

眼科产业链研究报告 2022

Ophthalmology Industry Chain Research 2022

E	1
F P	2
T O Z	3
L P E D	4
P E C F D	5
E D F C Z P	6
F E L O P Z D	7
D E F P O T E C	8
L E F O D P C T	9
F D P L T C E O	10
P E Z O L C F T D	11

投资评级 **买入** 维持

分析师：梁颖茵，CFA
Tel:13380012020
Email:wingyan_leung@foxmail.com

世界第一近视大国，眼科黄金赛道“睛”彩不断

投资要点：

- **中国眼科疾病患者人数超过 10 亿，眼科行业规模近 2000 亿：**放眼全球，眼科疾病患者数量超过 40 亿并以近视患者为主，白内障在致盲原因中占比排名第一。聚焦中国，眼科疾病患者占人口总数 70%，屈光不正最大的赛道。截至 2018 年我国眼部疾病患者总人数至少超过 10 亿人，在总人口占比中超过 70%，其中近视和干眼症病患者的人数最多，共有 9.2 亿人，占总人口数的 65.95%。
- **眼科是“药物+器械+服务”三位一体的黄金赛道：**在器械领域方面，全球眼科器械市场寡头垄断特征明显，CR10 高达 99%，技术和品牌壁垒较高，外资占据主导地位，植入性产品国产替代潜力大；在眼科药品领域中，国内眼科药物规模近 30 亿美元，CAGR 大于 15%，市场集中度高，进口药物占据 60% 的市场份额，呈现技术壁垒高、产品获批慢、创新药物稀缺的特征；眼科医疗服务领域是整个眼科赛道占比最高的细分领域，中国市场规模超千亿。我国眼科疾病治疗渗透率低，具备市场潜力，专科眼科医院表现出色，民营机构占比约 90%。
- **眼科疾病覆盖全生命周期，治疗手段多样，全年龄段的消费需求令细分市场百花齐放，增长可期：**屈光不正以近视为主，常见的治疗手段包括佩戴框架眼镜、角膜塑形镜、药物治疗和屈光手术（18 岁以上）；干眼症以药物治疗为主，国内多家厂商获得干眼症药物授权，布局企业多，竞争趋于激烈；白内障位居首位致盲因素，手术为主要的治疗手段，人工晶状体是重要的植入性材料；药物治疗是青光眼和视网膜疾病主流治疗方式。
- **近年来儿童及青少年近视防控需求刚性凸显，近视延缓重磅药物低浓度阿托品滴眼液有望迎来百亿级市场：**近视防治黄金三组合分别是光学矫正、低浓度阿托品滴眼液和户外运动。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。截至目前为止，被证实能够有效减缓近视加深的治疗方式只有角膜塑形镜（即 OK 镜）与低浓度阿托品滴眼液。2019 年角膜塑形镜国内渗透率只有 1.38%，短暂佩戴 OK 镜可暂时性消除近视，长期佩戴可延缓近视加深。由于 OK 镜审批政策非常严格，国内仅 12 家企业产品获批上市，其中有 4 家为中国厂商。OK 镜的竞争格局基本稳定，欧普康视的市占率排名第一。低浓度硫酸阿托品滴眼液是儿童及青少年延缓近视的重磅药物，经过大规模的临床试验证明 0.01% 浓度的阿托品滴眼液长期效果最好并且副作用最小。目前全球范围内尚无以近视作为适应症的阿托品滴眼液获批，中国仅部分已获取 0.01% 低浓度阿托品院内试剂批准的医院可以进行小范围出售。兴齐眼药的 0.01% 低浓度阿托品目前已进入临床 III 期阶段，国内进度遥遥领先，先发优势明显。另外，OK 镜与阿托品并不构成竞争关系，整体有效性无明显差异，但 OK 镜患者依从性不及阿托品滴眼液。二者配合使用对于 6-12 岁的低度近视儿童及青少年具有较强的协同作用，该部分使用 OK 镜的患者有望在低浓度阿托品上市后以二者联用的方式延缓近视。

目录

一、中国眼科疾病患者人数超过 10 亿，眼科行业规模近 2000 亿	1
1、放眼全球，眼科疾病患者数量超过 40 亿并以近视患者为主，白内障在致盲原因中占比排名第一	1
2、聚焦中国，眼科疾病患者占人口总数 70%，屈光不正最大的赛道	2
二、眼科是“药物+器械+服务”三位一体的黄金赛道	4
1、眼科器械：寡头垄断明显，技术、品牌壁垒较高，外资占据主导地位，植入性产品国产替代潜力大	5
2、眼科药品：市场集中度高，进口药占据 60% 的份额，呈现技术壁垒高、产品获批慢，创新药物稀缺特征	8
3、眼科医疗服务：市场规模超千亿，我国眼科疾病治疗渗透率低，具备市场潜力	10
三、眼科疾病覆盖全生命周期，治疗手段多样，全年龄段的消费需求令细分市场百花齐放，增长可期	13
1、眼科疾病的治疗方式呈现多样化的特征，主要包括药物、器械及手术治疗	14
2、屈光不正、干眼症、白内障及四大视网膜疾病覆盖患者全生命周期	16
四、近年来儿童及青少年近视防控需求刚性凸显，近视延缓重磅药物低浓度阿托品滴眼液有望迎来百亿级市场	28
1、角膜塑形镜目前国内渗透率只有 1.4%，产品审批政策严格，竞争格局基本稳定	32
2、低浓度硫酸阿托品滴眼液是青少年延缓近视的重磅药物，若获批上市有望重塑眼科近视治疗市场	34
五、眼科赛道投资逻辑总结及主要标的梳理	40

医疗界有一句俗语叫做“金眼银牙”，眼科因其市场潜力巨大和壁垒高，向来被誉为黄金赛道。眼科的全称是“眼病专科”，是研究发生在视觉系统，包括眼球及与其相关联的组织有关疾病的学科。常见的眼部疾病包括白内障、屈光不正（近视、远视和散光）、青光眼、黄斑变性（AMD）、结膜炎和视网膜动脉硬化。在全球医疗器械行业中，前五大赛道为体外诊断（13%）、心血管（12%）、医学影像（10%）、骨科（9%）、眼科（7%），而国内眼科占比仅为1%。全球眼科疾病患者超过40亿，中国患者超过10亿。其中，国内白内障疾病患者约1.9亿，近视人群7亿，全国近视率超过50%。对比眼科疾病的中、美两国人数可以发现，中国患病人数远高于美国，干眼症和葡萄膜炎的患病人数甚至为美国的10倍多，白内障患病人数是美国的7倍，20岁以下的近视人数约为美国的5倍。甚至连致盲原因位居首位且治疗凸显刚性的白内障在国内手术率也仅为印度和巴西的一半，渗透率极低。

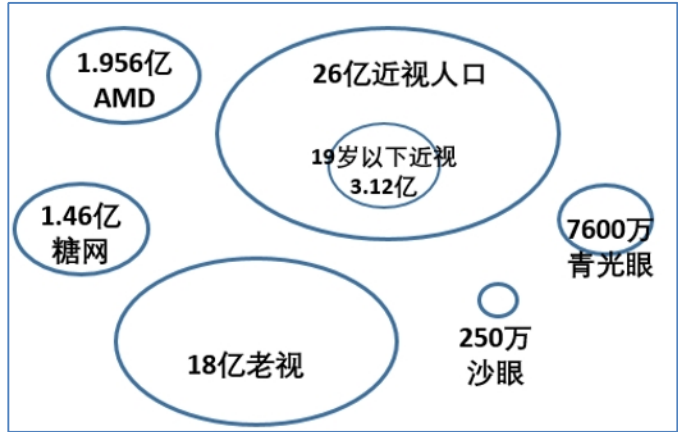
眼科产业链主要包括眼科器械、眼科制药和眼科服务三大细分领域。本报告将从这三大细分领域出发，全面解构眼科黄金赛道的投资逻辑。

一、中国眼科疾病患者人数超过10亿，眼科行业规模近2000亿

（一）放眼全球，眼科疾病患者数量超过40亿并以近视患者为主，白内障在致盲原因中占比排名第一

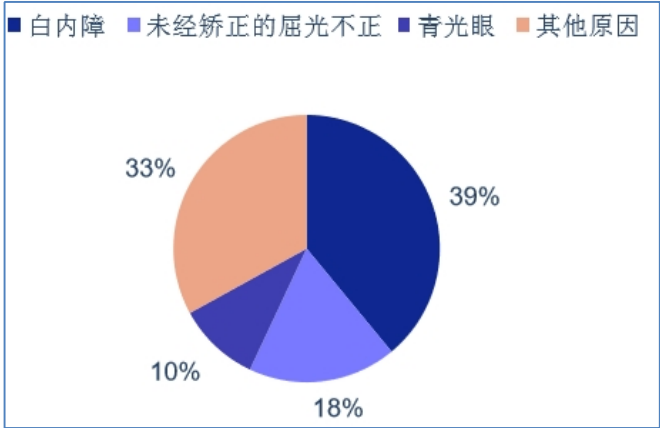
眼科疾病患者数量庞大，近视人数占比高达65%。根据世界卫生组织（WHO）发布的《世界视力报告》显示，2020年全球共有26亿人患有近视眼，其中19岁以下的近视人数达到3.12亿人，18亿人患有老视力，7600万年龄40-80岁的人患有青光眼，全球30-97岁的人群中年龄相关性黄斑变形（AMD）人数为1.956亿；1.46亿人患有糖网，全球沙眼患者250万人。致盲原因中白内障占39%、未经矫正的屈光不正（含近视、远视和散光）占18%、青光眼占10%，这三种疾病已经成为全世界致盲和视力障碍的主要原因。

图1 全球重要眼病的患者人数



数据来源：WHO《世界视力报告》

图2 致盲的主要原因分布



未来十年全球眼科疾病患者人数将保持持续上升的趋势，预计近视人数在2030年超过33亿人。根据WHO预测，全球近视人数和高度近视人数也将不断攀升，于2030年达到33.16亿人和5.16亿人。眼睛损伤重点疾病年龄相关性黄斑变性（AMD）和青光眼，WHO预测两种眼科疾病人数将在未来十年持续上升，在2030年分别达到2.43亿人和9540万人。

图 3 2000-2030 年全球近视眼与高度近视眼人数（百万人）

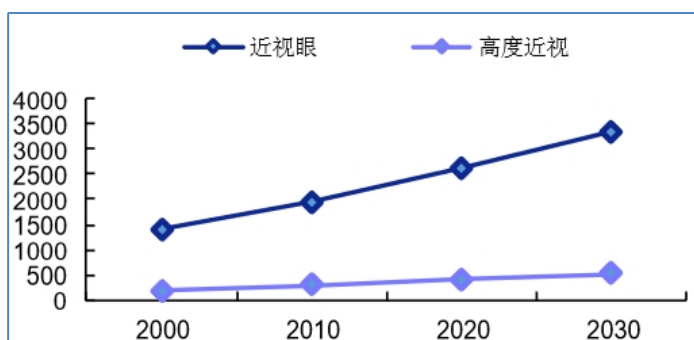
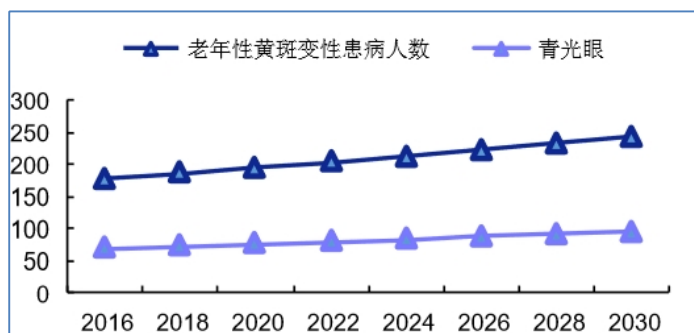


图 4 2016-2030 年全球 AMD 及青光眼人数（百万人）



数据来源：WHO《世界视力报告》

（二）聚焦中国，眼科疾病患者占人口总数 70%，屈光不正最大的赛道

中国眼部疾病患病人数超过 10 亿，其中近视和干眼症患者占人口总数 60%以上。根据 2019 年第三届中国眼健康大会报告数据，截至 2018 年我国眼部疾病患者总人数至少超过 10 亿人，在总人口占比中超过 70%，其中近视和干眼症病患者的的人数最多，共有 9.2 亿人，占总人口数的 65.95%。

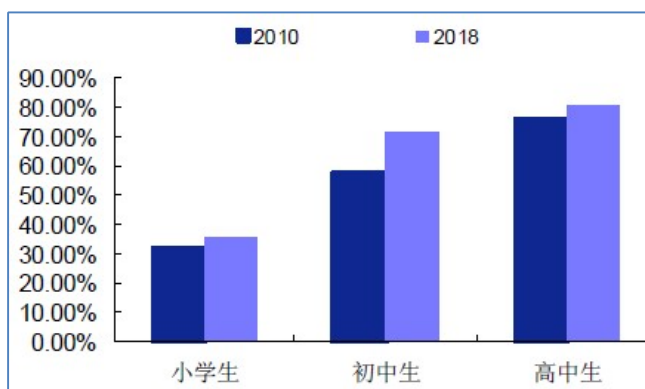
图 5 2018 年我国主要眼部疾病患者人数及发病率

眼部疾病大类	眼部疾病小类	眼部疾病细分	国内患病人数	发病率
非致盲类眼病	屈光不正	近视	未成年人近视0.97亿人	0.54
			成人近视5.48亿人	0.45
		远视	0.7亿人	-
	干眼症	水液缺乏型干眼 (ATD)	1.41亿人	21-30%
		蒸发过强型干眼 (MGD)	1.01亿人	
		混合型干眼	0.48亿人	
致盲类眼病	白内障	先天性白内障	0.76亿人	0.12
		老年性白内障	1.33亿人	
	青光眼	开角型青光眼	0.11亿人	0.02
		闭角型青光眼	0.10亿人	
	眼底血管病变	老年黄斑病变 (AMD)	0.21亿人	0.03
		其他	0.14亿人	

数据来源：《国民视觉健康报告》、爱尔眼科官网

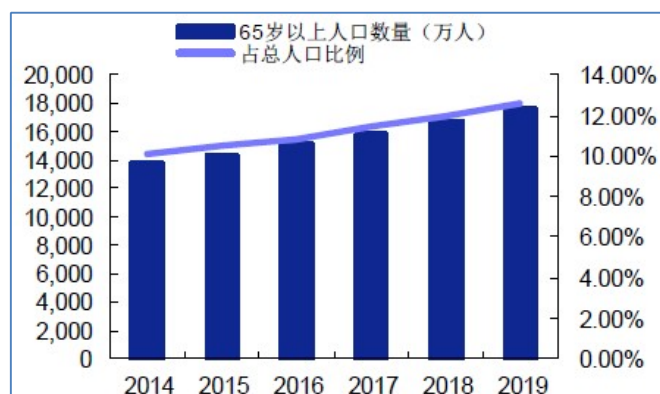
未成年人近视率不断攀升，老龄人口患病人数不断增长。中国近视人口约 6 亿，且以年轻群体为主。一项针对 58 万人的调查显示，中国 40 岁以上人群近视率为 17%，18 岁人群近视率超过 80%；此外，老龄化不断加剧使得白内障、青光眼等年龄高度相关的眼病发病率不断提高，带来眼科医疗需求的增加。

图 6 2010-2018 年各年龄段近视率对比



数据来源：国家卫生健康委员会

图 7 中国 65 岁以上人口数量及占比



数据来源：国家统计局

中国眼科疾病的患病人数远超美国。根据弗若斯特沙利文 2019 年对主要眼科疾病的中、美两国人数进行统计发现，中国患病人数远高于美国，其中干眼症和葡萄膜炎的患病人数甚至为美国的 10 倍多，白内障患病人数是美国的 7 倍，20 岁以下的近视人数约为美国的 5 倍。

图 8 2019 年中美两国眼科疾病患病人数比较 (百万人)

	中国	美国	倍数关系
过敏性结膜炎	250.9	59.2	4.24
干眼症	234.9	20.6	11.40
白内障	183.8	26.2	7.02
近视 (20岁以下)	168.8	35	4.82
睑缘炎	94.5	13.2	7.16
视网膜疾病	45.3	27.6	1.64
青光眼	19.6	2.6	7.54
葡萄膜炎	3.2	0.3	10.67

数据来源：Frost&Sullivan

二、眼科是“药物+器械+服务”三位一体的黄金赛道

图 9 眼科产业链纵览

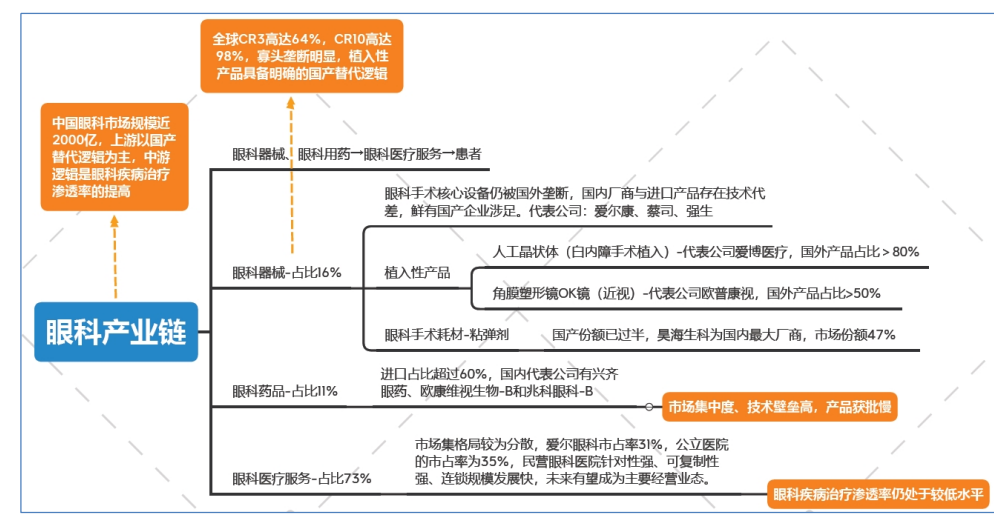
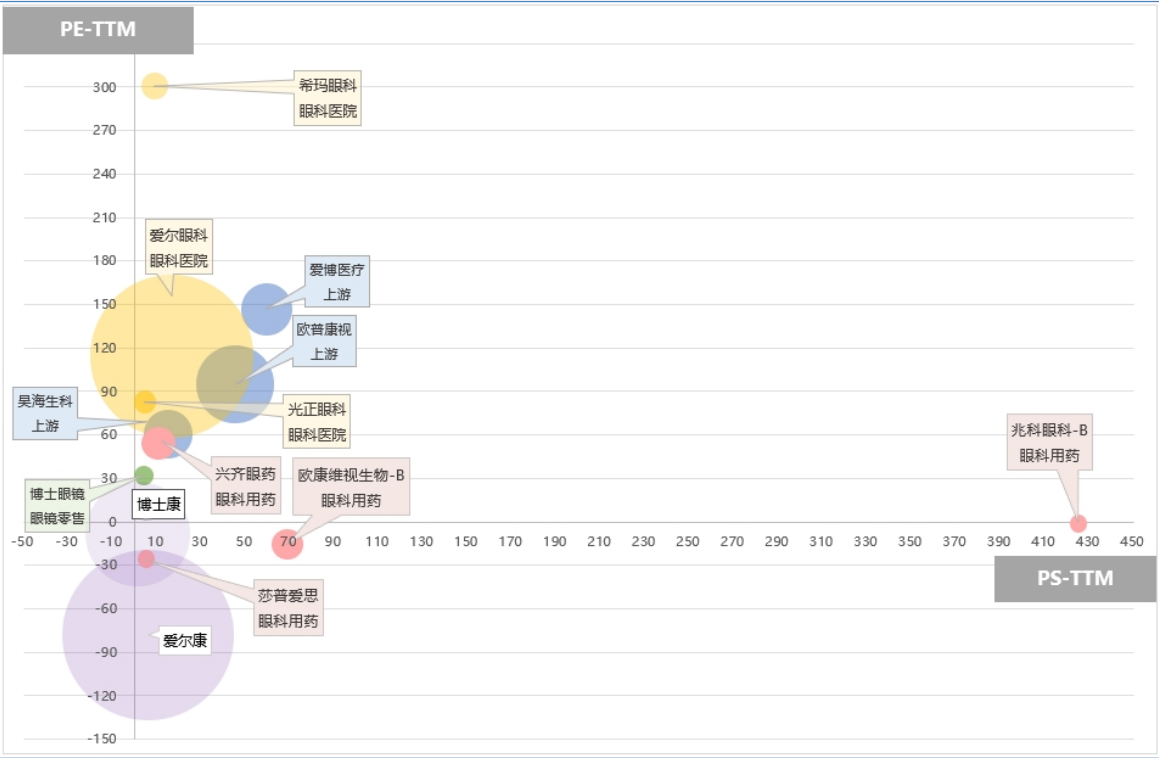


图 10 眼科赛道主要上市公司

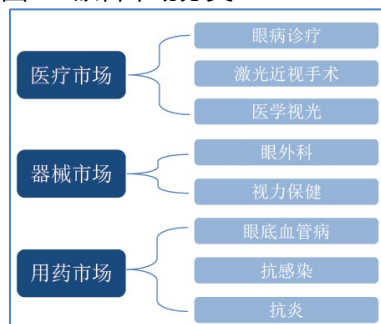
产业链	细分领域	股票代码	公司名称	PE	PS	总市值-亿元
上游	植入性产品OK镜	300595.SZ	欧普康视	94.66	44.98	567
上游	植入性产品人工晶体	688050.SH	爱博医疗	146.69	59.25	247
上游	植入性产品（人工晶体&OK镜）、眼科手术耗材、OK镜	688366.SH	昊海生科	60.40	15.07	220
上游	眼科用药	300573.SZ	兴齐眼药	54.47	10.47	104
上游	眼科用药	1477.HK	欧康维视生物-B	(15.40)	68.69	90
上游	眼科用药（未商业化）	6622.HK	兆科眼科-B	(1.10)	424.84	29
上游	眼科用药（莎普爱思眼液-治疗早期白内障,营收占33%）	603168.SH	莎普爱思	(25.74)	5.02	30
中游	眼科医院	300015.SZ	爱尔眼科	114.26	16.68	2,492
中游	眼科医院	A20442.SZ	华夏眼科	0.00	0.00	0
中游	眼科医院	A20457.SZ	普瑞眼科	0.00	0.00	0
中游	眼科医院	002524.SZ	光正眼科	82.93	4.47	48
中游	眼科医院	A20428.SZ	何氏眼科	0.00	0.00	0
中游	眼科医院	3309.HK	希玛眼科	300.75	8.91	70
中游	眼镜零售	300622.SZ	博士眼镜	32.19	3.97	35

备注：华夏眼科、普瑞眼科和何氏眼科已提交招股说明书



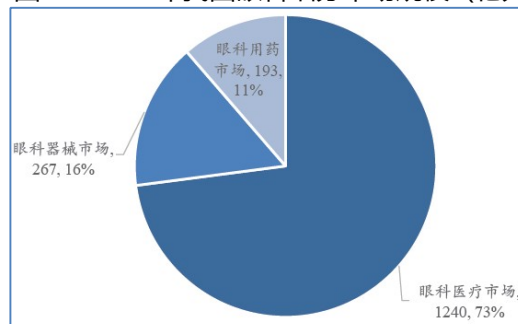
按产业链类型，眼科市场可以细分为眼科器械、眼科用药和医疗服务三大领域，其中医疗服务的市场规模占比超过70%。据全氟咨询统计，目前我国的整体眼科市场规模接近2000亿元。根据眼科医疗器械行业发展报告的数据，眼科医疗服务市场占有最大的细分份额，2019年达1240亿元，占比73%。其次为眼科器械市场，市场总规模为267亿，占比16%，最后为眼科用药市场约193亿，占比11%。

图 11 眼科市场分类



资料来源：东吴证券

图 12 2019 年我国眼科细分市场规模（亿元）

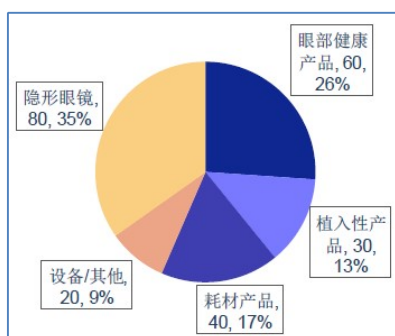


数据来源：《中国医疗器械行业发展报告》

1、眼科器械领域：全球眼科器械市场寡头垄断明显，CR10 高达 99%，技术、品牌壁垒较高，外资占据主导地位，植入性产品国产替代潜力大

全球眼科器械市场规模超过230亿美元，呈稳步增长趋势，植入性产品预计增长率6%，将成为增速最快的细分领域。根据全球领先的眼科医疗公司尔康公司的报告及估算，2017年全球眼科医疗器械市场规模达230亿美元，预计2018年至2023年复合增长率为4%。中国眼科医疗器械市场复合增长率达到19.2%，预计2020年可以超过300亿元。根据中国医疗器械行业发展报告，2014-2019年，我国眼科器械市场规模自111亿元增长至约267亿元，行业复合增长率达到19.2%，未来按照复合18.5%增速预测，2020年市场规模可达到317亿元。

图 13 全球眼科医疗器械市场细分占比（亿美元） 图 14 国内眼科医疗器械市场规模（亿元）



数据来源：Alcon 2018 Capita Markets Day



数据来源：《中国医疗器械行业发展报告》

眼科器械市场中主要划分眼外科和视力保健两大领域，植入性产品预计增长率为6%，将成为增速最快的细分领域。2017年，全球眼外科市场规模约为90亿美元，其中植入性产品（人工晶状体、青光眼手术产品等）、耗材产品、设备及其他市场规模分别约为30亿美元、40亿美元和20亿美元。视力保健市场规模约为140亿美元，占比56%，其中隐形眼镜、眼部健康产品市场规模分别为80亿美元和60亿美元。

图 15 眼科医疗器械简介和全球市场规模复合增速

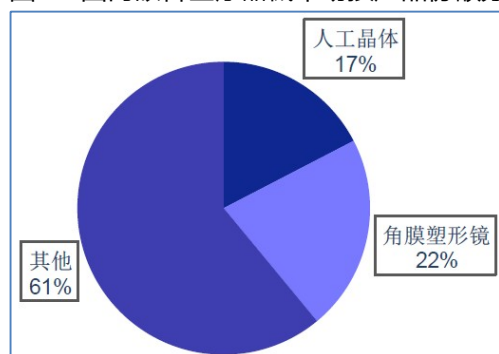
分类	细分领域	代表性产品	2018-2023CAGR预测
眼外科	植入性产品	人工晶状体、角膜塑形镜 (OK镜) 等	6%
	耗材产品	白内障手术、玻璃体视网膜手术、屈光手术一次性耗材	3%
	设备/其他	白内障和玻璃体视网膜控制台和配件、飞秒激光、超声乳化仪、显微镜	2%
视力保健	隐形眼镜	日抛型、非日抛型、美瞳等	4%
	眼部健康产品	干眼症滴眼液、过敏性滴眼液、隐形眼镜护理液、眼部维生素等	4%

数据来源：Alcon 2018 Capitao Markets Day

在我国，角膜塑形镜和人工晶状体在眼科医疗器械市场中占比较高，分别为 22% 和 17%，且预计未来将保持高速增长。其原因在于屈光不正患病率和白内障手术率的不断提高。2017 年，我国眼科医疗器械进口额为 75.6 亿元，出口额为 31.8 亿元，进口产品以人工晶状体、角膜接触镜、屈光手术设备等高技术含量高附加值产品为主，出口产品以裂隙灯显微镜、手术剪、镊、钳等低技术含量低附加值产品为主。

从整体竞争格局来看，全球眼科器械行业高度集中，CR3/CR10 分别为 62.9%/99%，呈现寡头垄断的特征。依视路 (ESSI)、爱尔康 (诺华) 和眼力健 (强生) 三家公司占据大部分市场份额，主要产品为人工晶状体、角膜接触镜及眼科检查治疗设备等。其中，诺华在 2019 年分拆上市的子公司爱尔康为全球最大的眼保健公司之一，其人工晶状体、角膜塑形镜等产品全球销售额均超过十亿美元。

图 16 国内眼科医疗器械市场按产品份额分类



数据来源：中国医疗器械行业发展报告

图 17 2017 年全球眼科器械行业 top10 公司市场份额

排名	公司名称	国家	2017年市场份额
1	依视路	法国	26.50%
2	爱尔康	瑞士	21.70%
3	强生-眼力健	美国	14.70%
4	博士伦	美国	9.20%
5	豪雅 (HOYA)	日本	9.20%
6	卡尔蔡司	德国	7.70%
7	库珀医 (COOPER)	美国	6.30%
8	拓普康 (TOPCON)	日本	1.60%
9	尼德克	日本	1.20%
10	Glaukos	美国	0.90%
合计			99.00%

数据来源：EvaluateMedTech

眼科器械领域具体的细分类别分析如下：

(1) 植入性产品 (人工晶状体、角膜塑形镜等) 进口替代潜力大，具备较为明确的国产替代逻辑。2017 年，爱尔康 (诺华)、博士伦和强生在国内市场份额排名前三，分别为 7.2%/6.8%/5.9%。此外，美国雅培、日本拓普康、美国海昌、高视远望、六六视觉、卫康、欧普康氏等占比较高。我国 2018 年进口占比为 80%，角膜塑形镜的国外产品占比超过 50%。近年来，部分国产厂家在人工晶状体、角膜塑形镜等中高端眼科医疗器械领域实现突破。2014 年，爱博诺德推出国内首款拥有自主知识产权、有高端屈光功能的可折叠人工晶状体，市占率达到 10%，2019 年推出角膜塑形镜新产品。同为 2010 年由“千人计划”人才创立的蕾明视康旗下产品蕾明 RS 系列非球面人工晶状体，2016 年 9 月获欧盟 CE 认证，2017 年获 CFDA 批准。

(2) 眼科手术耗材粘弹剂为重要的软性耗材，国产份额已过半，昊海生科为国内最大厂商，市场份额达到 47%。眼科粘弹剂被广泛用于白内障手术、青光眼手术、白内障角膜移植联合手术以及眼外伤等显微眼科手术，已成为多种眼内手

术的重要软性医用耗材。一方面，一方面，粘弹剂提供的高动力粘度值可为眼科手术提供支撑操作空间，利于手术操作；另一方面，粘弹剂在手术中可起到缓冲垫作用，加深前房，便于手术操作，保护眼内组织及角膜内皮细胞，以提高手术成功率，减少术后并发症。眼科粘弹剂有效成份主要包括两类：透明质酸钠和羟丙基甲基纤维素类，其中透明质酸钠生物相容性和粘弹性都较好，目前在粘弹剂市场中占比超过 90%。中国眼科粘弹剂市场规模保持稳健的增长态势，2018 年达 15.37 亿元，预计 2023 年将达到 27.01 亿元，2018-23 年 CAGR 达 11.94%。

图 18 蔡司粘弹剂产品组合

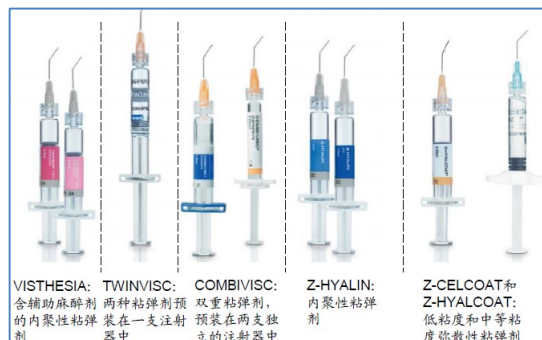
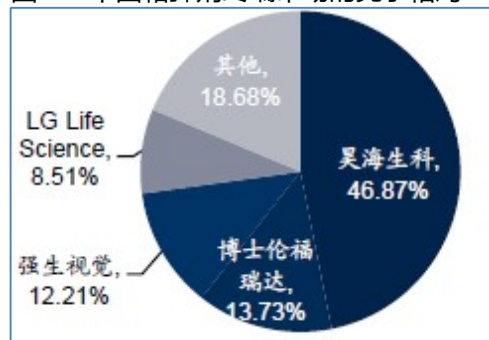


图 19 中国粘弹剂终端市场的竞争格局



资料来源：国信证券

(3) 眼科手术核心设备仍被国外垄断，国内厂商与进口产品存在技术代差且鲜有国产企业涉足。根据多省的进口产品采购目录，有很多眼科设备没有国产或质量难以达到进口标准：飞秒白内障治疗仪、角膜板层刀、飞秒屈光治疗仪、超乳玻切机、眼底激光治疗仪。半飞秒、全飞秒手术中所需的飞秒激光设备目前上市四家厂商，全部为进口企业，其中蔡司的 VisuMax 将制作角膜瓣和降低角膜曲率（弧度）的过程全部使用飞秒激光完成，引领角膜屈光手术进入全飞秒激光时代。强生全视 Catalys 飞秒激光系统已在美国、欧洲上市使用，截止 2019 年 8 月累计完成手术 89 万余例，目前还未在国内上市，但经过特许通道获批在海南乐城国际医疗旅游先行区优先使用。白内障超声乳化仪已有国产上市，但与进口品牌存在代际差距。白内障手术中需要超声乳化仪打碎和摘除白内障，国产有天津迈达和六六视觉两家，但都已是 2004 年的产品，与进口存在明显的代际差距。Alcon 的 Infiniti 于 2004 年正式上市，2007 年在国内获批，提供了优异的液流管理系统和稳定的眼内手术环境，兼具蠕动泵的安全性和文式泵的快速负压反应，目前的能量调制模式和液流系统已经多次升级。2014 年爱尔康 CENTURION 获批，为当时唯一能够动态优化每个手术步骤的智能平台；随后爱尔康再次推出全球第一台白内障飞秒超乳设备 LenSx，利用飞秒激光代替医生划开切口，并预先分割患者眼睛囊膜内的浑浊晶体。

图 20 飞秒激光和白内障超声乳化仪



图 21 眼科部分手术医疗设备进口和国产品牌名单

类别	品牌	厂商	获批时间
飞秒激光手术设备	VisuMax	卡尔蔡司	2014年
	VICTUS	Technolas Perfect Vision	2014年
	FEMTO	SIE AG	2014年
	WaveLight FS200	Wavelight（爱尔康）	2015年
超声乳化仪	Pulsar	OPTIKON	2003年
	Infiniti	爱尔康	2007年
	SOVEREIGN	眼力健	2008年
	2000	Medical Technical Products	2012年
	Centurion	爱尔康	2015年
	LenSx（飞秒超乳）	爱尔康	2015年
	Megatron S4	Geuder AG	2017年
	YD10	六六视觉（国产）	2004年
	MD-480A	迈达科技（国产）	2004年

资料来源：国信证券

图 202 眼科上游-植入性产品国内代表公司（财务数据截至 20201231）

2021/11/1					2020/12/31													
股票代码	名称	总市值	PE-TTM	细分领域及其收入占比	收入	净利润	毛利率	净利率	销售费用率	管理费用率	财务费用率	研发投入占比	应收账款周转天数	应付账款周转天数	ROE	净利率	总资产周转率	权益乘数
300595.SZ	欧普康视	567	95	上游-植入性产品-角膜塑形镜90%	7.69	4.44	79%	58%	18%	11%	0%	2%	50	67	28%	51%	0.4560	1.1114
688050.SH	爱博医疗	247	147	上游-植入性产品-人工晶状体81%	2.37	0.96	84%	41%	21%	25%	-2%	15%	87	10	9%	35%	0.2350	1.0587
688366.SH	奥海生科	220	60	上游-植入性产品-人工晶状体59%、眼科手术耗材15%	13.52	2.26	75%	17%	42%	26%	-7%	9%	97	35	4%	17%	0.2140	1.0984

资料来源：WIND

2、眼科药品领域：国内眼科药物规模近 30 亿美元，CAGR 大于 15%，市场集中度高，进口药物占据 60%的市场份额，呈现技术壁垒高、产品获批慢，创新药物稀缺的特征

对比显示，中国主要眼疾患者人数远多于美国，而 2019 年中国眼科药物市场规模仅为美国的五分之一。根据 Frost&Sullivan 的统计，2019 年全球眼科药物市场规模达 337 亿美元，中国眼科医药市场预计由 2019 年的人民币 194 亿元增至 2024 年的人民币 408 亿元，复合年增长率为 16.0%。

受限于基础研究进展缓慢，2015 年以来我国仅有 7 种眼科新药获批，且均由跨国药企开发，并且在 2015 年前已在海外获批。全球眼科制药企业的药物研发工作主要集中在开发已获批药物的改良工艺或剂型，而不是发现新的靶点或作用机制。眼科领域治疗性药较为缺乏，其原因主要在于：由眼科疾病治疗过程中大部分疾病难以通过药物治愈；眼科药物研发技术难度大、时间长；眼科药物学术推广成本高等。2015 年以来，中国仅有 7 种眼科新药获批。相比之下，2015 年以来美国共有 17 种眼科新药获批，国内的新型眼科药物仍然稀缺。

图 23 2015-2030 年全球及中国眼科药物市场（10 亿美元）

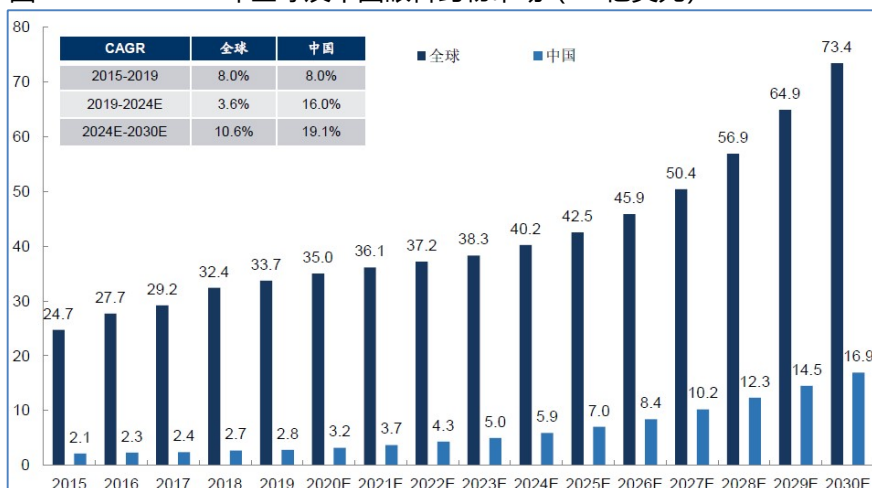
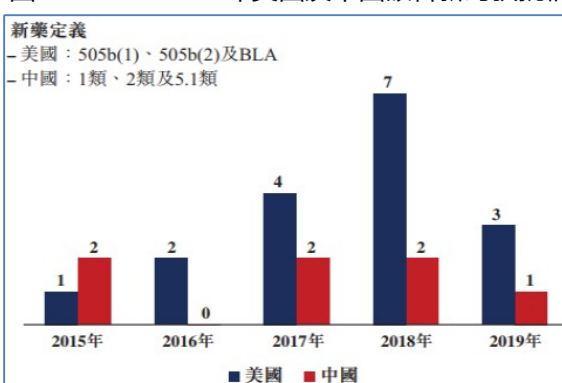
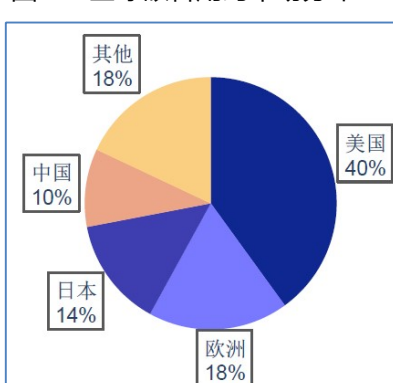


图 24 2015-2019 年美国及中国眼科新药获批情况



数据来源：国信证券

图 25 全球眼科用药市场分布

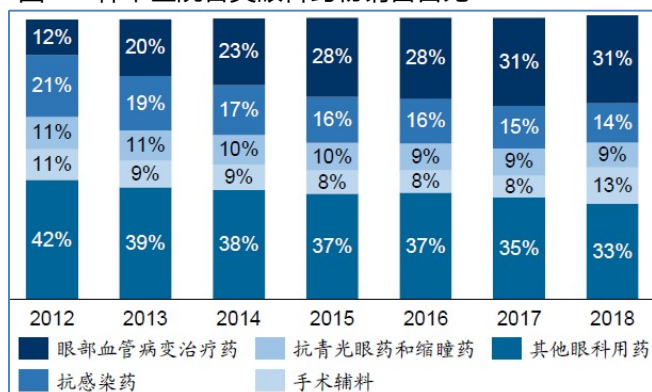


数据来源：欧康维视生物招股书

国内眼科药品市场集中度高，进口药物占据超过 60% 的市场份额。米内网数据显示，2018 年国内重点省市公立医院眼科用药情况中，进口药物占据了 64%，而国产药物仅占 36%。眼科用药市场的 Top4 分别是瑞士诺华占 25.5%、日本参天占 14.24%、德国 Ursapharm 占 6.32%、沈阳兴齐眼药占 4.71%，合计市场份额超过了 50%

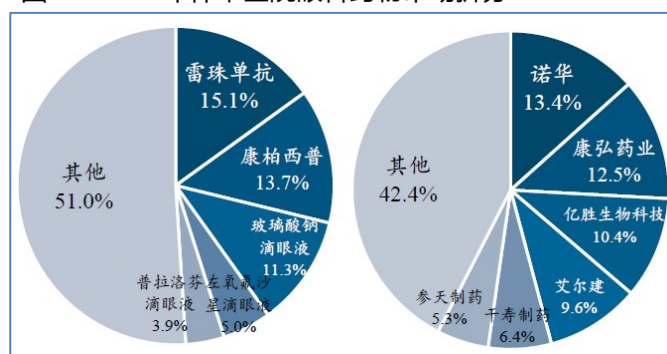
国内样本医院各类眼科药物销售占比中，眼部血管病变治疗药物占比最高，代表药物分别为由诺华生产的雷珠单抗和康弘药业生产的康柏西普（国产 me-too 标杆）。诺华生产的雷珠单抗和康弘药业生产的康柏西普 2018 年分别占样本医院眼科药物销售额的 15.1%、13.7%，为国内主要的两种眼科血管病变治疗药，常用于治疗湿性 ARMD。

图 26 样本医院各类眼科药物销售占比



数据来源：WIND 医药库

图 27 2018 年样本医院眼科药物市场拆分



数据来源：欧康维视生物招股书

图 28 眼科上游-眼科药品国内代表公司（财务数据截至 20201231）

2021/11/1					2020/12/31													
股票代码	名称	总市值	PE-TTM	细分领域	收入	净利润	毛利率	净利率	销售费用率	管理费用率	财务费用率	研发投入-亿元	应收账款周转天数	应付账款周转天数	ROE	净利率	总资产周转率	权益乘数
300573.SZ	兴齐眼药	104	54	上游-眼科用药	6.02	0.93	73%	16%	35%	20%	1%	0.63	54	21	14%	14%	0.7576	1.3914
1477.HK	欧康维视	91	(15)	上游-眼科用药	0.10	-22.65	87%	-22226%	387%	1778%	0%	1.80	109	0	-1044%	-17294%	0.0067	1.0389
6622.HK	兆科眼科	29	(1)	上游-眼科用药 (未商业化)	0.00	-7.27	0%	#DIV/0!	113%	2559%	121%	0.82	0	0	188%	-53142%	0.0015	-1.6443

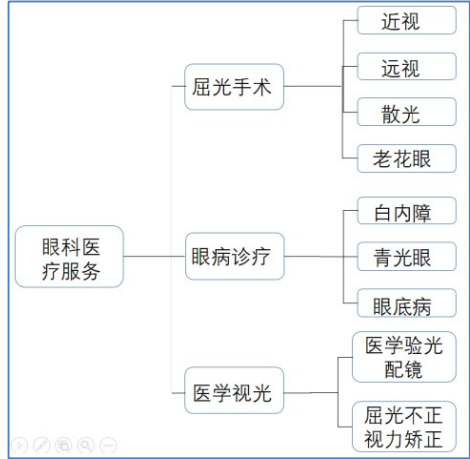
数据来源：WIND

3、眼科医疗服务领域：中国市场规模超千亿，我国眼科疾病治疗渗透率低，具备市场潜力，专科医院表现出色，民营机构占比约 90%

我国眼科医疗服务主要分为屈光手术、眼病诊疗以及医学视光。屈光不正包括近视、远视、散光 and 老花眼，是指当眼调节放松状态时，外界的平行光线经眼的屈光系统后不能在视网膜黄斑中心凹聚焦，从而不能清晰成像的屈光状态。眼病诊疗主要是指针对白内障、青光眼、眼底病等疾病，治疗手段主要包括药物和手术。除屈光手术可以矫正屈光不正以外，医学视光是通过非手术方式来矫正屈光不正，通常由医学验光配镜和屈光不正视力矫正两部分组成。

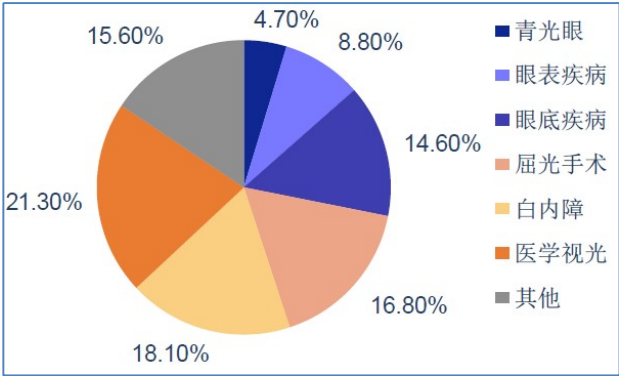
眼科医疗服务市场规模体量大且增速可观，医学视光、白内障、屈光手术分别占据牙科医疗服务细分市场的前三位，占比分别达到 21.3%、18.1%和 16.8%，合计超过 50%。眼底疾病和眼表疾病占比分别达到 14.6%和 8.8%。我国眼科医疗服务市场规模从 2015 年的人民币 507.1 亿元增长到 2019 年的人民币 1,037.4 亿元，年复合增长率为 19.6%，预计到 2025 年可超过 2500 亿元的市场规模。

图 29 眼科医疗服务市场分类



数据来源：普瑞眼科招股书

图 30 2019 年中国眼科医疗服务市场规模占比



数据来源：《中国卫生健康统计年鉴》

我国眼科疾病治疗渗透率低，特别是屈光手术率和白内障治疗率，除了与发达国家存在明显差距外，白内障治疗率 CSR 甚至还低于印度、巴西等发展中国家，具备巨大的市场潜力。

(1) 我国屈光手术的市场渗透率仅为美国的 1/3 左右。目前，我国屈光手术量约为 150 万例/年，若根据 6 亿近视人口推算，我国目前屈光手术率约为 0.25%。根据美国屈光手术协会的统计数据，2018 年美国屈光近视手术量约为 84 万例，美国眼科协会统计美国 5 岁以上人群近视发病率约为 30%，推算可得美国约有 0.9-1 亿近视人口，近视人群屈光

手术比例在 0.8%至 0.9%之间。可见，中国屈光手术市场渗透率较低，未来潜力很大。

(2) 我国白内障治疗率约为 2.6%左右，手术例数逐年增长，除了与发达国家存在明显差距外，CSR 甚至还低于印度、巴西等发展中国家，仅为其 1/2 水平。中国白内障治疗率从 2014 年 1.9%上升至 2019 年的 2.4%，复合年增长率为 5.5%，预期 2024 年有望达到 2.8%，但仍远低于发达国家。根据中国防盲治盲网的数据及第三届中国眼健康大会信息，我国白内障年手术量由 2012 年的 145 万例增加至 2018 年的约 370 万例，年复合增长率达到 16.90%，2018 年的 CSR（每年每百万人白内障手术例数）为 2,662，提前实现了《“十三五”全国眼健康规划》提出的我国 CSR 要在 2020 年年底达到 2,000 以上的目标，但是仍未达到 WHO 组织设立的消除白内障致盲所必须的 CSR 阈值 3000，与美、日等发达国家 10,000 以上的 CSR 差距明显，甚至还低于印度、巴西等发展中国家，仅为其 1/2 水平。

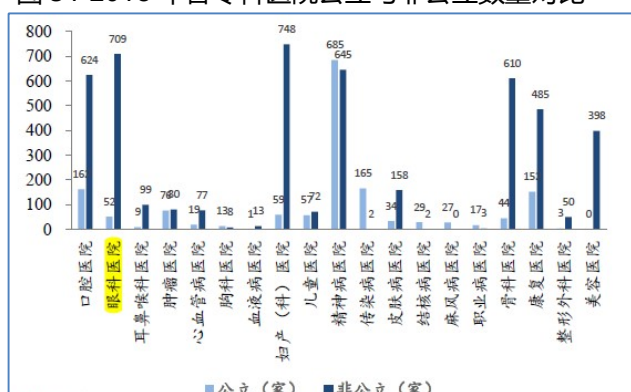
我国眼科医院数量增长较快，民营医院表现良好。民营眼科医院的针对性强，可复制性强，且往往拥有更先进的医疗设备和良好的就医环境，未来有望成为主要经营业态。2019 年我国眼科公立和民营医院市场规模分别为 635.8 亿元和 401.6 亿元，虽然公立医院整体规模仍高于民营亿元，但 2015-2019 年民营眼科医院的复合增速为 20.7%，高于公立医院 18.9%，预计未来五年民营和公立眼科医院将分别以复合增速 20%和 15.8%增长，于 2025 年可分别达到 1102.8 亿元和 1418.7 亿元的市场规模。

眼科医疗服务具备资金、专业人员等壁垒，资源供不应求，地区分布不均。

(1) 眼科医疗服务行业对医疗设备依赖度较高。中国卫生健康统计年鉴，2018 年我国眼科专科医院万元以上设备总价值达 111.18 亿元，2014-2018 年间的年复合增长率达 19.45%。从设备价值构成来看，2018 年我国眼科专科医院万元以上设备中 100 万元以上设备共 1,351 台，占比仅 2.50%。

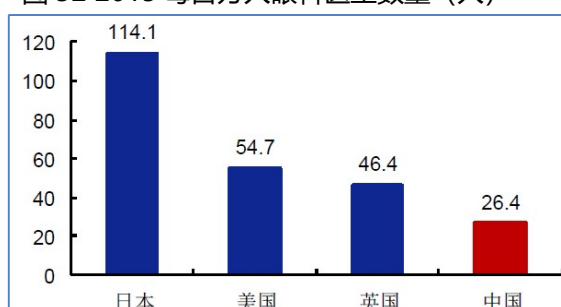
(2) 眼科医疗对专业人员依赖度高，职业队伍持续扩大，但资源仍稀缺。中国眼科专科医院执业医师数量从 2015 年约 8,702 人攀升至 2019 年的约 16,845 人，期间年化复合增长率达到 18.0%。眼科专科医院眼科护士数量增长更加迅速，快速从 2015 年约 13,213 人增长至 2019 年约 27,143 人，期间年化复合增长率达到 19.7%。目前全国眼科专科医院医生较为稀缺，2015 年中国每百万人眼科医生数量约为 26.4 人，远低于其他发达国家，日本每百万人眼科医生数为 114.1 人，美国每百万人眼科医生数为 54.7 人，英国每百万人眼科医生为 46.4 人。

图 31 2018 年各专科医院公立与非公立数量对比



数据来源：海通证券

图 32 2015 每百万人眼科医生数量 (人)

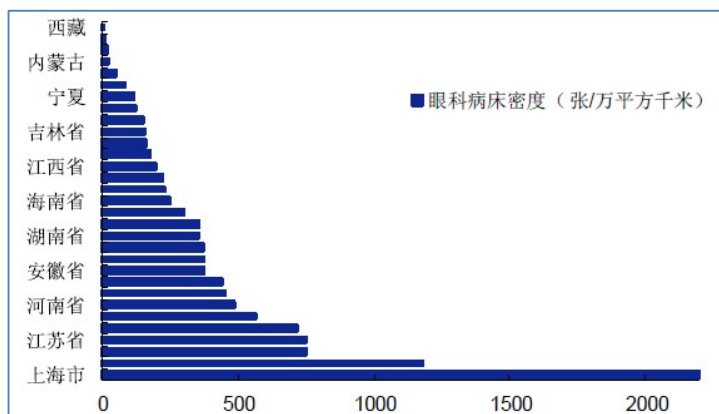


数据来源：华夏眼科招股说明书

(3) 眼科治疗资源分布不均，基层眼科市场发展潜力较大。眼科治疗资源存在省会强、基层弱的分布特征。我国眼科治疗资源主要集中在东南沿海经济发达省份，东部地区的眼科病床密度显著高于中西部省份。主要原因财政收入和人才培养在经济发达地区都更占优势。按照眼科病床数量比较，上海市、北京市的眼科病床数量处于全国前列，分别达到 2211 万张/平方千米和 1180 张/平方千米，眼科诊疗资源丰富。未来随着中国经济的持续发展，中国其他省份以及中部省份的

眼科资源有望快速增长，有较大发展潜力。

图 33 中国分省眼科病床密度



数据来源：华夏眼科招股说明书

图 34 眼科中游-眼科医疗服务国内代表公司 (财务数据截至 2020/12/31)

2021/11/1					2020/12/31											
股票代码	名称	总市值	PE-TTM	细分领域	收入	净利润	毛利率	净利率	销售费用率	管理费用率	财务费用率	销售费用拉动作用	应收账款周转天数	应付账款周转天数	ROE	
300015.SZ	爱尔眼科	2,492	114	中游-眼科医院	108.24	18.77	51%	17%	9%	13%	1%	11.17	39	79	21%	
A20442.SZ	华夏眼科	0	0	中游-眼科医院	24.56	3.21	42%	13%	12%	12%	0%	8.35	23	66	27%	
A20457.SZ	普瑞眼科	0	0	中游-眼科医院	11.93	1.09	43%	9%	19%	12%	0%	5.38	16	62	14%	
002524.SZ	光正眼科	48	83	中游-眼科医院	9.13	0.32	34%	4%	16%	14%	3%	6.44	54	135	7%	
A20428.SZ	何氏眼科	0	0	中游-眼科医院	7.46	1.00	43%	13%	13%	14%	0%	7.85	12	43	11%	
3309.HK	希玛眼科	71	301	中游-眼科医院	5.75	-0.08	28%	-1%	10%	0%	1%	10.02	7	0	-1%	
300622.SZ	博士眼镜	35	32	中游-眼镜零售	6.13	0.68	68%	11%	47%	9%	0%	2.13	18	77	12%	
备注：华夏眼科、普瑞眼科、何氏眼科已提交招股说明书；2018年以钢结构为主营业务的光正集团通过并购新视界眼科连锁医院切入眼科领域，并在2020年更名为光正眼科																

数据来源：WIND

三、眼科疾病覆盖全生命周期，治疗手段多样，全年龄段的消费需求令细分市场百花齐放，增长可期

眼科疾病种类繁多，白内障和近视较为普遍，按部位可划分为眼前段疾病和眼后段疾病。眼前段疾病：白内障、干眼症、近视、青光眼、结膜炎、葡萄膜炎等。眼后段疾病：老年黄斑病变（AMD）、糖尿病黄斑病变（DME）、后部葡萄膜炎等。

从发病率看，发病率较高的主要是眼前段疾病（近视、干眼症、青光眼和白内障等），随着老龄化的加剧，眼底疾病（多是眼后段）的患者人数占比提高，仅次于白内障。在 2020 年的预计患病人数中，近视占比超过 50%，其次是干眼症和白内障。

白内障是主要的致盲疾病。《国内白内障的流行病学调查资料分析》显示，中国致盲或低视力因素中，白内障占比高达 46.07%。

图 35 眼部结构图

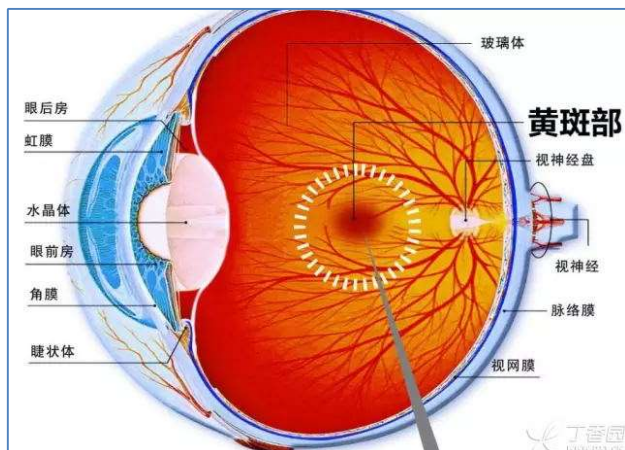
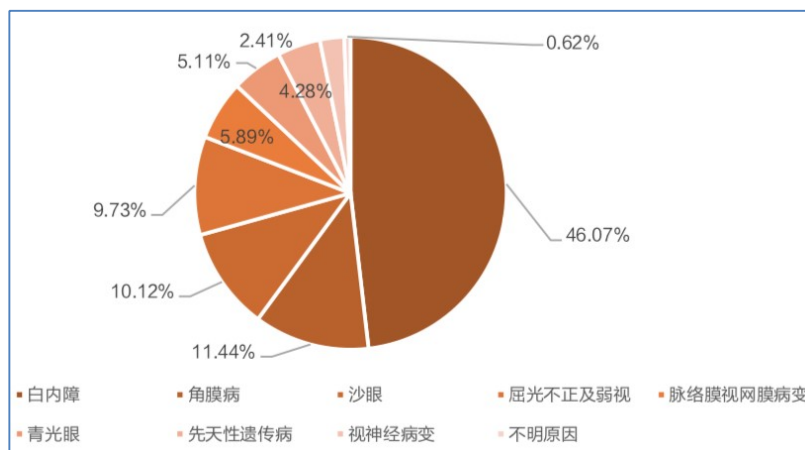


图 36 白内障是主要的致盲疾病



图片来源：丁香园

数据来源：《国内白内障的流行病学调查资料分析》

图 37 2018 年我国主要眼部疾病患者人数及发病率

眼部疾病大类	眼部疾病小类	眼部疾病细分	国内患病人数	发病率
非致盲类眼病	屈光不正	近视	未成年人近视0.97亿人	0.54
			成人近视5.48亿人	0.45
	干眼症	远视	0.7亿人	-
		水液缺乏型干眼 (ATD)	1.41亿人	21-30%
		蒸发过强型干眼 (MGD)	1.01亿人	
致盲类眼病	白内障	混合型干眼	0.48亿人	
		先天性白内障	0.76亿人	0.12
	青光眼	老年性白内障	1.33亿人	
		开角型青光眼	0.11亿人	0.02
		闭角型青光眼	0.10亿人	
	眼底血管病变	老年黄斑病变 (AMD)	0.21亿人	0.03
		其他	0.14亿人	

数据来源：《国民视觉健康报告》、爱尔眼科官网

1、眼科疾病的治疗方式呈现多样化的特征，主要包括药物、器械及手术治疗

目前我国眼科疾病问题严重，截至 2018 年我国眼部疾病患者总人数至少超过 10 亿，在总人口中的占比超过 70%。根据 2019 年第三届中国眼健康大会报告数据，目前在我国主要的眼科疾病中，近视和干眼症占比最大，截至 2018 年患者共计约 9.2 亿人，占人口总数的 65.95%。除此之外，其他眼部疾病患者人口数量已超 1.5 亿，即截至 2018 年我国眼部疾病患者总人数至少超过 10 亿，在总人口中的占比超过 70%。

(1) 屈光不正非致盲类眼病，国内患病人数超过 6 亿，市场规模最大，以非手术治疗为主，具备可选消费的属性。常见的治疗手段包括佩戴框架眼镜、角膜塑形镜、药物治疗和屈光手术（18 岁以上）

屈光不正是指眼在不使用调节时，平行光线通过眼的屈光作用后，不能在视网膜上形成清晰的物像，而在视网膜前或后方成像。它包括远视、近视和散光。按照 2018 年的患病人数显示，国内患有近视的未成年人接近 1 亿，成年人接近 5.5 亿，远视人数为 0.7 亿。

图 38 屈光不正以手术治疗为主，具备可选消费属性

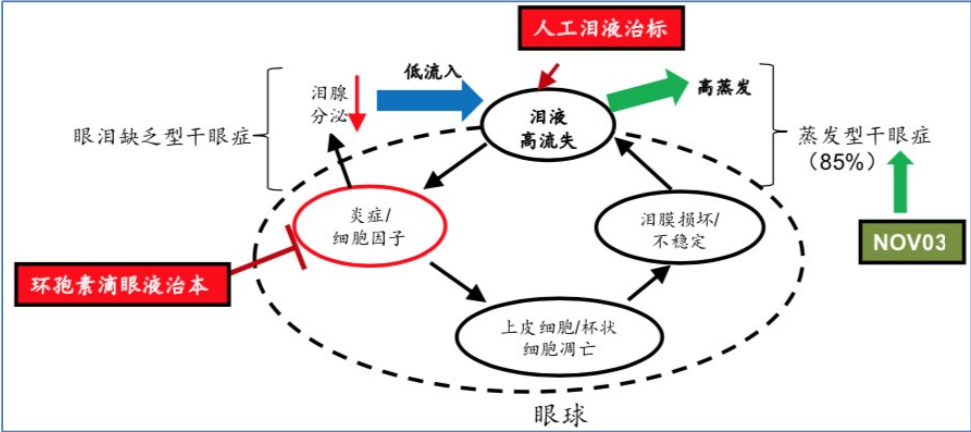
眼部疾病小类	眼部疾病细分	国内患病人数	发病率	主要治疗方式及治疗价格	是否报销及比例
屈光不正	近视	未成年人近视0.97亿人	0.54	框架眼镜、软性接触镜（隐形眼镜），500-2000元/副； 角膜塑形镜（8-18岁），7800-12800元； 屈光手术（18-50岁），8000-38000元/双眼； 药物治疗-低浓度阿托品，300元/月；	否，自费
		成人近视5.48亿人	0.45		
	远视	0.7亿人	-	-	

数据来源：公开资料整理

(2) 中国约 2 亿人口受干眼症影响，以药物治疗为主，国内多家厂商获得干眼症药物授权，布局企业多，竞争趋于激烈

干眼，即眼睛干涩；干眼症，表现为眼睛干涩的一种泪液分泌障碍性眼病。形成干眼症的因素很多，如眼部神经调节异常、炎症反应、眼表黏蛋白表达异常、细胞凋亡等。目前干眼症的准确机制还未被完全理解，但目前医学界认为干眼症的主要病因是由细胞因子和炎症过程影响泪腺和眼表而导致的。在兴齐眼药的兹润（环孢素）上市前，中国的干眼症用药仅为用人工泪液缓解症状，对标美国市场环孢素的应用，环孢素在中国市场也会有较大的市场渗透空间。

图 39 人工泪液、环孢素是干眼症的主要治疗药物



资料来源：海通国际

(3) 白内障位居首位致盲因素（占比 51%），2019 年我国白内障的患病人数预估高达 2 亿，人口老龄化趋势带来市场的扩容，手术为主要的治疗手段，人工晶状体是重要的植入性材料

白内障是发生在眼睛晶状体上的一种疾病。晶状体由透明变为混浊，阻碍光线进入眼内，影响了视力，就称为白内障。中华医学会眼科分会称白内障是我国眼病人群致盲的首要原因。目前对于基因改造及相关靶向治疗药物的研究尚未能应用于临床，所以现阶段对白内障的治疗，主要还以手术治疗为主。据前瞻产业研究院统计，我国白内障患病人数从 2011 年的 9809 万增长至 2017 年的 1.25 亿。2018 年屈光性白内障手术新进展国际会议公布的数据显示，我国 60 岁至 89 岁人群白内障发病率约为 80%，90 岁以上人群白内障发病率高达 90% 以上。据国家统计局数据，2011-2019 年，我国 60 岁以上人口占比从 13.7% 增长至 18.1%，老年人口 2.5 亿，取 80% 发病率，预估 2019 年白内障患者达 2 亿，随着我国人口老龄化进程的推进，白内障患者将进一步增加。

图 40 手术是白内障的主要治疗手段，人工晶状体是重要的植入性材料

眼部疾病小类	眼部疾病细分	国内患病人数	发病率	主要治疗方式及治疗价格	是否报销及比例
白内障	先天性白内障	0.76 亿人	0.12	白内障超声乳化术：需要植入房型人工晶状体，人工晶状体材料价格 2000-10000 元左右； 白内障囊外摘除手术；	是，70%
	老年性白内障	1.33 亿人			

资料来源：公开资料整理

(4) 青光眼是主要的致盲原因之一，2019 年我国青光眼患者近 2000 万，药物治疗是青光眼最基础的治疗方式

青光眼是一组以特征性神经萎缩和视野缺损为共同特征的疾病，病理性眼压增高是其主要的危险因素。青光眼严重威胁了人们的视觉健康，是我国第二大致盲眼科疾病。根据前房角形态(开角或闭角)，病因机制(明确或不明确)，以及发病年龄，一般将青光眼分为原发性、继发性和先天性三大类。其中，原发性青光眼分为闭角型青光眼(PACG)和开角形青光眼(POAG)。2019 年我国近 2000 万青光眼患者中，闭角型青光眼占 56.1%，开角型青光眼占 43.1%。药物治疗是青光眼最基础的治疗方式。目前青光眼的主流治疗方法包括药物治疗，激光治疗以及手术治疗。其中药物治疗是最基础的治疗方式，在尝试了使用药物后可以考虑采取手术治疗。目前临床上通常使用的降眼压药物主要有拟胆碱类药物(缩瞳剂)、β 肾上腺素能受体阻滞剂、前列腺素类药物(PG 类药物)、肾上腺素能受体激动剂、碳酸酐酶抑制剂、高渗脱水剂。

图 41 药物治疗是青光眼最基础的治疗方式

眼部疾病小类	眼部疾病细分	国内患病人数	发病率	主要治疗方式及治疗价格	是否报销及比例
青光眼	开角型青光眼	0.11 亿人	0.02	药物治疗，2000 元以内； 激光治疗，约 1000 元； 小梁切除术，2000-3000 元； 青光眼滤膜或引流装置植入，约 6000 元；	是，一级医院报销 80%，二级报销 60%，三级报销 40%
	闭角型青光眼	0.10 亿人			

资料来源：公开资料整理

(5) 我国主要视网膜疾病人数已达 1850 万，目前国内四大视网膜疾病的主流治疗药物是抗 VEGF 药物，获批的有雷珠单抗、康柏西普以及阿帕西普

视网膜疾病的特征通常是眼球漏液、出血及纤维化疤痕。据弗若斯特沙利文数据统计，全世界造成视力障碍及失明的

四类主要视网膜疾病包括湿性老年性黄斑变性(wAMD)、糖尿病性黄斑水肿(DME)、视网膜静脉阻塞(RVO)及近视性脉络膜新生管(pmCNV)。

图 42 抗 VEGF 药物是视网膜疾病的主流治疗方式

眼部疾病小类	眼部疾病细分	国内患病人数	发病率	主要治疗方式及治疗价格	是否报销及比例
眼底血管病变	老年黄斑病变 (AMD)	0.21亿人	0.03	抗VEGF药物： 雷珠单抗（诺华）：3950元/支； 康柏西普（康弘药业-ME TOO药）：4160元/支 阿柏西普：5850元/支	是，均为医保乙类药物
	其他	0.14亿人			

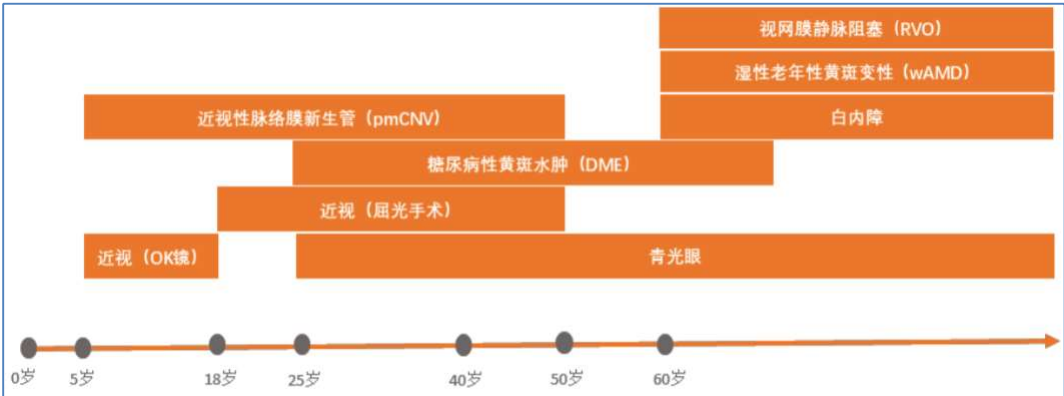
资料来源：公开资料整理

2、屈光不正、干眼症、白内障及四大视网膜疾病覆盖患者全生命周期，不同年龄段的消费需求令屈光手术、角膜塑形镜、人工晶状体及相关药物治疗领域百花齐放，全年龄段的需求充分印证眼科赛道的黄金价值

(1) 各类眼科疾病覆盖全生命周期，发展情况存在差异，全年龄段的需求充分印证眼科赛道的黄金价值

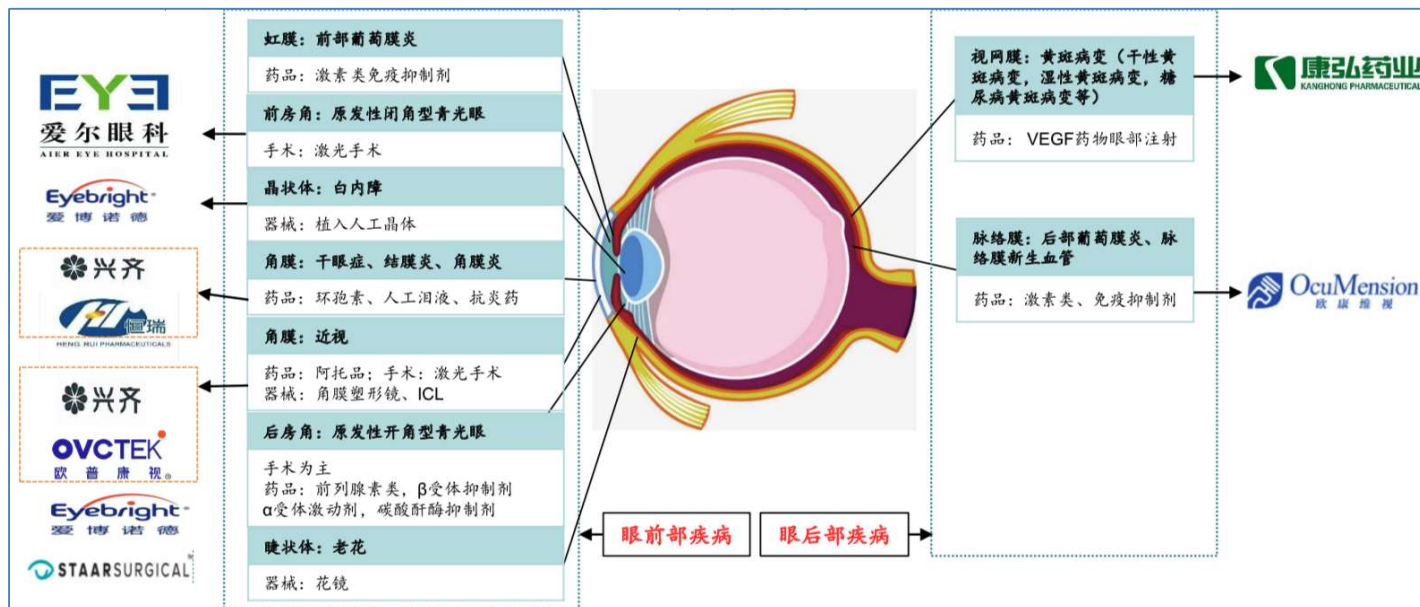
- 我国主要眼部疾病中，主要呈现以下特征：
- 近视患者近视患者年龄分布主要在 5-50 岁之间，通过药物、光学矫正（眼镜）以及屈光手术治疗（18 岁以上）；
 - 干眼症患者主要为长时间使用电子屏幕的上班族以及老年人群；
 - 白内障患者主要分布在老年人群，据 2018 年屈光性白内障手术新进展国际会议公布的数据显示，我国 60 岁至 89 岁人群白内障发病率约 80%，90 岁以上人群白内障发病率高达 90%以上；
 - 青光眼可以发生于任何年龄，但在 40 岁以上的中老年人中更为常见；
 - 四大主要视网膜疾病（即眼底血管病变）中，湿性老年性黄斑变性(wAMD)、视网膜静脉阻塞(RVO)患者主要分布在老年人群；糖尿病性黄斑水肿(DME)因其是糖尿病的并发症，患者主要是糖尿病患者，在很多发达国家，糖尿病视网膜病变是 20-64 岁人群致盲的主要原因；近视性脉络膜新生管(pmCNV)则因是病理性近视的并发症，患者主要为近视患者。

图 43 各类眼科疾病主要年龄分布



资料来源：爱尔眼科官网

图 44 各类眼科疾病主要治疗方式及代表公司



资料来源：海通国际

由于各类眼部疾病适应症对应疗法各不相同，导致不同细分领域发展情况存在以下差异：白内障治疗手段成熟；屈光不正（近视为主）和眼底血管病变（视网膜病变）市场规模高速增长；干眼症和青光眼治疗渗透率低，潜在空间大。

- 白内障在致盲原因中占比排名第一，人工晶体置换是其标准疗法。人工晶体的安全性和有效性已得到充分验证，目前发展集中于人工晶体功能和设计的不断迭代；
- 屈光不正（近视为主）的治疗分为两个阶段，18 岁以下可以应用药物低浓度阿托品或者器械（角膜塑形镜）延缓近视进程，成年后使用屈光手术进行治疗，两种疗法在国内均处于快速成长期；
- 眼底血管病变（视网膜病变）包括湿性老年性黄斑变性(wAMD)、糖尿病性黄斑水肿(DME)和视网膜静脉阻塞(RVO)及近视性脉络膜新生管(pmCNV)等，主要采用抗 VEGF 药物进行治疗，国际市场空间达百亿元；
- 干眼症是患病人群数量仅次于屈光不正，而青光眼在致盲原因中占比排名第三，国内患病人数约 2000 万，但这两种眼部疾病目前的治疗渗透率低，治疗手段单一，主要依赖药物进行治疗；

图 45 各适应症对应疗法的国际和国内市场规模以及发展阶段

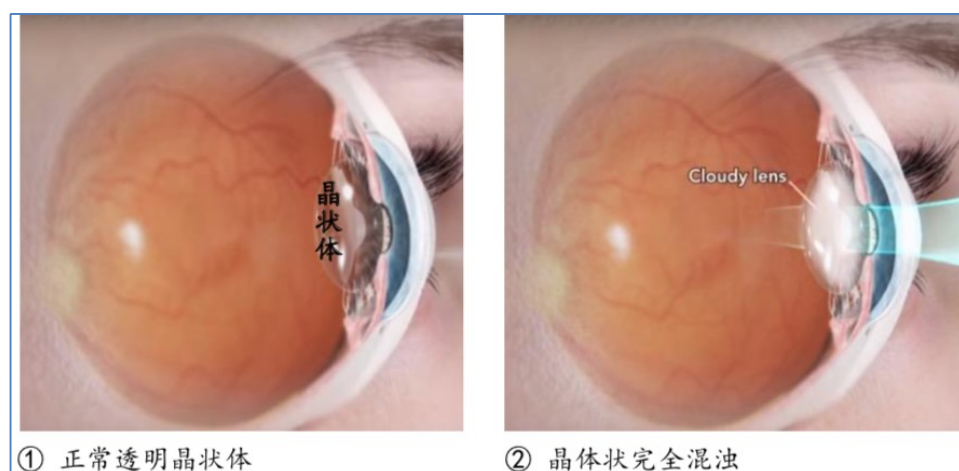
适应症	相关重点药物/器械	全球市场规模	国内市场规模	2019年国内患病人数	发展阶段
白内障	人工晶体	~40亿美元	~26亿元（出厂价）	白内障：>2亿人	功能和设计不断迭代，由单焦到多焦到可调节，叠加屈光矫正、景深扩展等功能
屈光不正（近视）	屈光手术-飞秒、ICL可植入式隐形眼镜等	~110亿美元	~400亿元	近视：~6.5亿人，其中未成年人~1亿，成年人约5.5亿	准分子激光向半飞秒、飞秒升级，ICL占比提升
	角膜塑形镜	~40亿美元	~18亿元		RGP分为日戴型和夜戴型（OK镜），在材料 and 设计方面不断改进
	低浓度阿托品滴眼液	-	-		新加坡、印度、中国台湾等地获批，中美均未有产品上市，市场规模暂时缺乏明确判断数据，临床渗透率仍较低
视网膜病变（眼底血管病变）	抗VEGF药物	~120亿美元	40-50亿元	视网膜病变：~0.35亿	海外阿柏西普和雷珠单抗（诺华），国内雷珠单抗和康柏西普（康弘药业）主导，目前多家研发长效制剂，向多靶点转变
干眼症	人工泪液	~24亿美元	~25亿	干眼症：~3亿	全球CAGR为8.6%，国内CAGR为13-14%，渗透率仍较低，进口占比超过75%
	环孢素A滴眼液	15-20亿美元	-		海外已有多款环孢素滴眼液上市，在干眼症治疗用药中占比70%。国内2020年上市首个环孢素A滴眼液（兴齐眼药）
青光眼	前列腺素药物	~15亿美元	~5亿元	青光眼：~0.2亿	需要手术的青光眼属于急诊，眼压极高。小梁切除术是经典术式。向微创化发展转变。大部分治疗患者选用药物治疗为主。但国内整体就诊和治疗人数较少，渗透率低

资料来源：国信证券

（2）人工晶状体市场进口替代处于起步阶段，多焦点人工晶状体优势明显，国内进行该类晶状体研发的厂商较少，爱博医疗进度居前，目前已处于产品注册阶段，有望成为第一款国产的三焦点人工晶体

白内障以手术治疗为主，目前国内手术方式已逐步从传统的白内障针拨术（淘汰）、白内障囊内摘除术（ICCE）逐渐过渡到较为先进的超声乳化白内障吸除术和人工晶状体植入术。白内障的主要病因为衰老或受伤导致的晶状体组织改变，其中老年性白内障是主要的类型。白内障发病率随年龄增长而升高，女性白内障患病率略高于男性。

图 46 白内障发生过程



资料来源：Sunetra

主流白内障手术一般包括超声乳化白内障摘除术和人工晶状体植入术两个步骤，由于光学设计是人工晶状体实现功能性应用的核心技术，因此主要的变革在于光学设计，而其材料变化较小。

超声乳化白内障摘除术是囊外摘除术的一种，在囊外摘除术基础上采用超声将晶状体乳化后摘除，该术式切口小，无需缝合，术源性角膜散光小，切口愈合快，视力恢复迅速。尽管“冷超声乳化”和微切口白内障摘除术、飞秒激光辅助白内障手术在其基础上进一步减少了眼前节热损伤，缩小了手术切口和提高了手术精度，但由于便捷性、设备普及度、性价比等多方面因素，仍未取代超声乳化白内障摘除术的主流术式地位。

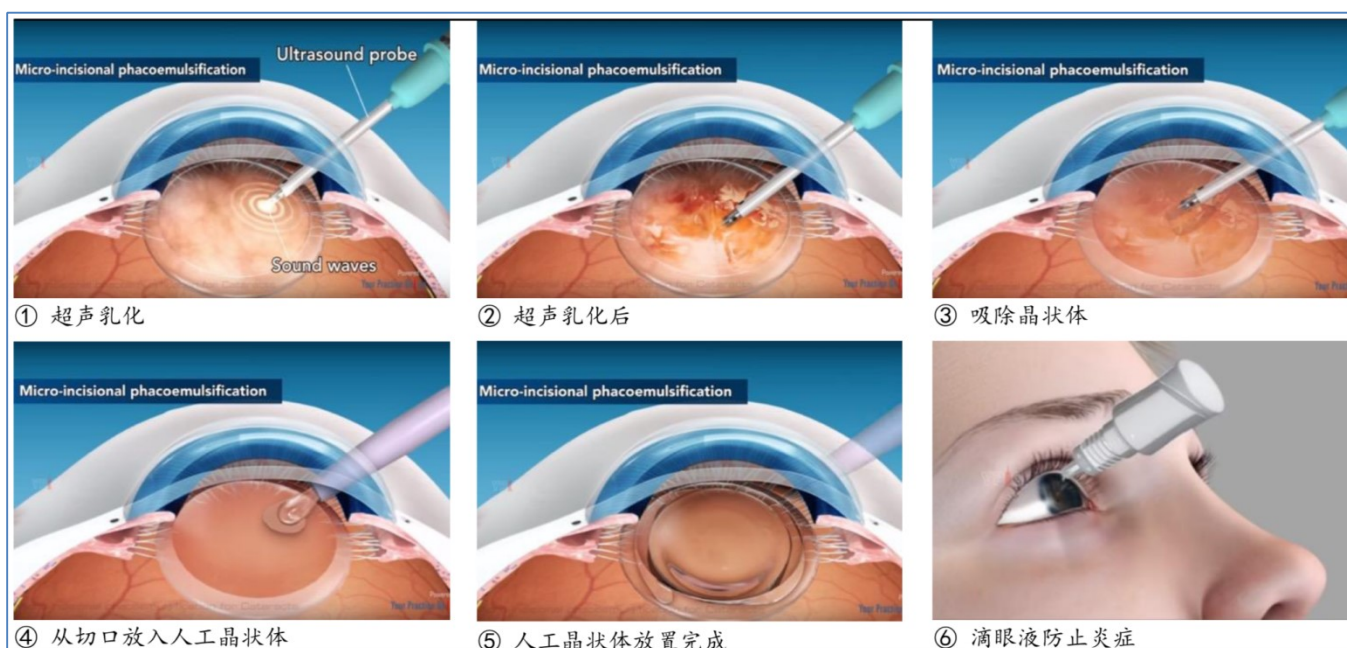
图 47 白内障手术术式及特点

术式名称	优点	缺点	使用情况
白内障囊内摘除术	-	完整摘除晶状体，切口大，术后并发症多	淘汰
白内障囊外摘除术	保留囊袋，减少并发症，无角膜内皮损伤，便于后房型人工晶状体植入	-	较少
超声乳化白内障摘除术	切口小，无需缝合，术源性角膜散光小，愈合快，视力恢复迅速，价格较低	超声产热可引起眼前节热损伤	最常用
“冷超声乳化”和微切口白内障摘除术	产热小，切口更小（可达2mm）	价格较高	较少
飞秒激光辅助白内障手术	精确度高，减少超声乳化使用	价格较高	较少

资料来源：眼科学

白内障摘除术后的眼球成为无晶状体眼，由于缺少晶状体导致屈光力下降，通过植入合适的凹透镜（人工晶状体）才能恢复眼的正视状态。人工晶状体的基础材料在过去 10 年未发生重大改变，在疏水性和亲水性丙烯酸酯类材料配方方面各家厂商略有不同，主要用于调节折光率、含水率、玻璃化转变温度、机械性能等。光学设计是人工晶状体实现功能性应用的核心技术，随着越来越多的白内障患者产生了对人眼进行球差矫正、散光矫正、老花纠正等的临床需求，过去 5-10 年，国际人工晶状体的发展重点是各类屈光性人工晶状体，用于使人眼术后获得最佳的视觉质量，恢复年轻时的视力。**人工晶状体的光学设计经历了“球面-非球面-环曲面(Toric)-多焦点-可调节”的发展历程。**

图 48 白内障手术过程



资料来源：Your Practice Online

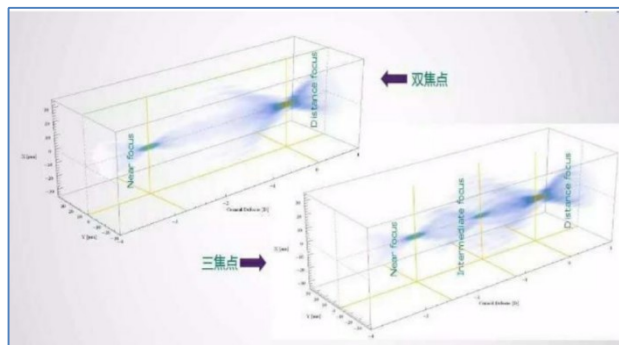
全球人工晶状体市场规模达 38 亿美元，单焦点设计仍占主导地位，多焦点设计优势明显。

Market Scope《2019 IOL Market Report: A Global Analysis for 2018 to 2024》报告，2019 年全球人工晶状体市场规模超过 38 亿美元，细分领域中，单焦点占比 67.4%，老视矫正性(多焦点)占比 18%，Toric 占比 9.5%，有晶体眼人工晶体占比 4.2%，术后可调节人工晶体占比 0.9%。

多焦点设计以三焦点晶体为例，可以实现远中近视力的全覆盖，解决了需要准备多副镜片和白内障的困扰。老花眼通常发生在 45 岁后，晶状体失去弹性，使其难以聚焦在近处物体上。这种聚焦能力会降低到不佩戴阅读眼镜或渐进式眼镜便无法正常阅读的程度。根据德视佳招股书，约 70% 的人在 45 岁会出现老花眼，60 岁时这一比例升至 86%。此外，据卫生部近视眼重点实验室调查显示，39% 左右的白内障患者是由高度近视引发的，相当于平均每 10 个白内障患者中有 4 个都患有高度近视，原本就超高度近视的中老年患者需要忍受高度近视、白内障加老花的三重困扰。三焦点晶体是老花眼治疗的理想方案，从光能量分布图上可以看出，三焦点相对于双焦点多出明显的中距离视力，并且在远中近的焦点附近都有光线分布，实现了全程视力的覆盖。2018 年在中国完成的三焦点晶体置换手术的渗透率仅为 12.7 人每百万人，在德国的渗透率为 140.1 人每百万人，几乎是中国的约 11 倍，国内老花矫正的潜在空间巨大。

目前临床上最为常见的三款三焦点人工晶状体分别为蔡司的 AT Lisa Tri 839MP、爱尔康的 AcrySof IQ PanOptix 和 PysIOL 的 Finevision。蔡司 AT LISA Tri 839MP 于 2015 年在国内获批上市，其获批适应症包含“有或无白内障的老花眼矫正”，这是目前唯一一款国内认证可以用于老花眼矫正而进行透明晶体置换的人工晶状体。2019 年 8 月 27 日爱尔康三焦点 PanOptix 人工晶状体首个通过美国 FDA 认证，其为基于四焦光学原理设计而成的疏水性 IOL。2020 年 1 月 CFDA 批准，7 月开始在国内商业化销售。PhysIOL 作为欧洲比利时 BVI 公司旗下的著名人工晶体厂商，其 Finevision 系列下有多款三焦点晶体，是目前唯一同时有疏水性材料与亲水性材料两种设计的厂商，且其疏水性三焦点人工晶状体还有传统材质与无闪辉材质(Glistening Free, GF)两种版本。

图 49 双焦点和三焦点人工晶体的光能量分布



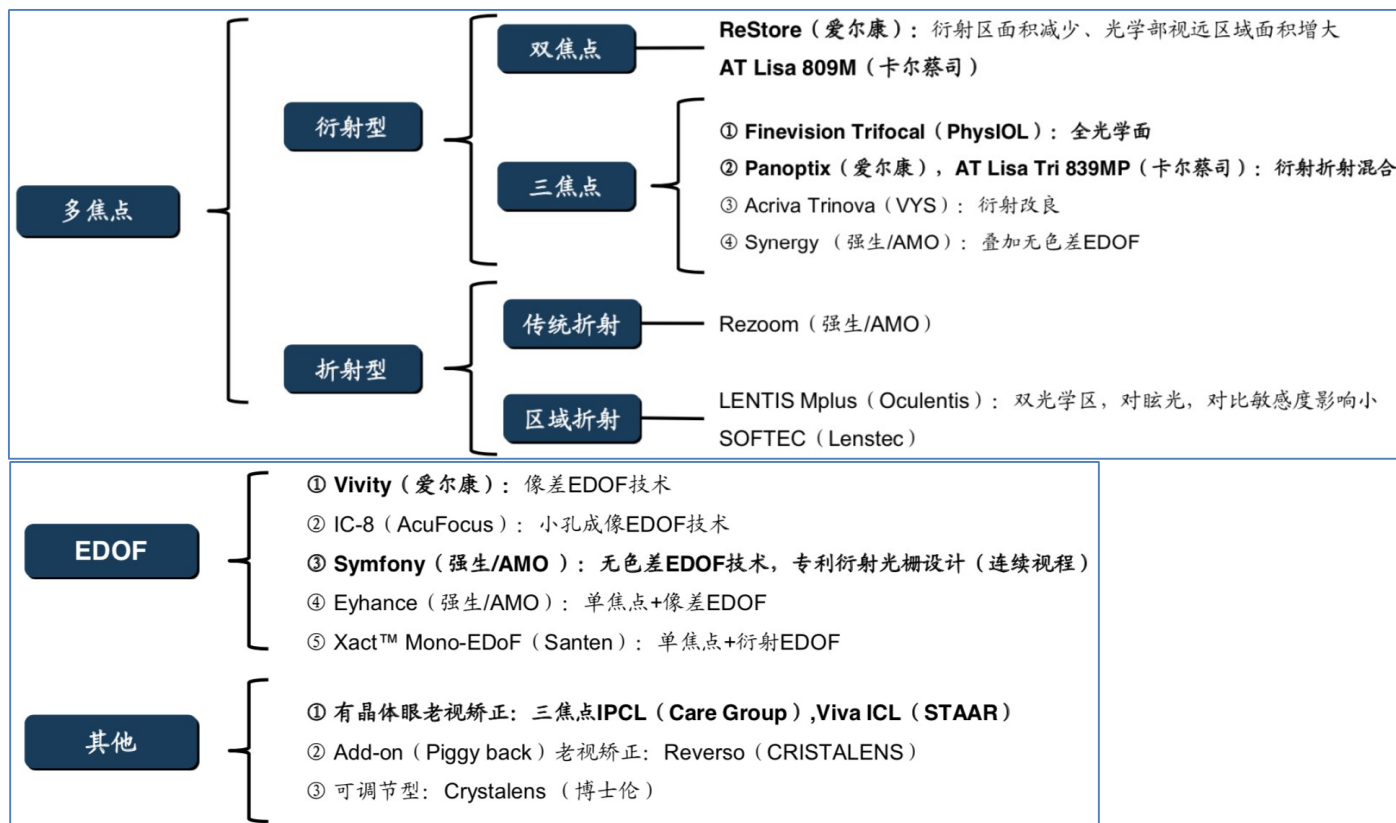
资料来源：国信证券

图 50 白内障是主要的致盲疾病

产品	AT LISA Tri 839MP	AcrySof IQ PanOptix	Finevision 系列
厂商	卡尔蔡司	爱尔康	PhysIOL
光学设计	在晶体前表面同时包含了双焦和中央三焦联合衍射	四焦光学原理，ENLIGHTEN Optical 技术	两处双焦衍射结合；最新的 Triumf 采用 LCA 技术，改进衍射环
产品系列	839MP 为 Toric 版，用于散光矫正	无	疏水：HP, Triumf 亲水：普通、Toric
获批上市	全球首款三焦点，2015 年 CFDA 批准（非散光版）	2019 年 FDA 获批（首款通过 FDA），2020 年 CFDA 批准	亲水版本 2011 年推出，HP（2017）、Triumf（2019）获得 CE 认证

白内障手术已从复明阶段发展到现代白内障手术阶段，并且和屈光手术结合在一起。人工晶状体的光学设计是其核心技术，多年来不断更新迭代，出现多焦点、景深拓展（EDOF）、Add-on 等多种技术。目前应用较多的新型人工晶体的类型有：蔡司 AT LISA tri 839M 三焦点晶体、爱尔康三焦点 AcrySof IQ PanOptix、PhysIOL FineVision Trifocal 三焦点、TECNIS Symphony 无级变焦人工晶体、LENTIS mplus 区域折射多焦点人工晶体等。

图 51 人工晶体光学设计的类型



资料来源: 国信证券

国内人工晶状体市场处于进口替代的起步阶段, 可折叠人工晶状体占国内市场约 80%份额, 其中进口品牌占 80%以上。爱博医疗多焦点人工晶状体结合 EDOF 设计, 研发进度居前, 目前已处于产品注册阶段。

2014 年, 爱博诺德自主研发生产的国内首款拥有自主知识产权、有高端屈光功能的可折叠人工晶状体面世, 打破国外企业对人工晶状体技术和市场的垄断。2016 年, 具有散光矫正功能的普诺明®Toric 型 (环曲面) 人工晶状体经 CFDA “创新医疗器械特别审批程序” 获得注册证; 2018 年, 预装型人工晶状体普诺特®AQBHL 获得 CFDA 注册证。蕾明视康旗下产品蕾明 RS 系列非球面人工晶状体, 2016 年 9 月获欧盟 CE 认证, 2017 年获 CFDA 批准。昊海生科 2016 年陆续收购河南宇宙 100% 股权、珠海艾格 98% 股权、美国 Aaren Scientific Inc. 亲水及 PMMA 人工晶状体产品业务以及深圳新产业 60% 股权, 前三家企业主要为人工晶体的生产厂商; 2017 年 4 月, 斥资 2450 万英镑收购全球范围内隐形眼镜、人工晶状体(IOL)原材料及技术的主要供应商英国 Contamac 的 70% 股权。

国内进行多焦点人工晶体研发的厂商较少, 爱博医疗进度居前。上市公司中主营眼科人工晶体的公司昊海生科、爱博医疗均有多焦点人工晶体在研。爱博医疗的晶体结合了特殊的景深扩展设计和衍射环设计, 寻求实现连续视程, 累计投入已超过 1400 万, 2020 年进入绿色通道, 2021 年公司半年报显示已处于产品注册阶段, 很有可能成为第一款国产的三焦点人工晶体。昊海生科同样也在研发非球多焦人工晶体, 但仍处于临床前阶段。

图 52 国产多焦点人工晶状体在研情况

公司	项目内容	预计投入-万	累计投入-万	目前进展	与行业水平对比
爱博诺德	连续视程多焦点人工晶体	1500	1422.09	2020年已进入绿色通道, 目前处于注册阶段	结合了特殊的景深扩展设计 (EDOF) 和衍射环设计, 能够在足够的视近距离(+3.3D)前提下实现全程连续的视力, 处于国际领先水平
昊海生科	非球面多焦点人工晶体	2000	681.6	临床前研究	-

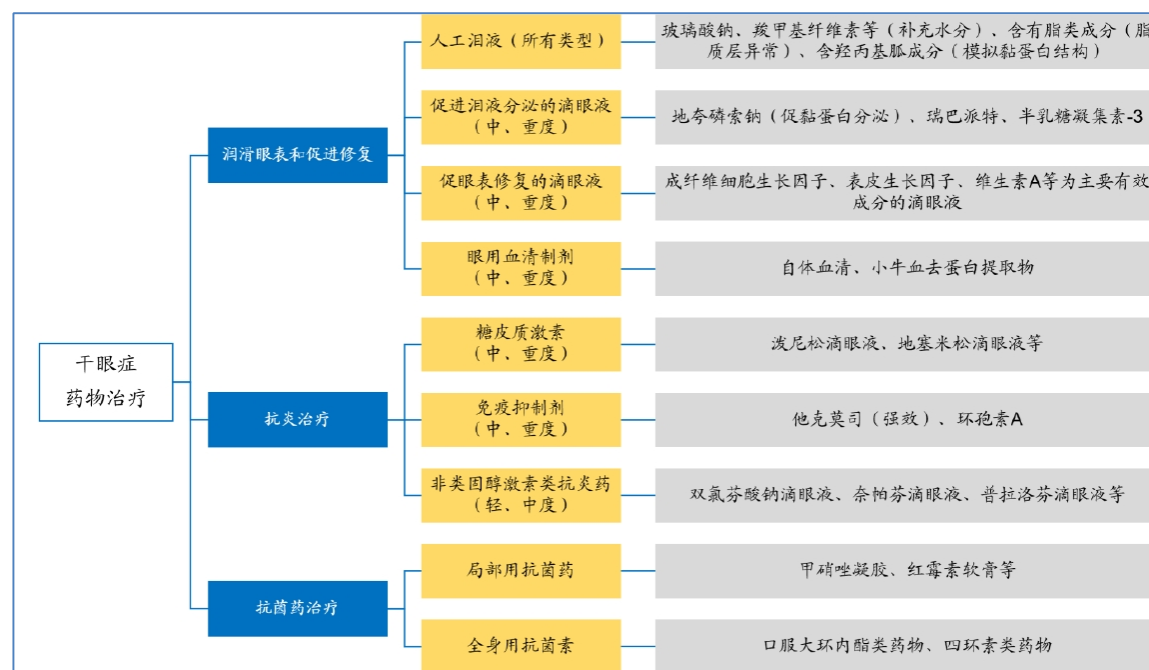
资料来源: 公司公告

(3) 干眼症患者人数仅次于屈光不正，全球市场以抗炎药治疗为主导，国内仍以人工泪液为主（仅起到缓解作用），进口人工泪液占比超过 3/4。兴齐眼药为国内唯一获批干眼抗炎治疗药物，预计我国抗炎药物治疗率将逐步提升

干眼发病核心机制为炎症，尚未明确抗原。全球市场由抗炎药主导，而国内常用的一线疗法是使用人工泪液，但人工泪液仅起到缓解症状的作用，无法实现治愈的效果，中度至重度干眼症的治疗仍需要依靠抗炎症的药物，如环孢素、糖皮质激素。2017 年国际干眼共识(DEWS II)表示干眼发病核心机制是眼表炎症，明确了 Th17 产生 IL-17 介导的获得性免疫炎症，但尚未找到确切抗原。

透明质酸/玻璃酸钠是第三代人工泪液，其高度在集中玻璃体和房水中，相比之前的产品更能增加泪液稳定性，以玻璃酸钠为主体的人工泪液占到干眼症市场的 80%以上，但占据主导地位的还是德国进口的海露 HYLO 和参天制药的滴眼液，合计市场份额接近超过 3/4。人工泪液可增加泪液量，最大程度减少干燥并润滑眼表，从而暂时缓解刺激症状，并减少与泪液高渗透压有关的眼表反应。低黏度人工泪液稀薄而水润，可快速缓解眼部不适而又几乎不会造成任何视力模糊，但其润滑效果短暂。相反，高黏度的人工泪液更像凝胶，可以提供更长的润滑时间。1990 年代初，人工泪液发展迅速，将聚乙二醇、聚丙醇、甘油、透明质酸等作为活性成分加入人工泪液中，增加了黏度，使得其在眼睛里保留的时间更长，诞生了一些明星产品，例如 Alcon 的 Systane 系列，为诺华贡献超过 3 亿美元的年销售额。

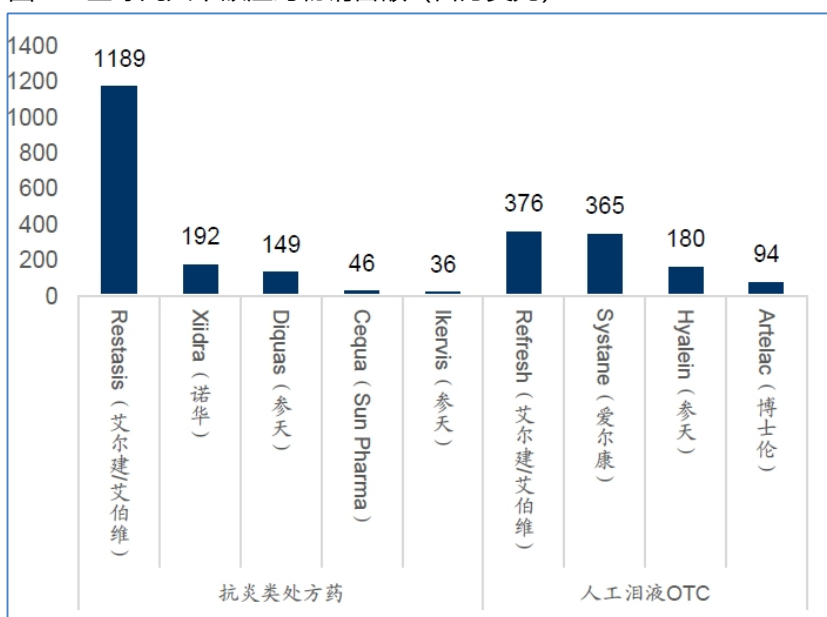
图 53 干眼症药物治疗方法梳理



资料来源：《中华眼科杂志》

中国的中重度干眼症患者通常占患者总数的 50%，需要将人工泪液与抗炎药联合使用。从列举的全球九大干眼症药物销售额来看，艾尔建的 Restasis (环孢素滴眼液) 一骑绝尘，达到 11.89 亿美元。2016 年上市的 Xiidra 也迅速放量，2019 年销售额达到 1.92 亿美元。除此外，OTC 药物人工泪液以艾尔建的 Refresh 和爱尔康的 Systane 为主。从国内用药结构来看，使用最多的是以玻璃酸钠和聚乙烯醇为主的人工泪液，玻璃酸钠滴眼液销售额预计超过 10 亿，占干眼症用药的比例在 80%以上。随着兴齐眼药的环孢素滴眼液在国内上市，预计将加强干眼症抗炎治疗的学术推广和临床应用。

图 54 全球九大干眼症药物销售额（百万美元）



资料来源：陈蔚《干眼的炎症机制与抗炎治疗策略》、医药魔方

图 55 部分干眼症药物情况

类别	药物名称	原研厂商	首次上市时间	国内上市情况	
				国产	进口
眼部润滑剂/人工泪液	玻璃酸钠 (Hyalein, 爱丽)	参天制药	1995年 (日本)	✓	✓
	NOVA-23006 (Cationorm)	参天制药	2008年 (法国)	×	×
	盐酸四氢唑啉 (Systane)	爱尔康	2008年 (美国)	×	×
	硫酸软骨素钠 (Lacrypos)	爱尔康	NA (法国)	✓	×
粘液素分泌促进剂	地夸磷索钠 (Diquas)	参天制药	2010年 (日本)	×	✓ (2017年)
	瑞巴派特 (Mucosta)	大冢制药	2012年 (日本)	×	✓ (2016年)
抗炎药	环孢素0.05% (Restasis)	艾尔建/默克	2003年 (美国)	✓ (2020年)	×
	Lifitegrast (Xiidra)	Shire/诺华	2016年 (美国)	×	×
	环孢素0.09% (Cequa)	Sun Pharma	2018年 (美国)	×	×
	环孢素0.1% (Ikervis)	参天制药	2015年 (欧洲)	×	×

资料来源：国信证券

兴齐眼药的兹润是目前国内唯一获批用于治疗干眼的0.05%环孢素眼用制剂。2002年申报临床，历时18年，2018年1月递交上市申请，3月以“申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请”被纳入优先审评审批。2020年6月，兹润正式获得NMPA批准，视同通过一致性评价，用于干眼的治疗。

兹润在国内的临床显示出良好疗效，对比位居全球干眼症药物销售额Top1的原研药Restasis，兹润的依从性更好。兹润组随治疗时间延长总有效率逐渐提高，3个月总有效率70.6%，对照组仅为27.8% ($P < 0.001$)。对干燥综合征相关干眼总有效率达68.8%。眼干、视疲劳评分在28天有统计学差异，角结膜染色评分显著优于溶剂组。大多数(~80%)患者

- 国外环孢素滴眼液依从性差。Restasis症状指数无统计学意义，且17%患者出现眼部灼伤感，1-5%出现结膜充血、异物感、瘙痒、视力障碍等。Xiidra中5-25%患者出现滴注部位刺激，视力下降，味觉障碍等。
- 国内市场的环孢素眼用制剂先前仅有华北制药的环孢素滴眼液，主要用于预防和治疗眼角膜移植术后的免疫排斥反应。2020年6月，兴齐眼药3类仿制药环孢素滴眼液(II)获批上市。

无眼部不适感，少数患者不适感随着治疗时间的延长比例降低，两组间无统计学差异。两组不良事件发生率无显著差异，多为轻到中度眼刺痛，为一过性，无严重不良事件，对视力无影响。利用 Ailic-Tech 创新技术平台进行制剂的改良，产品外观滋润为几乎透明至略透明的乳状液体，Retasis 为白色不透明至略透明的均匀乳剂。滋润的粒径更均匀，制剂更稳定，点眼更舒适。

国内多家厂在研药物以 fast follow，竞争趋于激烈，临床疗效和研发速度成为竞争关键。

- **环孢素相关滴眼液和凝胶布局最为集中**，恒瑞医药、李氏大药厂布局干眼症领域较为全面，有多个药物均已在临床 III 期阶段。
- **眼科成为恒瑞新布局的领域**。恒瑞与德国 Novaliq 达成协议，引进用于治疗干眼症的药物 CyclASol(0.1%环孢素 A 制剂)和 NOV03(全氟己基辛烷)，恒瑞将获得这两个产品在中国的临床开发、生产和市场销售的独家权利。支付费用包括首付款、研发及上市里程碑付款、销售里程碑付款以及销售提成，前三者不超过 1.65 亿美元。CyclASol(0.1%环孢素 A 制剂)是一种抗炎和免疫调节剂，用于治疗水液缺乏型干眼症，目前在美国进行 III 期临床试验。NOV03(全氟己基辛烷)是一款具有新颖作用机理的药物，用于治疗睑板腺功能障碍(MGD)相关蒸发过强型干眼症，在美国已完成 II 期临床，2019 年底启动 III 期临床。Novaliq 通过使用 EyeSol 技术将药物搭载在半氟化烷类新载体上，不使用水、油、表面润滑剂或防腐剂，提高角膜的局部生物利用度。2020 年 7 月 14 日，恒瑞申报的新 4 类仿制药地夸磷索钠滴眼液上市申请获 CDE 受理。地夸磷索钠滴眼液临床上主要适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。该药原研由参天制药开发，于 2010 年 4 月在日本获批，2017 年 10 月在中国上市，国内中标价中值为 100.95 元/支，2018 年全球销售额为 10.02 亿元。瑞巴派特(促粘蛋白分泌的喹啉铜衍生物)：原研大冢于 2016 年在国内上市，齐鲁和恒瑞申报 3.3 类新药。
- **干眼研发赛道拥挤，临床疗效和研发速度成为竞争关键**。尽管干眼潜在患者人群巨大，但治疗渗透率低、处方药应用少，人工泪液在一段时间内很可能仍是一线疗法，因此处方药研发能否获得成功，除了临床疗效显著外，上市速度和销售能力是非常重要的因素。

图 56 部分国内厂商干眼症药物研发进展

国内厂商/合作方	药物	研发进展
兴齐眼药	环孢素滴眼液 0.05% (II)	2020 年国内上市
恒瑞医药	瑞巴派特滴眼液	国内三期
	地夸磷索钠滴眼液	申报上市
恒瑞医药/Novaliq	CyclASol (0.1%环孢素 A 制剂)	美国 III 期
	NOV03 (全氟己基辛烷)	美国 III 期
齐鲁制药	瑞巴派特滴眼液	临床中
	地夸磷索钠滴眼液	临床中
兆科 (李氏大药厂)	Thymosin beta-4 (胸腺肽 $\beta 4$)	国内三期
	0.05%环孢素 A 眼用凝胶	国内二期
	生发胎滴眼液	国内一期
李氏大药厂/RegeneRx	RGN-259	美国 III 期
和铂医药/HanAll	HBM9036 (TNF- α)	美国 III 期 国内 III 期
亿胜生物科技/Mitotech	SkQ1 滴眼液	美国 III 期
远大医药/全福生物科技	BRM421	美国 II 期
维眸生物	Liftergrast (小分子整合素抑制剂)	临床中
康哲药业/Sun Pharma	Cequa (0.09%，纳米胶束)	临床中

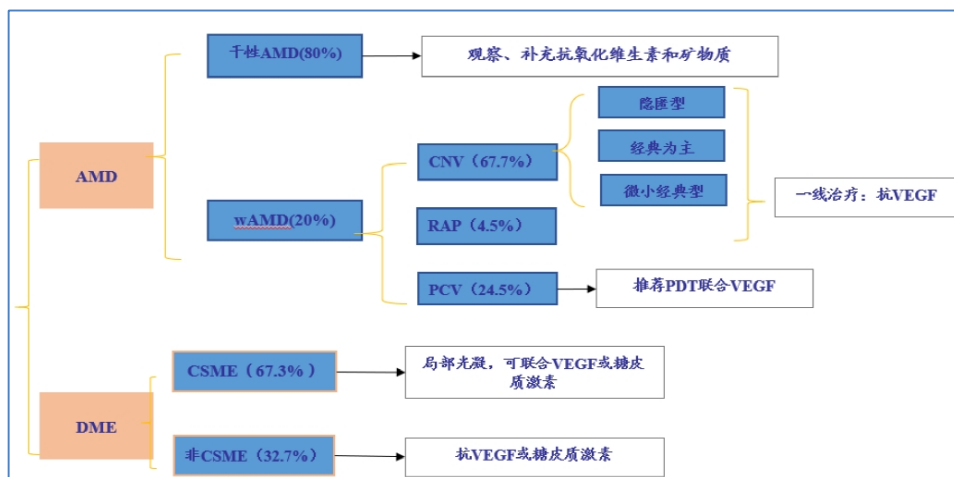
公司	兴齐眼药	恒瑞医药	康哲	科伦药业
当前阶段	已上市	III 期临床	已申报	已申报
上市时间	2020/6/29	-	预计 2022 年	预计 2022 年
获取方式	自主研发	License in	License in	自主研发
备注	新 3 类首家获批上市	III 期临床显示疗效好	预计为国内第二家上市	凝胶眼膏用药不够方便

资料来源：国信证券

(4) 视网膜疾病（眼底病变）中的湿性 ARMD 是老年人群的首要致盲疾病，抗 VEGF 药物是湿性 ARMD 的主要治疗手段，竞争格局仍以进口药为主导，国内仅有康弘药业的 Me-too 药康柏西普上市

玻璃体内注射抗 VEGF 药物临床结果优异且副作用少，是目前治疗湿性 ARMD 的首选方法。在海外市场，雷珠单抗、阿柏西普以及超适应症使用的贝伐珠单抗是新生血管性眼底病变治疗中主要的临床用药。无论是发达国家还是发展中国家，wAMD 是老年人群的首要致盲性眼病，尤其是在 50 岁以上人群。

图 57 视网膜疾病的治疗方法



资料来源：《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》

VEGF 靶向治疗已经非常成熟，贝伐珠单抗、雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普已经在国内上市，竞争格局仍以进口药主导，国内仅有康弘药业的 Me-too 药康柏西普上市。康柏西普及阿柏西普作为大分子受体融合蛋白，可结合 VEGF-A、VEGF-B、PlGF 三个位点，亲和力、理论疗效皆优于雷珠单抗及贝伐单抗。得益于 143kD 的大分子结构，康柏西普眼内停留时间更长、进入血液循环浓度更低，使用更低的剂量可以获得不劣于雷珠单抗与阿柏西普的治疗效果；因此，康柏西普能有效降低给药频次，提高患者依从性和随访便利性。

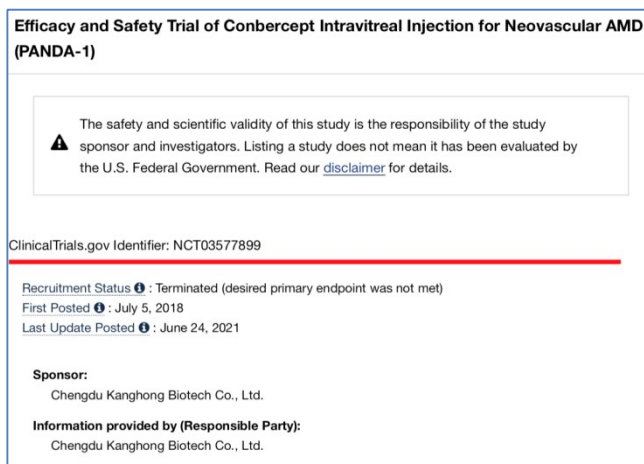
图 58 抗 VEGF 药物横向对比

药物名称	贝伐珠单抗	雷珠单抗	阿柏西普	康柏西普	Brolucizumab
英文名称	Bevacizumab	Ranibizumab	Aflibercept	Conbercept	Brolucizumab
商品名	Avastin (安维汀)	Lucentis (诺适得)	Eylea (艾力雅)	朗沐 (Langmu)	Beovu
公司	基因泰克、中外制药	基因泰克 (罗氏)、诺华	再生元、拜耳、参天	康弘药业	爱尔康 (诺华)
药物靶点	VEGFA	VEGFA	VEGFA、VEGFB、PGF	VEGFA、VEGFB、PGF	VEGFA
VEGFA亲和力	58pM	46pM	0.5pM	0.5pM	
半衰期	1.25mg: 4.32-6.61天 (兔) 1.25mg: 6.7天 (人)	0.5mg: 2.88-2.89天 (兔) 0.5mg: 2.63天 (猴) 2mg: 3.9天 (猴)	4.79天 (兔)	4.2天 (兔)	
分子量	149kD	48kD	115kD	142kD	26kD
上市情况	2004 美国 2010 中国 (获批治疗癌症，在湿性 ARMD 中超标签使用)	2006 美国 湿性 ARMD (及后续 DME、RVO、mCNV 等) 2007 欧盟 湿性 ARMD、黄斑水肿、糖尿病并发症 2009 日本 黄斑变性 (及后续黄斑水肿、DME 等) 2011 中国 湿性 ARMD (及后续 RVO、CNV)	2011 美国 湿性 ARMD 2012 美国 CRVO 引起的黄斑水肿 2012 日本 黄斑变性、黄斑水肿 2012 欧盟 湿性 ARMD、DME、黄斑水肿 2014 美国 DME 2018 中国 DME、湿性 ARMD	2013 中国 湿性 ARMD 2017 中国 pmCNV 2019 中国 DME 2019 美国 湿性 ARMD III 期 (与阿柏西普头对头试验)	2019 美国 湿性 ARMD 2020 欧盟 湿性 ARMD
专利到期	2018 (欧洲)、2019 (美国)	2019 (核心专利，美国)	序列、剂型、适应症专利分别于 2023/2027/2032 年到期	2025 (中国)	
给药频率	每月一针	每月一针	基础 5 针+每两月一针	基础 3 针+每三月一针	每三月一针
美国价格	约 50 美元 (用于 ARMD)	约 2000 美元	约 1850 美元		
国内价格	2010~2017 5398 元 (100mg) 2017~2020 1998 元 (100mg)	2011~2016 9800 元 2016~2018 7200 元 2018~2020 5700 元 (进入医保) 2020~ 价格保密	2018~2020 5850 元 2020~ 价格保密 (进入医保)	2013~2018 6800 元 2018~2020 5550 元 (进入医保) 2020~ 4160 元	
国内年用药成本		5.24 万元	4.39 万元	1.78 万元	

资料来源：国信证券

拓展适应症和开发新市场为抗 VEGF 药物的主要方向。以康弘药业的 Me-too 药康柏西普为例，2013 年国内上市获批湿性 ARMD 适应症，随后积极申报的 mCNV（近视性脉络膜新生血管所致的视力受损）、DME（糖尿病性黄斑水肿）陆续获批，潜在患者群扩大约 4.7 倍，与诺华的雷珠单抗样本医院销售额差距迅速缩小。**2018 年康弘药业在美国启动与阿柏西普头对头 III 期试验，预计 2020-2021 年到达主要终点，若试验结果理想，将有力抢占国际市场。**但根据美国临床试验注册中心网站显示，该项试验已于 2021 年 6 月 24 日终止（未达到预期的主要终点）。

图 59 康弘药业阿柏西普头对头 III 期试验终止



Brief Summary:

The purpose of this clinical study is to evaluate the efficacy and safety of two different levels of **conbercept** intravitreal (IVT) injection as compared to the approved vascular endothelial growth factor (VEGF) antagonist active control, aflibercept intravitreal injection (2.0 mg/eye, Eylea®), in subjects with neovascular AMD.

Condition or disease	Intervention/treatment	Phase
Neovascular Age-related Macular Degeneration	Biological: 0.5 mg Conbercept Intravitreal Injection Biological: 1.0 mg Conbercept Intravitreal Injection Biological: 2.0 mg Aflibercept Intravitreal Injection	Phase 3

Detailed Description:

A multicenter, multinational, double-masked, parallel-group, dose-ranging, active-controlled, randomized trial, which will randomize approximately 1140 subjects in a ratio of 1:1:1 to receive IVT injections of 0.5 mg conbercept, 1.0 mg conbercept, or 2.0 mg aflibercept. The trial includes a screening period of less than or equal to 14 days, followed by a treatment period of 92 weeks (last assessment at 96 weeks) with primary efficacy analysis at 36 weeks.

资料来源: ClinicalTrials.gov

图 60 三种主要抗 VEGF 药物全球销售额

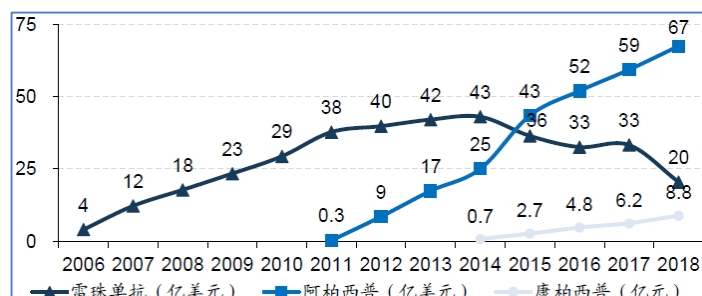


图 61 三种主要抗 VEGF 药物样本医院销售额

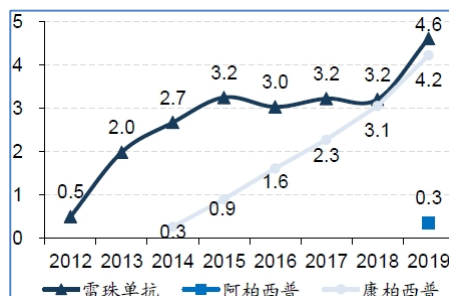
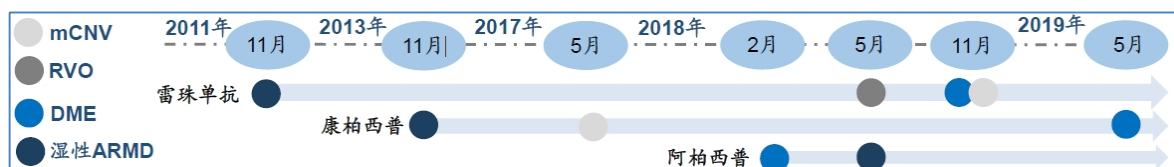


图 62 三种主要抗 VEGF 药物主要适应症国内获批时间



资料来源: 国信证券

图 63 国内抗 VEGF 在研药物临床试验进展

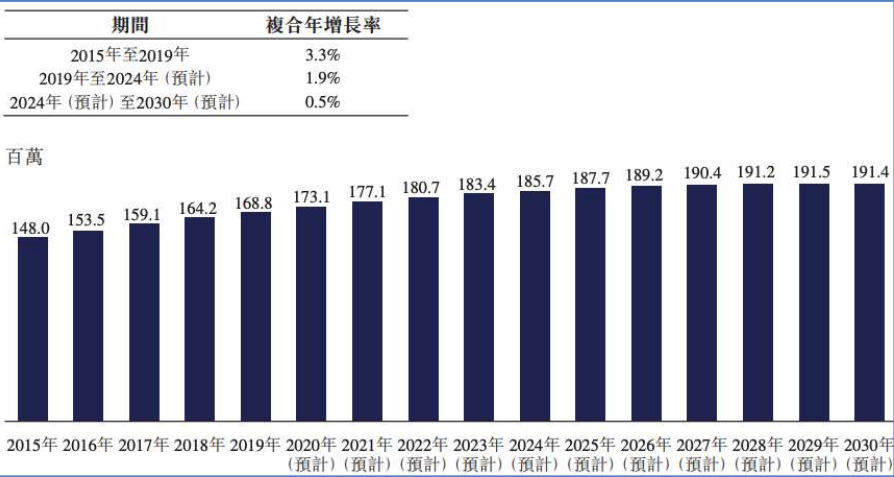
公司名称	药物名称	适应症	试验状态	分期	试验范围	开始时间	终止时间
诺华	Brolucizumab	湿性ARMD	进行中（招募中）	3期	国内	2019-11-29	
康弘药业	康柏西普眼用注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	3期	国际多中心	2019-11-26	
齐鲁药业	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（阿柏西普生物类似物）	湿性ARMD	进行中（尚未招募）	3期	国际多中心		
	重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液（雷珠单抗生物类似物）	湿性ARMD DME	进行中（招募中） 已完成	3期 1期	国内 国内	2019-08-06 2019-02-18	2019-12-10
罗氏	Faricimab注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	3期	国际多中心	2019-05-13	
		DME	进行中（招募中）	3期	国际多中心	2019-08-05	
诺华	Brolucizumab注射液	湿性ARMD、DME、RVO	主动暂停	3期	国内	2019-08-03	
再生元/拜耳	VEGF抑制剂	湿性ARMD	已完成	3期	国际多中心	2011-12-13	2014-08-22
卡南吉（贝达）	CM082片（VEGFR和PDGFR靶点的多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂）	湿性ARMD	进行中（招募中）	2期	国内	2018-10-17	
荣昌生物	RC28-E注射液	mCNV	进行中（招募中）	1期	国内	2020-01-16	
荣昌生物	RC28-E注射液	湿性ARMD	已完成	1期	国内	2019-01-07	2019-08-13
博安生物	重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液（阿柏西普生物类似物）	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内	2019-07-04	
信达生物	重组人血管内皮生长因子受体-抗体-人补体受体1融合蛋白注射液	湿性ARMD	进行中（招募完成）	1期	国内	2019-04-16	
思坦维生物	hPV19单克隆抗体眼用注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内		
百奥泰生物	BAT5906注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内	2018-11-09	
	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	湿性ARMD	进行中	1期	国内	2018-10-30	2020-06-30
东曜药业	TAB014单抗注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内		
三生国健	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内	2018-11-05	
东方百泰生物	JY028注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内	2018-10-29	
	重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液	湿性ARMD	尚未开始	1期	国内	2018-07-02	
华博生物	重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内	2018-05-18	
泰康生物/迈威生物	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	湿性ARMD	进行中（招募中）	1期	国内	2017-06-16	
复宏汉霖	贝伐珠单抗生物类似药	湿性ARMD、DME	-	-	国内	-	-

资料来源：国信证券

四、近年来青少年近视防控需求刚性凸显，近视延缓重磅药物低浓度阿托品滴眼液有望迎来百亿级市场

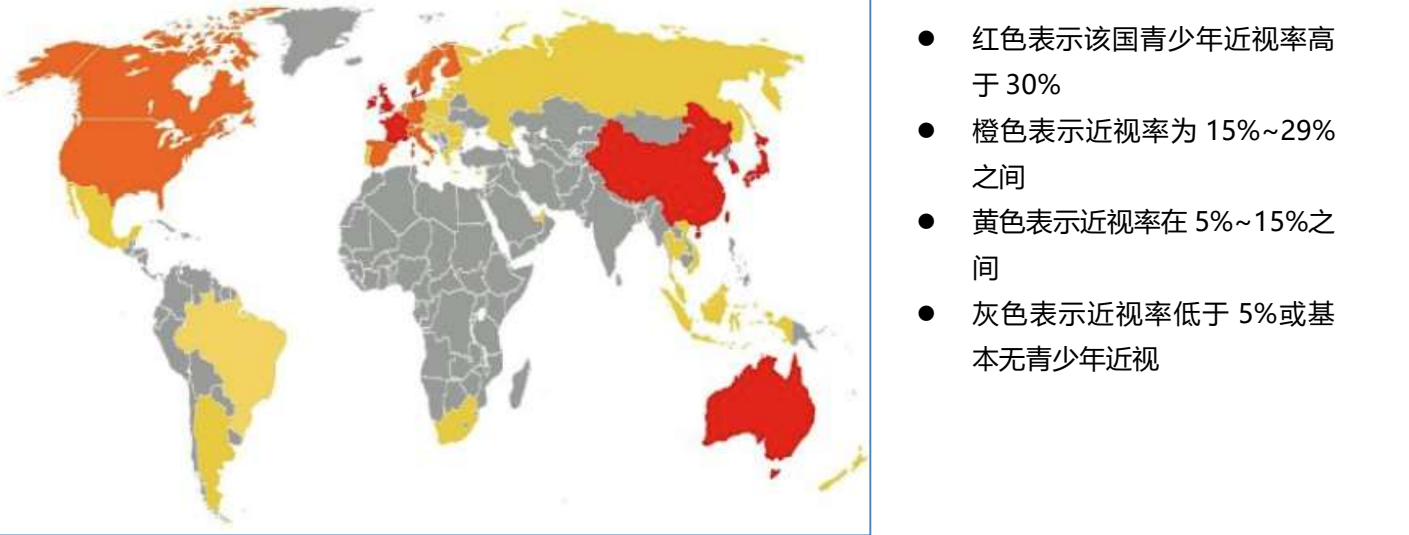
我国儿童青少年总体近视率高达 54%，近年来呈现低龄化和重度化的特征，青少年近视防控形势严峻。全球超过 21 亿人存在近视问题，根据美国眼科学会，预计到 2050 年近视人口将增至 47.58 亿，占世界人口 49.8%，近视防控已成为大部分国家眼卫生保健的重要关注点。卫健委公布的 2018 年全国儿童青少年近视调查结果显示，我国儿童青少年总体近视率为 54%，我国近视率居高不下，且越来越低龄化、重度化，青少年近视防控形势严峻。

图 64 2015-2030E 中国 20 岁以下人群的近视患病人数



资料来源：欧康维视生物招股说明书

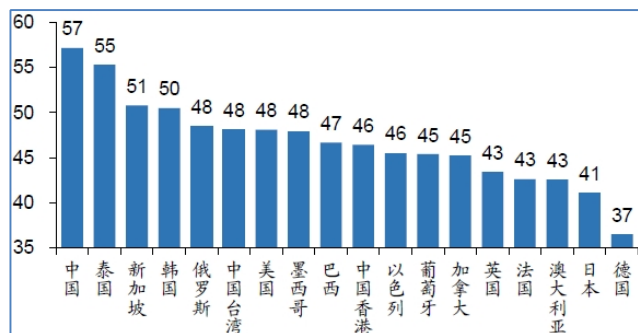
图 65 世界各国青少年近视率分布图



资料来源：公开资料整理

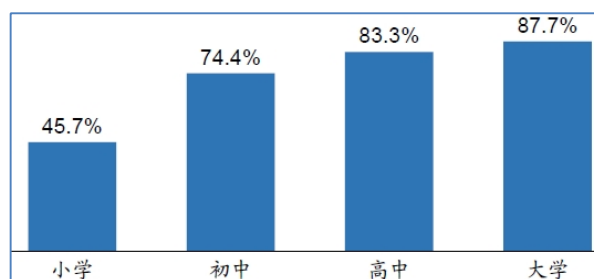
学习时间长+户外活动少是造成我国青少年各阶段近视高发的主要原因，高中生及大学生近视率超过 80%。2018 年 PISA 测试中，中国学生以平均每周学习 57 小时居于榜首，而在全球体育活动报告中，中国组织青少年户外活动情况和综合平均均居于榜尾。

图 66 2018 年全球各国 15 岁学生每周学习小时数



资料来源：PISA2018

图 67 中国青少年各阶段近视发生率



资料来源：中国青少年用眼行为大数据报告

2020 年我国近视人口数约 7 亿人，其中 20 岁以下约 1.66 亿人，该部分人数接近美国的 5 倍，单纯性近视人群是主要的矫治目标。单纯性近视主要因近距离用眼，用眼负荷过大，多在小学、高中后发病，在近视度数基本稳定后，眼轴长度小于 28mm，经过矫正后视力可达 1.0 以上；病理性近视的发病率约 1%-2%，基本为常染色隐性遗传，主要是小学、初中前发病，近视度数随着年龄增长加深，眼轴长度大于 28mm，经过矫正后视力不足 1.0。

图 68 近视眼分类情况

分类	单纯性近视	病理性近视
发病率	20%~33%	1%~2%
发病年龄	高小后	初小前
进展情况	发育成熟后近视基本稳定	随年龄增长近视度数增加
眼轴长度	常小于 28mm	常大于 28mm
最终矫正视力	≥1.0	<1.0
最终屈光度	常低于-12.0D	常高于-12.0D (<8 岁, -5D; <12 岁, -8D; <18 岁, -10D)
眼底改变	黄斑少有并发症	常表现为后极部变性、萎缩、黄斑出血、变性、龟裂纹
发病机理	多基因遗传，无确定遗传规律；主要为近距离用眼，用眼负荷过大	基本为常染色隐性遗传

资料来源：2019 视觉健康与近视防控西湖论坛

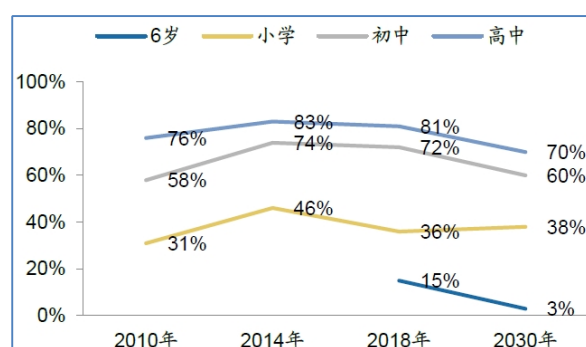
近年来国家级的近视防控政策不断催化，防治近视已上升到国家战略层面，需求刚性凸显。近年来，国务院、卫健委、教育部等国家机构多次发文，全面推进儿童及青少年的近视防控工作，防治近视已上升到国家战略层面。根据 2018 年发布的《综合防控儿童青少年近视实施方案》的防控要求，到 2030 年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6 岁儿童近视率控制在 3%左右，小学生近视率下降到 38%以下，初中生近视率下降到 60%以下，高中阶段学生近视率下降到 70%以下。

图 68 2023 年全国近视率防控要求

2019	教育部、卫健委与省级人民政府签国家订防控责任书，各级政府上下层层签订
2023	力争实现全国儿童青少年总体近视率每年降低0.5个百分点以上，近视高发省份每年降低1个百分点以上
2030	6岁儿童控制在 3%左右 小学生下降到 38%以下 初中生下降到 60%以下 高中生下降到 70%以下

资料来源：2019 视觉健康与近视防控西湖论坛

图 69 全国学生近视率变化及 2030 年近视率防控要求



资料来源：国家卫健委

近视防治山东先行，三级防控模式验证近视防治的优良效果，有望全国借鉴推广。自2009年，山东省有计划、有组织、系统的开展儿童青少年近视防控工作。防控模式有政府主导、专家指导、多方协同，围绕“查、防、控”三个关键环节，采用眼视光、眼科、中医眼科学方法，以中西医结合防控技术和方案。山东省目前已经实现筛查指导600万近视高发人员，防治约160万人，占比约为26.7%。通过山东大学公共卫生学院对山东省中小学生的第三方评估结果显示，山东省青少年视力低下患病率下降明显。山东模式获得教育部、卫生部的认可后，将有望逐渐在全国展开，以保证实现全国近视防控规划目标。

图70 “山东模式” 中西医结合一体化综合三级防控方案

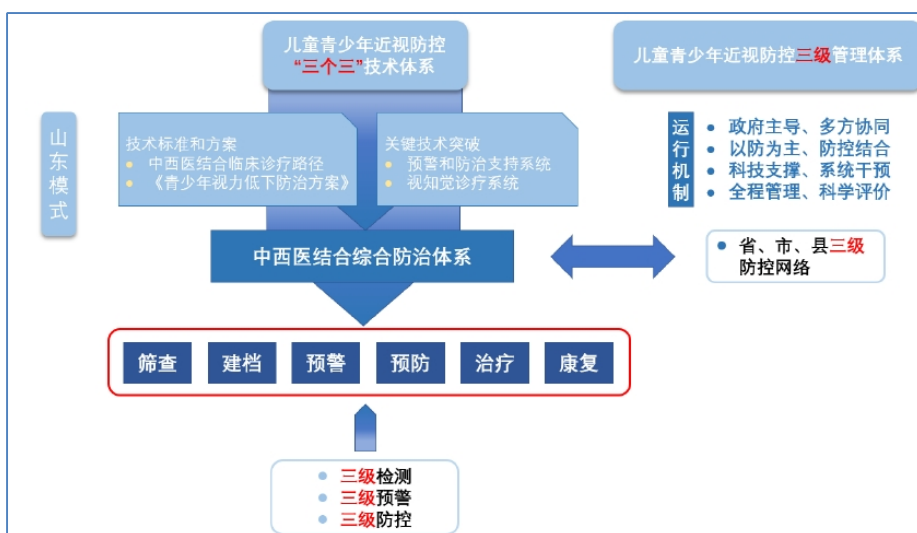


图71 “山东模式” 三级防控方案中的具体防控模式

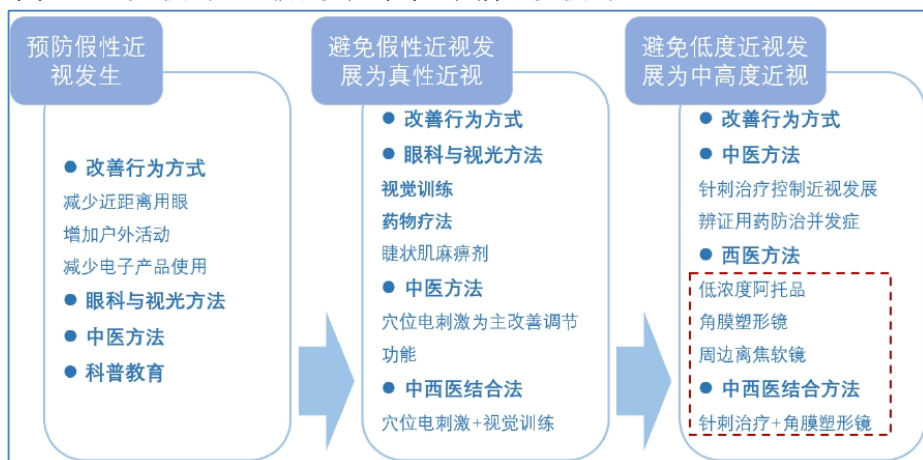
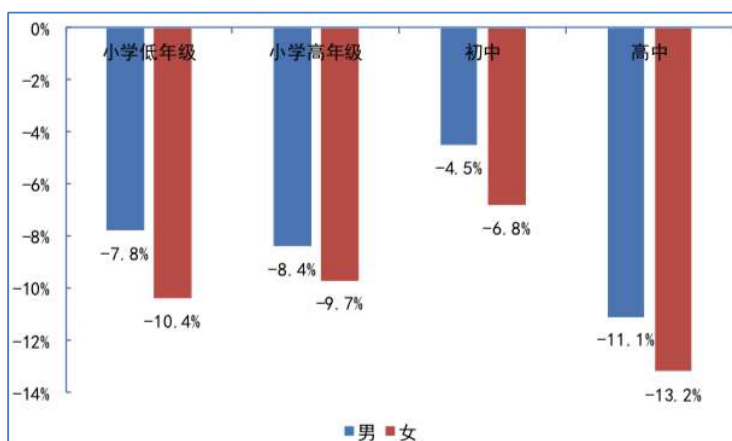


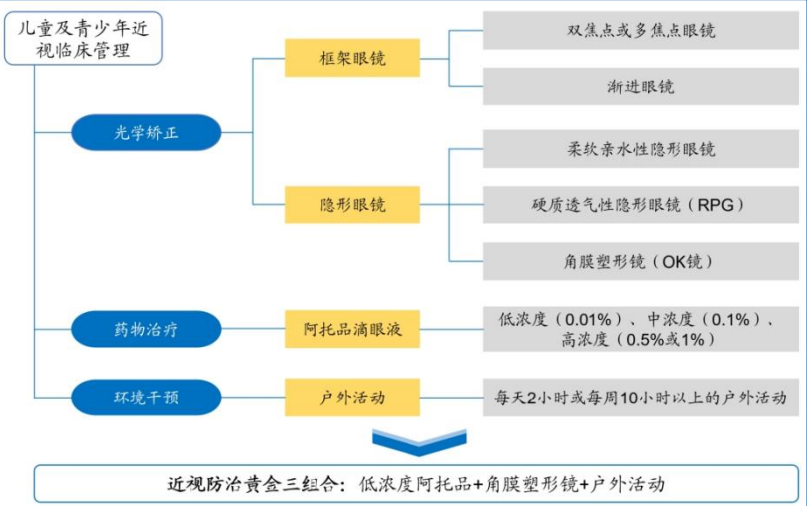
图72 “山东模式” 视力不良率下降情况



资料来源：2019 视觉健康与近视防控西湖论坛

近视防治黄金三组合：光学矫正、低浓度阿托品滴眼液及户外运动。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。被证实能够有效减缓近视加深的治疗方式只有角膜塑形镜与低浓度阿托品滴眼液。不同于成人近视治疗可采取屈光手术，儿童及青少年近视治疗只可采取非手术类为主的治疗方案。

图 73 儿童及青少年近视治疗方案（非手术类）



资料来源《中华眼视光学与视觉科学杂志》

在青少年近视防治的主要类型中，框架眼镜因其方便、经济和安全的特点渗透率最高；角膜塑形镜(OK 镜)可暂时性降低近视度数，用于控制青少年 600 度以下近视进展速度；药物治疗阿托品滴眼液国内暂无上市产品，因此并未进入临床指南推荐。在近视防治的主要类型中，框架眼镜因其方便、经济和安全的特点渗透率最高，适合青少年等治疗过程中需要短暂使用或者频繁调整参数的患者。角膜接触镜与角膜直接接触，减少框架眼镜距离眼较远所致的放大率改变，但可能引起异物感、角膜炎症等并发症。角膜接触镜分为硬性接触镜和软性接触镜，角膜塑形镜(OK 镜)为特殊设计的透气性硬性接触镜，通过佩戴使角膜中央区域弧度在一定范围内变平，可暂时性降低近视度数，用于控制青少年 600 度以下近视进展速度。目前药物治疗尚无确切定论，未进入临床指南推荐。

图 74 近视防治各类手段梳理对比

矫正类型	类别	适用人群	优点	缺点	价格
框架眼镜	普通单焦镜	全部近视人群	视野广阔、色差更低、实感性强、需要较少的清洁及维护	仅缓解症状，无法延缓加深； 外围视觉可能失真；	~500 元/副
	双焦点及多焦点矫正镜片	青少年，45 岁以上 视远、视近变化频繁	具有一定的控制近视功能	价格偏贵，有明显外隐斜的青少年配戴可能会加重症状	~1500 元/副
隐形眼镜	柔软亲水性隐形眼镜	成年人	美观，相比框架眼镜视野更宽、引起失真更少	仅缓解症状，无法延缓加深； 长期配戴出现干涩、疼痛、异物感、视觉模糊等状况； 增加微生物性角膜炎及干眼综合症风险	~100 元/月
	硬质透气性隐形眼镜（RPG）	无限制	透氧系数高，佩戴时间长	可能出现镜片滑动； 增加感染及干眼症风险	~3000 元/副
	角膜塑形镜（OK 镜）	8 岁以上	可延缓近视加深和控制眼轴延长	可能出现停戴后视力反弹； 操作不卫生可能引发眼部感染	0.7-1.5 万元/副
眼药水	低浓度阿托品滴眼液（0.01%）	5-18 周岁	可延缓近视加深和控制眼轴延长，效果比 OK 镜更好	长期使用存在潜在风险，如局部 过敏和全身性反应； 停药后可能发生反弹； 视力模糊，畏光	300 元/月

资料来源《中华眼视光学与视觉科学杂志》

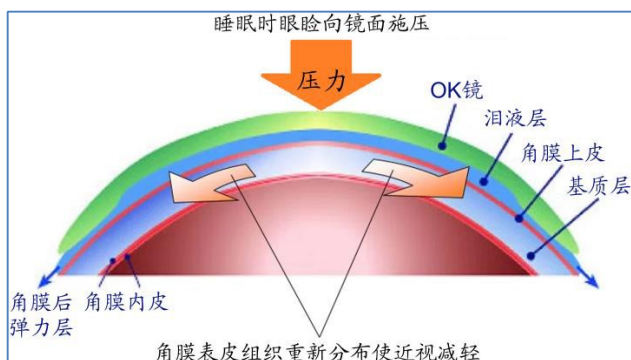
1、2019 年角膜塑形镜（OK 镜）国内渗透率只有 1.38%，短暂佩戴 OK 镜可暂时性消除近视，长期佩戴可延缓近视加深。由于产品审批政策严格，国内仅 12 家企业产品获批上市，其中有 4 家为国内厂商，竞争格局基本稳定，欧普康视市占率排名第一

OK 镜工作原理：镜片与角膜之间泪液层分布不均，由此产生的流体力学效应以及眼睑对镜片中央的压力改变角膜几何状态，使眼球中央变平，眼轴缩短，从而使得近视患者在取下镜片后的一段时间内，角膜仍可以维持其改变后的形状，从而暂时降低甚至消除近视的度数。

短期佩戴：晚上睡眠佩戴，白天裸眼视力清晰，对近视的矫正与控制具有暂时性和可逆性。近视患者通过在睡眠状态下佩戴 OK 镜 8-10 小时后，可以在一定时间内使裸眼视力恢复至正常水平，第二天白天可以不佩戴眼镜。不过由于角膜具有弹性，患者停戴后会恢复到戴镜前状态。

长期佩戴：有效延缓近视加深。佩戴 OK 镜后，眼角膜中央区域几何形状变平且求棉花，入射光在角膜中央区及周部均重新聚焦或接近聚焦在视网膜上，消除了远视离焦，遏制了眼轴进一步延长，有效延缓近视加深。

图 75 OK 镜治疗原理



资料来源：香港视觉护眼中心

（1）角膜塑形镜作为三类医疗器械审批政策严格，目前国内仅有 12 家企业的产品获批上市，且没有新的进口或国产 OK 镜产品处于注册审批阶段

角膜塑形镜作为三类医疗器械，政策审批要求严格。由于角膜塑形行业经历过较为混乱的发展阶段，导致不合格产品在市场流通，给患者带来使用风险与严重后果，因此国家层面对产品技术、安全性以及产品许可准入制度提出较高的要求。

图 76 角膜塑形镜行业相关政策情况

时间	颁布机构	文件名称	关键内容
2001	国家卫生部	《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》	严厉政策规范行业发展，对医疗机构验配角膜塑形镜的执业管理提出具体要求
2001	国家药监局	《角膜塑形镜经营验配监督管理规定》	严格规范市场行为，加强对 OK 镜的监督管理，保证产品安全有效，严格保证产品的可追溯性
2011	国家药监局	《角膜塑形用硬性透气接触镜说明书编写指导原则》	进一步加强角膜塑形用硬性透气接触镜管理，明确要求规范书写说明书
2014	国家药监局	《角膜塑形用硬性透气接触镜上市前临床试验指导原则（征求意见稿）》	进一步规范角膜塑形用硬性透气接触镜产品上市前的临床试验，并指导该类产品申请人在申请产品注册时临床试验资料的准备
2018	国家药监局	《角膜塑形用硬性透气接触镜临床试验指导原则》	正式确立了 OK 镜的临床试验要求，原来近视度在 4.00~6.00D 的近视人群临床试验被排除在外

资料来源：CFDA

(2) 欧普康视与进口产品差距小，爱博诺德产品透氧率高，国产品牌综合性能虽与外资存在差距，但价格优势明显

截至目前为止，我国共有 12 家企业的产品获批上市，其中，8 家外资企业的产品均在 2016 年 1 月-2017 年 8 月上市。国内厂家中，欧普康视(梦戴维)和台湾亨泰的产品在 2016 年 1 月上市，爱博诺德(普诺瞳)的产品在 2019 年 3 月上市，天津视达佳产品在 2021 年 8 月上市。通过对比国内外企业的产品性能来看，国产产品虽然在综合性能上与进口产品尚有差距，但是在某些特性上已经能够与进口产品比肩，且有较为明显的价格优势。例如，欧普康视(梦戴维)价格为 2400-5900 元/片，台湾亨泰价格为 3000-6400 元/片，外资品牌价格则在 4000-8500 元/对之间。

图 76 角膜塑形镜国内获批上市的产品

序号	注册人名称	注册证编号	产地	品牌	镜片材料	设计	透氧系数	湿润角	作用方式	用途	有效期至
1	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司	国械注准 20193160198	中国	普诺瞳	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	四弧区反几何设计，全弧段非球面	125	43°	夜戴	适用于近视度数在-1.00D~ -4.00D之内，顺规则散光度数不超过1.75D，逆规则散光不超过1.50D的配戴者近视的暂时矫正。	2024/3/24
2	欧普康视科技股份有限公司	国械注准 20163220131	中国	梦戴维	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Hexafocon A)	四弧区反几何设计	100	49°	日戴、夜戴或日夜交替配戴	适用于满足该产品说明书中所列条件，并且近视度数在-0.50D~-6.00D之内，散光度数在1.50D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2021/1/25
3	中国台湾亨泰光学有限公司	国械注许 20163220006	中国台湾	亨泰	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Oprifocon A)	四弧区反几何设计	90	30°	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在-4.0D之内，散光度数在1.50D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2021/1/25
4	中国台湾亨泰光学有限公司	国械注许 20193160009	中国台湾	亨泰	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Hexafocon B)	未知	未知	未知	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在-4.0D之内，散光度数在1.50D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2024/9/22
5	Euclid Systems Corporation	国械注进 20163220204	美国	Euclid	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Oprifocon A)	四弧区反几何设计	127	36°	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在-5D之内，散光度数在1.5D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2021/1/25
6	Procornea Nederland B.V 荷兰普罗克尼有限公司	国械注进 20173226392	荷兰	DreamLite	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	四弧区反几何设计	100	49°	夜戴	适用于满足说明书中所列条件，并且近视度数在-0.75D~-4.50D之内，散光度数在1.50D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2022/8/1
7	阿达发集团株式会社株式会社	国械注进 20163221583	日本	阿尔法	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	四弧区反几何设计，配适弧2段球面	104	35°	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在-1D~-4D之间，散光度数在1.0D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2021/5/3
8	Lucid Korea Co.,Ltd.韩国露晰得株式会社	国械注进 20163220203	韩国	Lucid	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Hexafocon A)	四弧区反几何设计	100	49°	夜戴	适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在-5D之内，散光度数在2D以内的配戴者近视的暂时矫正。	2021/1/25
9	C&E GP Specialists	国械注进 20163220202	美国	C&E	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Paflucocon D)	四弧区反几何设计	75	42°	夜戴	适用于近视范围在-1.00D~-3.00D之间，散光范围在0~-1.50D之间的患者进行近视性屈光不正的暂时矫正。	2021/1/25
10	PARAGON VISION SCIENCES Inc.	国械注进 20163223260	美国	CRT	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物 (Paflucocon D)	三弧区反几何设计，配适弧直线段	75	42°	夜戴	适用于暂时矫正近视度数在-4.0D之内，散光度在1.5D以内佩戴者的视力。	2021/12/22

资料来源：海通国际

图 77 角膜塑形镜获批上市的中国大陆厂家

搜索结果: 国产医疗器械产品 (注册) 进口医疗器械产品 (注册)				
序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	国械注准20163160131	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	详情
2	国械注准20163220131	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	详情
3	国械注准20193160198	爱博诺德(北京)医疗科技有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	详情
4	国械注准20213160638	天津视达佳科技有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	详情

资料来源：国家药品监督管理局

在其他指标相同的情况下，透氧系数越高、湿润角越小、硬度越高越好。从欧普康视的情况来看，透氧率低于欧几里得和阿尔法，润湿角最大，硬度介于阿尔法和菁视之间，综合来看技术较为成熟，质量与海外产品较为接近。爱博诺德的透氧率在国产产品中排名第一，在所有中国上市产品中排名第二。

图 78 国内角膜塑形镜产品性能对比

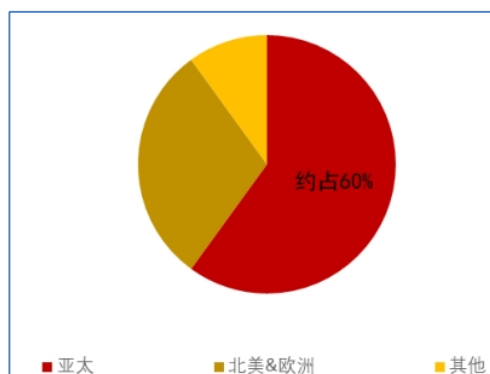
	产地	品牌	材质	成分	透氧率	湿润角	折射率	硬度
爱博诺德	中国	普诺瞳	Roflutocon E	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	125	43	1.432	77
欧普康视	中国	梦戴维	Boston XO	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	100	49	1.415	81
台湾亨泰	中国台湾	亨泰	Boston Equa Lens II	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	90	30	1.415	81
欧几里得	美国	Euclid	Boston Equa Lens II	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	127	36	1.423	81
Lucid Korea 露晰得株式会社	韩国	Lucid	Boston XO	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	100	49	1.415	81
阿法法	日本	阿尔法	Boston EM	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	104	35	1.422	110
菁视	美国	CRT	ParagonHDS 100	高透氧氟硅丙烯酸酯聚合物	100	42	1.442	79

资料来源：海通国际

(3) 角膜塑形镜竞争格局基本稳定，欧普康视市占率排名第一，产品优势突出

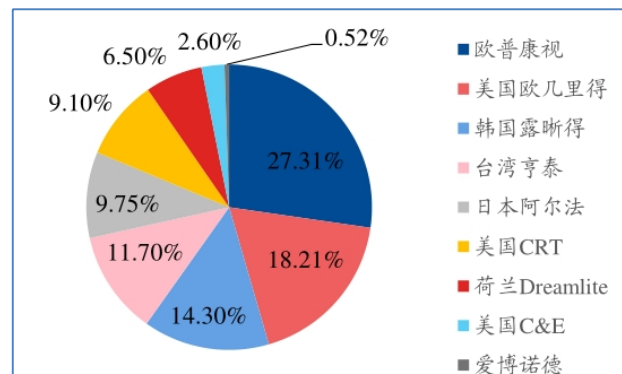
在受益于产品在国内首批上市，欧普康视品牌历史悠久，产品优势显著，2019 年国内市占率接近 31%。在国内仅有的 12 家角膜塑形镜供应商中，欧普康视在这一领域深耕超过 15 年，在行业经验、用户数量、研发和技术团队、生产规模和设备等方面具有相对优势。在同类产品中，欧普康视的优势明显。

图 79 全球角膜塑形镜市场分析（按地区）



资料来源：恒州博智医疗设备及耗材研究中心

图 80 2019 年中国角膜塑形镜竞争格局（按企业）



资料来源：兴业证券

2、低浓度硫酸阿托品滴眼液是青少年延缓近视的重磅药物，经过大规模的临床试验证明 0.01% 浓度的阿托品长期效果最好且副作用最小。目前全球范围尚无以近视作为适应症的阿托品滴眼液获批，兴齐眼药低浓度阿托品已进入临床 III 期阶段，国内进度遥遥领先，先发优势明显

阿托品是一种 M 胆碱受体抑制剂，阿托品滴眼液具有使瞳孔括约肌和睫状肌松弛，出现扩瞳、眼内压升高和调节麻痹的作用，临床上主要用于散瞳验光。阿托品用于治疗近视起源于 19 世纪，此后多项临床研究证明阿托品滴眼液对控制近视有效，但仍缺乏长期的疗效和安全性数据，美国眼科学会在 2017 年将低剂量阿托品控制近视进展疗效证据评估为 1 级（最高级），2019 年卫健委在《儿童青少年近视防控适宜技术指南》中明确指出低浓度阿托品滴眼液可有效缓解近视进展。

三项探索性临床实验证据表明阿托品滴眼液可延缓近视进程。2005 年新加坡眼科研究所 (SERI) 在美国眼科学会 Ophthalmology 杂志发表 ATOM1 临床研究结果，表明连续给药 2 年可显著延缓近视进展和眼轴增长。随后 SERI 在 2011

和 2016 年发表了 ATOM2 临床研究结果，考虑了停药后近视的反弹以及不同浓度阿托品的剂量影响。香港中文大学也在 2018 年发表了 LAMP 临床研究结果。ATOM1、ATOM2 和 LAMP 临床研究均为研究者发起的探索性临床研究，难以达到药品注册上市的要求，但是这些临床研究证实低剂量的阿托品滴眼液可以很好地平衡安全性和有效性，达到合适的获益风险比，揭示了阿托品在控制近视进展方面的潜力。

图 81 三项主要的低浓度阿托品滴眼液探索性临床

探索性临床	ATOM 1	ATOM 2	LAMP
试验设计	400 名轻度近视（-1~-5D）6-12 岁儿童，平均分配 1% 阿托品滴眼液和安慰剂，每晚给药一滴持续两年	400 名近视（大于 -2D）6-12 岁儿童，以 2:2:1 分配至 0.5%、0.1% 和 0.01% 的阿托品滴眼液组，每晚给药一滴持续两年	438 名近视（大于 -1D）4-12 岁儿童，1: 1: 1: 1 纳入 0.05%、0.025%、0.01% 的阿托品滴眼液组和安慰剂组，每晚给药一滴持续 1 年
临床结果	相对基线变化（阿托品组 vs 安慰剂组）： 屈光度：减少近视进展 77% -0.28 ± 0.92D Vs -1.20 ± 0.69D 眼轴长度：延缓眼轴增长 100% 0.38 ± 0.38mm Vs -0.02 ± 0.35mm	相对基线变化（0.5% vs 0.1% vs 0.01%）： 屈光度： -0.30 ± 0.60 Vs -0.38 ± 0.60 Vs -0.49 ± 0.63D; 眼轴长度：0.27 ± 0.25 Vs 0.28 ± 0.28 Vs 0.41 ± 0.32mm 同时设计了第二阶段（停药 1 年）和第三阶段（0.01% 阿托品治疗 2 年）	相对基线变化（0.05% Vs 0.025% Vs 0.01% Vs 安慰剂）： 屈光度：减缓即使进展 67%、43% 和 27% -0.27 ± 0.61 Vs -0.46 ± 0.45 Vs -0.59 ± 0.61 Vs -0.81 ± 0.53D 眼轴增长：减缓眼轴增长 51%、29% 和 12% 0.20 ± 0.25 Vs 0.29 ± 0.20 Vs 0.36 ± 0.29 Vs 0.41 ± 0.22mm
不良反应/实验设计不足	无严重副作用，但会导致瞳孔放大、畏光、近视模糊、紫外线暴露增加等副作用；缺乏长期安全性和有效性数据	缺乏安慰剂对照，采用了 ATOM 1 的历史数据，同时眼轴增长对比没有显著性差异	均无治疗相关不良事件，耐受性良好；缺乏长期安全性和有效性数据

图 82 不同浓度下的阿托品临床对比

组别	0.1%阿托品	0.05%阿托品	0.01%阿托品
受试人群	6-12 岁，近视度数 ≥ 200 度，散光 ≤ 150 度，		
患者例数	160 例	160 例	80 例
给药时间	每晚一次，持续两年		
疗效	0.01% 组近似发展减缓 50%-60%，组间疗效无显著性差异		
副作用	均出现过过敏性结膜炎和皮炎，两组共 16 例		无不良反应发生
反弹	停药后的 1 年洗脱期间，均出现反弹，但 0.01% 组反弹最慢		

资料来源：Ophthalmology、卫健委

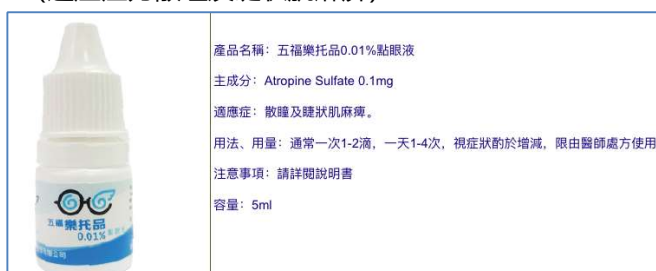
（1）国内目前并无正式注册上市的低浓度阿托品，仅可通过三个途径获得低浓度的阿托品制剂

低浓度阿托品在新加坡、中国香港、中国台湾和日本等近视发病率较高地区已经上市，但大部分并非以控制近视进展的适应症注册，而是用于散瞳及睫状肌麻痹。目前国内患者使用低浓度阿托品主要有三种途径：

①**购买院内制剂，如上海五官科医院、兴齐眼科医院。**根据兴齐眼药公告显示，子公司兴齐眼科医院的院内制剂硫酸阿托品滴眼液的批件文号为“辽药制字 H20190001”，适应症为降低近距离工作引起的短暂性近视（“NITM”）。公司正在研发并处于 III 期临床阶段的硫酸阿托品滴眼液的适应症为延缓儿童近视进展，这里的近视指永久性近视。与永久性近视相比，近距离工作引起的短暂性近视具有其特殊的疾病特征，其发生不受遗传因素影响，主要与近距离学习负荷增加相关，环境因素起主导作用。与永久性近视相比，NITM 的适应症人群更广泛，且当近距离工作或阅读负荷过大时，产生的累积效应会诱发轴性近视，在 NITM 形成及累积阶段，采取有效的治疗，可在近视形成的早期阶段控制近视的发展；

②**代购或海外处方新加坡和台湾的低浓度阿托品制剂。**低浓度阿托品（主要以 0.01% 为主）制剂产品已在新加坡、中国台湾地区上市，年平均使用成本约 3000-4000 元。新加坡国家眼科中心（SNEC）是全球眼科权威研究机构，自 1990 年开业以来，已建立了 10 个专科，为整个眼科条件提供从初级到高级的全方位眼科治疗。SNEC 推出的商业化低浓度阿托品（0.01%）制剂产品“Myopine”，已经拥有 15 年的临床应用历史，并且在亚洲和欧洲多个国家和地区得到过应用。台湾五福化学制药股份有限公司的五福乐托品 0.01% 点眼液适应症为散瞳及睫状肌麻痹。

③**参加临床试验或利用 1% 的阿托品滴眼液和人工泪液自行稀释配制低浓度阿托品。**

图 83 SNEC 低浓度阿托品
(含防腐剂)图 84 台湾五福制药乐托品
(适应症为散瞳及睫状肌麻痹)图 85 兴齐低浓度阿托品院内试剂
(不含防腐剂)

(2) 兴齐眼药低浓度阿托品研发进度领先，先发优势明显，在正式获批前，以院内制剂方式应用。若成功上市，作为 2.4 类化学药的兴齐阿托品可获得 3 年的市场监测期，在监测期内不会再批准相同产品。而且申报的适应症主要针对儿童及青少年，上市后可能获得 6 年左右的监测期

低浓度阿托品在研管线情况梳理：

- 兴齐眼药用于延缓儿童近视进展的 2.4 类新药已于 2018 年 10 月获批临床，分为一年期和两年期的两项 III 期实验，均处于招募完成的状态；
- 兆科眼科引进了美国 Nevakar 公司的 NVK-002，该药目前在美国处于 III 期临床阶段，预计 Nevakar 将在 2022 年底向 FDA 提交 NDA；兆科眼科计划在 2021 年 Q2 向 NMPA 提交临床试验申请，并在获得批准后于 2021 年 Q4 利用 Nevakar III 期临床试验第一阶段的结果在中国开始 III 期桥接临床试验(预计 1 年)；
- 欧康维视 OT-101 于 2021 年 7 月获得 CDE 批准开展 III 期临床，于 2021 年 4 月在美国完成首例受试者入组，在英国及欧盟的 III 期临床试验申请也获得受理；
- 恒瑞医药 HR19034 于 2021 年 6 月获得 CDE 批准开展 III 期临床；

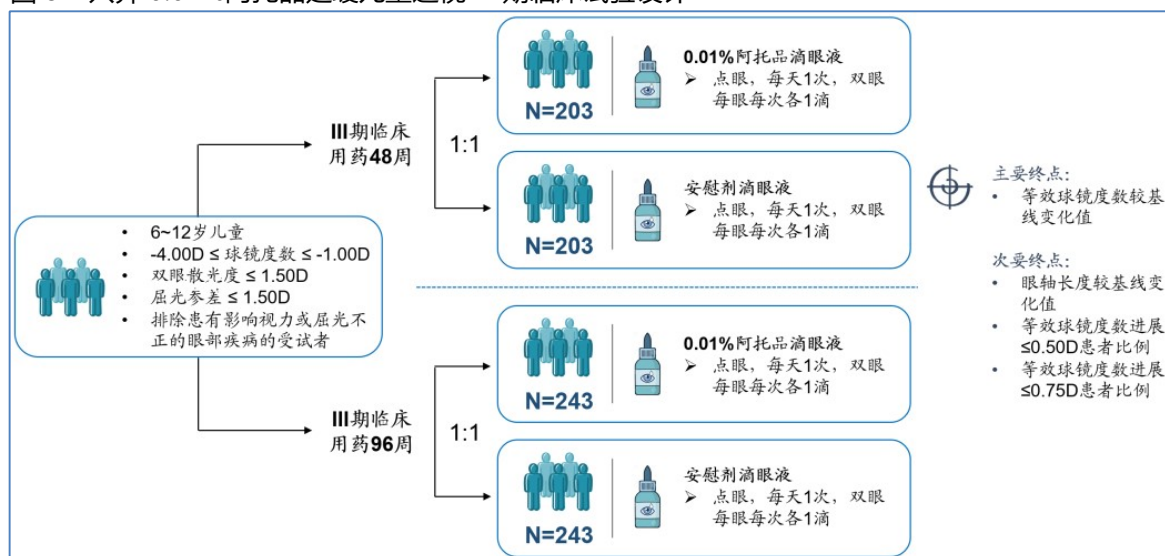
图 86 全球范围治疗近视的阿托品在研管线梳理

药物名称	企业名称	目标年龄段	临床研究	患者数(人)	用药周期	主要临床终点	监管	首次公示	最新状态
硫酸阿托品滴眼液	兴齐眼药	6-12 岁	III 期	406	48 周	睫状肌麻痹后电脑验光等效球镜度数较基线的变化值	NMPA	2020/05/27	招募完成
			III 期	486	96 周	睫状肌麻痹后电脑验光等效球镜度数较基线的变化值	NMPA	2020/05/28	招募完成
NVK-002	Nevakar (兆科眼科)	3-17 岁	CHAMP III 期	483	36 个月	近视进展小于 0.50D 受试者比例	FDA	2017/11/22	招募完成
SYD-101	Sydnexis	3-14 岁	STAAR III 期	840	36 个月	近视进展大于 0.75 D 患者比例	FDA	2019/04/08	招募中
MicroPine3	Eyenovia (极目生物)	3-12 岁	CHAPERONE III 期	420	36 个月	近视进展小于 0.50D 受试者比例	FDA	2019/05/08	招募中
OT-101	欧康维视	3-15 岁	III 期	678	36 个月	近视进展大于 0.75 D 患者比例	FDA	2021/02/25	招募中
		-	III 期	-	-	-	NMPA	2021/07/13	IND 获批
HRS3658	恒瑞医药	-	III 期	-	-	-	NMPA	2021/06/30	IND 获批
DE-127	参天制药	6-11 岁	II 期	99	12 个月	睫状肌麻痹后电脑验光等效球镜度数较基线的变化值	HSA	2017/11/06	已完成

资料来源：CDE、Clinical Trials

兴齐 0.01%阿托品滴眼液上市后若能获批为儿童专用药，可获得 6 年的市场独占期。治疗近视的 0.01%硫酸阿托品在国内按照 2.4 类化药注册，首家获批后将享有 3 年的市场监测期，在监测期内不会再批准相同产品；若能获批为儿童专用药，则可获得 6 年的数据保护期。

图 87 兴齐 0.01%阿托品延缓儿童近视 III 期临床试验设计



资料来源：CDE

图 88 兴齐 0.01%硫酸阿托品市场独占期相关政策梳理

时间	政策文件	相关内容
2016	《化学药品注册分类改革工作方案》	2.4 类新药获批后拥有 3 年监测期。监测期内，不受理其他厂家申请（已受理除外），其他厂家不能直接使用原研企业数据仿制
2017	《药品注册管理办法（修订稿）》	提出数据保护期的概念
2018	《药品试验数据保护实施办法（暂行）》	创新药、罕见病用药或儿童专用药拥有 6 年数据保护期，创新治疗用生物制品拥有 12 年数据保护期

资料来源：NMPA

目前，国内低浓度阿托品主要以院内制剂的方式用于儿童与青少年近视的延缓。《药品管理法》对院内制剂定义：是指医疗机构根据本单位临床和科研需要，依照规定的药品生产工艺规程配制的符合质量标准的药物制剂。院内制剂需要由医疗机构提出申请，由省、自治区、直辖市药监局批准。获批的院内制剂原则上只能在申请的医疗机构使用，特殊情况下，经省级以上食品药品监督管理部门批准，方可在指定的医疗机构之间调剂使用。**药品若获得国家药监局批准的上市文号，院内制剂则不能再次申报，只能选择使用拥有正式批文的药品。**

3、低浓度硫酸阿托品滴眼液与 OK 镜并不构成竞争关系，整体有效性并无明显差异，但 OK 镜患者依从性不及滴眼液，二者针对低度近视具有较强的协同作用，预计使用 OK 镜的低度数近视患者有较大的可能性选择联用阿托品

0.01%阿托品 vs.OK 镜在整体有效性方面并无明显差异。大连医科大学附属第二医院的研究团队对比了 0.01%阿托品与 OK 镜延缓 8-14 岁儿童近视的效果，结果显示：(1)10 岁及以下，初始度数低于-6.0D 的近视儿童，0.01%阿托品效果更好；(2)10 岁以上，初始读数超过-6.0D 的近视儿童，OK 镜效果更好；(3)针对其余近视儿童，0.01%阿托品及 OK 镜延缓近视的效果并无统计学差异。

图 89 0.01%阿托品与 OK 镜控制青少年近视进展临床数据

	8-10 岁			11-12 岁			13-14 岁		
	阿托品	OK 镜	P 值	阿托品	OK 镜	P 值	阿托品	OK 镜	P 值
低度近视（-1.0 D 至-6.0 D）									
SE 基线（D）	-4.55 ± 0.76	-4.63 ± 0.71	0.75	-4.45 ± 0.74	-4.66 ± 0.68	0.37	-4.55 ± 0.73	-4.66 ± 0.67	0.64
12 个月变化值	-0.30 ± 0.07	-0.41 ± 0.08	0.00	-0.35 ± 0.09	-0.35 ± 0.09	0.84	-0.35 ± 0.14	-0.34 ± 0.11	0.88
AL 基线（mm）	26.47 ± 0.66	26.68 ± 0.72	0.35	26.37 ± 0.85	26.54 ± 0.81	0.53	26.49 ± 0.81	26.54 ± 0.72	0.82
12 个月变化值	0.24 ± 0.06	0.32 ± 0.07	0.00	0.27 ± 0.09	0.27 ± 0.08	0.99	0.28 ± 0.09	0.27 ± 0.10	0.72
高度近视（<-6.0 D）									
SE 基线（D）	-7.11 (0.77)	-7.30 (0.75)	0.43	-7.13 (0.77)	-7.29 (0.75)	0.51	-7.11 (0.78)	-7.28 (0.76)	0.51
12 个月变化值	-0.37 (0.07)	-0.36 (0.09)	0.81	-0.41 (0.08)	-0.32 (0.09)	0.00	-0.48 (0.07)	-0.26 (0.11)	0.00
AL 基线（mm）	27.74 (0.43)	27.82 (0.43)	0.56	27.61 (0.33)	27.58 (0.34)	0.78	27.51 (0.41)	27.57 (0.38)	0.65
12 个月变化值	0.29 (0.07)	0.16 (0.08)	0.70	0.32 (0.07)	0.24 (0.08)	0.01	0.36 (0.06)	0.20 (0.08)	0.00

资料来源：Ophthalmic Epidemiology

OK 镜的患者依从性不及阿托品滴眼液。(1)OK 镜由于需要对患者角膜进行塑形，因此对于患者眼部健康情况要求更高；(2)OK 镜需要患者每晚坚持佩戴 8-10h，患者依从性远不及使用滴眼液；(3)OK 镜需要验配，且后续随访要求较阿托品滴眼液更高；(4)OK 镜价格更高，由于会出现磨损，约 1.5-2 年需进行一次更换。

图 90 0.01%阿托品与 OK 镜患者要求及治疗方式对比

“梦戴维”系列 OK 镜		0.01%阿托品（ATOM2 研究）
年龄	8 岁以上	6-12 岁
眼科疾病	无眼病、无干眼、无免疫功能问题	可能影响视力或屈光不正的疾病
近视度数	600 度以下	200 度以上
角膜散光	175 度以上	150 度以下
角膜平坦 K 值	39D~46D	无
眼压	12 mmHg~21 mmHg	<21 mmHg
瞳孔	大小正常	无
治疗方式	每晚坚持配戴 8~10h	睡前滴眼液点眼，每日一次
后续随访	初次佩戴后 1 天、1 周、1 个月，后续每 1~2 个月复查一次；每两年至少更换一次镜片	第一次为治疗后 8-12 周；后续每 3-6 个月随访一次

资料来源：欧普康视招股书

0.01%阿托品+OK 镜针对低度近视具有较强的协同作用，预计使用 OK 镜的低度数近视患者有较大的可能性选择联用阿托品。根据日本近期低浓度阿托品(0.01%)联合 OK 镜临床试验的结果，经过两年的治疗，联合治疗组（n=38）及

OK 镜组 (n=35) 的眼轴延长分别为 $0.29\pm0.20\text{mm}$ 及 $0.40\pm0.23\text{mm}$ ($P=0.03$) , 具体数据如下:

(1) 低度近视亚组 (初始 SER-1.00 至-3.00D) : 联合组 (n=27) 及 OK 镜组 (n=23) 眼轴延长分别为 $0.30\pm0.22\text{mm}$ 及 $0.48\pm0.22\text{mm}$ ($P=0.005$) ;

(2) 中度近视亚组 (初始 SER-3.01 至-6.00D) : 联合组 (n=11) 及 OK 镜组 (n=12) 眼轴延长分别为 $0.27\pm0.15\text{mm}$ 及 $0.25\pm0.17\text{mm}$ ($P=0.74$) ;

五、眼科赛道投资逻辑总结及主要标的梳理

全球医疗器械行业中，前五大领域分别为体外诊断（13%）、心血管（12%）、医学影像（10%）、骨科（9%）和眼科（7%），眼科跻身前五榜单。然而在中国医疗器械占比排名中，前五大领域分别为医用医疗设备（39%）、家用医疗设备（18%）、低值耗材（12%）、体外诊断（11%）和血管介入（7%），眼科目前占比仅为1%。值得关注的是，在全球眼科疾病人数40亿人中，我国眼科疾病患者超过10亿。电子产品的普及对国民眼部健康产生了较大的影响，眼部疾病的发病率持续提升，但整体治疗渗透率较低。我们判断在眼科行业领域第一个维度的增长来自于“人口红利+渗透率提升”；第二个维度是“眼健康的重视程度提升+消费升级”。眼科行业市场空间巨大和成长动力强劲的特征使其成为培育大市值公司以及成长白马的土壤。作为“药物+器械+服务”三位一体的黄金赛道，各细分领域具备如下特点：

（1）眼科器械领域关注人工晶状体：眼科手术核心设备仍被国外垄断，国内厂商与进口产品存在技术代差。植入性产品无论是人工晶状体还是角膜塑形镜，国产替代潜力均较大。其中，由于白内障是位居首位的致盲因素，在手术中植入人工晶状体是其主要的治疗方式，因此人工晶状体的刚性需求更为突出。

（2）眼科药品领域关注治疗儿童近视的重磅药物低浓度阿托品：国内眼科药物市场集中度高，进口药物占据60%的市场份额，呈现技术壁垒高、产品获批慢和创新药物稀缺的特征。低浓度阿托品治疗近视有望横空出世，或重塑眼科近视治疗市场。

（3）眼科医疗服务领域关注治疗渗透率的提升：眼科医疗服务领域是整个眼科整个眼科赛道占比最高的细分领域，中国市场规模超千亿，但市场格局较为分散。由于民营眼科医院针对性和可复制性更强，连锁规模发展更快，未来有望成为主要的经营业态。

图 91 眼科赛道主要上市公司梳理

股票代码	名称	总市值	PE-TTM	细分领域-主要产品或业务	实控人	公司点评
300015.SZ	爱尔眼科	2,492	114	中游-民营眼科医院	陈邦	国内民营眼科连锁龙头企业，市场份额约31%，规模远超对手
002524.SZ	光正眼科	48	83	中游-民营眼科医院	周永麟	以钢结构为主营业务的光正集团通过并购新视界眼科连锁医院实现转型，2021H1眼科收入占比近60%
3309.HK	希玛眼科	71	301	中游-民营眼科医院	林顺潮	以香港及广东省为中心的区域性民营眼科医院，2021年4月通过收购切入牙科服务（目前主要在香港）
A20442.SZ	华夏眼科	0	0	中游-民营眼科医院（未上市）	苏庆灿	以福建为中心向华东地区辐射，民营眼科连锁龙二
A20457.SZ	普瑞眼科	0	0	中游-民营眼科医院（未上市）	徐旭阳	除华南和西南外，已形成连锁布局
A20428.SZ	何氏眼科	0	0	中游-民营眼科医院（未上市）	付丽芳、何伟、何向东	以沈阳何氏为中心完成辽宁省覆盖，构建3级眼保健服务体系
300622.SZ	博士眼镜	35	32	中游-眼镜零售	ALEXANDER LIU, LOUISA FAN	国内眼镜零售连锁公司，旗下拥有四个品牌President optical、博士眼镜、zèle和聆
300595.SZ	欧普康视	567	95	上游-植入性产品角膜塑形镜	陶悦群	角膜塑形镜市占率国内排名第一（25%），产品与进口品牌差距小
688050.SH	爱博医疗	247	147	上游-植入性产品人工晶状体	解江冰	拥有多款中高端人工晶状体，在研人工晶状体达到国际领先水平，完善OK镜配套产品
688366.SH	昊海生科	220	60	上游-植入性产品人工晶状体、眼科手术耗材、角膜塑形镜	蒋伟、游捷	眼科手术耗材粘弹剂处于龙头地位，市场份额达到47%
300573.SZ	兴齐眼药	104	54	上游-眼科用药	刘继东	眼科药物布局最全，治疗干眼症的环孢素滴眼液国内首批，治疗近视的低浓度阿托品临床进度国内领先
1477.HK	欧康维视生物-B	91	(15)	上游-眼科用药	6 Dimensions实体	主要将海外的眼科药品引入国内，核心产品玻璃体植入剂用于治疗葡萄膜炎
6622.HK	兆科眼科-B	29	(1)	上游-眼科用药（未商业化）	李氏大药厂（0950.HK）	核心产品环孢素A眼凝胶有望在2022年获批上市，实现商业化

备注：数据截至2021-11-1



广州市航长投资管理有限公司

交易中心：广州市花都区新华街天贵北路保利国际金融中心T4栋1002室

营运中心：广州市天河区珠江新城兴民路222号天盈广场西塔8楼807-808

服务热线：020-36961761

电子邮箱：marketing@gzhc-invest.com