

欧康维视生物-B(01477)

自主创新+BD聚焦眼科领域,与 Alcon 强强联合助推 发展

欧康维视生物: 眼科全周期创新药平台, 双轮驱动构建壁垒

欧康维视公司是中国领先的眼科创新药企业,产品管线已全面覆盖眼前节和眼后节主要疾病。公司通过"自主创新+全球 BD 引进"双轮驱动,构建中国领先的眼科药物研发平台。公司销售及在研产品种类丰富,多个创新药已进入国家医保目录或商业化阶段,核心产品如优施莹®和智维泰®已获批上市。2024年公司实现营业收入 4.17 亿元,同比增长 69.4%;经调整净亏损为 1.84 亿元,持续减亏。

眼科药物市场患者基数大,增长势头强劲

中国眼部疾病患者基数大,其中,干眼症患病率为 21%-52.4%;青光眼患者总数达 2100万;糖尿病视网膜病变患者约 3000万,居全球首位;葡萄膜炎患者约 3000万至 500万。中国眼科药物市场正处于高速增长期,预计 2030 年规模将达 1084 亿美元,消费市场崛起与进口替代共同驱动行业扩容。从销售渠道来看,院内用药市场占比较大,预计 2030 年院内用药市场规模为 629 亿美元;眼科消费级用药市场占比逐年提升,医药电商、线下药店等渠道为市场带来增量,预计 2030 年线上销售和线下药店市场规模分别为 249 和 206 亿美元。

核心产品优势明显,产品矩阵持续丰富

截至 2024 年底,公司已建立起全面的眼科药物产品线,拥有眼前及眼后段 34 种药物资产,其中 21 款产品正处于商业化阶段,三款产品正处于Ⅲ期临床试验,两款创新药物已进入商业化注册申报阶段。核心产品优施莹®(OT-401)是全球首个 36 个月缓释氟轻松植入剂,通过 Durasert®技术实现单次注射长效控制葡萄膜炎。产品于 2023 年纳入医保后快速放量,2024年优施莹产品销量保持快速增长,销售额达 1336 万元,同比增长 396.65%。智维泰®(OT-1001)是同类型产品中首款经 FDA 批准的药物,用于治疗过敏性结膜炎相关的眼痒。2023 年 4 月,新药申请(NDA)获国家药监局受理,2024 年 7 月正式获批上市。2024 年 8 月 12 日,公司宣布与 Alcon 达成协议,从爱尔康获得 8 款干眼症治疗和手术用滴眼液产品组合的在华相关权益,包括 7 款已经上市的成熟产品和 1 款处于临床开发阶段的产品。

研发布局眼科多领域, 在研管线颇具特色

(1) 近视延缓用药阿托品 OT-101: 已完成全球 III 期临床试验入组,预计将于 2026 年完成 III 期。OT-101 是目前少有的国内获得美国 FDA 批准 iPSP的新药,滴眼时眼刺激的发生率远低于同类产品,国内及海外市场空间广阔。OT-301 (NCX 470)是同类首创的第二代一氧化氮(NO)供体型比马前列素类似物,它的双重作用机制可以激活眼睛的原生性及继生性房水流出,从而提高了眼内压的降低效果,是降低青光眼及高眼压患者眼内压的潜在同类最佳治疗药物,目前已完成 III 期临床试验 Denali 试验全球患者入组。(2)OT-703: 糖尿病黄斑水肿治疗适应症目前已被纳入真实世界数据应用试点,进一步缩短了新药上市进程。(3)OT-202: 公司自主研发的全新分子实体,实现抗炎的作用以达到治疗干眼的目的。这也是中国为数不多的眼科新靶点、新机制。2024 年 3 月 14 日,产品已达到 II 期临床试验的主要临床终点。(4)OT-802: 作为欧康维视生物自主研发的盐酸毛果芸香碱滴眼液,有望在老视领域取得突破。

盈利预测与估值: 我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 8.57/12.18/14.19 亿元,归母净利润分别为-1.05/0.58/1.64 亿元。我们看好公司进入加速发展阶段,同时基于审慎性考虑,给予公司 2025 年 11 倍 PS,对应目标价 11.30 元,12.31 元港币,首次覆盖,给予"买入"评级。 风险提示: 药品研发风险,药品商业化风险,行业政策风险,营运风险,知识产权风险

证券研究报告 2025年06月20日

投资评级	
行业	医疗保健业/药品及生
	物科技
6 个月评级	买入(首次评级)
当前价格	10.5 港元
目标价格	12.31 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	834.78
港股总市值(百万港元)	8,765.20
每股净资产(港元)	4.89
资产负债率(%)	5.04
一年内最高/最低(港元)	11.48/3.62

作者

杨松 分析师 SAC 执业证书编号: S1110521020001 yangsong@tfzq.com

张雪 分析师 SAC 执业证书编号: S1110521020004 zhangxue@tfzq.com

股价走势



资料来源:聚源数据

相关报告



内容目录

1.	欧康维视生物:构建眼科全周期平台,引领行业创新突破	5
	1.1. 自研+BD 双轮驱动,眼科管线全面布局	5
	1.2. 收入显著增长,核心产品推动业绩提升	6
	1.3. 股权结构稳定,管理团队专业背景深厚	7
2.	产品矩阵持续丰富,引入 Alcon 助推销售规模扩张	8
	2.1. 眼科用药在研发、生产、销售全产业链环节具有较强的稀缺性	8
	2.1.1. 眼部结构复杂且精细,眼科疾病多样且高发	8
	2.1.2. 眼科用药较为集中,进口替代空间广阔	9
	2.2. 公司坚持自研+BD 双轮驱动战略生产、销售协同发展	9
	2.2.1. 优施莹: 葡萄膜炎市场加速扩容, 优施莹填补国内长效药物的空白	10
	2.2.2. 智维泰: 过敏性结膜炎较难根治,OT-1001(智维泰)有望脱颖而出.	14
	2.2.3. 销售管线丰富,欧沁、埃美丁等产品销售稳健增长	17
	2.3. 引入 Alcon 战略合作伙伴,获得多个产品权益	18
	2.4. 生产基地产能充裕,苏州工厂蓄势待发	19
3.	研发布局眼科创新用药前沿品种,在研管线颇具特色	20
	3.1. 低浓度阿托品 (OT101): 自主研发创新品种,已进入 Ⅲ 期临床	20
	3.1.1. 近视发病率逐年增高,国家强调重点防控	
	3.1.2. 阿托品是目前唯一对延缓近视进度方面持续有效的药物	
	3.1.3. OT-101 展现公司自主研发实力,具备独特优势	
	3.2. 青光眼 (OT-301): 凭借特色技术,降眼压效果优异	
	3.3. 在研管线覆盖眼科多领域疾病,研发储备丰富	
	3.3.1. OT-703: 有效治疗糖尿病黄斑水肿,已进入Ⅲ 期临床并于博鳌开展真: 界研究	
	3.3.2. OT-202: 公司自研干眼症抗炎剂,已达到 II 期临床终点	30
	3.3.3. OT-802: 老视领域尚无可靠药物,OT-802 将展开Ⅲ 期临床,有望填补空缺	
4		
	4.1. 盈利预测及关键假设	
	4.2. 估值与投资评级	
5.	风险提示	
2	图表目录	
]1: 公司发展历程	
] 2: 公司营业总收入(百万元)	
]3: 公司 EBTDA(百万元)	
]4:公司销售毛利率与销售净利率(百万元)	
]5:公司资产负债率(百万元)	
]6:公司股权结构(截止日期:2024年6月30日)	
冬] 7:2016-2030 年中国眼科药物市场规模及预测(亿美元)	8



图 8: 2	2016-2025 中国与全球批准上市的眼科新药对比	9
图 9:	公司产品管线全面覆盖眼前部及后部疾病	10
图 10:	国内 NIU-PS 的患病人数预测(百万)	11
图 11:	每日氟轻松释放量(体外持续给药)	12
图 12:	平均复发次数	13
图 13:	平均复发率	13
图 14:	视力下降发生率(15 个字母或更多)	13
图 15:	需辅助治疗率	13
图 16:	OT-401 优施莹商业化进程	14
图 17:	不同类型过敏性结膜炎患者分布情况	14
图 18:	2015 到 2030E 中国过敏性结膜炎患病人数(百万)	15
图 19:	第二代抗组胺药优势	15
图 20:	OT-1001 治疗眼痒效果显著(眼痒程度 0-4 分,患者自评)	16
图21:	OT-1001 次要眼部疗效(对比安慰剂组,0-4分,研究者评估)	16
图 22:	公司已商业化结膜炎药物	17
图 23:	2021-2024 年公司药品销售收入情况*(单位: 亿元)	18
图 24:	欧康-爱尔康交易回顾	18
图 25:	苏州工厂生产车间	19
图 26:	苏州工厂实景图	19
图 27:	公司部分在研及上市销售产品	20
图 28:	中国近视患病人数(百万人)	21
图 29:	近视的矫正控制方法	21
图 30:	0.01%阿托品影响瞳孔直径变化(mm)	22
图31:	0.01%阿托品影响调节力(D)	22
图 32:	中国青光眼患病人数(百万人)	23
图 33:	OT-301 激活房水流出的情况	25
图34:	OT-301 的双重作用机制	25
图 35:	前列腺素类似物滴眼剂市场规模(百万元)	26
图 36:	DME 分类方法	27
图 37:	OT-703 产品介绍	28
图 38:	视力提高≥15 个字母的受试者比例(有症状的受试者)	28
图 39:	视力提高≥15 个字母的受试者比例(假性白内障患者)	28
图40:	相比基线平均 BCVA 变化(有症状的受试者)	29
图41:	相比基线平均 BCVA 变化(假性白内障患者)	29
图 42:	OT-703 产品商业化进程	29
图 43:	干眼症危险因素	30
图 44:	干眼症患病人数(百万人)	30
图 45:	干眼症的恶性循环	31
图 46:	公司已商业化的治疗干眼症药物	32
图 47:	欧沁国内样本医院销售额(万元)	33



表1:	公司已商业化产品(截至25年3月)	5
表2:	公司高管团队部分成员及背景	7
表3:	不同治疗方法的优势与劣势比较	.11
表4:	全球上市的类固醇植入物的比较	.12
表 5:	第一代和第二代抗组胺药对比	.15
表6:	在中国上市的过敏性结膜炎主要眼药水对比	.17
表7:	近视主要治疗方法对比	.22
表8:	国内主要治疗近视的阿托品候选药物对比(截至2025年4月)	.23
表9:	青光眼治疗药物对比	.24
表 10	: OT-301 与其他前 列腺素类似物的比较	.26
表 11	· 抗 VEGF 药物与皮质类固醇激素治疗的对比	.27
表 12	: 国内已上市治疗 DME 的眼用制剂对比(截至 2025 年 5 月)	.29
表 13	: 用于眼表处理的抗炎剂分类	.31
表 14	: 目前已上市的用于眼表处理的抗炎剂	.32
表 15	:部分老视药物研发/上市情况	.33
表 16	:公司收入分类预测表(单位:百万元)	.34
表 17	: 可比公司估值	.35



1. 欧康维视生物:构建眼科全周期平台,引领行业创新突破

1.1. 自研+BD 双轮驱动, 眼科管线全面布局

欧康维视生物成立于 2018 年,总部位于中国苏州,2020 年在港交所上市,是一家专注眼科领域的创新型医药平台企业。公司以"提供世界一流眼科医药综合解决方案"为愿景,通过自主研发+全球授权引进"双源"创新,构建了全面覆盖眼科疾病的产品管线。2024年度,公司实现营业收入 4.17 亿元。

图 1: 公司发展历程



资料来源: 欧康维视官网, 欧康维视公司公告, 天风证券研究所

公司业务覆盖眼科医药全产业链,是集研发、生产、销售为一体的创新型医药平台企业,专注眼科领域创新疗法。公司产品管线涵盖眼前节与眼后节疾病,覆盖葡萄膜炎、青光眼、干眼症、结膜炎、视网膜病变等核心领域。产品种类丰富,多个创新药已进入国家医保目录或商业化阶段。核心产品如优施莹®(氟轻松玻璃体内植入剂)和智维泰®(西替利嗪滴眼液)已获批上市,OT-702(阿柏西普生物类似药)等重磅品种处于上市审批流程。公司通过自主开发与授权引进双轮驱动,构建中国领先的眼科药物研发平台,致力于成为全球眼科医药领域的创新领导者。

表 1: 公司已商业化产品(截至 25年 3月)

管线	作用机制	适应症	商业权益	合作伙伴
OT-401 优施莹®	氟轻松玻璃体内植入剂	累及眼后段的慢性非感染性	大中华区、韩国及东南	Eyepoint
		葡萄膜炎	亚 11 个国家	
OT-204 欧沁®	玻璃酸钠滴眼液	干眼症	中国内地	汇恩兰德
OT-208 倍然®	0.4ml 右旋糖苷羟丙甲	干眼症	中国内地	爱尔康
	纤维素滴眼液			
OT-209 泪然®	15ml 右旋糖苷羟丙甲纤	干眼症	中国内地	爱尔康
	维素滴眼液			
OT-210 新泪然®	羟糖甘滴眼液	干眼症	中国内地	爱尔康
OT-212 思然®	聚乙二醇滴眼液	干眼症	中国内地	爱尔康
OT-305 贝特舒	盐酸倍他洛尔滴眼液	青光眼及高眼压症	中国内地	诺华
OT-306 适利达®	拉坦前列素滴眼液	青光眼及高眼压症	中国内地	晖致
OT-307 适利加®	拉坦噻吗滴眼液	青光眼及高眼压症	中国内地	晖致
OT-303 欧德赛®	酒石酸溴莫尼定滴眼液	青光眼及高眼压症	中国内地	汇恩兰德
OT-1004 埃美丁®	富马酸依美斯汀滴眼液	过敏性结膜炎	中国内地	诺华
OT-1001 智维泰®	盐酸西替利嗪滴眼液	过敏性结膜炎	大中华区及东南亚 11	Nicox
			个国家	
OT-1005 爱赛平®	盐酸氮草斯汀滴眼液	过敏性结膜炎	中国内地	晖致
OT-606 那特真®	那他霉素滴眼液	真菌性睑炎、结膜炎和角膜炎	大中华区	Harrow



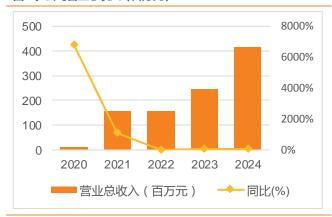
管线	作用机制	适应症	商业权益	合作伙伴
OT-601 康文涓®	盐酸莫西沙星滴眼液	细菌性角结膜炎	全球	自主研发
OT-604 康 小 清®	左氧氟沙星滴眼液	细菌性眼表感染	全球	自主研发
OT-1403 赛飞杰®	盐酸环喷托酯滴眼液	瞳孔散大和睫状肌麻痹	中国内地	爱尔康
OT-1404 爱尔凯因®	盐酸丙美卡因滴眼液	眼科表面麻醉	中国内地	爱尔康
OT-1702 历设得®	荧光素钠注射液	诊断性眼底和虹膜血管的荧	中国内地	爱尔康
		光素血管造影检查		
OT-1402 欧高林®	盐酸奥布卡因滴眼液	眼科表面麻醉	全球	自研产品

资料来源:公司年报,天风证券研究所

1.2. 收入显著增长,核心产品推动业绩提升

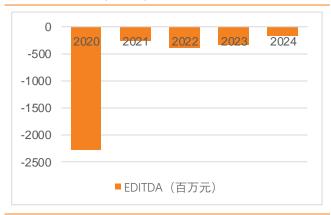
2024年,欧康维视营业收入、净利润实现显著增长。2024年全年,公司实现营业收入 4.17亿元,同比增长 69.4%;经调整净亏损为 1.84亿元,继续减亏;2024年业绩增长主要得益于公司优施莹®等核心眼科产品的销量大幅提升,以及与 Alcon 的战略合作产生的协同效应,带动了公司整体收益增加。公司销售毛利率小幅下降,公司整体处于亏损状态,主要原因系公司在临床研发中投入较大,短期拖累利润。资产负债率有所下降,财务结构稳健。

图 2: 公司营业总收入(百万元)



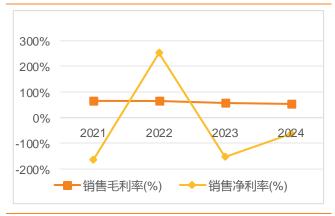
资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 3:公司 EBTDA (百万元)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 4: 公司销售毛利率与销售净利率(百万元)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

图 5: 公司资产负债率(百万元)



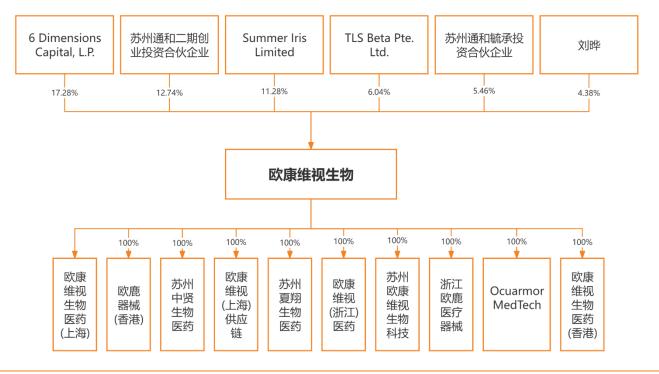
资料来源: Wind, 天风证券研究所



1.3. 股权结构稳定,管理团队专业背景深厚

6 Dimensions Capital, L.P.为欧康维视生物的控股股东。该机构为公司主要股东之一,截至 2024年6月30日,直接持有公司 17.28%的股份。此外,与 6 Dimensions Capital 关联的 6 Dimensions Affiliates Fund, L.P.持有公司 0.91%的股份。其他主要股东包括苏州通和二期创业投资合伙企业(有限合伙)、Summer Iris Limited、TLS Beta Pte. Ltd.等,分别持有公司 12.74%、11.28%、6.04%的股份。公司执行董事刘晔直接持有公司 4.38%的股份,胡兆鹏持有公司 0.54%的股份。刘晔先生现任公司董事会执行董事,曾在多家知名药企担任重要职务,拥有丰富的行业经验。胡兆鹏先生为公司首席发展官,同样在医药行业拥有深厚的背景。

图 6:公司股权结构(截止日期:2024年6月30日)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

管理团队专业背景深厚。公司管理团队由多位在医药行业拥有深厚医学背景和丰富经验的专业人士组成,为公司在眼科医药领域的持续创新和商业化发展提供了坚实保障。执行董事兼首席执行官刘晔先生拥有药理学硕士学位和药物化学学士学位,在医药行业深耕 20 余年,曾在参天制药和卫材中国担任高管,负责公司整体战略规划和日常管理。执行董事兼首席发展官胡兆鹏博士拥有药代动力学博士学位和药剂学硕士学位,在制药行业积累了 20 年的经验,专注于化学、制造和控制过程的战略规划及注册事务。首席医学官沈阳博士拥有药理学博士学位,曾在罗氏制药和参天制药负责医学信息和临床开发工作,领导公司的临床研发和注册事务。首席商业官左清磊先生拥有药理学硕士学位,在医药销售和商业化方面经验丰富。

表 2: 公司高管团队部分成员及背景

姓名限历刘晔执行董事、 2009年2月至2014年9月,担任卫材(中国)药业有限公司的药事部门负责人,后任总经理职务,首席执行官 分别负责医药事务管理及发展,以及公司的整体运营。2014年10月至2018年7月,担任参天制 药(中国)有限公司的董事长兼总经理。自2021年1月起担任 EyePoint Pharmaceuticals Inc.(Nasdaq: EYPT)的董事。2018年8月至今任欧康维视生物首席执行官;2018年11月至今任欧康维视生物执 行董事。



姓名	职务	履历
胡兆鹏	执行董事、 首席发展官	2006年7月至2018年8月,于参天制药(中国)有限公司担任生产技术及注册部门经理、注册及制剂开发部门总监、临床开发部门总监及内部审核部门总监等职位,主要负责临床开发合规性以及
		其他与药物相关的法规及合规性。2018年9月加入欧康维视生物担任注册事务的副总裁。2020年4月至今担任欧康维视生物执行董事,2020年6月至今担任欧康维视生物首席发展官。
沈阳	首席医学官	2010年7月至2012年7月,担任中国科学院生物化学与细胞生物学研究所博士后研究员。2013年8月至2015年9月,于上海罗氏制药有限公司担任医学信息经理。2015年9月至2019年3月,于参天制药(中国)有限公司担任医学信息部门经理。2019年4月加入欧康维视生物,担任临床医学总监。自2022年10月起担任注册事务副总裁。于2023年5月起担任临床研发副总裁,负责领导临床开发。
左清磊	首席商业官	2009年6月至2010年9月,担任上海恒瑞医药有限公司研发部的临床前项目经理。2010年10月至2015年3月,先后担任卫材(中国)药业有限公司消化及肝病事业部的助理产品经理及区域销售经理,负责药品销售。2015年4月至2018年8月于参天制药(中国)有限公司担任业务发展部经理、业务发展部总监及药政本部销售总监等职务。于2018年9月至2021年1月,担任欧康维视生物商业副总裁。于2021年1月1日起担任欧康维视生物首席商业官,负责产品的商业化。
阮添士	首席财务官	曾任摩根士丹利及野村证券担任副总裁及经理等职位,自 2020 年起曾任高盛投资银行部的执行董事,在全球资本市场、并购及财务管理方面拥有超过 10 年的丰富经验。

资料来源: 欧康维视官网, 天风证券研究所

2. 产品矩阵持续丰富,引入 Alcon 助推销售规模扩张

2.1. 眼科用药在研发、生产、销售全产业链环节具有较强的稀缺性

2.1.1. 眼部结构复杂且精细,眼科疾病多样且高发

眼病专科种类高度细分。根据 WHO 发布的《世界视觉报告》中的分类方法,将眼科疾病 分为一般不危及视力的眼疾与可能危及视力的眼疾。不危及视力的眼疾包括结膜炎、眼睑 异常和干眼症等,尽管非致盲性眼病的危害性相对较低,但长期依然会对人群的日常生活 产生影响。若不进行及时治疗的情况下,可能产生多种严重并发症;可能危及视力甚至造 成盲症的眼疾有视网膜病变、白内障、青光眼和高度近视眼底病变等。

由于眼科患者人数持续增多,眼科用药的市场规模也快速扩大。近年来,中国眼科用药的 市场规模整体上呈上涨趋势,尤其是医院眼科用药的市场规模增长势头强劲。据 Frost&Sullivan, 预计 2030 年,中国眼科药物市场规模增长至 169 亿美元。从销售渠道来 看,院内用药市场占比较大,预计2030年院内用药市场规模为629亿美元;眼科消费级 用药市场占比逐年提升, 医药电商、线下药店等渠道为市场带来增量, 预计 2030 年线上 销售和线下药店市场规模分别为249和206亿美元。



图 7: 2016-2030 年中国眼科药物市场规模及预测(亿美元)

资料来源:公司招股书,天风证券研究所



2.1.2. 眼科用药较为集中,进口替代空间广阔

从市场份额来看,诺华、日本参天、爱尔康三大外资企业合计占据近50%的国内市场份额,外资企业整体占比市场达60%-70%,占据主导地位。从行业集中度来看,目前排名前八的企业市场份额总和已接近80%,反映出当前眼科药物市场的头部效应显著,集中度相对较高。国内创新眼科药企如极目生物、兆科眼科、欧康维视等依靠产品引进、合作开发或自主研发不断取得突破,有望改写市场竞争格局。

药物治疗作为眼科疾病的基础治疗手段,眼科药物技术的迭代与发展对于全民眼健康的整体水平提升具有重要意义。2016年以来,中国累计批准上市的眼科新药合计有50种,全球有120种,中国眼科药物研发虽在基础研究与临床转化效率上仍存在不足,眼部疾病相关的基础研究进程也较为缓慢,但通过持续创新,正在努力填补空白适应症,突破传统治疗药物局限。



图 8: 2016-2025 中国与全球批准上市的眼科新药对比

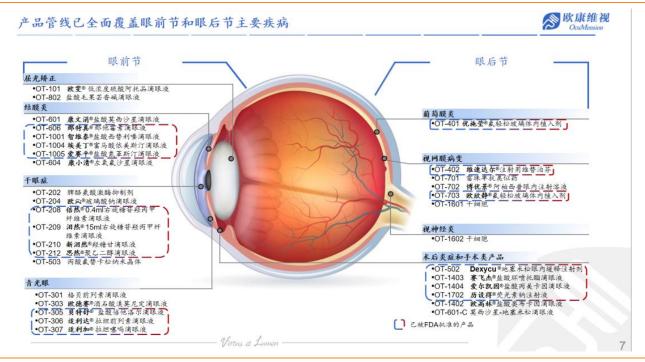
资料来源: insight, 天风证券研究所

2.2. 公司坚持自研+BD 双轮驱动战略生产、销售协同发展

公司坚持自研+BD 双轮驱动战略,不断扩张自身产品矩阵,全面覆盖眼前及眼后疾病。凭借在各个开发阶段精心设计的全面且战略平衡的产品组合,公司保持了其作为中国领先的创新眼科药企的地位,是国内眼科药企中药物处于 III 期临床试验及上市注册阶段数量最多的领导企业之一。此外,眼科药物已通过或视为通过一致性评价数量居全国领先,并透过持续的研发输出为产品管线提供强力支撑。



图 9: 公司产品管线全面覆盖眼前部及后部疾病



资料来源:公司官网,天风证券研究所

高效产品体系保证稳定供应,成熟商业网络助力市场表现。2024 年公司正式开始商业化批次的生产,四种产品的商业化生产有序落地,后续将为公司商业化管线提供优质、稳定且高效的产品供应。生产线设备高度自动化、智能化,拥有符合中国、美国和欧盟 GMP标准的眼科药物专用生产线。公司拥有成熟的商业化平台与创新出色的营销策略,截至2024年底,公司已完成全国20,466家医院覆盖,其中包括三级医院2765家,商业团队人数超270人,全国商业网络覆盖已建立,助力公司产品商业化推广和销售。

2.2.1. 优施莹:葡萄膜炎市场加速扩容,优施莹填补国内长效药物的空白

葡萄膜炎危害严重,药物需求迫切。葡萄膜是眼球壁的中层组织,位于巩膜和视网膜之间,主要功能是提供眼球的营养。葡萄膜炎(uveitis)是指由于感染、损伤、自身免疫或其他疾病等原因导致的发生于葡萄膜的炎症,患者多以眼部发红、疼痛、视物模糊、眼前黑影、视力下降等症状为主要表现。

- 1)按照发病速度:葡萄膜炎分为急性和慢性,患者可能突然发生眼部症状并迅速恶化,或出现轻微症状并逐渐发展。若不及时治疗,可能会引起青光眼、白内障、视神经损伤、视网膜脱落等,甚至可能造成永久性视力丧失。
- 2)按病因可分为感染性葡萄膜炎和非感染性葡萄膜炎(NIU)。大多数非感染性葡萄膜炎患者没有确定的病因,患者的淋巴细胞经常对视网膜抗原表现出异常反应,长期可演变成自身免疫疾病。
- 3)按解剖位置分为前葡萄膜炎,中葡萄膜炎、后葡萄膜炎以及全葡萄膜炎。后葡萄膜炎是眼后段的炎症,包括视网膜炎、脉络膜炎、玻璃体炎和血管炎,中间葡萄膜炎和前葡萄膜炎均可并发黄斑囊样水肿。

中国葡萄膜炎患者约300万至500万,葡萄膜炎可引起长期性威胁视力的并发症,如白内障、青光眼、黄斑水肿、视神经萎缩、眼球萎缩等。



图 10: 国内 NIU-PS 的患病人数预测(百万)



葡萄膜炎机制未明,缓解炎症方法多样。目前与人类相关的视网膜抗原仍尚未明确,葡萄膜炎机制仍不够清晰。对于葡萄膜炎的病理生理学机制主要有两大关注点:一是导致自身免疫和对自身免疫性葡萄膜炎易感性的分子和细胞缺陷,二是介导急性和慢性葡萄膜炎的自身反应性淋巴细胞。此外,也有大量研究表明,促炎性细胞因子在眼部炎症中的主要作用,包括白细胞介素(ILs)、干扰素(IFN)和肿瘤坏死因子α(TNF)-α等。

葡萄膜炎治疗的主要目的是缓解炎症,抑制疾病反复发作,保护视觉功能,同时降低不良反应。目前,威胁视力的葡萄膜炎类型的治疗主要是皮质类固醇(如强的松)进行全身免疫抑制。这是一项艰巨的挑战,因为我们需要在控制致病性免疫反应和防止破坏重要免疫监测机制的全身免疫抑制之间取得平衡。国内以往对于 NIU 的治疗方法大多为全身给药和局部点药,然而全身给药易引发严重的眼部不良反应,而局部点药的治疗范围存在局限,药物几乎不能到达眼后段,对中后段 NIU 无效。相对来说,国外已有的玻璃体内给药的新兴疗法更有优势,其治疗效果更加显著。

表 3: 不同治疗方法的优势与劣势比较

治疗方法	优势	劣势
全身给药	见效快、疗效强;治疗严重 NIU;与局部点药相比,白	不良反应较为严重,如低钾血症、高血糖症和
	内障和青光眼发生率低	糖尿病、库欣综合征、心血管疾病和免疫抑制; 不适合长期给药
局部点药	给药方便;患者依从性高	需要频繁使用;对中后段 NIU 无效
眼周给药	与局部点药相比,药效持久;与玻璃体内给药相比,眼周给药侵入性小,更加安全,且可注射剂量更高;避免了全身不良反应,药物直达病灶	不良反应与注射部位有关;需重复注射
眼部药物离子导入	减少滴眼液的需求;眼压升高发生率低;与局部点药相比,眼部清除率低,生物利用度高;与眼部注射相比,患者依从性更好	导入药物离子数量少,不能精确控制,临床无法达到全面推广;需要相应的离子导入设备
玻璃体内给药	与全身给药和局部点药相比,药物在眼内具有更高浓度, 治疗中后段; NIU 疗效优; 玻璃体内植入物作用时间长	可能导致眼压升高和白内障; 植入物前房迁移

资料来源:李可,何海冰,冯颖淑等《不同给药途径的糖皮质激素治疗非感染性葡萄膜炎的研究进展》,天风证券研究所

生物制剂是指通过重组 DNA (脱氧核糖核酸)技术制造的药物,它彻底改变了葡萄膜炎的治疗方法。靶向细胞因子治疗的生物制剂已有开发应用,例如 TNF- α 抑制剂(英夫利昔单抗、阿达木单抗、依那西普、戈利木单抗、赛妥珠单抗), IL 阻滞剂(托珠单抗、达利珠单抗、阿那白滞素),抗 CD20 治疗(利妥昔单抗)以及抗 CD28 治疗(阿巴西普)等。当葡萄膜炎患者对全身性皮质类固醇或常规免疫调节疗法不耐受时,生物制剂作为一种保护视力的措施已被试用,效果良好。



OT-401 **优势明显。**葡萄膜炎的高复发率和慢性属性,使其治疗费用高昂。而越来越高的经济承受能力对患者的治疗意愿有着积极的影响。尤其是患者更愿意尝试新颖有效的治疗方法。在后段葡萄膜炎的长期治疗中,采用类固醇植入物的局部疗法越来越受到欢迎。在全球范围内,仅有三种市售的类固醇植入物适用于慢性 NIU-PS。与另外两款竞品相比,OT-401 具有植入程序更简单、药效持续时间更长、治疗效果更好等多方面优势。

表 4: 全球上市的类固醇植入物的比较

	公司	FDA 批准 时间	混合物	植入程序	适应人群	作用时 间	临床研究终 点	治疗效果(以复 发率表示)
OT-401	欧康维视 /Eyepoint	2018	氟轻松 0.18mg	可在科室内使 用的预装针头 注射器	18 岁及以上累 及眼后段的慢 性非感染性葡 萄膜炎患者	36 个月	植入后6个 月内复发	OT-401(21.8%) 假植入(53.8%)
Retisert	博士伦	2005	氟轻松 0.59mg	在手术室中通 过平面切口植 入并用缝合线 固定	7岁及以上慢性 复发性非感染 性后段葡萄膜 炎患者	30 个月	植入后34周 内复发	Retisert(14%) 假植入(40%)
Ozurdex	艾尔建	2009	地塞米松 0.7mg	通过注射器在 科室进行玻璃 体内给药	18 岁及以上非 感染性中段或 后段葡萄膜炎	6 个月	第8周玻璃 状雾度评分 为0(无炎症) 的患者比例	Ozurdex(53%) 假植入(88%)

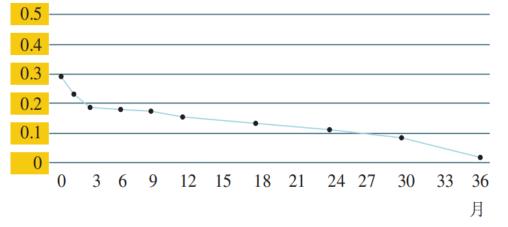
资料来源:公司招股书,天风证券研究所

OT-401 是首款经 FDA 批准可释放氟轻松长达 36 个月的葡萄膜炎疗法。作为一种无菌、非生物降解的玻璃体内植入剂,OT-401 将在门诊单次植入后 36 个月内,按经控制速度持续释放共计 0.18 毫克活性成分氟轻松(FA,一种皮质类固醇)。活性成分氟轻松的缓释是基于 Durasert®技术,这是 Eye Point 的一种可控、可注射的缓释给药技术。每个预装在治疗头中的氟轻松植入器在一个长 3.5 毫米 x 直径 0.37 毫米的微型植入物内含有 0.18 毫克氟轻松的药芯。OT-401 可通过 Durasert®将氟轻松直接输送至眼后段并维持长达 36 个月。

疗头中的氟轻松植入器在一个长 3.5 毫米 x 直径 0.37 毫米的微型植入物内含有 0.18 毫克氟轻松的药芯。OT-401 可通过 Durasert®将氟轻松直接输送至眼后段并维持长达 36 个月。

图 11: 每日氟轻松释放量(体外持续给药)

0.5



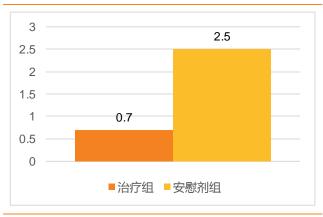
资料来源:公司招股书,天风证券研究所

公司的 OT-401 (优施莹)产品治疗效果显著,临床表现良好。公司与 Eyepoint 达成合作,从该公司授权引进 OT-401 优施莹。在临床情况上,相关试验表明该药品能显著降低 NIU 的复发率,且首次复发的时间相应延长,具有良好的临床表现。OT-401 (优施莹)疗效显



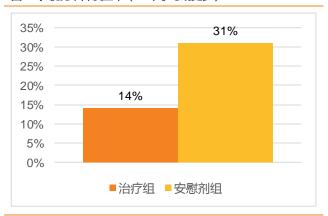
著且持久,可长达三年,许多患者在未接受额外治疗的情况下实现了超过一年的疾病控制。它通过眼玻璃体腔注射,患者通常在注射后 30 分钟即可回家,避免了频繁医院就诊的不便。此外,OT-401 的缓释机制减少了重复用药的需求,降低了不依从风险和并发症发生率,为患者提供了更安全、便捷的长期管理选择。

图 12: 平均复发次数



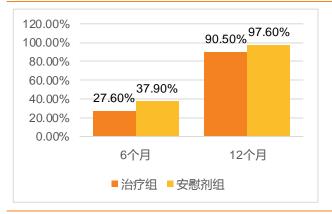
资料来源:论文: Jaffe GJ, Foster CS, Pavesio CE, et al. Effect of an inject able fluorinolone acetonide insert on recurrence rates in chronic noninfectious uveitis affecting the posterior segment: twelve month results [J]. Ophthalmology, 2019, 126 (4): 601-610.,天风证券研究所

图 14: 视力下降发生率 (15 个字母或更多)



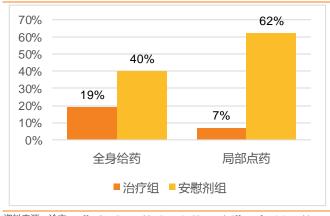
资料来源:论文: Jaffe GJ, Foster CS, Pavesio CE, et al. Effect of an inject able fluocinolone acetonide insert on recurrence rates in chronic noninfectious uveitis affecting the posterior segment: twelve month results [J]. Ophthalmology, 2019, 126 (4): 601-610.,天风证券研究所

图 13: 平均复发率



资料来源:论文: Jaffe GJ, Foster CS, Pavesio CE, et al. Effect of an inject able fluocinolone acetonide insert on recurrence rates in chronic noninfectious uveitis affecting the posterior segment: twelve month results [J]. Ophthalmology, 2019, 126 (4): 601-610.,天风证券研究所

图 15: 需辅助治疗率



资料来源:论文: Jaffe GJ, Foster CS, Pavesio CE, et al. Effect of an inject able fluocinolone acetonide insert on recurrence rates in chronic noninfectious uveitis affecting the posterior segment: twelve month results [J].Ophthalmology, 2019, 126 (4): 601-610.,天风证券研究所

优施莹上市以来市场表现优异。基于真实世界临床研究数据,2019 年 8 月,依托特许准入、先行先试政策,OT-401 优施莹——氟轻松玻璃体内植入剂在国内完成首次应用。2020 年 12 月,在国内该药品被纳入研究试点,临床显示植入氟轻松的患者 NIU 复发率降低,视力显著提高,随访期间未发生非预期的严重不良反应。2022 年 6 月,国家药品监督管理局批准该药物上市。这是欧康维视管线中第一款获批上市的新药,填补了国内葡萄膜炎治疗领域的空白。2023 年 12 月,优施莹(0.18 毫克氟轻松玻璃体内植入剂)获国家医保局正式批准并纳入新版《国家医保药品目录》。OT-401 凭借其在临床治疗上在疗效、便利性及安全性方面的优势,更好地满足了国内 NIU-PS 的治疗需求。上市以来,产品一直保持着优异的市场表现,未来随着公司商业化生产不断完善,保证产品供应优质、稳定、高效,优施莹有望持续放量。





资料来源:公司官网,天风证券研究所

2.2.2. 智维泰: 过敏性结膜炎较难根治, OT-1001(智维泰)有望脱颖而出

过敏性结膜炎是眼结膜受到等外界过敏原的刺激产生超敏反应而引发的结膜炎,通常双眼发病。患者可能有眼痒、白眼球发红、流泪及分泌物增加等表现,根据发病机制及临床表现,过敏性结膜炎可分为 5 种亚型:季节性过敏性结膜炎、常年性过敏性结膜炎、春季角结膜炎、巨乳头性结膜炎和特应性角结膜炎。其中,季节性过敏性结膜炎和常年性过敏性结膜炎最为常见。

38% 38% 38% 35% ■季节性 ■常年性 ■春季 ■特应性 ■巨乳头性 ■其他

图 17: 不同类型过敏性结膜炎患者分布情况

资料来源:李莹,张潇,吕岚,袁进,孙国强. 《过敏性结膜炎的流行病学及奥洛他定滴眼液开放性多中心治疗的初步结果》, 天风证券研究所

过敏性结膜炎患病人群多,难以根治。本病可反复发作,彻底根治比较困难。在美国,40%的人罹患过敏性结膜炎,季节性过敏性结膜炎占美国过敏性结膜炎患者的 90%以上。在中国,常年性过敏性结膜炎和季节性过敏性结膜炎占所有过敏性结膜炎患者的 74%。季节性过敏性结膜炎在春季发病较为多见,花粉、灰尘、尘螨、化妆品等都可能成为导致过敏性结膜炎的致敏原。





图 18: 2015 到 2030E 中国过敏性结膜炎患病人数(百万)

过敏性结膜炎缺乏有效治疗方式,药物需求迫切。由于过敏性结膜炎的治疗方法选择空间有限,并且缺乏具有长期安全性的特效药,因此迫切需要发现及发展更多种类的有效疗法。 当前,过敏性结膜炎主要的主流疗法涉及抗过敏药剂的使用,例如抗组胺药、多重功效抗过敏药及肥大细胞稳定剂。

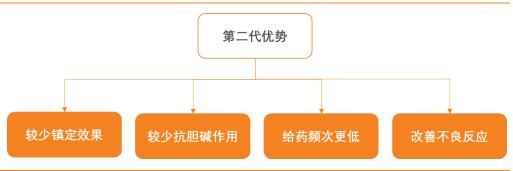
表 5: 第一代和第二代抗组胺药对比

	第1代	第2代
代表性药物	溴苯那敏、苯海拉明、酮替芬等	西替利嗪、依美斯汀、氮草斯汀、奧洛他定 等
*	火克坦信 - 必 类医为较克耳剂量上	
药代动力学	半衰期短、给药频次较高且剂量大	大多数为长效持续释放制剂,给药频次较低,剂量小
血脑通透性	亲脂性药物易穿过血脑屏障,产生中枢神经	较难通过血脑屏障中枢神经系统抑制作用不
	系统抑制作用	明显
特异性	H1 受主选择性差,抗胆碱及抗α受主阻滞剂	强大的 H1 受主选择性, 几乎没有抗胆碱及抗
	弱	α受主阻滞剂

资料来源:公司招股书,天风证券研究所

第二代抗组胺药相比第一代具有更好的临床表现。由于可能会引起不良反应,因此目前在临床实践中很少使用第一代抗组胺药。与第一代抗组胺药相比,西替利嗪等第二代抗组胺药具有更广泛的患者覆盖范围、更低的用药频率、更短的发作时间、更长的持续时间及更低的不良反应发生率。相反,另一组过敏性结膜炎药物肥大细胞稳定剂有更长发作时间,且仅有控制效果,而无治疗效果。

图 19: 第二代抗组胺药优势



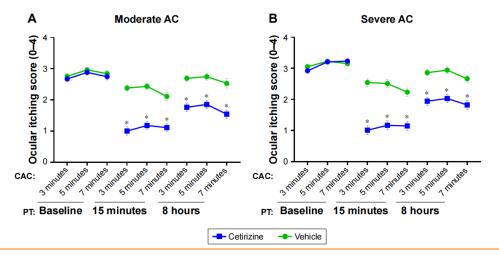
资料来源:公司招股书,天风证券研究所

OT-1001(智维泰)是首款且唯一经 FDA 批准的抗组胺药西替利嗪局部眼用剂型,用于治疗过敏性结膜炎相关的眼痒。OT-1001(智维泰)是一种抗组胺药西替利嗪滴眼液,用



于治疗与过敏性结膜炎相关的眼瘙痒。根据弗若斯特沙利文的数据,智维泰是首次获 FDA 批准供眼睛局部使用的西替利嗪新型剂型,为全球唯一的市售西替利嗪滴眼液。根据弗若斯特沙利文的数据,西替利嗪具有很好的全身疗效及良好的安全性,因 20 年口服用药史而作为最畅销的抗组胺药遍布全球。受益于良好的安全性,智维泰被开发为对成人以及两岁及以上年龄儿童安全的中国唯一的眼科药物。

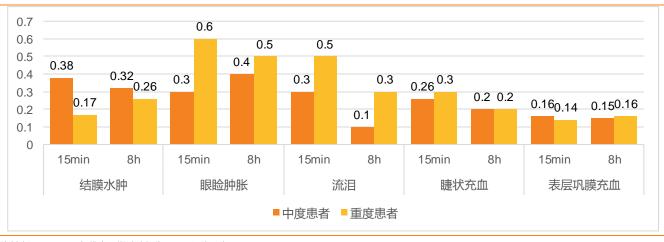
图 20: OT-1001 治疗眼痒效果显著(眼痒程度 0-4 分,患者自评)



资料来源:论文: Meier, Edward J., et al. "Phase III trials examining the efficacy of cetirizine ophthalmic solution 0.24% compared to vehicle for the treatment of allergic conjunctivitis in the conjunctival allergen challenge model." Clinical Ophthalmology (2018): 2617-2628.,天风证券研究所

此外,药物对结膜充血、眼睑肿胀及结膜水肿等体征具有明确改善作用,尤其在症状更严重的患者群体中效果更为突出。安全性方面,试验中未发现严重不良反应,滴眼舒适性良好,受试者耐受性高。

图 21: OT-1001 次要眼部疗效 (对比安慰剂组, 0-4 分, 研究者评估)



资料来源: OT-1001 智维泰 Ⅲ 期试验报告, 天风证券研究所

OT-1001 (智维泰)的研发与商业化进程顺利。OT-1001 是 FDA 首次批准抗组胺药盐酸 西替利嗪的新型制剂在眼睛局部使用,且是唯一一种获 FDA 批准可用于治疗 2 岁及以上幼儿和儿童的眼用抗组胺药。产品于2020年启动 III 期临床试验。2023年4月,新药申请(NDA)获国家药监局受理并纳入优先审评,加速审批流程,最终于2024年9月正式获批上市。2024年10月,智维泰药品已于苏州工厂完成生产包装。凭借其独特的双重抗过敏-抗炎机制,OT-1001有望实现良好的市场表现。



表 6: 在中国上市的过敏性结膜炎主要眼药水对比

种类	通用名称	剂量	国家医保	瘙痒评分变化 (CAC 后三分 钟,基于安慰剂)	年龄组	发病 时间	持续 时间	每毫升价格 (元)
抗组胺	西替利嗪	每只患眼一滴, 每日两次	×	-1.38	≥两岁	15 分钟	8小时	不适用
药	依美斯汀	每只患眼一滴, 每日最多四次	\checkmark	-1.3	≥三岁	30 分钟	4至8小 时	5.9
肥大细	吡罗司特	每只患眼1-2滴, 每日四次	×	-1.3	≥三岁	不适用	不适用	4.1
胞稳定 剂	色甘酸钠	每只患眼一滴, 每日四到六次	\checkmark	不适用	≥四岁	2至3天	不适用	1.3
	酮替芬	每8-12小時一滴	\checkmark	-1.43	≥三岁	15 分钟	8至12 小时	1.4
多重功 效药剂	奧洛他定	每只眼睛每天两次,间隔6到8小時,每次一滴	\checkmark	-1.43	≥三岁	<30分 钟	8 小时	17.3
	氮草斯汀	每只患眼一滴, 每日两次	\checkmark	-0.85	≥四岁	3 分钟	8 小时	6.9

公司在有关结膜炎的治疗上建立起了完善的产品矩阵,填补市场空白,满足更多结膜炎患者治疗需求。除了在研新药智维泰以外,公司还自主研发了治疗细菌性结膜炎的药物康文涓,并引进了两款用于治疗过敏性结膜炎的药物爱赛平与埃美丁,我们预计公司结膜炎产品线将覆盖结膜炎市场大部分的应用场景。

图 22: 公司已商业化结膜炎药物



资料来源:公司官网,天风证券研究所

2.2.3. 销售管线丰富,欧沁、埃美丁等产品销售稳健增长

公司以眼科用药为特色,拥有丰富的产品线。公司的核心产品优施莹,及主要产品欧沁、埃美丁、适利达均保持快速增长。2024年药品销售总收入人民币3.84亿元,同比增长87.8%。优施莹的成功上市,并于2023年12月13日被纳入国家医保目录,极大地促进了销售增长。2024年,公司已完成全国2万多家医院覆盖,其中包括三级医院2765家,商业团队人数超270人,全国商业网络覆盖已建立。



5 3.84 4 3 2.05 2 147.73% 1.09 1 0.44 88.10% 87.32% 0 2021 2022 2023 2024 药品销售收入(亿元) →同比

图 23: 2021-2024 年公司药品销售收入情况*(单位:亿元)

资料来源: Wind, 天风证券研究所

2.3. 引入 Alcon 战略合作伙伴,获得多个产品权益

2024年8月12日,公司宣布与 Alcon Inc. (简称"爱尔康") 达成协议,从爱尔康获得8款干眼症治疗和手术用滴眼液产品组合的在华相关权益,包括7款已经上市的成熟产品和1款处于临床开发阶段的产品。公司在协议中向爱尔康发行1.39亿股股份,占总股本的16.71%(发行后),爱尔康成为公司第一大非控股股东。产品的特许权使用期限应自该产品首次商业化销售起计并于其后15年到期,期间公司对7款转让产品和商业产品支付以销售净额为基础的特许权使用费,对商业化后的管线产品支付以销售净额为基础的特许权使用费和销售里程碑款。同时,欧康将建立更加完善的销售团队。

此次交易公司在中国市场上完全获得倍然®、泪然®、新泪然®、赛飞杰®、爱尔凯因®和历设得®的产品权益,以及思然®和AR-15512(一种针对干眼症的新型局部药物候选物)在中国的商业化权利。公司预计于获得AR-15512 的 FDA 批准后尽快提交于中国启动管线产品 III 期临床试验的申请,预计 2028 年上市,2030 年前被纳入国家医保药品目录。8 款产品的加入为公司带来增量业务,进一步丰富了产品组合,扩大了市场占有率,提升了市场份额。目前已使公司 2024 年度的营业收入显著增加,预计 2025 年收入有望进一步提升。

该协议标志着公司与爱尔康在眼科药物于中国的商业化、制造及研发方面建立了长期战略 关系,志在扩大全球业务范围。双方已授予对方未来产品的优先谈判权,未来有望和爱尔 康形成更紧密的合作关系,包括更深层次产品推广、新药共同开发、海外市场拓展等。

图 24: 欧康-爱尔康交易回顾



资料来源:公司官网,Wind,天风证券研究所



2.4. 生产基地产能充裕, 苏州工厂蓄势待发

公司拥有全面的眼科药物管线。截至 2024 年底,公司已建立起全面的眼科药物产品线,拥有眼前及眼后段 34 种药物资产,其中 21 款产品正处于商业化阶段,三款产品正处于 III 期临床试验,两款创新药物已进入商业化注册申报阶段。

2020年1月17日,欧康维视工厂在开发区举行奠基仪式,历时496天建设成了一座占地约 30,000 平方米的现代化眼科生产基地。基地总共设四个生产车间,最大产能预计可达4.55亿剂/年,并采用符合中国、美国和欧盟 GMP 标准的眼科药物专用生产线和高度自动化、智能化的设备设施,保证满负荷生产时不超过130名工人。

图 25: 苏州工厂生产车间



3001 职法系统



单剂量灌装线



单剂量包装



1000L配液系统



多剂量灌装线



多剂量包装线

资料来源:公司官网,天风证券研究所

2024 年,公司正式开始商业化批次的生产。依托先进的制造工艺、高效的供应链管控及精益求精的态度,「欧康制造」滴眼液产品将为广大眼科患者带来更好更放心的优质眼药。四种产品的商业化生产有序上马,后续将为公司商业化管线提供优质、稳定且高效的产品供应。2024 年公司完成了累计 11 批次产品的商业化生产,优施莹®已完成地产化 3 批次工艺验证,将按计划推进后续申请。苏州工厂的商业化批量生产将是公司 2025 年的重点。公司将确保供应的稳定性和产品质量,还将通过优化生产流程和供应链管理,提高生产效率和降低成本。

图 26: 苏州工厂实景图



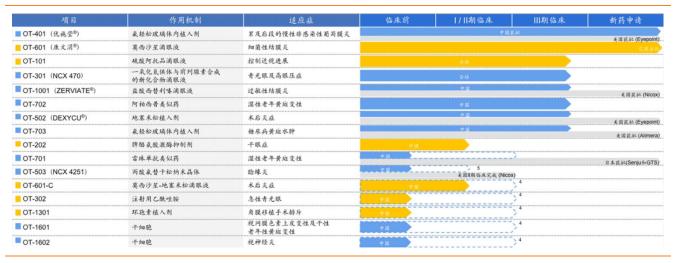
资料来源: 苏州市吴中区医药行业商会,苏州市吴中区生物医药及大健康产业联盟协会,天风证券研究所



3. 研发布局眼科创新用药前沿品种,在研管线颇具特色

公司在研药物全面覆盖眼科各大疾病,研发管线快速推进。截止 2024 年 7 月,公司已有 12 款产品在国内批准上市,并快速推进商业化,为公司带来收入贡献。重点产品 OT-301 (格贝前列素)和 OT-101 (阿托品滴眼液)两款产品正在进行临床 Ⅲ 期试验,OT-601-C (莫西沙星+地塞米松)和 OT-202 双靶点抑制剂两款产品处于临床 Ⅱ 期阶段。

图 27: 公司部分在研及上市销售产品



资料来源:公司官网,天风证券研究所

3.1. 低浓度阿托品(OT101): 自主研发创新品种,已进入Ⅲ期临床

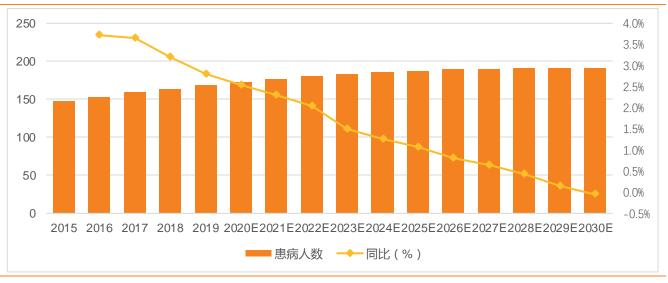
3.1.1. 近视发病率逐年增高,国家强调重点防控

近视在中国发病率高,影响不断扩大。近视是一种常见的屈光不正类型,是由于眼轴过长或眼球屈光系统的屈光力过大(一般是由于角膜突起导致角膜曲率过度陡峭),使得视物时物像被聚焦在视网膜之前,导致其在没有相关眼科医疗器械进行光学矫正时,远距离视力模糊。近视症状包括视觉模糊、过度眨眼、眼部疲劳、眯眼、头痛、频繁揉眼等。随着电子产品的不断普及以及线上办公、网课学习等模式的推广,中国近视患病人数逐年增长。据 Frost&Sullivan 统计,2021 年,中国近视患病人数达到 6.3 亿人,2017-2021 年的复合年增长率为 0.4%。

2024 年国家卫生健康委发布了《近视防治指南(2024 年版)》,其中提及近视已成为影响中国国民尤其是儿童青少年眼健康的重大公共卫生问题。流行病学调查发现,病理性近视相关眼底病变已成为中国不可逆性致盲眼病的主要原因之一,对于做好青少年近视的检查、预防与治疗进行了全面规划部署,指导从新生儿期开始应定期接受儿童眼保健及视力检查,24 月龄开始进行屈光筛查,早期发现儿童常见眼病、视力不良及远视储备不足。对于有高度近视家族史的儿童应加强定期随访,进行重点防控。



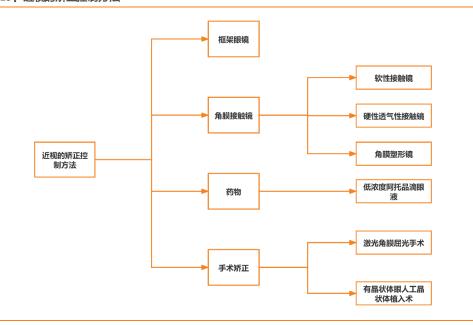
图 28: 中国近视患病人数(百万人)



3.1.2. 阿托品是目前唯一对延缓近视进度方面持续有效的药物

在卫生健康委发布的《近视防治指南(2024年版)》中,低浓度阿托品滴眼液是药物治疗方法中唯一提及的药物。近视的矫正和控制方法主要包括框架眼镜、角膜接触镜、药物治疗以及手术矫正的方法,包括激光角膜屈光手术和有晶状体眼人工晶状体植入术。目前,低浓度阿托品滴眼液是经过循证医学验证能够有效延缓近视进展的药物,与各种特殊设计的眼镜及接触镜联合应用能增强近视控制的效果。

图 29: 近视的矫正控制方法



资料来源: 国家卫生健康委办公厅.《近视防治指南(2024年版)》,天风证券研究所

虽然矫正镜片仍然是近视儿童及青少年视力矫正的主要手段,但其对减缓近视恶化方面的作用有限,同时也存在着散光患者会出现镜片边缘视觉模糊等缺点。同时,隐形眼镜也有其局限性,如可能引起角膜、眼睑及眼睛干燥有关的问题。与矫正镜片及隐形眼镜相比,阿托品在屈光度改变及眼轴改变方面可极大减缓近视恶化。



表 7: 近视主要治疗方法对比

	子类别	屈光度变化的	眼轴变化的	缺点	优势
		平均差,D/yr	平均差,D/yr		
矫正镜片	双焦点矫正镜片	0.26	-0.08	•如存在散光,会使镜片边缘	•视野广阔
	渐进眼镜	0.17	-0.05	的视觉模糊	•色差更低
					•实惠性强
隐形眼镜	柔软亲水性隐形眼镜	0.06	-0.01	•儿童不太可能遵守卫生及安	•视野比眼镜更自然
	角膜塑形术	-	-0.15	全规范	•外观可接受,操作更
	硬质透气性隐形眼镜	-0.03	0.02	•可能引起与角膜、眼睑及眼	简易,及更方便日常活
				睛干燥有关的问题	动
				•比较昂贵	
阿托品滴	高浓度 (1%或 0.5%)	0.68	-0.22	•长期使用高浓度阿托品可能	•在近视控制方面效果
眼液	中浓度(0.1%)	0.53	-0.22	有潜在风险,包括局部过敏和	明显,比矫正镜片及隐
	低浓度 (0.01%)	0.53	-0.15	全身性反应	形眼镜效果更好
				•如突然停止使用阿托品,可	
				能会引起近视反弹	

OT-101 是一种低浓度阿托品 0.01%滴眼液,用于延缓或减慢儿童和青少年近视的进度。阿托品用于治疗人类各种疾病的历史悠久,被公认为治疗近视的有效药物。根据弗若斯特沙利文的数据,阿托品是迄今为止唯一被证明在延缓近视进度方面持续有效的药物。此外,阿托品是中国国家卫生健康委员会颁布的《儿童青少年近视防控适宜技术指南》中唯一推荐的抗胆碱类药物。OT-101 作为一种低浓度阿托品 0.01%滴眼液,与高浓度阿托品 (0.1%或 0.5%)相比,其不良反应发生率较低。

与其他抗胆碱滴眼液相比,OT-101 受益于公司专有工艺,解决低浓度阿托品溶液的稳定性问题,从而确保了在产品保质期内提供足够有效量的阿托品。OT-101 的合适 pH 值亦可以改善患者给药的舒适度,因此也有望改善患者的依从性。

图 30: 0.01%阿托品影响瞳孔直径变化 (mm)



资料来源:常敏.《0.01%阿托品临床使用体会与安全用药指导》,天风证券研究

所

图 31: 0.01%阿托品影响调节力(D)



资料来源:常敏.《0.01%阿托品临床使用体会与安全用药指导》,天风证券研究所

2024 年 3 月,兴齐眼药 0.01%浓度硫酸阿托品滴眼液 (商品名美欧品)获批上市,因中国尚无近视相关适应症同类产品上市而具有市场独占地位。

目前以"硫酸阿托品滴眼液"为药物名登记的相关临床试验已达到 8 项,其中至少 4 项已进入 III 期临床试验。企业方面,除了兴齐眼药外,兆科眼科(06622.SH)、欧康维视生物(01477.HK)、齐鲁制药、莎普爱思(603168.SH)、博瑞制药、杭州赫尔斯科技、艾尔健康眼药等均有布局。



表 8: 国内主要治疗近视的阿托品候选药物对比(截至 2025年 4月)

药品成分	研发机构	当前项目进度	当前进度进展时间
SQ-729	兴齐眼药	批准上市	2024-03-05
NVK002	兆科眼科	申请上市	2025-01-03
OT-101	欧康维视	临床 III 期	2021-02-25
QLM3004	齐鲁制药	临床 期	2023-08-02
DE-127	参天制药	临床 / 期	2022-03-28

资料来源: Insight 数据库, 天风证券研究所

3.1.3. OT-101 展现公司自主研发实力,具备独特优势

2023年6月,公司宣布自研产品OT-101(0.01%硫酸阿托品滴眼液)已完成在全球范围内总计678名受试者的全球 III 期随机、双盲、安慰剂对照、平行多中心临床试验入组。预计将于2026年完成 III 期临床试验。OT-101是目前少有的国内获得美国FDA批准iPSP(儿科研究计划)的新药,目前的整体安全性结果也证实,滴眼时眼刺激的发生率远低于已报道的同类产品。未来,OT-101有望依托其独特优势获得市场认可,展现公司自主研发实力。

3.2. 青光眼(OT-301): 凭借特色技术,降眼压效果优异

青光眼属于一类因眼内压升高而导致的退行性疾病,会损伤视神经,如不及时治疗,会导致视力丧失及最终失明。青光眼是全球不可逆性失明的第二大原因。青光眼常引起眼胀、眼痛、眼睑痉挛、眼球充血或浑浊、畏光、流泪、视物模糊、虹视、视力减退、夜盲、视野缺损等眼部表现,有时还可引起头痛、恶心、呕吐等全身症状。眼内压升高是引起青光眼的主要病因之一,青光眼还存在着一定的遗传因素,存在青光眼家族史者的发病率高于正常人。

青光眼是全球三大致盲眼病之一。据赛柏蓝器械公众号的数据,2020年全球原发性青光眼患病人数超过7600万,中国是青光眼患者最多的国家,青光眼患者高达2100余万,其中致盲人数达567万。中国青光眼的患病人数由2015年的18.1百万增至2019年的19.6百万,复合年增长率为2.0%。预计该数字将自2019年起以1.7%的复合年增长率进一步增长至2024年的21.3百万,并将自2024年起以1.2%的复合年增长率进一步增长至2030年的23.0百万。受人口老龄化及诊断技术进步所驱动,青光眼药物市场预期将继续增长。

图 32: 中国青光眼患病人数(百万人)

资料来源:公司招股书,天风证券研究所

治疗青光眼的主流方法包括药物治疗、激光治疗及常规手术。青光眼治疗的最终目标是在患者的一生中保留足够的视力,以满足功能性需求。治疗通常旨在延迟、停止并扭转对视神经及神经节细胞层的损害。事实证明,减缓或阻止损害恶化的唯一方法是将眼内压降低至不会继续损害视神经的水平。因此,许多青光眼治疗指南中的首要原则是将眼内压降至目标水平。



前列腺素类似物是药物治疗青光眼的首选药物。药物治疗在青光眼的临床治疗中具有重要地位,有五类经典的局部降眼压药物的疗效与安全性已得到证实,是目前临床青光眼主要的药物治疗选择。其中,前列腺素类似物具有良好的降眼压效果、长期的降眼压活性和最小的全身药物不良反应,是治疗的首选药物。β受体阻滞药也可被视为一线药物,但其禁用于有呼吸系统疾病(如哮喘)和心脏问题(如心脏传导阻滞)的患者。其他药物如α2受体激动剂和CAIs常作为单药治疗效果不佳的辅助治疗,而胆碱能受体激动剂毛果芸香碱可作为原发性闭角型青光眼、术前应急处理等短期降压手段,但不单独用于长期治疗。

表 9: 青光眼治疗药物对比

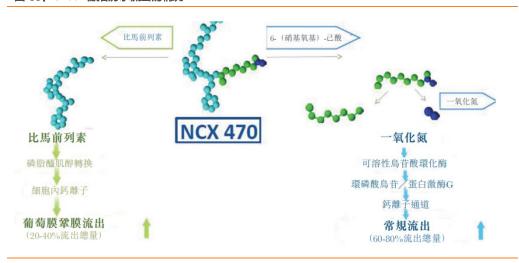
药物名称	作用机制	优缺点	代表性药物
前列腺素类似物	通过增加经葡萄膜巩膜途径的房水外流来降	•降眼压效果最好	拉坦前列素、他氟
	低眼压	•每日用药次数少	前列素、曲伏前列
		•全身不良反应最少	素
		•患者具有良好的依从性和耐受性	
β受体阻滞药	通过阻断眼部睫状上皮细胞的 β 受体,抑制睫	•其降压效果明显、平稳,而且持	噻吗洛尔、卡替洛
	状突产生房水来降低眼压	续时间较长	尔、倍他洛尔
		•局部不良反应相对较少	
		•夜间降眼压效果不如白天	
α2 受体激动剂	通过减少睫状体生成房水和增加葡萄膜巩膜	•可能会引起眼部刺激等局部副作	溴莫尼定、阿可乐
	通路的房水外流来降低眼压	用	定
		•可能发生全身不良反应,如嗜睡、	
		心动过缓和全身性低血压等	
		•具有中枢神经系统抑制的风险	
CAIs	通过减少睫状体组织中上皮细胞内碳酸氢根	•口服易发生全身不良反应,一般	布林佐胺、醋甲唑
	离子的生成来减少房水生成,从而降低眼压	不推荐长期使用	胺
		•局部滴眼效果好,副作用少,临	
		床应用广泛	
胆碱能受体激动剂	对于 PACG,通过收缩瞳孔括约肌来缩小瞳	•尚未有临床研究结果支持其对青	括毛果芸香碱、卡
	孔, 使堆积在房角处的虹膜变平拉开, 然后开	光眼患者的视神经保护作用	巴胆碱
	放前房角而降低眼压		
	对于 POAG,通过收缩睫状肌而使小梁网张		
	开, 促使房水外流通道开放, 增加房水外流来		
	降低眼压。		

资料来源:穆婉,丁英卓,席宇飞,等《局部抗青光眼药物的研究及应用进展》,天风证券研究所

OT-301 (NCX 470)是同类首创的第二代一氧化氮(NO)供体型比马前列素类似物,旨在降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼内压。它的双重作用机制可以激活眼睛的原生性及继生性房水流出,从而提高了眼内压的降低效果。与拉坦前列素(在中国用于青光眼及高眼压症的最广泛的一线处方治疗药物)对比,OT-301(NCX 470)在川期试验中表现出更好的降低眼内压的治疗效果。通过将一氧化氮介导的药效与到比马前列素(迄今为止获批的最有效的前列腺素类似物)联合,OT-301 (NCX 470)是降低青光眼及高眼压患者眼内压的潜在同类最佳治疗药物。

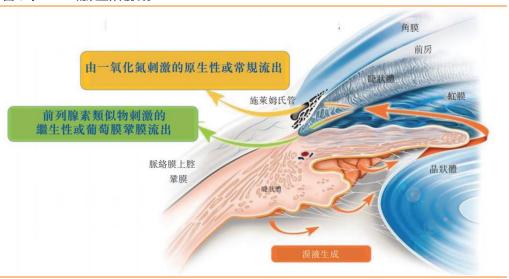


图 33: OT-301 激活房水流出的情况



OT-301 通过其双重作用机制激活眼睛的原生性及继生性房水流出,对眼内压的降低效果显著。OT-301(NCX 470)是一种单分子,用于在其分离成下列分子时激活原发性及次要性房水流出。比马前列素及一氧化氮同时激活两个独立的机制以降低眼内压:主要由比马前列素刺激的葡萄膜巩膜流出,及主要由一氧化氮刺激的小梁常规流出。

图 34: OT-301 的双重作用机制



资料来源:公司招股书,天风证券研究所

与其他同类型药物相比,OT-301 在疗效与安全性方面上存在优势。作为新型的第二代一氧化氮供体型比马前列素类似物,OT-301 在比马前列素上增加了一氧化氮介导的疗效。在完成的 II 期临床试验中,NCX 470 表现出相对于拉坦前列素(0.005%浓度,在中国用于青光眼及高眼压症的最广泛的一线处方治疗药物)的统计学非劣势及优势,可进一步将眼内压从基线最多降低至 1.4 毫米汞柱(0.065%浓度)。与现有固定剂量组合前列腺素类似物滴眼液对比,例如前列腺素类似物与其他分子(例如受主阻滞剂或 Rho 激酶抑制剂)结合使用,OT-301 的副作用较小。在完成的 II 期临床试验中,对于开角型青光眼或高眼压症患者,每天一次连续 28 天服用 NCX 470 的耐受性良好。在完成的 II 期临床试验中,并无与治疗相关的严重不良反应,亦无与治疗相关的全身性副作用的证据。



表 10: OT-301 与其他前列腺素类似物的比较

	OT-301(NCX	VYZULTA	Lumigan	Travatan Z	XALATAN	TAPROS
	470)	(Latanoprostene	(0.01%比马前列	(0.004%曲伏前列	(0.005%拉坦前	(0.0015%他氟
		Bunod 0.024%)	素)	素)	列素)	前列素)
平均眼内压	7.6-9.8 毫米	7.0-9.0 毫米汞柱	7.0-9.0 毫米汞	7.0-9.0 毫米汞柱	7.0-9.0 毫米汞	7.0-9.0 毫米汞
降低量	汞柱		柱		柱	柱
患者平均基	26.8 毫米汞	26.7 毫米汞柱	23.5 毫米汞柱	25.0-27.0 毫米汞	24.0-25.0 毫米	23.0-26.0 毫米
线眼内压	柱			柱	汞柱	汞柱
典型不良事	结膜充血	结膜充血(6%)	结膜充血	结膜充血	视力模糊、灼	结膜充血
件发生率	(16.8%)		(25%-45%);眼瘙痒症(>10%)	(30%-50%); 视力下 降、异物感、疼痛 及瘙痒(5%-10%)	热及刺痛、结 膜充血、异物 感、虹膜色素	(4%-20%); 眼 睛刺痛及刺激 (7%); 过敏性
					沉着、点状上 皮角膜病 (5-15%)	结膜炎(5%)

2024 年 12 月 3 日,公司宣布 OT-301 (NCX470,格贝前列素)已完成 III 期临床试验 Denali 试验全球患者入组。Denali 试验是一项为期三个月的 III 期多中心临床试验,旨在评估 OT-301 (NCX 470)滴眼液(0.1%浓度)相比现有标准疗法拉坦前列素滴眼液(0.005%浓度)对降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼内压的安全性及疗效,Denali 试验包括一项长期安全性扩展试验,已在美国及中国约 90 个临床点完成合计逾 670 名受试者的入组,其中中国区域受试者超 140 名。



图 35: 前列腺素类似物滴眼剂市场规模(百万元)

资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

3.3. 在研管线覆盖眼科多领域疾病,研发储备丰富

3.3.1. OT-703: 有效治疗糖尿病黄斑水肿,已进入Ⅲ期临床并于博鳌开展真实世界研究

糖尿病性黄斑水肿(diabetic macular edema, DME)指由于糖尿病引起的黄斑中心凹一个视盘直径范围内的细胞外液积聚所致的视网膜增厚或硬性渗出沉积。据流行病学调查统计显示,中国患有糖尿病的人数约为 1.2 亿人,居全球首位,平均每 10 人中就会约有一人患有糖尿病。而在糖尿病患者群体中,有三分之一的人出现糖尿病视网膜病变,严重影响视力,甚至有失明的风险,在这其中,影响视力最主要的因素就是糖尿病黄斑水肿。中国糖尿病视网膜病变患者约 3000 万。

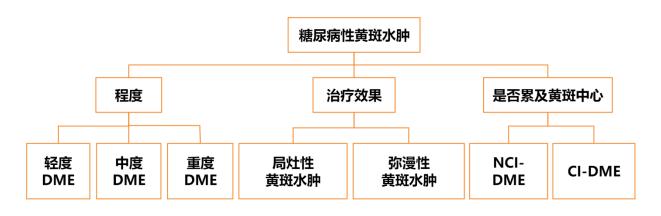
1)按照程度可将 DME 分为三类:轻度 DME:后极部存在部分视网膜增厚或硬性渗出,但远离黄斑中心;中度 DME:视网膜增厚或硬性渗出接近黄斑中心但未累及中心;重度 DME:



视网膜增厚和硬性渗出累及黄斑中心。

- 2)根据治疗效果可将 DME 分为局灶性黄斑水肿和弥漫性黄斑水肿,而黄斑缺血可存在于这两种类型之中。
- 3)根据是否累及黄斑中心可将 DME 分为两类: 1) NCI-DME: 黄斑视网膜增厚未累及中心凹直径 1 mm 范围内; 2) CI-DME: 黄斑视网膜增厚累及中心凹直径 1 mm 范围内。这种分类简单易于普及,更有利于指导抗 VEGF 药物治疗。CSME 至今都是黄斑水肿激光光凝治疗的适应症。

图 36: DME 分类方法



资料来源:《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2022年)》,天风证券研究所

目前针对于 DME 的眼科局部治疗方式包括视网膜激光光凝治疗、抗 VEGF 药物玻璃体腔内注射治疗、激素注射治疗、玻璃体切割手术、联合治疗等。目前玻璃体内注射抗 VEGF 药物是各类黄斑水肿的首选。然而除了使用抗 VEGF 药物外,还有相当多的患者对抗 VEGF 药物不响应,国内这一部分市场目前仍未得到满足。

表 11: 抗 VEGF 药物与皮质类固醇激素治疗的对比

治疗方法	作用机制	代表性药物
抗 VEGF 玻璃体腔	竞争性阻碍 VEGF 与其受体结合,并抑制 VEGF 家族受体	康柏西普、阿柏西普、雷珠单抗、Brolucizumab
内注射治疗	的激活,从而发挥抗新生血管的作用	
皮质类固醇激素	糖皮质激素可以减少炎症介质产生,降低血管的通透性	曲安奈德、地塞米松注射植入剂、氟轻松玻璃
治疗	及下调眼内 VEGF 的水平,从而发挥抗炎和间接抗新生血	体内植入剂
	管的作用。	

资料来源:刘丽连,廖海兰,汪丽玉. 等《糖尿病性黄斑水肿防治现状及新进展》,天风证券研究所

氟轻松玻璃体内植入剂包括 Retisert 和 Iluvien(OT-703)两种缓释装置。Iluvien 不需要 手术缝合,与 Retisert 相比,创伤更小,同时拥有更长的缓释时间,已被许多欧洲的国家 批准用于 DME 的治疗。ILUVIEN 是一种非生物可蚀性玻璃体内植入物,旨在以 0.25mcg/天的初始速率释放氟轻松,持续 36 个月。ILUVIEN 适用于治疗先前接受过一疗程皮质类固醇治疗且眼压没有临床显著升高的 DME 患者。



图 37: OT-703 产品介绍



资料来源: Alimera 公司官网, 天风证券研究所

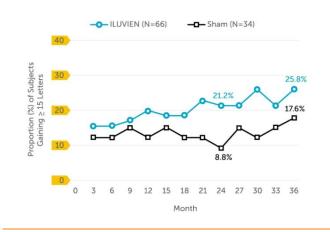
OT-703 在临床试验中表现出了出色的治疗效果与安全性。Ⅲ期 FAME 研究的 36 个月数据显示,接受 ILUVIEN 治疗的 DME 患者中,28.6%在 24 个月时实现最佳矫正视力(BCVA)提升≥15 个字母,显著高于对照组(18.3%),且疗效持续至 36 个月。特别值得注意的是,对于玻璃体切除患者,ILUVIEN 仍能显著改善视力(46.1%的患者最后一次就诊时 BCVA 至少提高了 5 个字母)和中心视网膜厚度(平均下降 43.0%)。这些数据表明,ILUVIEN 为需要长期管理的 DME 患者提供了"一次治疗、多年控制"的解决方案,尤其适用于对皮质类固醇敏感且治疗依从性差的人群,但需通过严密监测眼压和白内障进展来优化临床结局。

图 38: 视力提高≥15 个字母的受试者比例(有症状的受试者)

图 39: 视力提高≥15 个字母的受试者比例(假性白内障患者)







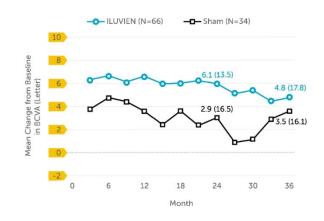
资料来源: Alimera 公司官网, 天风证券研究所



图 40: 相比基线平均 BCVA 变化 (有症状的受试者)

图 41: 相比基线平均 BCVA 变化 (假性白内障患者)





资料来源: Alimera 公司官网, 天风证券研究所

资料来源: Alimera 公司官网, 天风证券研究所

北京时间 2022 年 7 月 30 日,产品 OT-703 真实世界研究项目在海南博鳌乐城正式召开。该产品已于 2022 年 6 月 9 日在国内获批 Ⅲ 期临床试验。2022 年 9 月 22 日,产品在海南博鳌超级 医院国际眼视光眼科中心完成特许首例患者注射。2025 年 5 月 13 日,OT-703 获国家药监局药品审评中心批准纳入海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区药品真实世界数据应用试点品种。依托 "先行先试"等一系列特许医疗政策,公司的 OT-502 被纳入真实世界数据应用试点,进一步缩短了新药上市进程,也为亟需治疗的眼科患者带去优质好药。

图 42: OT-703 产品商业化进程



资料来源:公司官网,天风证券研究所

目前已上市的治疗 DME 的眼用制剂多为康柏西普等抗 VEGF 药物,还未有治疗 DME 的皮质类固醇激素药物上市。康柏西普的安全性有效性已被众多临床研究证实,具有多靶点、亲和力强、作用时间长等特点。阿柏西普的安全性和有效性也早已被权威的临床研究证实,研究还表明其具有对 VEGF-A 的亲和力明显高于其他抗 VEGF 药物的优势。

表 12: 国内已上市治疗 DME 的眼用制剂对比(截至 2025年 5月)

药品名称	药品成分	企业名称	上市时间	医保
罗视佳	法瑞西单抗	罗氏制药	2023-12-13	$\sqrt{}$
卓初明	阿柏西普	齐鲁制药	2023-12-13	\checkmark
艾力雅	阿柏西普	拜耳医药	2018-02-02	\checkmark
朗沐	康柏西普	康弘生物科技	2023-03-09	\checkmark

资料来源: Insight 数据库, 国家医保服务平台, 天风证券研究所

研究显示对激光治疗、抗 VEGF 治疗无效的慢性难治性 DME 患者,应用 ILUVIEN 玻璃体腔 植入治疗后 BCVA 及 CMT 都得到了明显的改善,这种效应从第 3 个月开始到整个观察期 结束都持续存在。未来 ILUVIEN 的上市将有效填补这部分患者的需求,市场前景广阔。



3.3.2. OT-202: 公司自研干眼症抗炎剂,已达到 Ⅱ期临床终点

干眼症的特征是眼泪分泌减少及眼表敏感度降低导致的眼表上皮细胞炎症。干眼的主要特征是泪膜失平衡合并眼部多种症状。其发病机制包括泪膜的不稳定和高渗透压,眼表的炎症和损伤,以及感觉神经的异常。病因可能与年龄、性别、种族、睑板腺功能障碍(MGD)、佩戴隐形眼镜、造血干细胞移植、干燥综合征、环境暴露、电子产品的使用、维生素 A 缺乏/营养问题、膳食补充剂、屈光手术、糖尿病和其他全身疾病、情感障碍、遗传因素等多种因素有关。

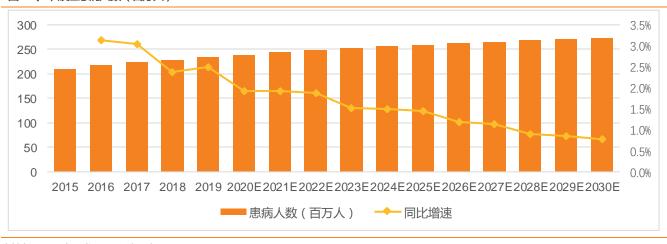
图 43: 干眼症危险因素



资料来源:中国医药信息查询平台,天风证券研究所

干眼症已成为现代社会中常见的眼病。根据欧康维视生物-B招股书的数据,中国的干眼症患者人数从 2015 年的 2.11 亿增至 2019 年的 2.35 亿,复合年增长率为 2.7%。预计该数字将自 2019 年起以 1.8%的复合年增长率增长至 2024 年的 2.56 亿,并将自 2024 年起以 1.1%的复合年增长率增长至 2030 年的 2.73 亿。中国现有流行病学研究结果显示,干眼症患病率为 21%-52.4%。

图 44: 干眼症患病人数(百万人)



资料来源:公司招股书,天风证券研究所

对于轻度至重度干眼症,抗炎药用于解决干眼症的根本病因,即角膜及结膜的炎症。在中国,中度至重度干眼症患者通常占干眼症患者总数的 50%,为需要抗炎药的重要患者群体。用于眼表处理的抗炎剂大致分为两类,即皮质类固醇及免疫调节剂。皮质类固醇分别通过



靶向受主及非受主介导的途径来干扰促炎基因的表达及转录。免疫调节剂通过减少细胞因子的产生来发挥作用,以实现抗炎作用。关于干眼症抗炎药的开发,尽管有许多正在进行的研究来研究钙调磷酸酶、α肾上腺素受主激动剂及肿瘤坏死因子-α(TNF-α)的功效,但该等研究概无针对酪氨酸激酶(一种与下游渠道相关的可导致眼部发炎的酶)者。

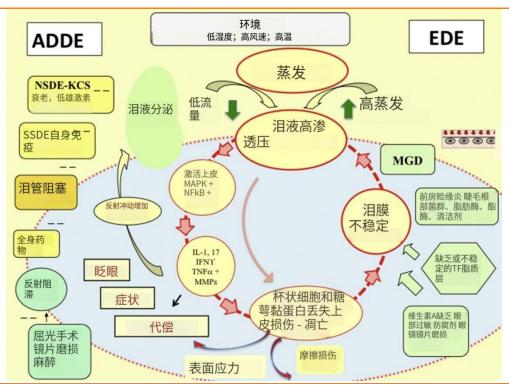
表 13: 用于眼表处理的抗炎剂分类

治疗方法	作用机制	代表药物
	通过抑制淋巴细胞浸润、减少炎症	
免疫抑制剂	反应、抑制组织瘢痕化、增加泪液	0.05%CsA 滴眼液、0.03%他克莫司滴
والدفيا بالكروح	分泌、延长泪膜破裂时间等达到治	眼液
	疗干眼症的目的	
	作用机制为抑制磷脂酶 A2 产生花	
皮质类固醇	生四烯酸,减少前列腺素和白三烯	0.02%氟米龙滴眼液、氯替泼诺滴眼剂
	的产生,从而发挥较强的抗炎作用	

资料来源:陆海,马一平《干眼症的临床治疗进展》,天风证券研究所

OT-202 有望打破恶性炎症循环,减轻干眼症的炎症。各种研究表明,眼膜高渗透压及眼表炎症在干眼症的发生及发展中均起着关键作用。干眼症的核心机制主要是由多种因素及疾病导致的低泪流量或高蒸发开始,从而导致眼泪高渗透压的状态。此高渗透压通过激活眼球表面的一系列炎症事件并将炎症介质释放到眼泪中而导致对表面上皮的损伤。上皮损伤涉及因凋亡引起的细胞死亡、杯状细胞丢失及黏蛋白表达紊乱,从而导致泪膜不稳定。此不稳定加剧眼表高渗透压并完成乾眼机制的恶性循环。治疗的关键是打破恶性炎症循环。酪氨酸激酶是细胞因子产生和眼表压力的关键介质。因此,酪氨酸激酶抑制剂有望减轻干眼症的炎症。

图 45: 干眼症的恶性循环



资料来源: Bron AJ, de Paiva CS,etc《TFOS DEWS II pathophysiology report》,天风证券研究所

OT-202 是公司自主研发的全新分子实体,通过抑制 Syk 激酶活性这一全新机制,达到抗炎的作用治疗干眼。这也是中国为数不多的眼科新靶点,新机制。OT-202 作用靶点为 Syk,临床前在豚鼠免疫型干眼模型和小鼠东莨菪碱干眼模型中均展示了显著的治疗效果和抗炎作用,毒理学研究中显示其在动物体内耐受良好。2023 年 11 月 22 日,OT-202 (酪氨



酸激酶抑制剂)|| 期临床试验完成所有 213 例受试者入组。2024 年 3 月 14 日,产品已达到 || 期临床试验的主要临床终点,即接受该药物治疗的治疗组第 56 天角膜染色评分较基线的好转优于安慰剂组。该药物在安全性及疗效方面展现出积极的结果。

表 14: 目前已上市的用于眼表处理的抗炎剂

药品名称	类型	企业名称	批准日期/发证日期	医保
环孢素滴眼液(Ⅱ)	免疫抑制剂	兴齐眼药	2025-04-09	$\sqrt{}$
氟米龙滴眼液	皮质类固醇	参天制药	2022-11-04	$\sqrt{}$
氯替泼诺混悬滴眼液	皮质类固醇	博士伦	2024-11-04	×

资料来源: 国家药品监督管理局, 国家医保服务平台, 天风证券研究所

公司已经在干眼症领域进行全面布局。目前有几种用于治疗干眼症的药物,公司计划对其进行广泛覆盖。通常使用的是非处方人工泪液,其不能治愈疾病但可以缓解症状。公司认为欧沁将是中国同类产品中具有竞争力的新产品。对于较严重的干眼病,可使用含有抗炎皮质类固醇或免疫调节药物成分(如环孢菌素)的处方滴眼液。OT-503 及 OT-1301 分别基于上述作用机制,未来公司可能会考虑将其适应症扩展至干眼症。最后,目前有新型疗法寻求通过新渠道减轻炎症。OT-202 是一种旨在抑制酪氨酸激酶(一种引发眼部炎症的酶)活性的创新药物。我们预计 OT-202 将与欧沁产生协同效应。

图 46: 公司已商业化的治疗干眼症药物



资料来源:公司官网,天风证券研究所

公司对中国的眼科市场了解深入、见解深远,计划采取差异化的商业化方式商业化候选药物。公司计划在干眼症领域建立强大品牌,通过对商业化已就结产品欧沁进行多元化的营销活动,加强与眼科医生的联系,并利用微信平台「轻松视界」开展医生和患者教育,推广酒石酸溴莫尼定滴眼液的视神经保护功能。其中,欧沁作为公司主要产品,自商业化以来始终保持着良好的销售表现。未来随着 OT-202 的商业化,其与欧沁的协同效应将有助于公司在干眼症领域实现更好的商业表现。



图 47: 欧沁国内样本医院销售额(万元)



资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

3.3.3. OT-802: 老视领域尚无可靠药物,OT-802 将展开 III 期临床,有望填补市场空缺

老花眼(老视)是与年龄相关的眼部调节功能衰退现象,主要由于晶状体弹性降低导致近视力下降。据《2023 中国老花眼人群洞察报告》显示,中国 35 岁以上人群中老花眼患病率高达 56.9%,患者规模达 3.9 亿。随着数字化生活普及,40 岁以上人群日均使用电子设备时长显著增加,该群体中近距离视力障碍发生率已达到 92%。人口老龄化趋势进一步加剧了老花眼的疾病负担。

目前,老视的临床治疗选择较为局限,主要依靠光学矫正和手术干预。传统的老花镜需要频繁摘戴,难以满足现代人快节奏、多场景的用眼需求;而屈光手术作为一种不可逆的侵入性治疗,其安全性和长期效果仍让不少患者心存顾虑。中国目前尚未批准任何用于老视治疗的药物,市场亟需非侵入性、安全性高且效果可逆的创新药物治疗方案。

近年来,新型药物治疗取得突破性进展。盐酸毛果芸香碱,提取自毛果芸香这一灌木植物的叶子中,主要作用机制是收缩瞳孔,从而增强景深,改善近视力和中距视力。目前几款治疗老花的药物主要成分均为毛果芸香碱。从在研产品布局看,LENZ Thera peutics/箕星药业开发的 LNZ100 通过选择性激活虹膜括约肌发挥作用,II 期临床显示用药后近视力改善可达3行;醋克利定是一种小分子拟副交感神经缩瞳剂,通过独特的瞳孔缩小机制增加景深,改善因老视导致的近视力下降。

OT-802 作为欧康维视生物自主研发并拥有全球权利的盐酸毛果芸香碱滴眼液,现已获 CDE 批准开展 III 期临床试验。其采用公司特有的自研液液双腔技术,从而保证了毛果芸香碱滴眼液在 pH 中性情况下的稳定性,进而改善其疗效和副作用。公司计划开展一项评价 OT-802 滴眼液治疗中国老视患者有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、平行组、多中心 III 期临床。临床前数据显示,OT-802 起效较快,不良反应较小,舒适性,有效性及安全性良好。

表 15: 部分老视药物研发/上市情况

公司	药物	成分	研发进展
艾尔建(Allergan)	Vuity	1.25%毛果芸香碱	2021 年获 FDA 批准上市
Orasis	QLOSI	0.4%毛果芸香碱滴眼液	2023 年获 FDA 批准上市
极目生物/Eyenovia	ARVN003	毛果芸香碱微量溶液	完成中国首个老视药物 III 期临床试验,是国
			内批准的第一项老视药物临床试验。
LENZ Therapeutics/箕星药业	LNZ100	1.75%醋克利定滴眼液	Ⅲ期临床试验完成全部患者入组
欧康维视生物	OT-802	盐酸毛果芸香碱滴眼液	获批开展Ⅲ期临床试验

资料来源:各公司官网、欧康维视生物公司公告、医药魔方等,天风证券研究所



4. 盈利预测与估值

4.1. 盈利预测及关键假设

我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 8.57/12.18/14.19 亿元,归母净利润分别为 -1.05/0.58/1.64 亿元。预测假设为:

- 1) 2024 年药品销售总收入大幅增长,实现 3.84 亿元,同比增长 87.32%。其中,优施莹®、欧沁®、埃美丁®及适利达®均保持快速增长。2024 年,公司正式开始商业化批次的生产,优施莹®、智维泰®、OT-702、OT-502 四种产品的商业化生产将有序上马,后续将为公司商业化管线提供优质、稳定且高效的产品供应。因此预计在 2025-2027 年营收持续增长,分别达到 7.99/11.35/13.28 亿元。
- 2) 医药产品在 2024 年营收减少,达到 0.16 亿元,同比下降 59%。医药产品推广服务,主要是公司为医药产品推广服务合约下的代理,因为其履约责任主要为安排由另一方供应的医药产品的销售及/或交付。该项减少主要是由于收益确认的变动,由提供推广服务转变为产品销售,2024 年的相关受益计为销售眼科产品所得收益而非医药产品推广服务收益,此乃归因于适利达®及适利加®业务模式的转变。因此预计在 2025-2027 年营收或将恢复原先增速,分别达到 0.32/0.48/0.53 亿元。
- 3)公司特许权使用费和产品供应收入 2024年达到 0.07亿元。特许使用权收入相关合约包含可变代价,公司就产品销售向客户授予许可权以换取以销售为基础的特许权使用费收入。公司产品销售情况稳定,因此预计在 2025-2027 年营收或将逐步稳定增加,分别达到 0.15/0.22/0.24亿元。
- 4)服务合约在 2024 年营收达到 0.1 亿元,相比 2023 年营收有大幅增加,主要是由于来自寻求眼科产品 CDMO 服务的业务合作伙伴的订单增长驱动。因此预计在 2025-2027 年营收或将保持稳健,达到 0.11/0.12/0.13 亿元。

表 16: 公司收入分类预测表 (单位: 百万元)

项目	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	159.44	247.19	417.31	857.44	1217.77	1419.01
yoy (%)	1.5%	55.0%	68.8%	105.5%	42.0%	16.5%
药品销售收入	108.83	204.69	384.35	799.45	1135.22	1328.20
yoy (%)	149%	88%	87%	108%	42%	17%
医药产品	22.66	38.35	15.71	32.21	48.31	53.14
yoy (%)	1617%	69%	-59%	105%	50%	10%
特许权使用费和产品供应收入	27.47	3.05	7.17	14.70	22.05	24.25
yoy (%)	145%	-89%	135%	105%	50%	10%
服务合约			10.08	11.09	12.20	13.42
yoy (%)				10%	10%	10%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

4.2. 估值与投资评级

欧康维视生物是一家中国眼科医药平台公司,自成立以来,公司一直专注于构建整合从研发、制造到商业化的眼科药物开发全周期专业能力于一体的眼科医药平台。我们看好公司进入加速发展阶段,通过可比公司估值法,在 H 股选取康希诺生物、诺诚健华、翰森制药、信达生物 4 家公司作为可比公司,可比公司 2025 年平均 PS 为 13.30 倍,基于审慎性考虑,给予公司 2025 年 11 倍 PS,对应目标价 11.30 元,12.31 元港币,首次覆盖,给予"买入"评级。



表 17: 可比公司估值

股票代码	公司简称	收盘价	总市值		营业收入	、(亿元)			PS	(X)	
			(亿元)	2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
6185.HK	康希诺生物	35.00	122.84	8.25	10.85	14.41	17.86	14.89	11.33	8.53	6.88
9969.HK	诺诚健华	12.94	262.48	10.09	13.99	18.89	25.01	26.00	18.76	13.89	10.49
3692.HK	翰森制药	28.00	1665.20	122.61	137.14	149.59	168.74	13.58	12.14	11.13	9.87
1801.HK	信达生物	77.70	1283.28	94.22	116.93	146.88	190.82	13.62	10.97	8.74	6.72
可比公司平	均		683.51	46.98	53.99	60.97	70.54	17.02	13.30	10.57	8.49
1477.HK	欧康维视生物-B	10.50	87.65	4.17	8.57	12.18	14.19	21.00	10.22	7.20	6.18

资料来源: Wind, 天风证券研究所

注: 总市值和收盘价为 2025/6/20 日收盘数据,可比公司估值数据来自 Wind 一致预期



5. 风险提示

(1) 药品研发风险

医药行业研发具有高技术、高投入、高风险、长周期的特点,公司的候选药物研发过程漫长,成本高昂,且结果充满不确定性,而前期研究及临床试验的结果未必预示未来的试验结果。临床前研究、临床研究到产品注册各个阶段充满挑战,公司可能无法成功完成临床试验、取得监管批准,或在上述事项出现重大延迟。

(2)药品商业化风险

在药品商业化进程中,公司存在监管批准不确定性,同类或替代疗法竞争,库存及供应链管理等风险。目前,医生、患者及第三方付款人可能偏好既有疗法,对新获批药物的接受度和处方意愿具有不确定性。公司运营历史有限,销售网络与市场推广经验有限,且尚未在商业规模上自行生产或完全验证第三方生产安排,且合作方的资源投入或策略变动均可能中断供应或延误上市。

(3)行业政策风险

医药行业受国家相关政策的影响很大,国内正在推进医药卫生体制改革,相关改革措施的 出台和政策的不断完善在促进国内医药行业有序健康发展的同时,可能会使行业运行模式、 产品竞争格局产生较大的变化,未来若医保目录、集中采购机制或价格管制政策调整,可 能限制药品定价及报销水平,进而影响需求和盈利能力,可能给公司带来不确定的风险。

(4) 营运风险

持续的研发投入与市场推广费用造成现金流紧张,若无法在合理成本下获得新增融资或商业回款不及预期,将影响公司偿债和生产经营能力,甚至拖累后续项目推进。医药行业竞争激烈,同类或替代疗法若提前获批上市、价格更优或获政策支持,公司现有管线产品在市场推广、患者接受度和医院采购中可能陷入不利局面。核心研发、临床和市场团队的人才积累与经验是公司竞争力基础,一旦关键人员流失或行业整体薪酬水平大幅上涨,不仅会增加人力成本,还可能延缓项目进度、削弱执行效率。公司在日常经营与产品推广过程中可能面临严格且存在变化的法律、法规及行业标准,存在可能导致重大财务损失、运营中断及品牌声誉受损的法律风险。

(5)知识产权风险

公司开发及商业化候选药物的权利部分受限于许可方伙伴授予公司的许可的条款及条件,例如,欧康维视与 Alcon Pharma 签订了独家许可协议,获得部分眼科产品的开发和商业化权利,该协议涉及知识产权的转让和使用,若许可条款发生变动或纠纷,可能影响相关产品的市场推广和收益。若干产品(包括 OT-401)的活性药物成分专利已过期,因此我们无法阻止竞争对手使用相同的活性药物成分。此外,如遇到声称公司的候选药物或销售或使用公司的未来产品侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方专利或其他知识产权的主张,可能需支付高额许可费或因专利诉讼被迫停止开发。专利法及审查政策调整,可能延长审批、削弱现有保护范围。雇员或合作方泄密、协议执行不力,会导致核心技术外泄。



分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,本报告所表述的 所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与,不与,也将不会与本报告中 的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定,本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司(已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格)及其附属机构(以下统称"天风证券")。未经天风证券事先书面授权,不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的,仅供我们的客户使用,天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料,但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考,不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期,天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。 天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下,天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此,投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突,投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
		买入	预期股价相对收益 20%以上
股票投资评级	自报告日后的6个月内,相对同期恒	增持	预期股价相对收益 10%-20%
汉赤汉贝 什·汉	生指数的涨跌幅	持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
	自报告日后的 6 个月内,相对同期恒	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
行业投资评级	生指数的涨跌幅	中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
	田小小市の「日本大日「一	弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心	海南省海口市美兰区国兴大	上海市虹口区北外滩国际	深圳市福田区益田路 5033 号
B座11层	道3号互联网金融大厦	客运中心6号楼4层	平安金融中心 71 楼
邮编: 100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编: 200086	邮编: 518000
邮箱: research@tfzq.com	邮编: 570102	电话: (8621)-65055515	电话: (86755)-23915663
	电话: (0898)-65365390	传真: (8621)-61069806	传真: (86755)-82571995
	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com