



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

# 从阿托品看近视防控市场

西南证券研究发展中心  
2024年3月

分析师：杜向阳  
执业证号：S1250520030002  
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：王钰畅  
执业证号：S1250524010001  
电话：021-68416017  
邮箱：wangyc@swsc.com.cn

# 摘要

- **我国眼科用药增速预计高于全球，医院为主要应用场景。**根据兆科眼科招股书数据，2019年全球眼科药物市场规模约340亿美元，预计到2030年将增长至681亿美元，我国2019年眼科药物市场约26亿美元，预计到2030年将增长至202亿美元，我国眼科药物增速快于全球。根据药融云数据库，2021年我国整体眼科药物市场规模约198.7亿人民币，其中约152亿来自医院端，46.7亿来自零售端，医院端为眼科用药主要应用场景。从患病率角度看，根据兆科眼科招股书数据，2019年我国眼科患病率前三的疾病为结膜炎、近视、干眼症。从药物市场规模来看，根据灼识咨询测算，预计2020-2025年市场规模增速较快的眼科用药种类为干眼症用药，2020-2025E复合增速达到42.1%，预计2025-2030年市场规模增速最快的眼科用药种类为近视类，2025E-2030E复合增速达到61.7%，我们认为**近视防控及干眼症用药有望成为眼科药新增长点。**
- **国家政策加大推进青少年近视防控力度，低浓度阿托品可有效防控近视：**根据中华医学会眼科学分会眼视光学组发布的近视管理白皮书（2022）中数据，现阶段，儿童青少年近视率高达52.7%，同时出现近视低龄化趋势，我们测算4-18岁患有近视的青少年人数约1.3亿，近视防控需求空间大。根据近视管理白皮书（2022），目前青少年近视防控中，有框架眼镜、角膜接触镜、以及低浓度阿托品等方式，可联合使用。**我们预计阿托品保守预期市场规模约52.9亿元，乐观市场规模约203.9亿元，兴齐眼药阿托品2024年3月11日获批，近年内有望独享行业红利。**
- **干眼治疗需求持续增长，多公司布局环孢素类药物：**根据兆科眼科招股书数据显示，干眼症患者人数预计从2019年的2.1亿增长至2030年的2.7亿人，其中2019年轻度干眼症患者1.3亿人，中重度干眼症患者约0.9亿人，2019年我国干眼症患病率已达15.2%，患者群体持续扩张。干眼症治疗方式有日常治疗（熏蒸、激光等）、药物治疗（人工泪液、抗炎药物等），且较难完全治愈，**日常治疗不在医保范围内且具备复购性，市场需求有望持续提升。**目前药物治疗中，人工泪液较为普遍，抗炎药物中环孢素A类药物具有不错效果，国外应用成熟，国内仅有兴齐眼药“兹润”产品获批，恒瑞医药、兆科眼科等多公司在研。
- **相关标的：**兴齐眼药、欧康维视生物、兆科眼科、恒瑞医药等。
- **风险提示：**政策风险；医疗事故风险；研发不及预期；市场竞争格局恶化风险等。

# 近视防控用药有望成为爆品，干眼及老年眼病用药保持较快增速

## □ 我国眼科用药增速预计高于全球，医院为主要应用场景

。根据兆科眼科招股书数据，2019年全球眼科药物市场规模约340亿美元，预计到2030年将增长至681亿美元，我国2019年眼科药物市场约26亿美元，预计到2030年将增长至202亿美元，我国眼科药物增速快于全球。根据药融云数据库，2021年我国整体眼科药物市场规模约198.7亿人民币，其中约152亿来自医院端，46.7亿来自零售端，医院端为眼科用药主要应用场景。

□ 我们认为近视用药有望成为下一爆品，此外干眼用药、老年眼病用药保持较快增速。根据弗若斯特沙利文、欧康维视生物招股书统计，2019年中国常见眼科疾病有屈光不正（近视、远视、老花、散光等）、结膜炎、干眼症、白内障、视网膜疾病等；从患病率人数看，根据兆科眼科招股书数据，2019年我国眼科患病率前三的疾病为结膜炎、干眼症、近视，其患病人数分别为293.7人，213.9人，162.8人，其他年龄相关性眼疾疾病如青光眼、糖尿病黄斑水肿、湿性老年黄斑部病变患病率分别为15.3人，7.7人，3.9人，中国各眼科疾病患病率均高于美国；从各细分眼科药物及其市场增速方面来看，根据灼识咨询测算，预计2020-2025年市场规模增速较快的眼科用药种类为干眼症。

2015-2030E全球和中国眼科药物市场规模（亿美元）



2019年中美常见眼科疾病患病人数对比

单位：百万人	过敏性结膜炎	干眼症	近视	青光眼	糖尿病黄斑水肿	湿性老年黄斑部病变
中国	293.7	213.9	162.8	15.3	7.7	3.9
美国	55.9	20.1	29.8	3.2	1.3	0.4

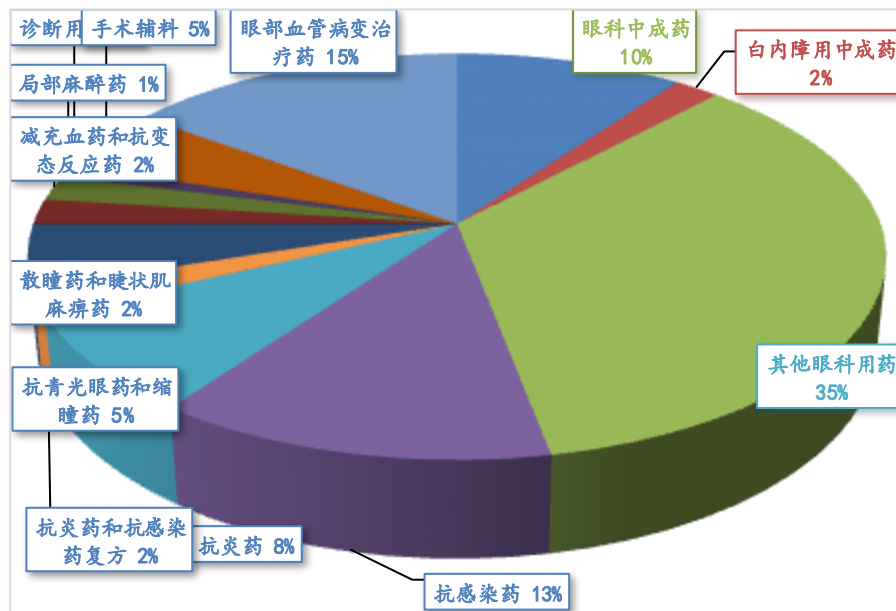
# 近视防控用药有望成为爆品，干眼及老年眼病用药保持较快增速

用药（2020-2025ECAGR为42.1%），预计2025-2030年市场规模增速较快的眼科用药种类分别为近视类（2025E-2030ECAGR61.7%），此外随着老龄化趋势加剧，老年黄斑病变、糖尿病黄斑水肿以及青光眼类用药市场规模增速也位于前列。根据药融云发布的2022中国眼科行业产业现状与未来发展白皮书数据，2021年我国医院用药中，剔除其他眼科用药、抗感染/抗炎类用药、眼科中成药以及手术辅料等（以上几项包含药品用途复杂，不易拆分药品用途），医院端使用占比最高的为眼部血管病变治疗药（15%）、抗青光眼和缩瞳药（5%）、散瞳药和睫状肌麻痹药（2%），白内障用中成药（2%）。综上，近视类用药目前只能以院内制剂形式使用，目前院内占比仍较低，预计产品获批上市后将迅速放量，此外，干眼症、老年眼病用药也将保持较快增速，故该报告重点关注近视防控、干眼症及老年眼病用药三个方向。

## 中国细分领域眼科药物市场规模预期增速

主要疾病种类	复合年增长率	
	2020E-2025E	2025E-2030E
干眼症	42.1%	19.4%
湿性老年黄斑部病变	20.2%	35.5%
近视	-	61.7%
糖尿病黄斑水肿	28.0%	25.4%
青光眼	25.5%	25.1%
抗感染及抗炎	2.9%	2.7%

## 2021年院内口径各眼科用药占比



# 近视防控用药有望成为爆品，干眼及老年眼病用药保持较快增速

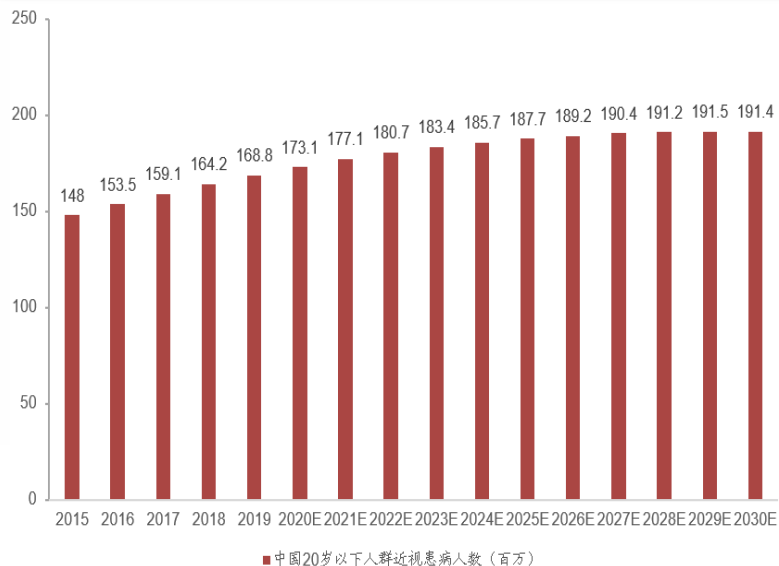
	眼科疾病细分	药品	行业内企业数量	市场规模（2019年）美元计	市场规模（2019年）人民币计	2019年患病人数（百万）	2019年患病率	预计2020-2025年药物规模增速	预计2025-2030年药物规模增速
患病率无明显年龄差异	结膜炎	抗感染类药品如左氧氟沙星滴眼液、双氯芬酸钠滴眼液等	若干	约10亿美元	68.9	293.7	20.8%	2.9%	2.7%
	干眼症	人工泪液&环孢素类药物，如玻璃酸钠滴眼液以及环孢素A类药物	60+	约4亿美元	27.56	213.9	15.2%	42.1%	19.4%
	角膜上皮缺损	抗炎类药物、生长因子类药物、人工泪液、小牛血去蛋白提取物等		约1亿美元	6.89			-	-
	近视	阿托品	1	潜在市场空间大		162.8	11.5%	-	61.7%
患病率中老年高	视网膜静脉阻塞					7.4	0.5%	-	-
	糖尿病黄斑水肿	：玻璃体内注射抗VEGF药物，例如康柏西普、雷珠单抗等；注射激素类药物	5	约2亿美元	13.78	7.7	0.5%	28.0%	25.4%
	湿性老年黄斑病变	玻璃体内注射抗VEGF药物，例如康柏西普、贝伐珠单抗、雷珠单抗等	5	约2亿美元	13.78	3.9	0.3%	20.2%	35.5%
	近视性脉络膜新生血管					0.7	0.0%	-	-
	青光眼	前列腺素类似物、α肾上腺素受体激动剂类药物如酒石酸溴莫尼定滴眼液，β肾上腺素受体阻滞剂类药物如盐酸卡替洛尔滴眼液等		约2亿美元	13.78	15.3	1.1%	25.5%	25.1%

数据来源：欧康维视生物招股书，兆科眼科招股书，药智网，西南证券整理

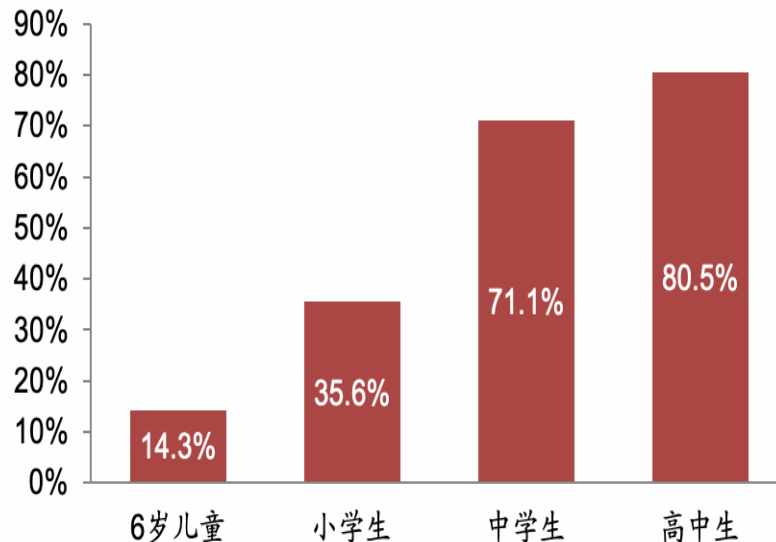
# 1.1 青少年近视率高，政策加大近视防控力度

- **我国青少年近视问题严峻。**根据国家卫健委数据显示，2020年我国儿童青少年中 6 岁儿童近视率为14.3%，小学生为 35.6%，初中生为 71.1%，高中生为 80.5%，总体近视率较2019年增长了2.5pp，青少年近视率与近视人口高居世界第一，弗若斯特沙利文预测至2030年我国20岁以下近视患者会达到1.9亿人。根据中华医学会眼科学分会眼视光学组发布的近视管理白皮书（2022）中数据，现阶段，儿童青少年近视率高达52.7%，同时出现近视低龄化趋势，我们测算2023年4-18岁患有近视的青少年人数约1.3亿，近视防控需求空间大。
- **国家政策推动，预计近视防控手段将得到广泛应用，利好视光行业。**2018年8月教育部、国家卫健委等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》，指出2030 年,6岁儿童近视率控制在 3%左右，小学生近视率下降到 38%以下，初中生近视率下降到 60%以下，高中阶段学生近视率下降到 70%以下，国家教育局在近年多次提及对青少年近视防控的关注，2024年两会期间国家教育局提出“着力解决小眼镜小胖墩问题”，在国家高端关注青少年近视防控、各医疗机构介入在校学生视力筛查，提升角膜塑形镜等视光产品的市场认知等因素共同影响下，中国视光市场规模前景广阔。

### 2015-2030中国20岁以下近视患病人数

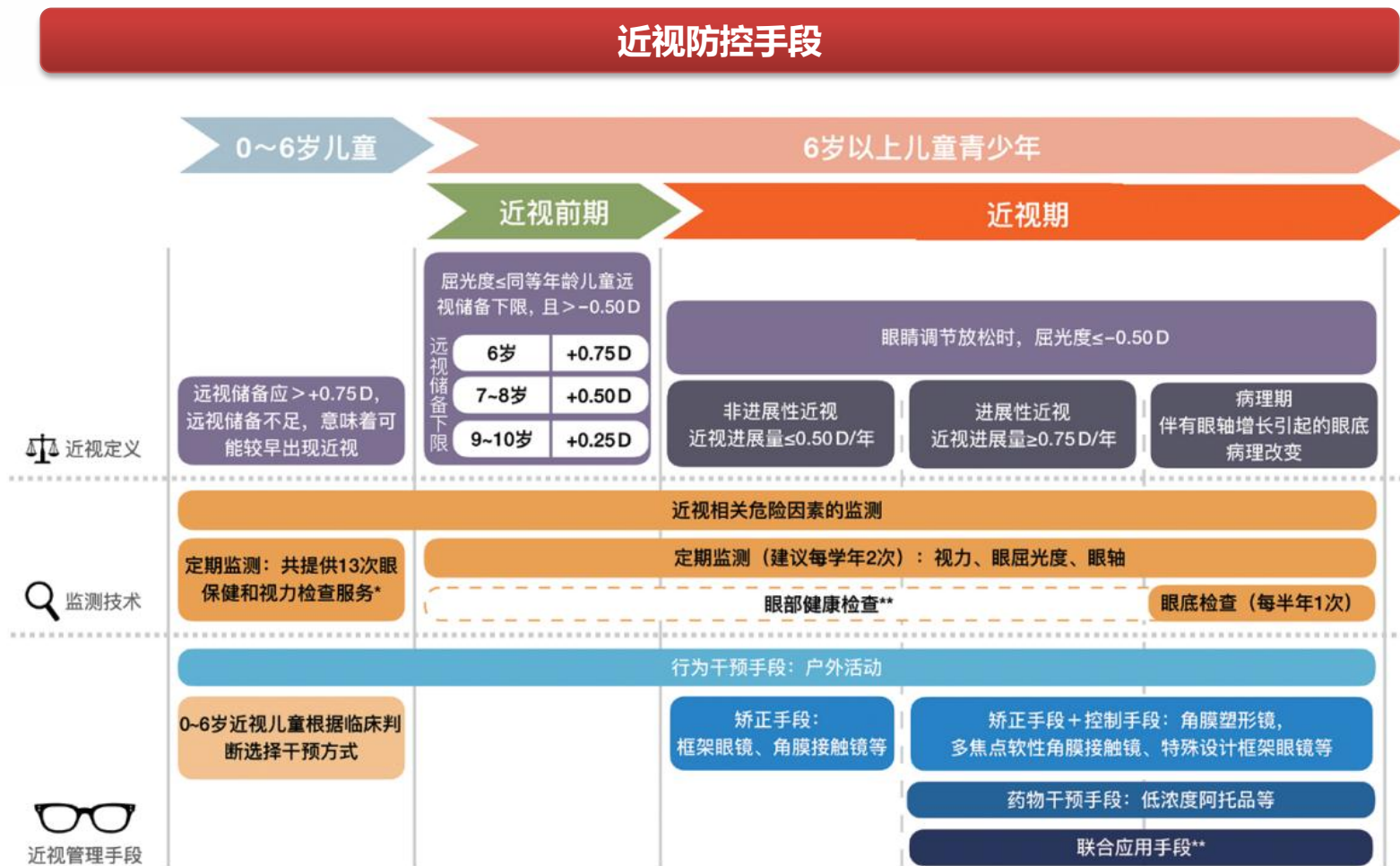


### 2020年中国各类人口近视率



## 1.2 低浓度阿托品可用于近视防控

- 根据近视管理白皮书（2022），目前青少年近视防控中，有框架眼镜、角膜接触镜、以及低浓度阿托品等方式，可联合使用。



## 1.3 国内外均有文献表明阿托品防控近视具备有效性

- 阿托品滴眼液是目前唯一经循证医学验证能有效延缓近视进展的药物。阿托品为竞争性毒蕈碱型受体（M-受体）阻断剂，在眼科方面的应用为阿托品滴眼液，用于起到延缓近视程度加深的目的。有研究表明高浓度阿托品抑制近视加深的效果好于低浓度阿托品，但是由于需要平衡浓度提升相应带来的副作用加剧问题，低浓度阿托品滴眼液（0.01%）最为常用。根据中华眼视光学会在2022年发布的《低浓度阿托品滴眼液在儿童青少年近视防控中的应用专家共识（2022）》表明，使用1年0.01%低浓度阿托品滴眼液对儿童青少年眼轴增长减缓19%~29%，使用1年0.05%浓度阿托品对眼轴延缓率达到51-58%，对于近视防控有良好效果。由于之前阿托品滴眼液尚未在国内上市，所以只能以院内试剂的形式生产，患者需要凭医生处方使用，无法在药店购买。
- 目前根据近视管理白皮书（2022），关于阿托品对近视防控的原理有多种理论机制，有M受体学说、光照理论、改善脉络膜血供等等，目前国内阿托品产品仍未获批，国外阿托品使用较为成熟，也有诸多研究文献可供参考，总体来讲国内研究表面阿托品对于青少年近视防控具备良好效果。

### 阿托品滴眼液相关研究

研究结论:	阿托品能够有效延缓近视，并且从实验结果来看像阿托品这类毒蕈碱受体拮抗剂是所有近视延缓手段中效果最好的
文献:	Huang J, Wen D, Wang Q, <i>et al.</i> Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. <i>Ophthalmology</i> . 2016;123(4):697-708.
研究结论:	低浓度阿托品（0.01%）能够有效抑制眼轴增长，延缓近视程度加深（实验中表现为使用低浓度阿托品的受试者相比于不使用的受试者近视加深程度减缓34.2%，眼轴增长延缓22%）
文献:	Wei S, Li SM, An W, <i>et al.</i> Safety and Efficacy of Low-Dose Atropine Eyedrops for the Treatment of Myopia Progression in Chinese Children: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA Ophthalmology</i> . 2020;138(11):1178-1184.
研究结论:	阿托品能够起到延缓近视程度加深的作用，其中低浓度阿托品（0.01%）能够将停用阿托品后近视程度回弹问题降到最低
文献:	Pineles SL, Kraker RT, VanderVeen DK, <i>et al.</i> Atropine for the Prevention of Myopia Progression in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. <i>Ophthalmology</i> . 2017;124(12):1857-1866.
研究结论:	低浓度阿托品（0.01%）可以为幼儿近视提供早期治疗方案，具有重大的临床意义。
文献:	Khanal S, Phillips JR. Is Recommending 0.01% Atropine for Myopia Control Clinically Meaningful? <i>JAMA Ophthalmol</i> . Published online February 15, 2024. doi:10.1001/JAMA Ophthalmol.2023.6771



## 1.4 阿托品潜在市场空间大，预计上市后将迅速放量

- **用法用量**：根据中华眼视光学会有关阿托品的报告显示，阿托品滴眼液适用于4~18岁青少年儿童，对于小于6岁的儿童，用药需要更加严格的监控和随访，国内外目前普遍的使用方式为每晚睡前使用1次，1次1滴，需要滴入结膜囊内，并且强调用法用量会因人而异，需要按照医生的安排来使用，治疗期间需严格进行随访来判断是否需要使用频率及浓度的调整。
- 根据测算，预计至2026年我国4-18岁青少年人数约2.4亿人，假设2026年青少年近视率持平于2022年，根据52.7%的近视率测算，4-18岁约有1.3亿近视青少年，由于1) 阿托品年均用药费用仅约为ok镜30%，有更多家庭可以支付，2) 阿托品之前以院内制剂方式销售，有一定市场认知，产品获批上市后市场教育时间较短，3) 阿托品可以与ok镜、离焦镜等联用，并非替代关系，故不影响已使用ok镜、离焦镜的青少年使用阿托品，所以我们认为阿托品上市后预计将迅速放量，我们保守假设2026年使用阿托品青少年为176.2万人，中性假设为425万人，乐观假设为680万人，保守预计2026年阿托品市场规模为52.9亿元，中性预计2026年阿托品市场规模为128.4亿元，乐观预计阿托品市场规模为203.9亿元。

	2026E	
4-18岁人口（万人）	23887	
近视率（更新至2022年，假设至2026年近视率不变）	52.70%	
4-18岁近视人口（万人）	12588.45	
保守使用人数（万人）	中性使用人数	乐观使用人数
176.24	428.01	679.78
假设年均用药费用（元）	3000	
保守市场规模（亿元）	中性市场规模（亿元）	乐观市场规模（亿元）
52.87	128.40	203.93

## 1.5 阿托品销售监管政策较为严格，过往以院内制剂方式进行销售

- 我国针对阿托品滴眼液有较为严格的管控政策。由于阿托品有潜在的导致青光眼等并发症的风险，我国对阿托品滴眼液使用管控严格，2021年防控近视指南指出，在使用低浓度阿托品防控时要谨遵医嘱，2022年进一步加强对低浓度阿托品滴眼液的临床使用管控，并说明医疗机构不得通过互联网诊疗开具阿托品的处方，政策管理较为严格。

### 阿托品滴眼液相关政策

文件名	发布单位	发布时间	主要内容
《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》	卫计委、工业和信息化部、食药监局	2017年	阿托品滴眼液位列第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单
《儿童青少年近视防控适宜技术试点工作方案（第二批）》	卫健委	2021年	在科学诊疗与矫治方面提及：近视儿童青少年，在使用低浓度阿托品或者佩戴角膜塑形镜（OK镜）减缓近视进展时，建议到正规医疗机构，在医生指导下，按照医嘱进行。
《儿童青少年近视防控适宜技术指南（更新版）》		2021年	
《关于低浓度硫酸阿托品眼用医疗机构制剂有关事项的通知》	卫健委、药监局	2022年	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 严格对低浓度阿托品滴眼液医疗机构制剂的审批和调剂管理</li><li>2) 加强对已批准低浓度阿托品滴眼液医疗机构制剂的上市后研究</li><li>3) 做好低浓度阿托品滴眼液注册申请的审评审批、</li><li>4) 加强对低浓度阿托品滴眼液医疗机构制剂的质量监管</li><li>5) 规范医疗机构对低浓度阿托品滴眼液的临床使用（本品应当在临床医生处方和严格检测下使用，医疗机构不得通过互联网诊疗开具本品处方和调剂）</li></ol>

## 1.5 阿托品销售监管政策较为严格，过往以院内制剂方式进行销售

- “院内制剂+互联网医院”模式2022年受阻，兴齐眼药阿托品获批上市开启新阶段。2022年前眼科机构通过阿托品滴眼液院内制剂获批，利用旗下互联网医院销售阿托品，最早开始布局该模式的兴齐眼药业绩迎来爆发期。各地许多公立/民营医院采取相似的模式，取得院内制剂获批后借助互联网医院来销售阿托品滴眼液。2022年中旬，互联网医院被禁止开具阿托品滴眼液处方，“院内制剂+互联网”模式终结，阿托品只能以院内制剂的形式线下销售，所处区域没有拥有线下制剂医院的近视青少年儿童获得药品难度增加。**2024年3月11日，兴齐眼药阿托品产品获批上市，行业发展进入新阶段。**此外，兆科眼科、欧康维视生物、恒瑞医药等多个企业研制的阿托品滴眼液已经处于III期临床阶段，预计未来产品将进一步丰富。

国内可销售阿托品院内制剂医院

	医院名称	阿托品滴眼液院内制剂获批时间	阿托品滴眼液制备浓度	互联网医院获批时间	“院内制剂+互联网医院”模式终结
眼科公司医院	兴齐眼药	沈阳兴齐眼科医院	2019年01月	0.01%	2019年12月
	欧普康视	合肥康视眼科医院	2022年05月	0.01%	2022年05月
	何氏眼科	沈阳何氏眼科医院	2021年11月	0.01%	2021年
	爱尔眼科	长沙爱尔眼科医院	2021年02月	0.05%	2021年
各地公立医院	山东省眼科医院、上海是儿童医院等各地医院陆续取得阿托品滴眼液院内制剂获批				

## 1.6 多公司均布局阿托品产品

### 各公司阿托品产品研发进展

药品名称	药品异名	药品类别一	研发机构	疾病	中国阶段	临床试验首次公示日期	美国阶段
NVK-002	NVK-002;NVK-002 (阿托品)	微创新	兆科眼科;Théa;Nevakar	近视	III期临床	2021年12月	III期临床
HR19034	HR19034;HR19034 (阿托品)	微创新	恒瑞医药	近视	III期临床	2021年9月	临床前
MicroPine	MicroPine;MicroPine (阿托品)	微创新	Eyenovia;极目生物;Bausch Health	近视	III期临床	2022年9月	III期临床
OT-101	OT-101;OT-101 (阿托品)	微创新	欧康维视	近视	III期临床	2021年12月	III期临床
QLM3004	QLM3004;QLM3004 (阿托品)	微创新	齐鲁制药	近视	III期临床	2023年8月	临床前
阿托品滴眼液	阿托品滴眼液;阿托品滴眼液 (莎普爱思)	微创新	莎普爱思	近视	III期临床	2023年11月	临床前
DE-127	DE-127;DE-127 (阿托品)	微创新	Santen Pharmaceutical	近视	II/III期临床		临床前
阿托品滴眼液	阿托品滴眼液;阿托品滴眼液 (瑞年百思特)	微创新	赫尔斯科技;瑞年百思特制药	近视	II/III期临床		临床前
RTP-X	RTP-X;RTP-X (0.05%阿托品)	微创新	瑞瞳生物	病毒性角膜炎;近视	申报临床		临床前
CBT-009	CBT-009;CBT-009 (阿托品滴眼液)	微创新	Cloudbreak Pharma	近视	临床前		临床前
PRO-201	PRO-201;PRO-201 (硫酸阿托品滴眼液)	微创新	Laboratorios Sophia	近视	临床前		临床前
SYD-101	SYD-101;SYD-101 (阿托品)	微创新	Santen Pharmaceutical;Sydnexis	近视	临床前		III期临床
LPTAT	LPTAT;LPTAT (阿托品滴眼液)	微创新	LitePharmTech	近视	临床前		临床前

## 2.1 干眼症患者人群持续增长，治疗需求持续扩大

- 根据兆科眼科招股书数据显示，干眼症患者人数预计从2019年的2.1亿增长至2030年的2.7亿人，其中2019年轻度干眼症患者1.3亿人，中重度干眼症患者约0.9亿人，2019年我国干眼症患病率已达15.2%，患者群体持续扩张。干眼症治疗方式有日常治疗（熏蒸、激光等）、药物治疗（人工泪液、抗炎药物等），且较难完全治愈，日常治疗不在医保范围内且具备复购性。

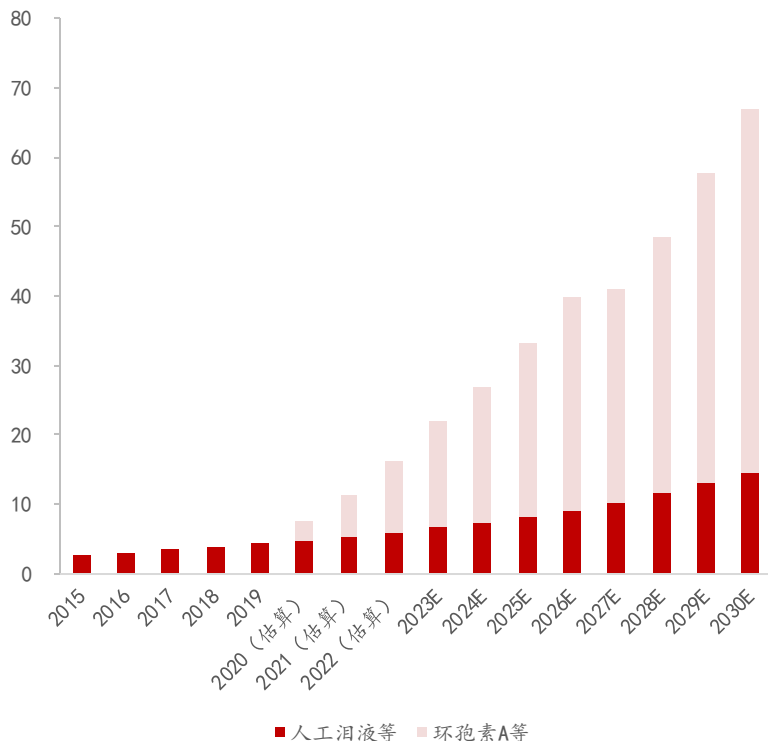
### 干眼病治疗方式

	治疗方法		针对人群	医保支付情况
药物治疗	人工泪液 (主要使用玻璃酸钠滴眼液)	低浓度人工泪液	轻度干眼症患者	各大产商生产的玻璃酸钠滴眼液均已进入国家药品目录，属于乙类药品
		高浓度人工泪液	中重度干眼症患者	
	抗炎药物	环孢素	中重度干眼症患者	兴齐眼药的环孢素滴眼液是国内唯一上市的治疗干眼症的外用环孢素药物，2022年纳入国家医保目录，属于乙类药品，支付标准为5.5元(0.4 ml:0.2mg/支)
		糖皮质激素	中重度干眼症患者	氟米龙滴眼液 — 医保乙类 可的松滴眼液 - 医保甲类 地塞米松滴眼液 - 医保甲类 泼尼松龙滴眼液 - 医保乙类
		非类固醇抗炎药	轻度干眼症患者	吲哚美辛滴眼液 - 医保乙类 普拉洛芬滴眼液 - 医保乙类
手术治疗	泪道栓塞： 通过将泪小管封闭，减少泪液从中排走，从而帮助眼睛保持湿润		中重度干眼症患者	-- --
其它治疗	强脉冲光： 使用强脉冲光IPL来治疗干眼症		中重度干眼症患者	-- --

## 2.2 人工泪液和环孢素类产品为治疗干眼症主要药物品种

- 药物治疗干眼症方面，最常用的药物是人工泪液和外用环孢素类药物。根据兆科眼科招股书数据，预计我国干眼症药物市场规模将从2019年的4.3亿美元增长至2030年的67亿美元，市场前景广阔。
- ✓ 人工泪液：对于轻度干眼症起到缓解症状的作用，中重度干眼症需结合抗炎药物使用。人工泪液有高粘度和低粘度之分，低浓度润滑效果短暂，高浓度可提供更长润滑时间，适合中重度干眼症患者。根据兆科眼科招股书数据，2019年中国人工泪液市场规模约4.3亿美元，预计至2030年将达到14.5亿美元。

### 干眼症药物市场规模（亿美元）



### 人工泪液产品分类

种类	药剂	特征	功效
低粘度	多元醇	亲水	<ul style="list-style-type: none"> <li>增加黏度</li> <li>在黏膜上形成保护层以减轻刺激</li> </ul>
	聚乙烯醇 (PVA)	亲水成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低泪液黏度</li> </ul>
高粘度	透明质酸	亲水成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>在水中结合其重量的数倍，并降低泪液渗透压</li> <li>附着于眼表</li> <li>稳定并均匀泪膜</li> <li>高黏性，直到眨眼变稀为止</li> </ul>
	纤维素衍生物	亲水成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>由于pH值差异而与泪膜接触时发生交联以增加黏度</li> <li>稳定乳液</li> </ul>
	油基乳剂 (矿物油及蓖麻油)	成膜	<ul style="list-style-type: none"> <li>更换或增厚脂质层以增加泪液稳定性并减少泪液蒸发</li> </ul>

透明质酸集合了高黏度，亲水及成膜的双重特征及具有加速角膜伤口愈合功效的多重优点。

## 2.2 人工泪液和环孢素类产品为治疗干眼症主要药物品种

- ✓ 环孢素A类药物：中重度干眼症患者需要抗炎，环孢素A类药物主要起到抗炎作用，国外市场中，有3款产品获批上市（Restasis、Ikervis及Cequa），国内市场仅有兴齐眼药兹润产品上市（2020年6月），药智网数据挂网价165元/瓶，恒瑞医药、兆科眼科等有多厂家产品在研。

名称	化合物	剂型	剂量	公司	中国阶段
兹润	0.05%环孢素A	乳剂	每天两次	兴齐眼药	已上市
环孢素A眼凝胶	0.05%环孢素A	凝胶	每天一次	兆科眼科	申请上市
SHR8028	0.10%环孢素A	溶液	每天两次	恒瑞医药	申请上市
伏环孢素				三生制药;Isotechnika Pharma(Aurinia Pharmaceuticals);Lux Biosciences 等	III期临床
Seciera	环孢素			Ocular Technologies(Sun Pharmaceutical);康哲药业;Aven Therapeutics	III期临床

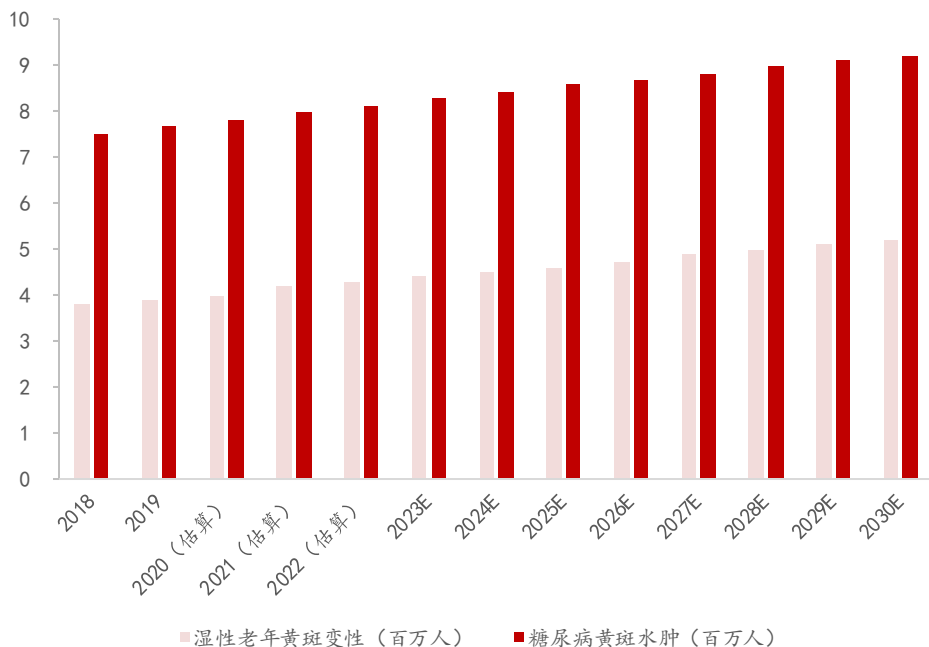
- ✓ 其他作用机制在研药物种类丰富

药品名称	药品类别一	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
全氟己基辛烷	创新药	not available	NA	Bausch Health;Novaliq;Senju Pharmaceutical;恒瑞医药	干眼病;睑板腺功能障碍;眼睑下垂	申请上市	批准上市
洛替拉纳	创新药	GABA-Cl channel	GABA-Cl channel拮抗剂	Tarsus Pharmaceuticals;联拓生物;Novartis	蠕形螨性睑缘炎;睑板腺功能障碍;莱姆病	III期临床	批准上市
立他司特	创新药	$\alpha$ L $\beta$ 2	$\alpha$ L $\beta$ 2抑制剂	Bausch + Lomb (Bausch Health) ;Novartis;SARcode Bioscience (Takeda Pharmaceuticals) ;Sunesis Pharmaceuticals (Viracta Therapeutics)	干眼病;过敏性结膜炎;眼睑下垂;青光眼或高血压症	申请上市	批准上市
OC-01	微创新	$\alpha$ 7 receptor; $\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor	$\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor激动剂; $\alpha$ 7 receptor激动剂	Oyster Point Pharma (Viartis);东生华制药;箕星药业	干眼病	申请上市	批准上市
AGN-195263	创新药	not available	NA	Allergan (AbbVie)	干眼病;睑板腺功能障碍	III期临床	III期临床
特那西普	创新药	TNF- $\alpha$	TNF- $\alpha$ 抑制剂	Daewoong Pharmaceutical(HanAll Biopharma);HanAll Biopharma;和铂医药	干眼病	III期临床	III期临床

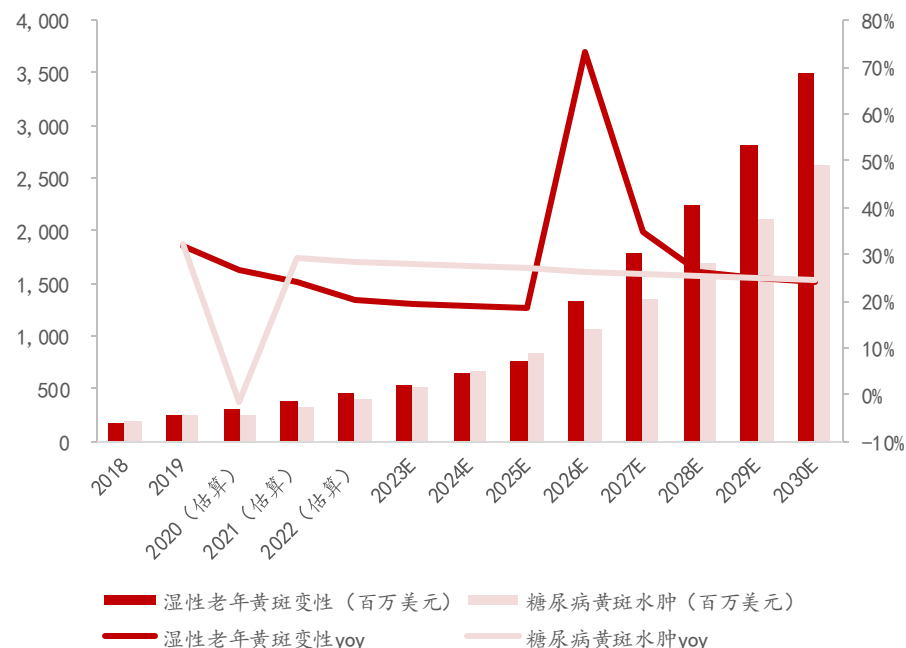
## 3.1 老龄化趋势下，视网膜疾病治疗需求扩大

□ **湿性老年黄斑部病变及糖尿病性黄斑水肿患病人数预计随老龄化趋势持续增加，治疗需求持续提升。**视网膜疾病包括湿性老年性黄斑变性（AMD）、糖尿病性黄斑水肿(DME)、视网膜静脉阻塞、近视性脉络膜新生血管等，易导致患病人群失明，其中，湿性老年黄斑变性患者约占老年性黄斑变性患者的10%，易导致视力丧失；糖尿病性黄斑水肿为糖尿病患者并发症之一，随着老龄化趋势加剧，预计患者数量增长，治疗需求持续提升。根据兆科眼科招股书，2019年中国湿性老年黄斑变性患者约390万，预计至2030年增长至约520万；2019年中国糖尿病黄斑水肿患者约770万，预计至2030年将增长至约920万；市场规模方面，2019年湿性老年黄斑变性药物市场规模约2.4亿美元，预计至2030年将增长至35亿美元，2019年糖尿病黄斑水肿药物市场规模约2.5亿美元，预计至2030年将增长至26.3亿美元，治疗需求持续提升，预计药品市场规模将逐步扩大。

2018-2030E湿性老年黄斑变性及糖尿病黄斑水肿患者人数



2018-2030E湿性老年黄斑变性及糖尿病黄斑水肿市场规模



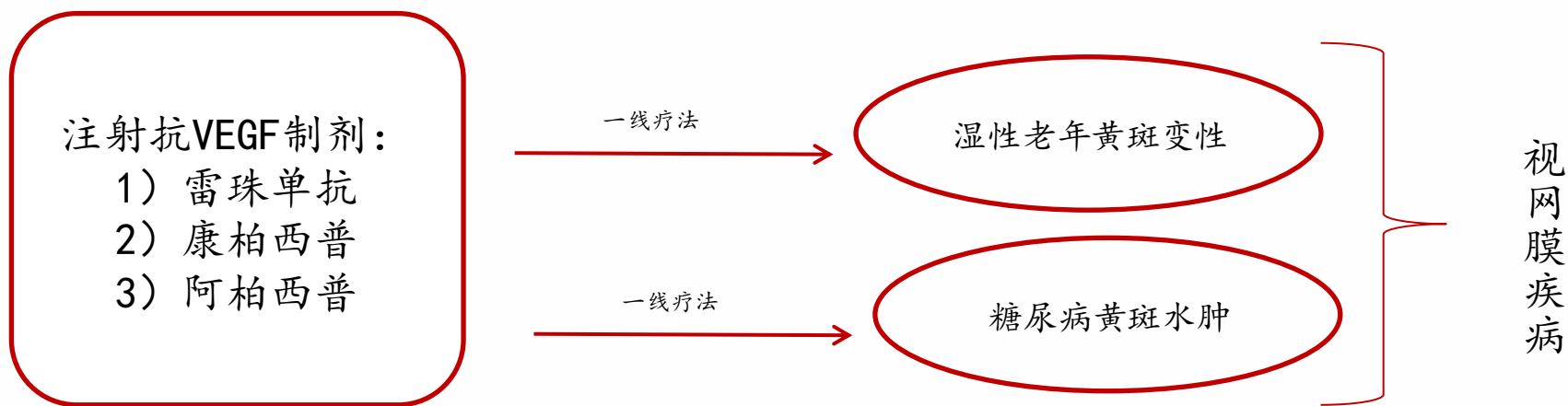


## 3.2 抗VEGF类药物为湿性老年黄斑部病变及糖尿病黄斑水肿一线用药

### □ 治疗方式：

- ✓ 湿性老年黄斑部病变：一线疗法为玻璃体内注射抗血管内皮生长因子（VEGF），初期每隔一个月进行三次注射，之后4-5年内按规定频率进行维持注射，根据兆科眼科招股书数据，每名患者年均注射2.8次。
- ✓ 糖尿病黄斑水肿：一线疗法：注射抗VEGF药物；二线疗法：抗炎性固醇类药物

### 湿性老年黄斑病变及糖尿病黄斑水肿一线疗法



### 抗VEGF获批药物情况

药物名称	化合物	公司	批准年份	纳入国家医保目录年份	价格		剂量/频率
Lucentis	兰尼单抗	诺华	2011年	2017年	人民币3673.5元/盒	0.2ml (10mg/ml)	0.5毫克IVT每月一次
Lumitin	康柏西普	康弘药业	2013年	2017年	人民币3452.8-4160/盒	10mg/ml, 0.2ml	0.5毫克IVT首次计量：每月/三个月一次；维持期：每三个月一次
Eylea	阿柏西普	拜耳/再生元	2018年	2019年	人民币4100元/盒	4mg/0.1ml	2毫克IVT首次剂量：每月/三个月一次；维持期：每两个月一次
罗视佳	法瑞西单抗	罗氏	45261				
安贝珠	贝伐珠单抗	神州细胞	45078		人民币1298元/瓶	4ml:100mg	

## 3.3 在研产品丰富，预计市场规模将持续扩容

- 根据医药魔方统计，目前有多款在中国处于申请上市及临床III期阶段的用于治疗湿性黄斑变性及糖尿病黄斑水肿药品，有VEGF类药物也有新作用机制药物，预计未来湿性黄斑变性及糖尿病黄斑水肿疾病药品市场将逐步丰富。

药品名称	药品异名	药品类别一	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段	审评审批类型
多佐塞吗	多佐塞吗	创新药	CA; $\beta$ -adrenergic receptor	CA抑制剂; $\beta$ -adrenergic receptor 阻断剂	Akorn (Fresenius); Merck & Co.	青光眼或高眼压症;湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;年龄相关性黄斑变性;视网膜静脉阻塞 眼睑下垂	申请上市	批准上市	
多佐胺	多佐胺; dorzolamide	创新药	CA	CA抑制剂	Merck & Co.	青光眼或高眼压症;湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;X连锁视网膜劈裂症;囊样黄斑水肿;视网膜色素变性;糖尿病视网膜病变;眼部手术	申请上市	批准上市	
布西珠单抗	布西珠单抗; brodalumab	创新药	VEGF-A	anti-VEGF-A单链抗体	Novartis; Alcon; Apexigen (Pyxis Oncology)	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;脉络膜新生血管;视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿;增殖性糖尿病视网膜病变;脉络膜息肉样血管病变;年龄相关性黄斑变性	申请上市	批准上市	
Eylea HD	Eylea HD (阿柏西普, 8 mg)	微创新	VEGFR	VEGFR-Fc融合蛋白	Bayer; Regeneron Pharmaceuticals	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;糖尿病视网膜病变;视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	申请上市	批准上市	
MAQ-100	曲安奈德眼内注射液(若素制 药)	微创新	glucocorticoid	glucocorticoid	Harrow Health; Wakamoto Pharmaceutical	糖尿病黄斑水肿;非感染性葡萄膜炎相关黄斑水肿; 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿;眼部手术;年龄相关性黄斑变性	III期临床	临床前	
Susvimo	Susvimo (雷珠单抗眼内港式给 药系统)	微创新	VEGF-A	anti-VEGF-A抗体片段	Roche	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;糖尿病视网膜病变;非增殖性糖尿病视网膜病变	III期临床	批准上市	
abicipar pegol	abicipar pegol; AGN-150998	创新药	VEGF-A	VEGF-A拮抗剂	Molecular Partners; Allergan (AbbVie)	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿	III期临床	III期临床	
贝伐珠单抗	贝伐珠单抗; bevacizumab- vkg	生物类似药	VEGF-A	anti-VEGF-A单抗	Outlook Therapeutics; 华奥泰生物; 君实生物	湿性年龄相关性黄斑变性;参考原研;视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿;糖尿病黄斑水肿	III期临床	III期临床	
9MW0211	APX003 (Ocular Disease); MW02	创新药	VEGF-A	anti-VEGF-A单抗	Apexigen (Pyxis Oncology); 泰康生物; Epitomics	湿性年龄相关性黄斑变性	III期临床	临床前	特殊审批(CN)
tarco cimab tedomer	tarco cimab tedomer; KSI-301	创新药	VEGF-A	anti-VEGF-A抗体偶联 药物	Kodiak Sciences	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿;糖尿病黄斑水肿;湿性年龄相关性黄斑变性;非增殖性糖尿病视网膜病变;视网膜静脉阻塞	III期临床	III期临床	

## 3.3 在研产品丰富，预计市场规模将持续扩容

药品名称	药品异名	药品类别一	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段	审评审批类型
TAB014	TAB014;TABO14 (贝伐珠单抗);TABO14 (bevacizumab)	微创新	VEGF-A	anti-VEGF-A单抗	东曜药业;兆科眼科	湿性年龄相关性黄斑变性;脉络膜新生血管;糖尿病黄斑水肿	III期临床	临床前	重大专项(CN)
SSGJ-601	SSGJ-601;601a	创新药	VEGF-A	anti-VEGF-A单抗	三生国健	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿;黄斑水肿;视网膜静脉阻塞;近视;脉络膜新生血管;近视性脉络膜新生血管;湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿	III期临床	临床前	
BAT5906	BAT5906	创新药	VEGF	anti-VEGF单抗	百奥泰	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;糖尿病视网膜病变	III期临床	临床前	
RC28	RC28;RC28-E	创新药	FGFR;VEGFR	FGFR/VEGFR-Fc融合蛋白	荣昌生物;同济大学	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;非增殖性糖尿病视网膜病变;糖尿病视网膜病变	III期临床	临床前	重大专项(CN);特殊审批(CN)
芦波妥林	芦波妥林;ruboxistaurin	创新药	PKC $\beta$	PKC $\beta$ 抑制剂	Chromaderm (DermBiont); Eli Lilly	糖尿病黄斑水肿	III期临床	III期临床	
efdamrofusp alfa	重组人血管内皮生长因子受体-抗体-人补体受体1融合蛋白	创新药	CR1;VEGFR	CR1/VEGFR-Fc融合蛋白	信达生物;圆祥生命科技	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;年龄相关性黄斑变性;糖尿病视网膜病变	III期临床	临床前	
sozinibercept	sozinibercept;OPT-302;VGX-300	创新药	VEGFR3	VEGFR3-Fc融合蛋白	Opthea	湿性年龄相关性黄斑变性;脉络膜息肉样血管病变;糖尿病黄斑水肿	III期临床	III期临床	

## 西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

### 公司 评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上  
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间  
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间  
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间  
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

### 行业 评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上  
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间  
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

## 分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



# 西南证券研究发展中心

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	张玉梅	销售经理	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	tsz@swsc.com.cn	龙思宇	销售经理	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	wyyf@swsc.com.cn	阚钰	销售经理	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	bly@swsc.com.cn				
北京	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王一菲	销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	王宇飞	销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	路漫天	销售经理	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	hqx@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	陈紫琳	销售经理	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	zwf@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn				