

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的現有資料來源及學術研究。此外，我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，作為本節內容的依據。我們相信此等資料的來源屬該等資料的適當來源，且我們在摘錄和複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實，導致該等資料屬虛假或具誤導性。該等來自官方和非官方來源的資料未經我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等任何各自的任何董事和顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)獨立核證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。因此，本節所包含的官方和非官方來源的資料可能並不準確，閣下不應過度依賴。

眼科藥物市場概覽

全球眼科藥物市場

眼科疾病是影響角膜、視神經、晶狀體、視網膜、脈絡膜、角膜或眼表等任何眼部組成部分的病症。公認的眼科疾病有一百多種。眼科疾病可分為兩類，即非威脅視力的眼科疾病，包括翼狀胬肉、乾眼症(「乾眼症」)、瞼裂斑、結膜炎及瞼炎，以及威脅視力的眼科疾病，包括視網膜疾病、白內障、青光眼、葡萄膜炎及青少年近視及老花。不威脅視力的眼科疾病如果不及時治療，亦會導致各種嚴重的併發症。

綜觀全球，患有重大眼科疾病的人數持續增加。近年來，全球眼科藥物市場快速增長。全球眼科藥物市場規模由2018年的324億美元增加至2022年的387億美元，複合年增長率為4.5%。預計於2027年將達到570億美元，於2032年將達到858億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為8.1%及8.5%。

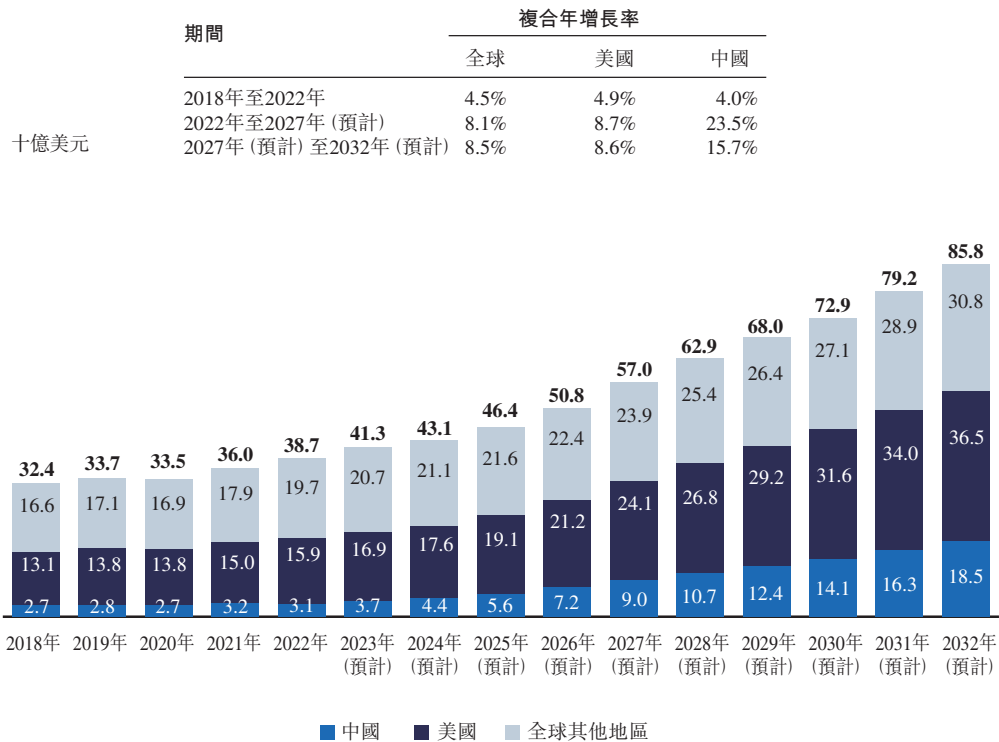
美國眼科藥物市場規模由2018年的131億美元增加至2022年的159億美元，複合年增長率為4.9%。預計2027年將達到241億美元，2032年將達到365億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為8.7%及8.6%。

中國眼科藥物市場規模由2018年的27億美元增加至2022年的31億美元，複合年增長率為4.0%。預計2027年將達到90億美元，2032年將達到185億美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為23.5%及15.7%。

行業概覽

下表分別載列2018年至2032年美國、中國及全球其他地區（「全球其他地區」）的眼科藥物市場規模：

2028年至2032年（預計）全球眼科藥物治療市場規模及預測



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球眼科藥物市場主要增長動力

不斷擴大的患者群體。眼睛健康欠佳及視力受損對生活質量產生負面影響，並限制投考教育機構及工作場所並取得成就的平等機會。綜觀全球，患有重大眼科疾病的人數持續增加。於2022年，由於數碼裝置的廣泛使用，青少年近視及乾眼症分別影響全球超過5.5億及9億患者。此外，人口老化的整體增長以及糖尿病及高血壓患病人數不斷增加亦帶動翼狀胛肉、瞼裂斑、糖尿病視網膜病變及青光眼等年齡相關眼科疾病的患病人數。隨著眼科疾病患病人數的飆升及相關傷殘調整生命年（即因健康狀況不佳、殘疾或早逝而損失的年數）的增加，預計未來數年對適當治療的需求將增加，從而促進眼科市場的增長。

未滿足的醫療需求。隨著生活水平不斷提高，以及對患者教育的持續努力令眼科疾病公眾意識提高，未來人們對眼科疾病醫療保健的需求將不斷增長，並推動整個眼科藥物市場的發展。然而，目前跨國眼科藥物企業的研發工作主要集中在視網膜疾病

行業概覽

及青光眼方面。尚有不少眼科患者的臨床需求並未得到解決，如目前尚無有效及安全的治療方案的翼狀胬肉、瞼裂斑、青少年近視及臉板腺功能異常。該等疾病的新藥開發值得期待。

創新眼科療法。隨著知識的加強及研究工作的推進，眼科領域穩步發展。數十年前，抗血管內皮生長因子(如雷珠單抗)在可預見的未來一直保持其在眼科疾病中的地位，該等選擇現已擴展至最初的適應症(如濕性老年黃斑病變，「wAMD」)之外，並獲批准用於大量視網膜疾病，包括糖尿病性黃斑水腫、近視脈絡膜新生血管及視網膜靜脈阻塞。此外，未來十年眼科疾病治療選項將帶來技術平台、配方或劑型等方面的進步，並為整體市場增長奠定基礎。例如，多激酶抑制劑主要用於腫瘤治療，隨著進一步的臨床研究證明多激酶抑制劑在治療眼科疾病方面的安全性及有效性，多激酶抑制劑將為眼科疾病的治療提供更多可能性。

有利的政策環境。過去數十年，許多國家在加強眼睛健康方面取得顯著的發展。第七十四屆世界衛生大會決定通過到2030年實現屈光不正有效覆蓋和白內障手術有效覆蓋的全球目標。眼科疾病控制與管理的重要性已引起各國政府的重視。例如中國於2022年發佈《「十四五」全國眼健康規劃(2021-2025年)》，提出減輕重大視力威脅疾病帶來的費用負擔。在中國政府的領導下，共同努力開展防盲工作，全國著名的公立醫院亦為相關的研究工作及計劃作出貢獻。此外，中國政府頒佈一系列縮短創新藥審批週期的政策，此舉將加快有潛力解決眼科領域迫切及未滿足臨床需求的藥物的市場准入進程。

全球眼科藥物市場的市場趨勢

更廣泛的治療適應症。抗過敏、抗炎、視網膜及乾眼疾病分部一直主導全球眼科藥物市場，乃由於該等疾病患病率越來越高及治療藥物成功商業化。然而，針對通常不會導致視力損害的眼科疾病(包括翼狀胬肉、瞼裂斑、乾眼症等)，僅有對症緩解治療方案可用。研究表明，該等疾病治療費用昂貴，可能給患者及整個社會帶來龐大經濟負擔。未來，預期該等未滿足的臨床需求最終將得到解決。

創新藥研究。針對多種眼科疾病，全球正在開發創新眼科藥物，包括創新藥物機制、藥物劑型及藥物給藥途徑。創新藥物機制、新的給藥系統及給藥形式將有助於提高藥物的有效性、依從性及安全性。例如，涉及抗血管內皮生長因子藥劑的生物製劑

行業概覽

顯示出更高的特異性，但其在治療眼睛後部疾病方面有局限，因為生物製劑難以穿透玻璃體，可能需要高頻率的眼內注射，嚴重影響患者依從性。創新的技術平台可提高治療眼睛後部疾病的反應率及有效性。

不斷提高眼科保健服務的普及率。眼科疾病及相關併發症的患病人數受到眼科保健服務的可負擔性及可及性的影響。近年來，不斷消除或解決與性別、社會經濟地位、缺乏眼科醫生、眼睛保健預期費用及健康保險條件有關的各種障礙，以增加眼科服務的可及性及可負擔性。例如，中國眼科臨床實踐中的臨床需求未得到滿足的原因是缺乏眼科醫生及可負擔的藥物，這導致大量患者未得到治療。中國眼科醫院數量由2018年的761家增加至2021年的1,203家，眼科專科醫生人數由2018年的約14,024名增加至2021年的21,173名。隨著人們對眼睛健康意識的提高及可支配收入的增加，未來，眼科保健服務的普及率最終將有所增長。

全球眼科藥物市場的准入壁壘

產品開發能力。眼科是一個高度專業的領域。人眼具有不同細胞的複雜組合，專門的脈管系統及複雜的結構組織，導致功能不同，不像其他治療領域可能涉及重要的器官系統相互作用及／或重疊，從而允許將技能由一個專科轉移至另一個專科的更大可能性。因此，特定領域的知識及技能對於眼科藥物的有效開發至關重要。眼科藥物的開發亦屬知識密集型，對小型或新興企業進入眼科藥物行業造成重大的准入壁壘。

複雜的治療系統設計。視乎解剖區域，眼部組織曝露於不同的且經常屬異質的生化微環境中。此外，不同的眼睛區域具有不同的滲透性特徵。因此，眼科藥物開發極為複雜，且視乎使用領域的不同而有所變化，這取決於是否成功開發配方及劑型。當作為一個整體，該等特徵對發展有效的眼科治療方案造成嚴重障礙。

製造及質量管理能力。眼科藥物的製造能力直接影響其有效性。廠房有必要堅持良好生產規範標準並配備熟練的生產團隊、經過驗證的生產流程及良好的質量管理體系，為缺乏合資格製造能力的企業造成較大的准入壁壘。

品牌認可度。自然地，醫生及醫院更有可能推薦安全及有效的知名藥品。因此，開發一個有大量醫生及醫院參與的知名品牌可能需要工作多年，而新進入者亦需要大量投資。

行業概覽

美國及中國的藥物申請途徑

美國藥物申請途徑

在美國，「新藥」被視為通過提交美國藥管局生物製品許可申請（「**生物製品許可申請**」）或根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」）第505條的新藥申請（「**新藥申請**」）獲得監管批准的藥物。生物製品許可申請與生物製品有關，而新藥申請通常與傳統的小分子藥物有關。生物製品許可申請是一種要求允許將生物產品引入州際貿易的申請。對新藥申請，根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》第505條，有三種申請新藥批准途徑。第505(b)(1)條適用於新分子實體，並要求安全性及有效性調查報告全文，而第505(b)(2)條適用於改良型新藥，申請人可以依賴非由申請人或為申請人進行，且申請人並無取得權利提述安全性及有效性調查報告全文的研究。第三種途徑根據第505(j)條提供，用於簡化新藥申請。下表載列美國透過新藥申請的藥物申請途徑：

申請類型	藥物類型	申請途徑
NDA (新藥申請)	• 新分子實體 (NMEs)	505(b)(1) 包含安全性及療效調查報告全文的申請
	• 改良型新藥，包括新劑型及配方、新合併產品、新適應症、新給藥途徑等	505(b)(2) 包含安全性及有效性調查報告全文的申請，但該報告至少有部分待審批資料來自並非由申請人或為其進行的研究，而申請人並無取得提述該項研究的權利。
ANDA (簡化新藥申請)	• 仿製藥	505(j) 含有顯示建議產品在（其中包括）活性成分、劑型、優勢、給藥途徑、標籤、質量、性能特徵及擬定用途等方面與先前獲批產品相同的申請。

資料來源：美國藥管局、弗若斯特沙利文報告

505(b)(2)途徑

聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條下的監管途徑（「**505(b)(2)途徑**」）是眼科生物科技公司採用的常見研發途徑。其允許新藥申請的申請人部分依賴美國藥管局先前對類似產品或已發表文獻的安全性及有效性的發現，這是美國藥品開發中普遍採用的降低風險方法，並已經許多眼科藥物的成功上市及銷售（銷售收益相當可觀）所驗證。505(b)(2)途徑的建立旨在幫助避免不必要及重複的研究，包括已在現有或先前批准的藥物上進行的非臨床及臨床研究，以滿足各種註冊要求。因此，505(b)(2)途徑允

行業概覽

許更便宜及更快捷的審批途徑，且較505(b)(1)途徑更具有潛在優勢。首先，505(b)(2)途徑縮短時間並降低開發成本，因為其可以節省生成批准所需的臨床前及臨床資料的時間。例如，505(b)(1)途徑從藥物發現階段到批准階段通常需要10至15年，而505(b)(2)途徑通常僅需3至6年即可進展至批准階段。其次，與505(b)(1)途徑相比，505(b)(2)途徑從臨床試驗早期至批准階段的成功率較高，因為原料藥的安全性及療效通常均得到很好的表徵。此外，505(b)(2)途徑的專利及市場獨家為3年。

505(b)(2)途徑亦對於眼科藥物開發亦具有獨特的價值，特別是因為開發局部使用的眼科藥物不會面臨其口服藥物形式的參考藥物的任何競爭。由於血眼屏障的存在，口服藥物可能由於生物利用度欠佳，而使活性成分傳遞至眼表的數量不足，或由於人眼中各種受體靶點的血流量相對偏低而增加全身給藥劑量，繼而對肝臟或腎臟產生不良反應。因此，在505(b)(2)途徑中作為參考藥物的口服藥物在眼科疾病藥物中並無佔有重大市場份額。

下表載列2018年1月1日至2023年6月30日在美國批准的所有22種新眼科藥物清單，其中12種根據505(b)(2)途徑批准：

藥物名稱	適應症	獲批年份	獲批途徑	參考藥物
Cequa	乾性角結膜炎(乾眼)	2018年	第505(b)(2)條	Neoral及Sandimmune
Inveltys	術後炎症及疼痛	2018年	第505(b)(2)條	氯替潑諾
歐適維	神經營養性角膜炎	2018年	生物製品許可申請	不適用
Xelpros	隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓([IOP])下降	2018年	第505(b)(2)條	適利達
Yutiq	慢性非感染性葡萄膜炎	2018年	第505(b)(1)條	不適用
Dextenza	與過敏性結膜炎相關的眼癢	2018年	第505(b)(2)條	Maxidex
Beovu	新生血管性(濕性)老年黃斑病變(AMD)及糖尿病性黃斑水腫(DME)	2019年	生物製品許可申請	不適用
Lotemax Sm	術後炎症及疼痛	2019年	第505(b)(1)條	不適用
Rocklatan	隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓下降	2019年	第505(b)(2)條	適利達
Avaclyr	急性疱疹性角膜炎	2019年	第505(b)(2)條	Zovirax
Durysta	隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓下降	2020年	第505(b)(1)條	不適用

行業概覽

藥物名稱	適應症	獲批年份	獲批途徑	參考藥物
Eysuvis	炎症或損傷	2020年	第505(b)(2)條	氯替潑諾
Tepezza	甲狀腺眼病	2020年	生物製品許可申請	不適用
Verkazia	春季角結膜炎	2021年	第505(b)(2)條	尚未公開披露
Vuity	老花	2021年	第505(b)(2)條	尚未公開披露
Acuvue Theravision with Ketotifen	預防眼癢	2022年	第505(b)(2)條	尚未公開披露
Atropine Sulfate Ophthalmic Solution	眼科檢查前放大瞳孔	2022年	第505(b)(2)條	尚未公開披露
Omlonti	隅角開放性青光眼或高眼壓患者眼壓下降	2022年	第505(b)(1)條	不適用
Kimtrak	HLA-A*02:01-陽性成人不可切除或轉移性葡萄膜黑色素瘤患者	2022年	生物製品許可申請	不適用
Vabysmo	新生血管性(濕性)老年黃斑病變(mAMD)及糖尿病性黃斑水腫(DME)	2022年	生物製品許可申請	不適用
Miebo	乾眼症	2023年	第505(b)(1)條	不適用
Vevye	乾眼症	2023年	第505(b)(2)條	Cequa

資料來源：美國藥管局、藥品評價與研究中心、弗若斯特沙利文報告

2022年全球銷售收益最高的505(b)(2)途徑獲批的三大眼科藥物為Restasis、Lumigan及Combigan，銷售收益分別為666百萬美元、514百萬美元及346百萬美元。

中國藥物申請途徑

根據國家藥監局於2020年發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，「新藥」是指從未在全球任何地方上市的新的化學實體或已知化學實體的改良新形式，即第1類、第2類及第5.1類。第1類及第2類分別被歸類為創新新藥及改良型新藥，從未在中國境內外上市。5.1類指在中國境外已獲批的創新藥(包括原料藥及製劑)。自2018年1月1日至2023年6月30日，7種眼科藥在中國新獲批。

翼狀胬肉

概覽

翼狀胬肉是一種眼表良性增生性疾病，主要特徵是生長在角膜邊緣上呈翼狀纖維血管的結膜組織。由於其損傷角膜，可導致視力障礙。雖然翼狀胬肉生長在鞏膜，但其頂端會侵入角膜。多數情況下，翼狀胬肉會影響視力，帶來不適感覺，而且有損外

行業概覽

觀。人們普遍認為，曝露於紫外線（「紫外線」）（例如陽光）下為導致翼狀胬肉發展的一個重要風險因素，而經常曝露於陽光下的人群為翼狀胬肉的高危人群。由於局部眼表內穩態的改變，翼狀胬肉的主要組成部分包括角膜緣幹細胞增殖簇、纖維血管組織活躍、上皮化生、膠原及彈性纖維積累的細胞外基質改變以及炎症浸潤。

某些類型的翼狀胬肉病變會逐漸生長並影響視力，而其他類型的翼狀胬肉則生長緩慢。兩種類型的翼狀胬肉都會引起嚴重的症狀，包括異物感、充血、刺激及由於病變遮擋視軸而導致的視力障礙。在極少數情況下，倘不及時治療，翼狀胬肉會在角膜上留下疤痕並導致失明。尤其是翼狀胬肉會引致充血，生長到角膜上，破壞正常的淚膜，導致乾燥及刺激。人體對翼狀胬肉的免疫反應亦會引起充血，繼而導致炎症及紅腫。翼狀胬肉相關充血的症狀可能包括眼睛發紅、刺激、流淚及眼睛有異物感。

全球翼狀胬肉的患病人數

全球翼狀胬肉患者人數於2022年達到9.645億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.2%。預計2027年及2032年將分別達到10.212億人及10.771億人，2022年至2027年及2027至2032年的複合年增長率分別為1.1%及1.1%。

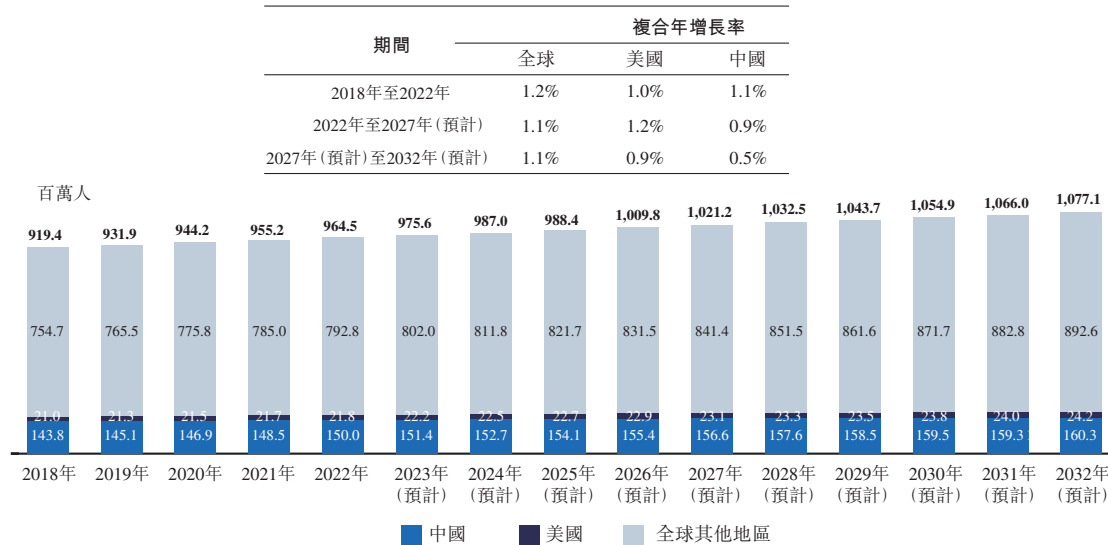
美國翼狀胬肉患者人數於2022年達到21.8百萬人，2018年至2022年的複合年增長率為1.0%。預計2027年將達到23.1百萬人，2032年將達到24.2百萬人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為1.2%及0.9%。

中國翼狀胬肉患者人數於2022年達到1.5億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.1%。預計2027年及2032年將分別達到1.566億人及1.603億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為0.9%及0.5%。

行業概覽

下文圖表載列2018年至2032年全球翼狀胬肉的患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：

2018年至2032年(預計)全球翼狀胬肉的患病人數



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

治療範式及未滿足的醫療需求

目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉。翼狀胬肉的最常見治療選項為手術切除。當病變侵犯視軸，或不太常見，當充血及其他麻煩症狀持續時，通常需要進行手術切除。如果患者在翼狀胬肉擴展到角膜中心之前出現影響視力的散光，則可在翼狀胬肉發病初期進行手術切除，而多年來已發展出多種手術技術。如果採用傳統的裸眼鞏膜切除技術，術後復發率相對較高，過往約為30%至80%。復發率的廣泛範圍乃由於術前的各種特徵，包括患者的年齡、種族及性別，以及翼狀胬肉的大小及外科醫生的技術水平及以往的經驗。現代手術技術，包括使用絲裂黴素、貝他放射治療及結膜下貝伐單抗注射等輔助療法，可將復發率降至約10%。結膜或結膜緣自體移植加上術中和術後絲裂黴素C(「絲裂黴素C」)仍是首選方法，因為它的復發率較低，而且外觀上亦較佳。這些現代技術的手術併發症相對較少，但手術切除成本高昂及其復發率仍是醫生和患者的一大擔憂。

目前存在較保守的非適應症治療選項，但主要是對症和臨時性的，通常發病初期採用。為減輕嚴重炎症和腫脹，可使用非適應症用藥，如非類固醇消炎止痛藥或類固醇滴眼液。非適應症用藥或許能緩和部分翼狀胬肉的症狀，但長期使用可能會引起安

行業概覽

全性和有效性方面的擔憂。例如，由於擔心青光眼和白內障等眼部併發症，長期使用外用類固醇受到限制。此外，翼狀胬肉難以在早期發現，尤其是對缺乏疾病防治意識的患者而言。眼科醫生會進行臨床檢驗和拍攝眼睛前部照片，作為發現翼狀胬肉的主要方法。翼狀胬肉通常並無症狀，尤其是在發病早期。此外，翼狀胬肉的嚴重程度主要取決於眼科醫生的主觀評估。然而，由於缺乏眼科醫生，在醫療資源相對有限的偏遠或農村地區，翼狀胬肉篩查仍面臨巨大缺口。因此，開發一種藥物來減少翼狀胬肉相關的充血及緩和相關症狀的臨床需求尚未得到滿足。

治療翼狀胬肉藥物的全球競爭格局

目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胬肉。下表顯示截至最後實際可行日期，全球適用於治療翼狀胬肉的臨床階段藥物的競爭格局：

藥物名稱/ 代號	公司	臨床試驗 地區 ⁽¹⁾	臨床試驗 階段	活性成分	機理	適應症	首次發表日期 ⁽²⁾
CBT-001	本集團	美國	第3期	尼達尼布	酪氨酸激酶抑制劑	預防翼狀胬肉生長， 減少結膜充血	2022年7月13日
		中國					2023年9月4日
AG-86893	Allgenis Biotherapeutics Inc	澳洲	第2期	尼達尼布	酪氨酸激酶抑制劑	預防翼狀胬肉生長及 減少結膜充血	2018年5月23日
RMP-A03	Suzhou Raymond Pharmaceuticals Company Ltd	並無公開披露	第2期	並無公開披露	並無公開披露	預防翼狀胬肉生長及 減少結膜充血	2023年4月3日

附註：

- (1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於與各產品／候選藥物申請監管批准的地點。
- (2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov 或 www.chinadrugtrials.org.cn 的日期。

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

據弗若斯特沙利文確認，CBT-001及AG-86893均為尼達尼布，具有相同的作用機制。RMP-A03的活性化合物並無公開披露。所有列出用於治療翼狀胬肉的上市藥物均為通過局部途徑給藥。尼達尼布（亦被稱為Ofev[®]）由Boehringer Ingelheim生產，作為CBT-001的參考上市藥物。Ofev[®]的活性藥物成分是尼達尼布單乙磺酸鹽，是一種經美

行業概覽

國藥管局於2014年批准用於治療特發性肺纖維化的口服膠囊。尼達尼布為一種抑制多種受體酪氨酸激酶（「受體酪氨酸激酶」）及非受體酪氨酸激酶的小分子。被抑制的受體酪氨酸激酶包括血小板衍生生長因子受體（「血小板衍生生長因子受體」） α 及 β 、成纖維細胞生長因子受體1-3、血管內皮生長因子受體（「血管內皮生長因子受體」）1-3、集落刺激因數1受體及Fms樣酪氨酸激酶3（「Fms樣酪氨酸激酶3」）。除Fms樣酪氨酸激酶3外，該等激酶均與間質性肺病的發病有關。尼達尼布與該等激酶的三磷酸腺苷結合口袋競爭性結合，並阻斷細胞內信號級聯，已被證明與間質性肺病纖維化組織重塑的發病有關。尼達尼布在藥理學上針對翼狀胛肉的血管生成及纖維化發病，有可能消除或推遲手術的需要。

翼狀胛肉藥物的市場規模

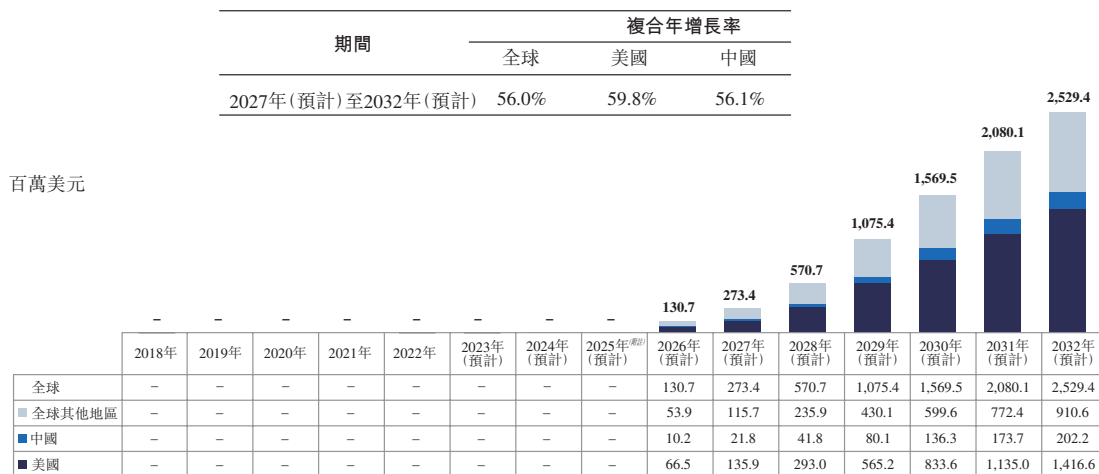
全球治療翼狀胛肉藥物的市場規模預計將於2027年達到273.4百萬美元及於2032年達到2,529.4百萬美元，複合年增長率為56.0%。

美國治療翼狀胛肉藥物的市場規模預計於2027年達到135.9百萬美元及於2032年達到1,416.6百萬美元，複合年增長率為59.8%。

中國治療翼狀胛肉藥物的市場規模預計於2027年達到21.8百萬美元及於2032年達到202.2百萬美元，複合年增長率為56.1%。

下表載列2018年至2032年全球治療翼狀胛肉藥物的市場規模，分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

2018年至2032年（預計）全球治療翼狀胛肉藥物的歷史及預測市場規模



附註：目前全球並無獲批的藥物用來治療翼狀胛肉藥物，首款用於治療翼狀胛肉的藥物預期將於2026年上市。

資料來源：市場調查、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

青少年近視

概覽

近視又稱近視眼，在兒童和青少年中逐漸形成和發展。近視被認為是由遺傳及環境因素共同引起，包括長時間近距離工作，如閱讀或使用電子裝置，戶外時間不足以及曝露在強光下。其因眼球長度增加或角膜曲率轉變所致，遠處物體的光線因此會在視網膜前方聚焦，從而導致遠距離視力模糊。近視的特點一般是屈光不正，0.50至-6.00屈光度被視為輕至中度近視，超過-6.00屈光度被視為高度近視。與由睫狀肌疲勞和睫狀肌收縮引起的屈光性近視不同，進行性近視的特點是眼軸長度（「AL」）迅速增加，眼球逐漸延長。即使睫狀肌健康，也無法準確聚焦。進行性近視可導致高度近視和眼球病理性退行性病變，患者可能會出現視網膜脈絡膜萎縮、脈絡膜新生血管、黃斑裂孔和視網膜剝離，可對視力造成嚴重及永久損害。近視是導致失明的主要原因。因此，患有中高度近視的兒童和青少年迫切需要有效控制眼軸長度的快速增長和預防併發症。

5至19歲的兒童和青少年處於視覺發育的關鍵階段，在此階段近視會迅速發展。事實證明，如果不及時矯正，近視會對兒童和青少年的教育水平、生活質素、個人和心理健康造成重大後果，甚至可能造成全球潛在的生產力損失。近視的高危人群是生活在發達城市地區的兒童。

全球青少年近視的患病人數

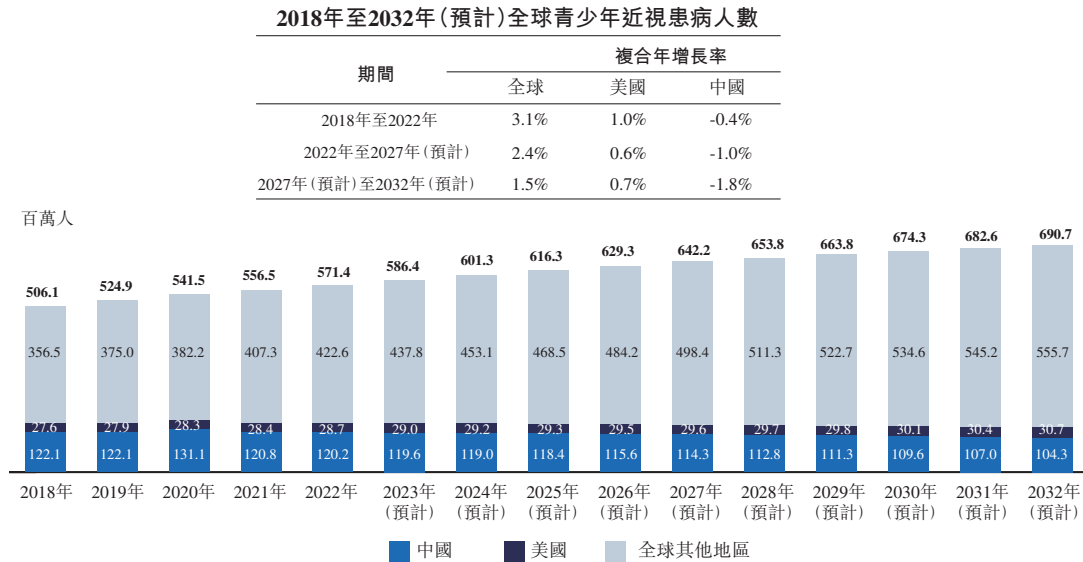
全球青少年近視患者（即5至19歲近視患者）人數2022年達到5.714億人，2018年至2022年的複合年增長率為3.1%。預計於2027年將進一步增加至6.422億人及於2032年將達到6.907億人。

美國青少年近視患者人數於2022年達到28.7百萬人，2018年至2022年複合年增長率為1.0%。預計於2027年及2032年將分別達到29.6百萬人及30.7百萬人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為0.6%及0.7%。

中國青少年近視患者人數於2022年達到1.202億人，2018年至2022年的複合年增長率為-0.4%。預計於2027年及2032年將分別達到1.143億人及1.043億人，主要計及「綜合防控兒童青少年近視實施方案」。於2027年及2032年，預計阿托品在中國青少年近視患者群體中的滲透率分別達到約8.0%及30.0%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球青少年近視患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：



附註：於2020年，中國5至19歲近視患者人數增加乃由於2020年5至19歲整體人口增加，根據中國國家統計局的資料，此乃由於2019年的人口乃基於2010年人口普查資料的樣本計算，因此與2020年人口普查資料存在較大差異。

資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

治療範式及未滿足的醫療需求

青少年近視(即在5至19歲的近視患者)發展迅速。這種疾病對公眾健康有很大影響，因此青少年近視控制領域得到迅速發展。目前，預防或減少近視發展的治療方法主要包括光學矯正、抗膽鹼能藥物治療和屈光手術，均有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

根據弗若斯特沙利文報告，使用眼鏡鏡片和隱形眼鏡進行光學矯正、阿托品滴眼液作為抗膽鹼能藥物治療方案，以及屈光手術是治療兒童近視的三種主要選項。然而，光學矯正對延緩近視發展的有效性有限，而且有一定的局限性。例如，眼鏡鏡片可能會加重近視，因為週邊視力會落在視網膜後方，以及眼軸長度會增加。佩戴厚重的眼鏡鏡片亦可能會讓患者，尤其是兒童感到不適。隱形眼鏡需要定期維護，以避免眼部感染和併發症。每天長時間佩戴隱形眼鏡亦可能導致角膜缺氧。此外，隱形眼鏡，尤其是日拋型隱形眼鏡和針對某些眼疾的專業鏡片，價格昂貴。

行業概覽

阿托品是唯一獲證明能持續有效延緩近視發展的治療方法，並為唯一獲中國《兒童青少年近視防控適宜技術指南》推薦使用的抗膽鹼能藥物。較高濃度的阿托品(如1%或0.5%)已被證明有效，但畏光的副作用發生率較高，這與放棄治療率較高有關。即使是使用低濃度的阿托品，患者亦可能出現各種對阿托品的不良反應，包括畏光、眼壓變化、反彈效應、局部過敏和全身不良反應，這亦可導致患者依從性差。畏光是使用阿托品最常見的不良反應。

目前，在一些國家，水性阿托品滴眼液有用於治療青少年近視，但由於阿托品在水性製劑中不穩定，保質期有限，因此水性阿托品滴眼液作為一種治療方法並未得到廣泛認可。作為非水性阿托品滴眼液，CBT-009與水性阿托品滴眼液在性質上有所不同。首先，非水性阿托品滴眼液的穩定性較高，因為其非水性溶液不含游離氫氧根離子，可以(i)顯著減少阿托品的降解，從而減少雜質的產生；(ii)預防細菌生長，因此不需要防腐劑或單劑量包裝。阿托品水性滴眼液不穩定，很容易分解成顛茄素、托品酸或其他物質，從而可能潛在影響滴眼液的有效性和安全性。因此，通常使用防腐劑解決阿托品滴眼液中的微生物生長的問題。不含防腐劑的製劑、一次性包裝或過濾系統可作為替代方案，但成本將會更高。其次，非水性阿托品滴眼液的生物利用度更高，因為滴眼液體積小，藥物與眼球表面之間的表面張力低，可增加藥物的停留時間。

屈光手術主要包括非激光手術和激光手術，激光手術包括準分子激光和飛秒激光。激光輔助原位角膜磨鑲手術(「LASIK」)是最常見的屈光手術。是否適合接受屈光手術由多個因素決定，包括年齡、角膜厚度、瞳孔直徑和眼科疾病史。只有約60%患者符合標準適合接受手術。屈光手術一般進行一次，手術效果可能會被近視度數的長期加深或未來的老花眼所抵消。此外，屈光手術的費用可能會很高，而且在美國和中國，並非所有醫療保險計劃會涵蓋該等費用。例如，在美國和中國，LASIK眼科手術的平均費用分別為雙眼4,400美元和人民幣4,000元至人民幣6,000元。

行業概覽

治療青少年近視藥物的全球競爭格局

獲得澳洲藥品管理局(「澳洲藥品管理局」)批准的Eikance 0.01%滴眼液是唯一適用於4至14歲兒童的處方藥，為延緩近視發展的治療選項。目前美國及中國尚無獲批用於治療青少年近視的阿托品藥物，而中國獲批用來治療青少年近視的藥物為非阿托品。此外，低劑量阿托品滴眼液通常用於非適應症用藥用途。下表說明全球截至最後實際可行日期適用於治療青少年近視的臨床階段藥物的競爭格局，按非水性製劑和水性製劑劃分：

藥物名稱／代號	公司	臨床試驗 地區 ⁽¹⁾	臨床試驗 階段	適應症	首次發表日期 ⁽²⁾
非水性製劑					
CBT-009	本集團	澳洲	第1/2期	青少年近視	2022年5月13日
水性製劑⁽³⁾					
Eikance	Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	澳洲	獲批	青少年近視	2021年3月19日
SQ-729	瀋陽興齊眼藥股份有限公司	中國	新藥申請	青少年近視	不適用
NVK-002	Vyluma, Inc.、Syneos Health 及Nevakar, Inc.	不適用	新藥申請	青少年近視	不適用
SYD-101	Sydnexis, Inc.	美國	第3期	青少年近視	2019年4月18日
阿托品	Bausch & Lomb Incorporated	美國	第3期	青少年近視	2019年5月8日
OT-101	歐康維視生物醫藥(香港)有限公司/ORI, Inc./Statistics & Data Corporation	美國	第3期	青少年近視	2021年2月25日
HR19034	成都盛迪醫藥有限公司	中國	第3期	青少年近視	2021年9月16日
OT101	歐康維視生物/Lyophilization Technology, Inc	中國	第3期	青少年近視	2021年12月17日
硫酸阿托品	LitePharmTech Co., Ltd.	韓國	第3期	青少年近視	2022年9月6日
ARVN002	極目峰睿(上海)生物科技股份有限公司/Alcami Corporation	中國	第3期	青少年近視	2022年9月14日
NVK-002	兆科眼科有限公司	中國	第3期	青少年近視	2022年12月15日
QLM3004	齊魯製藥有限公司	中國	第3期	青少年近視	2023年8月2日
DE-127	Santen Pharmaceutical Co Ltd	中國	第2/3期	青少年近視	2022年3月28日
並無公開披露	杭州赫爾斯科技有限公司	中國	第2/3期	青少年近視	2023年4月23日
DE-127	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	新加坡	第2期	青少年近視	2017年11月6日

行業概覽

藥物名稱／代號	公司	臨床試驗地區 ⁽¹⁾	臨床試驗階段	適應症	首次發表日期 ⁽²⁾
BHVI	Hai Yen Eye Care及Brien Holden Vision Institute	越南	第1/2期	青少年近視	2020年3月10日
IVMED-85	iVeena Delivery Systems, Inc.	並無公開披露	第1/2期	青少年近視	2023年3月9日
SHJ 並無公開披露	Sunhawk Vision Biotech, Inc. BrightGene Pharmaceutical Co Ltd	台灣 中國	第1期 第1期	青少年近視 青少年近視	2021年6月16日 2022年8月1日
硫酸阿托品滴眼液 並無公開披露	艾爾健(遼寧)及天津金耀藥業有限公司 浙江莎普愛思藥業股份有限公司	中國 中國	第1期 第1期	青少年近視 青少年近視	2022年10月27日 2023年5月11日

附註：

- (1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於與各產品／候選藥物申請監管批准的地點。
- (2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov 或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。
- (3) 載列水性製劑的候選藥物僅供參考。CBT-009採用非水性製劑，與水基製劑競爭產品相比，預期該製劑可大幅改善患者耐受性、安全性和產品穩定性。此外，根據弗若斯特沙利文報告，上表中列出的所有候選藥物均以阿托品為基礎，但外用阿托品的確切作用機理尚不清楚。

資料來源：*ClinicalTrials.gov*、弗若斯特沙利文報告

治療青少年近視藥物的市場規模

全球治療青少年近視藥物的市場規模由2018年的72.3百萬美元增加至2022年的84.0百萬美元，複合年增長率為3.8%。預計於2027年將達到2,930.0百萬美元，於2032年將達到6,597.8百萬美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為103.5%及17.6%。

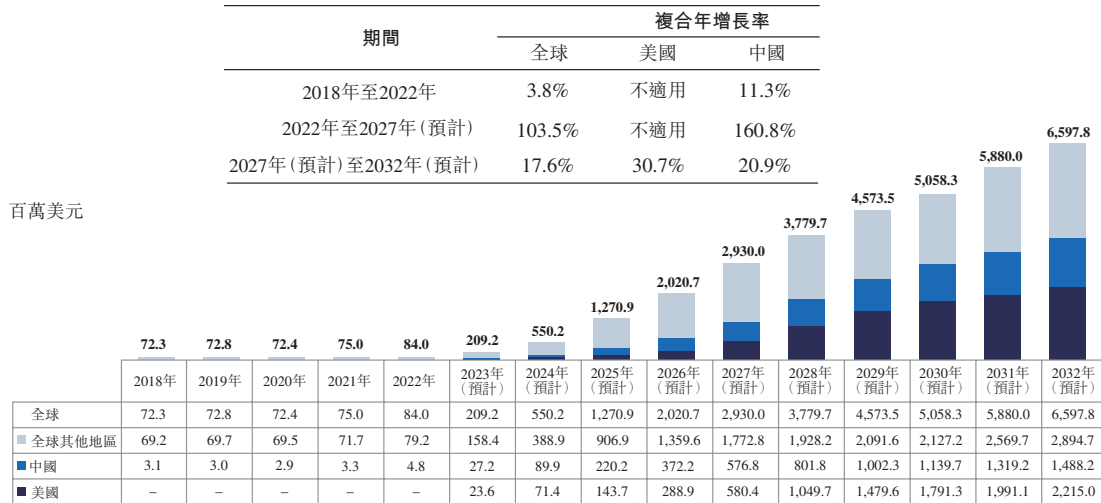
美國尚無獲批用於治療青少年近視的藥物。美國治療青少年近視藥物的市場規模預計將於2027年達到580.4百萬美元，於2032年達到2,215.0百萬美元，複合年增長率為30.7%。

中國尚無獲批用於治療青少年近視的阿托品藥物，及於2006年批准首款非阿托品藥物。中國治療青少年近視藥物的市場規模由2018年的3.1百萬美元增加至2022年的4.8百萬美元，複合年增長率為11.3%。預計於2027年將達到576.8百萬美元，於2032年將達到1,488.2百萬美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為160.8%及20.9%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球治療青少年近視藥物的市場規模，並分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

2018年至2032年(預計)全球治療青少年近視藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：市場調查、弗若斯特沙利文報告

瞼板腺功能異常(「瞼板腺功能異常」)相關的乾眼症(「乾眼症」)

概覽

瞼板腺是眼瞼上的大型皮脂腺，其分泌的脂質形成淚膜的表層，以保護水相的蒸發。瞼板腺功能異常是一種慢性、瀰漫性的瞼板腺異常，瞼板腺會向眼表分泌名為瞼脂的複合脂質。該等複雜脂質形成淚膜的最外層，防止水分蒸發，從而保持淚膜的穩定性。瞼板腺功能異常的特徵是瞼板腺阻塞或出現其他異常，導致脂質分泌受損，從而引起蒸發性乾眼症。目前已發現多種瞼板腺功能異常亞型，過往的研究表明，所有瞼板腺功能異常亞型會導致出現各種瞼板腺功能異常症狀。瞼板腺功能異常的症狀表現為淚液異常，可引起蒸發性乾眼症(如瞼板腺功能異常相關的乾眼症)、眼表刺激、炎症或眼表疾病。瞼板腺功能異常是導致蒸發性乾眼症的主要原因，因為瞼板腺在為淚膜提供脂質方面發揮著重要作用，而脂質有助於延緩淚液從眼表蒸發。瞼板腺功能異常還常伴有眼瞼問題，即瞼緣炎，會導致眼瞼發炎，睫毛根部有結痂性分泌物。瞼板腺功能異常的高危人群包括女性和老年人。

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常是一個促成因素，而乾眼症是一種常見的公共衛生問題，在全球總人口中的發病率約為10%。隨著病情的發展，乾眼症亦可能導致嚴重後果，如視力障礙或視功能下降。

行業概覽

乾眼症是一種多因素淚膜疾病，其特徵是淚膜滲透壓升高、眼部炎症、眼表退化和神經感覺異常，可引起一些眼部症狀，例如眼部不適和視力障礙。根據患者的症狀和淚膜穩定性診斷是否患有乾眼症。有中度至重度乾眼症狀的患者通常會抱怨眼睛十分痕癢，日常活動受到限制，從而導致生活質素下降，甚至抑鬱。瞼板腺堵塞和蠕蟲患者的淚膜穩定性較差。因此，預防和緩解瞼板腺堵塞和蠕蟲是避免發生乾眼症的有效方法。目前，輕度乾眼症一般採用人工淚液治療，並輔以教育和環境調整。隨著病情的發展，可能需要採取更多的策略治療乾眼症，例如抗炎療法(如局部環孢素、類固醇、利非斯特)、眼瞼衛生、淚管栓塞、熱度脈動、羊膜繃帶、自體血清，最嚴重的病例可能需要手術治療。目前，乾眼症的治療方案主要包括藥物、治療裝置和手術，其中大部分都有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

全球瞼板腺功能異常相關的乾眼症的患病人數

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常是一個促成因素。在全球範圍內，2022年瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數達到8.356億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.1%。預計於2027年將達到8.854億人，於2032年將達到9.388億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為1.2%及1.2%。

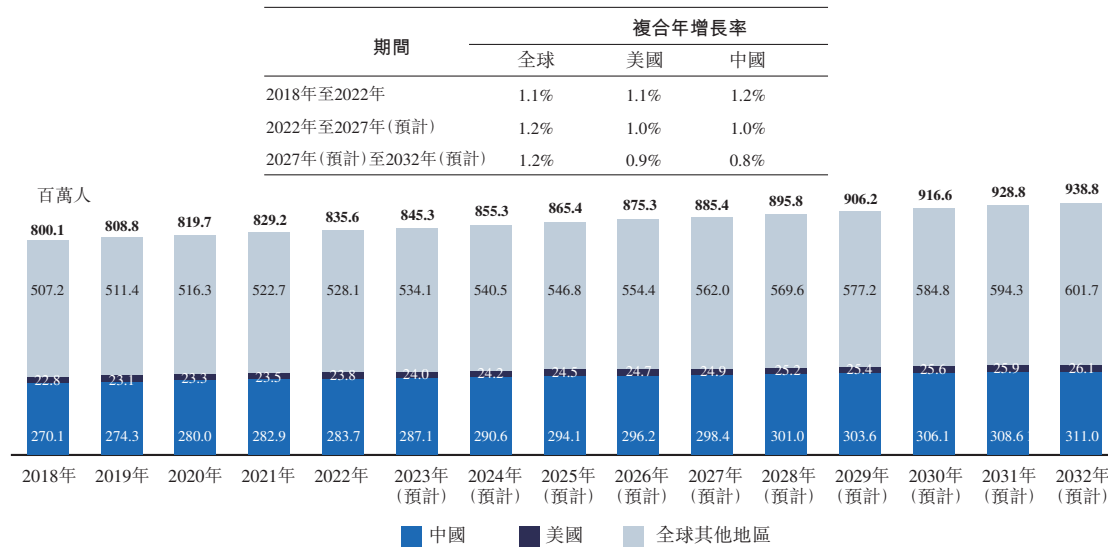
美國瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數於2022年達到23.8百萬人，2018年至2022年的複合年增長率為1.1%。預計2027年將達到24.9百萬人，2032年將達到26.1百萬人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率為1.0%及0.9%。

中國瞼板腺功能異常相關的乾眼症患者人數於2022年達到2.837億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.2%。預計於2027年及2032年將分別達到2.984億人及3.110億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。

下表載列2018年至2032年全球瞼板腺功能異常相關的乾眼症患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數：

行業概覽

2018年至2032年(預計)全球睑板腺功能異常相關的乾眼症患病人數



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

治療範式及未滿足的醫療需求

淚膜蒸發導致淚膜不穩定、淚液高滲、眼表炎症及細胞凋亡，導致乾眼症持續循環。治療睑板腺功能異常相關的乾眼症的主要目的是恢復淚膜脂質層，減少蒸發，從而減輕眼部體徵及相關症狀。目前，睑板腺功能異常相關的乾眼症的治療方案主要包括藥物、治療裝置和手術，其中大部分都有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

乾眼症治療有多種機理，包括人工淚液、抗炎藥物、角膜修復、刺激黏蛋白分泌、除蟻和減少蒸發。輕度乾眼症患者可使用人工淚液補充淚液、潤滑眼表和稀釋眼表的可溶性炎症介質，但長期使用可能會導致暫時性視力模糊和淚腺功能障礙。抗炎藥物可用於治療輕度或中度乾眼症，但可能會引起眼表疼痛，且需要長期使用。其他非常規藥物，如角膜修復藥物或刺激黏蛋白分泌藥物並不穩定，無法長期保存。除蟻濕巾通常需要一到兩個月的整體治療期，難以在短期內達到令人滿意的治療效果。

下圖載列治療及管理睑板腺功能異常相關的乾眼症的常用方法。

行業概覽

階段	臨床描述	藥物干預	其他干預
1	<ul style="list-style-type: none"> 無眼部不適、痕癢或畏光症狀 眼表無染色 	不適用	<ul style="list-style-type: none"> 改善飲食及環境
2	<ul style="list-style-type: none"> 極微至輕微眼部不適、痕癢或畏光症狀 眼瞼邊緣出現細小腫塊 無至少量的眼表染色 	<ul style="list-style-type: none"> 人工潤滑劑（供經常使用，不宜保存） 局部潤滑劑或脂質體噴霧 考慮口服四環素衍生物 	<ul style="list-style-type: none"> 上述所有 眼瞼物理治療
3	<ul style="list-style-type: none"> 中度眼部不適、痕癢或畏光症狀，活動受限 眼瞼邊緣阻塞 輕微至中度結膜和週圍角膜染色 	<ul style="list-style-type: none"> 上述所有 口服四環素衍生物 睡前潤滑軟膏 乾眼適用的抗炎治療 	<ul style="list-style-type: none"> 上述所有
4	<ul style="list-style-type: none"> 明顯眼部不適、痕癢或畏光症狀，活動明確受限 眼瞼邊緣凹陷 結膜和角膜染色增加，包括中央染色 	<ul style="list-style-type: none"> 上述所有 乾眼適用的抗炎治療 	<ul style="list-style-type: none"> 上述所有

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的治療裝置主要包括軟性治療性隱形眼鏡和治療性神經刺激裝置。軟性治療性隱形眼鏡可用於角膜損傷的瞼板腺功能異常相關的乾眼症，但長時間配戴可能會引起角膜水腫和充血。治療性神經刺激裝置可能會刺激鼻腔，降低患者的舒適度。

淚管手術是通過堵塞淚管，使淚液和人工淚液留在眼睛上，從而緩解瞼板腺功能異常相關的乾眼症的症狀。雖然淚管手術被認為一般有效和安全，但亦會帶來一些不良反應，例如排斥、局部發炎、紅腫和過程中的疼痛。如果淚管長期堵塞，細菌和淚液聚集在淚囊內，亦可能誘發慢性眼病，如慢性淚囊炎。此外，患有眼部炎症和淚管條件較差(如外翻和淚管狹窄)的患者可能不適合進行淚管手術。

治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的全球競爭格局

目前有多種治療乾眼症的方法。其中，MIEBO™(全氟己基辛烷滴眼液)適用於治療乾眼症的體徵和症狀，於2023年5月18日獲得美國藥管局批准，是截至最後實際可行日期，美國藥管局批准的第一種及唯一一種直接針對淚液蒸發的乾眼症藥物，而淚液蒸發通常與瞼板腺功能異常相關。於MIEBO™獲美國藥管局批准前，外用眼科處方藥療法只能試圖改變可能導致乾眼症的各種因素，如炎症、細菌生長、淚液分泌不足等。該等藥物並不針對疾病的關鍵驅動因素(即過度蒸發)。

下表說明全球截至最後實際可行日期適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的競爭格局：

行業概覽

藥物名稱/代號	公司	臨床試驗 地區 ⁽¹⁾	臨床試驗 階段	適應症	活性成分	機理	首次發表日期 ⁽²⁾
Miebo™ (NOV03) ⁽³⁾	Bausch & Lomb Inc. ⁽⁴⁾	美國	獲批	乾眼症 ⁽⁵⁾	全氟己基辛烷 ⁽⁵⁾	半氟化烷烴	不適用
SHR8058滴眼液/ NOV03滴眼液 ⁽⁶⁾	江蘇恆瑞醫藥股份有限公司	中國	新藥申請	睑板腺功能異常相 關的乾眼症	全氟己基辛烷 ⁽⁷⁾	半氟化烷烴	不適用
AZR-MD-001	Azura Ophthalmics Ltd/ Avania, LLC	澳洲	第2/3期	睑板腺功能異常相 關的乾眼症	二硫化硒 ⁽⁸⁾	角質層分離劑	2020年3月19日
HY02	Hovione Scientia Ltd	美國	第2期	睑板腺功能異常相 關的乾眼症	米諾環素 ⁽⁸⁾	四環素	2019年3月25日
AXR-270	AxeroVision, Inc.	美國	第2期	睑板腺功能異常相 關的乾眼症	並無公開披露	糖皮質激素受體 激動劑 ⁽⁸⁾	2020年7月14日
TP-03	Tarsus Pharmaceuticals, Inc.	美國	第2期	睑板腺功能異常相 關的乾眼症	洛替拉納	非競爭性γ-氨基 丁酸受體拮 抗劑 ⁽⁹⁾	2022年7月12日
CBT-006	本集團	美國	第2期	睑板腺功能異常相 關的乾眼症	環糊精	超分子催化劑	2021年5月12日

附註：

- (1) 本節競爭格局圖表中的臨床試驗地區指進行臨床試驗的地點，可能有別於與各產品／候選藥物申請監管批准的地點。
- (2) 首次發表日期指研究記錄首次出現在www.ClinicalTrials.gov 或www.chinadrugtrials.org.cn的日期。
- (3) Miebo™的價格為一個月供應量771美元及專利到期日為2033年9月12日。Miebo™的活性成分全氟己基辛烷在淚膜的氣液介面形成單層，可減少蒸發。
- (4) Bausch & Lomb Inc.於2019年12月從Novaliq GmbH獲得NOV03在美國及加拿大的開發及商業化權利。
- (5) 雖然在美國藥管局批准的標籤上，Miebo™的適應症是乾眼症(即所有類型的乾眼症)，但Miebo™臨床試驗的患者僅由睑板腺功能異常相關的乾眼症的患者組成。
- (6) Novaliq GmbH與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司訂立策略性合作安排，以在大中華區開發、生產及商業化用於治療睑板腺功能異常相關的乾眼症的NOV03。
- (7) 全氟己基辛烷是一種新型物質，已作為醫療裝置NovaTears®獲得批准，全氟己基辛烷是一種用於眼表的不模糊潤濕劑。
- (8) AZR-MD-001、HY02及AXR-270均為抗炎抗生素。
- (9) TP-03為一種抗寄生蟲劑。

資料來源：美國藥管局、藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

治療腺板功能異常相關的乾眼症的藥物的市場規模

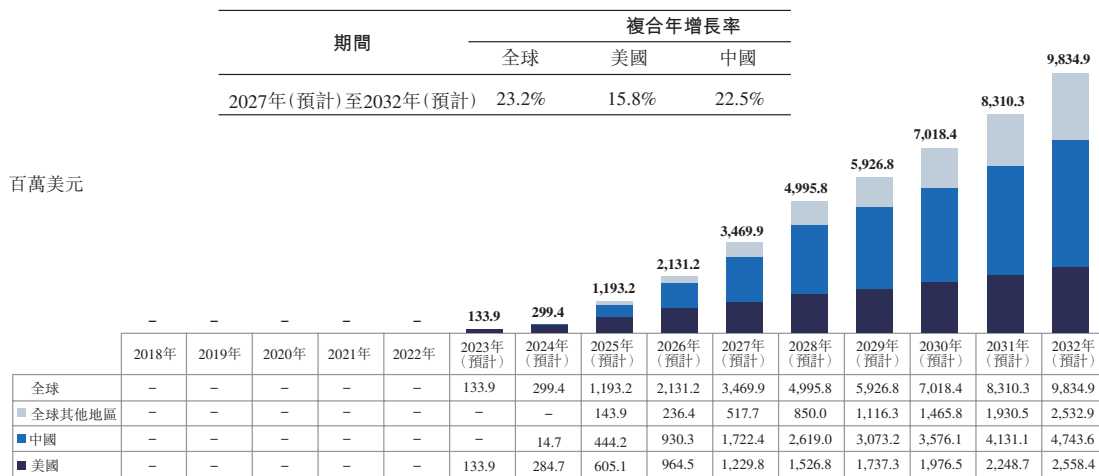
根據弗若斯特沙利文報告，全球治療腺板功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計將於2027年達到3,469.9百萬美元，2032年達到9,834.9百萬美元，複合年增長率為23.2%。

美國治療腺板功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計於2027年達到1,229.8百萬美元，於2032年達到2,558.4百萬美元，複合年增長率為15.8%。

中國治療腺板功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計將在2027年達到1,722.4百萬美元，2032年達到4,743.6百萬美元，複合年增長率為22.5%。

下表載列2018年至2032年全球治療腺板功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模，並分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

2018年至2032年(預計)全球治療腺板功能異常相關的乾眼症藥物歷史及預測市場規模



資料來源：市場調查、弗若斯特沙利文報告

瞼裂斑

概覽

瞼裂斑是一種圓形、淡黃色的隆起組織，長在角膜附近的結膜上。瞼裂斑的特徵是瞼間球結膜隆起的黃白色纖維血管生長，不累及角膜，表現為上皮下膠原彈性組織衰退伴透明結締組織。一般而言，無症狀的瞼裂斑無需治療，但其淡黃色和隆起的輪廓可能會引起機械性或與淚膜不良有關的眼表刺激。如果因炎症而血管化，可能會引起外觀缺陷或刺激。當病變部位血管化及／或發炎時，可能會導致眼部充血、不適、

行業概覽

疼痛、異物感、流淚和痕癢等症狀。風塵、曝露於紫外線等環境刺激及老化，被視為導致瞼裂斑的部分潛在成因。瞼裂斑與翼狀胬肉的區別在於前者不侵犯角膜。

由於瞼裂斑是凸起的腫塊，因此會導致天然淚膜在眼睛表面不均勻地擴散，繼而令淚膜破裂。瞼裂斑的症狀包括乾眼、灼燒感、痕癢、因異物感而經常揉眼睛、視力模糊及刺痛。

全球血管化瞼裂斑的患病人數

全球血管化瞼裂斑患者人數於2022年達到11.496億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.2%。預計於2027年及2032年將分別達到12.171億人及12.838億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為1.1%及1.1%。

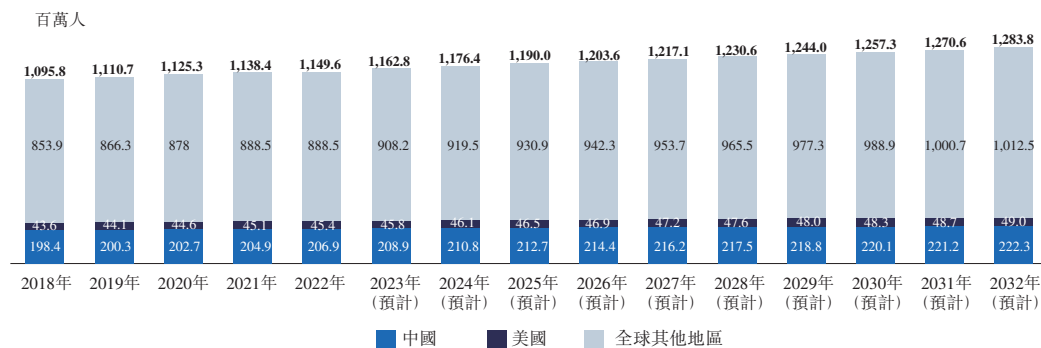
美國血管化瞼裂斑患者人數於2022年達到45.4百萬人，2018年至2022年複合年增長率為1.0%。預計於2027年及2032年將分別達到47.2百萬人及49.0百萬人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為0.8%及0.7%。

中國血管化瞼裂斑患者人數於2022年達到2.069億人，2018年至2022年複合年增長率為1.1%。預計2027年及2032年將分別達到2.162億人及2.223億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為0.9%及0.6%。

下表載列2018年至2032年全球血管化瞼裂斑的患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：

2018年至2032年(預計)全球血管化瞼裂斑患病人數

期間	複合年增長率		
	全球	美國	中國
2018年至2022年	1.2%	1.0%	1.1%
2022年至2027年(預計)	1.1%	0.8%	0.9%
2027年(預計)至2032年(預計)	1.1%	0.7%	0.6%



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

治療範式及未滿足的醫療需求

目前全球並無獲批的藥物用來治療血管化臉裂斑。然而，控制臉裂斑的干預方法(而非治療方案)主要有兩種，即藥物干預和手術干預，但兩種方法都有一定的局限性，因此目前全球存在有待滿足的醫療需要。

人工淚液和藥膏等藥物干預措施主要是對症和臨時性的，通常用於輕度乾燥或異物感的病例。如果炎症較為嚴重，則可能需要短期局部類固醇藥物或局部抗生素類固醇藥物，並逐漸減少劑量。局部非類固醇消炎止痛藥對治療臉裂斑亦有效。然而，長期使用局部類固醇療法可能會導致眼壓升高、白內障形成和感染風險增加等不良副作用。手術干預，包括結膜自體移植、氬激光光凝、冷凍療法和輔助療法，通常只出於美容考慮。手術干預的常見併發症包括臉裂斑復發和切除部位的色素改變。此外，在美國和中國，血管化臉裂斑手術和相關治療的費用相對較高。

治療臉裂斑藥物的全球競爭格局

目前全球並無獲批的藥物用來治療血管化臉裂斑。截至最後實際可行日期，CBT-004是全球唯一適用於治療血管化臉裂斑的臨床階段藥物。根據弗若斯特沙利文報告，輝瑞公司生產的Inlyta(阿西替尼)是CBT-004的參比上市藥物，該藥物於2012年獲得美國藥管局批准，適用於治療晚期腎細胞癌。

治療血管化臉裂斑藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療血管化臉裂斑藥物的市場規模預計於2027年將達到239.1百萬美元，於2032年將達到1,779.2百萬美元，複合年增長率為49.4%。

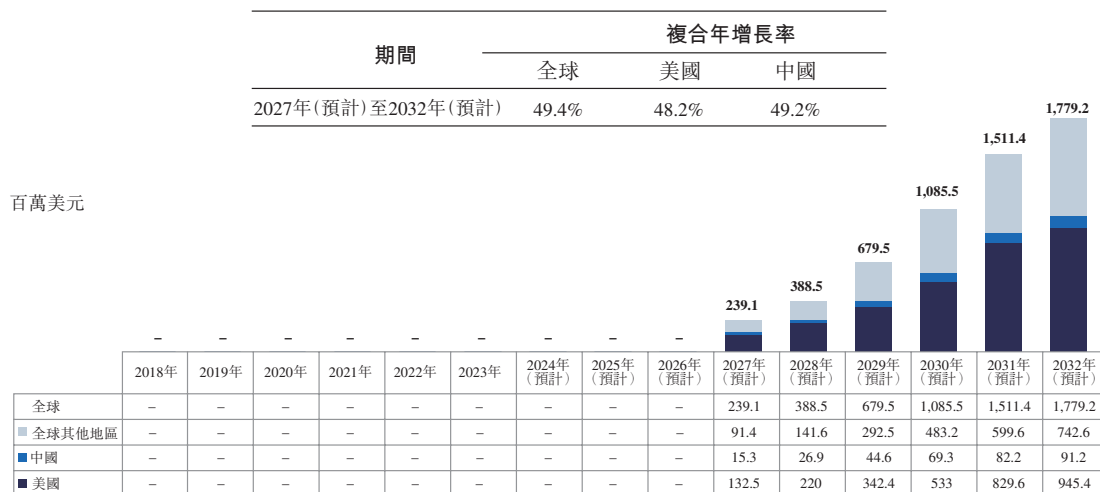
美國治療血管化臉裂斑藥物的市場規模預計於2027年將達到132.5百萬美元，於2032年將達到945.4百萬美元，複合年增長率為48.2%。

中國治療血管化臉裂斑藥物的市場規模於2027年將達到15.3百萬美元，於2032年預計將達到91.2百萬美元，複合年增長率為49.2%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球治療血管化驗裂斑藥物的市場規模，並分別列示美國、中國及全球其他地區的市場規模明細：

2018年至2032年(預計)全球治療血管化驗裂斑藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：市場調查、弗若斯特沙利文報告

青光眼

概覽

青光眼是一系列眼部疾病，通常以視神經的進行性結構及功能轉變為特徵，如果不治療，可導致呈青綠1色的視盤及視野受損。青光眼的初始階段通常漫長而無症狀，往往直到晚期才被發現。綜觀全球，青光眼是僅次於白內障的主要致盲原因之一。

青光眼分為原發性青光眼及繼發性青光眼兩類。患上青光眼的風險較高的因素包括眼壓高、種族背景、年齡超過60歲、特殊的眼疾、眼部受傷或部分眼部手術以及長時間使用皮質類固醇。

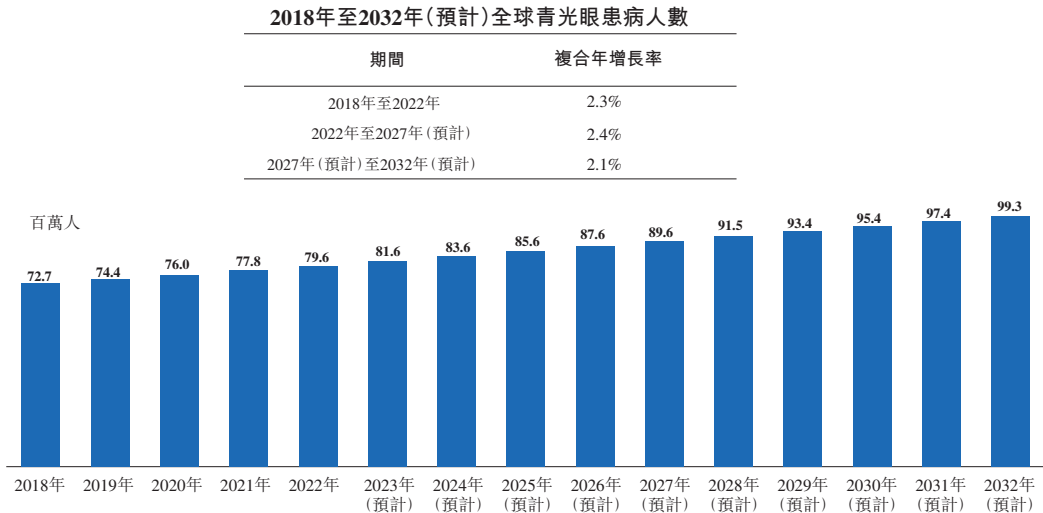
青光眼是發達國家及發展中國家致盲的主要原因之一，致盲率高達38.3%。除顯著的臨床影響外，青光眼引起的相關經濟、心理及社會負擔亦屬龐大。

全球青光眼的患病人數

全球青光眼患者人數於2022年達到79.6百萬人，2018年至2022年的複合年增長率為2.3%。預計於2027年將達到89.6百萬人，於2032年將達到99.3百萬人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為2.4%及2.1%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球青光眼的患病人數：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

治療範式及未滿足的醫療需求

青光眼的主要治療方法包括藥物治療、激光治療及傳統手術。青光眼治療的最終目標是在患者的一生中保持足夠的視力以滿足功能需求。治療的目的是延遲、停止及理想地逆轉視神經損害及神經節細胞層。臨床證明減緩或阻止損傷惡化的唯一方法是將眼壓降低並維持在最佳水平，以免進一步損害視神經。因此，青光眼治療的首要原則是設定目標眼壓。

治療青光眼藥物的市場規模

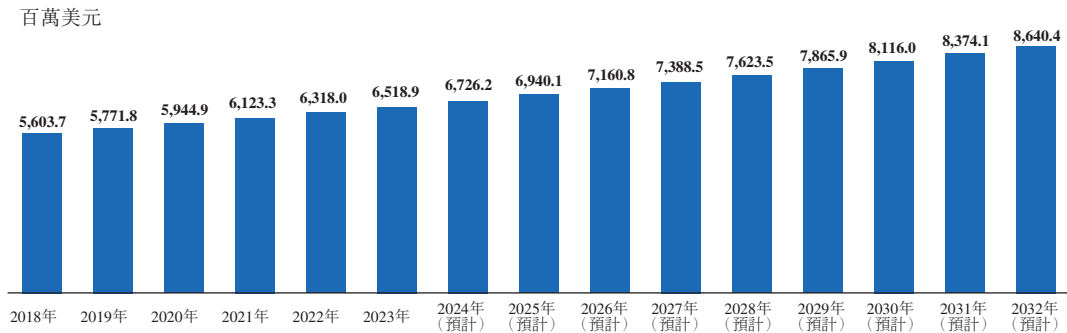
根據弗若斯特沙利文報告，全球治療青光眼藥物市場規模於2022年達到6,318.0百萬美元，複合年增長率為3.0%。預計於2027年將達到7,388.5百萬美元，於2032年將達到8,640.4百萬美元，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為3.2%及3.2%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球治療青光眼藥物的市場規模：

2018年至2032年(預計)全球治療青光眼藥物的歷史及預測市場規模

期間	複合年增長率
2018年至2022年	3.0%
2022年至2027年(預計)	3.2%
2027年(預計)至2032年(預計)	3.2%



資料來源：市場調查、弗若斯特沙利文報告

老花眼

概覽

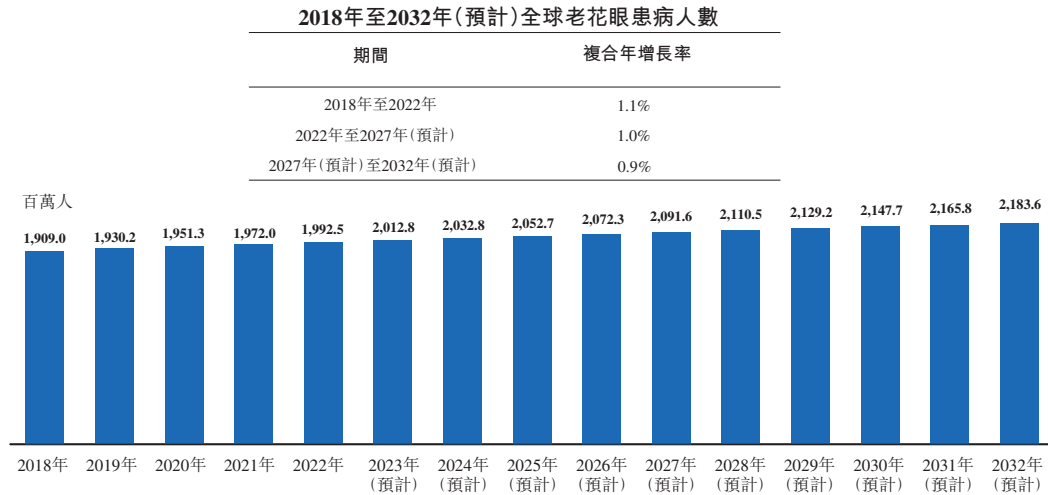
在老化過程中，眼睛中的晶狀體會逐漸變厚，並失去彈性。由於缺乏彈性，眼睛難以近距離對焦。老花眼是一種屈光性疾病，由於適應能力逐漸喪失，導致對焦不同距離的物體的視力喪失。症狀在40歲以後開始出現。隨著全球人口老化，老花眼是未來最急切應對的視覺問題之一。老花眼的藥物治療機制是：(i)針孔效應，增加焦點深度；及(ii)晶狀體軟化，減輕或降低老花眼對喪失視力的影響。

全球老花眼患病人數

全球老花眼患者人數於2022年達到19.925億人，2018年至2022年的複合年增長率為1.1%。預計於2027年及2032年將分別達到20.916億人及21.836億人，2022年至2027年及2027年至2032年的複合年增長率分別為1.0%及0.9%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球老花眼患病人數：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

治療範式及未滿足的醫療需求

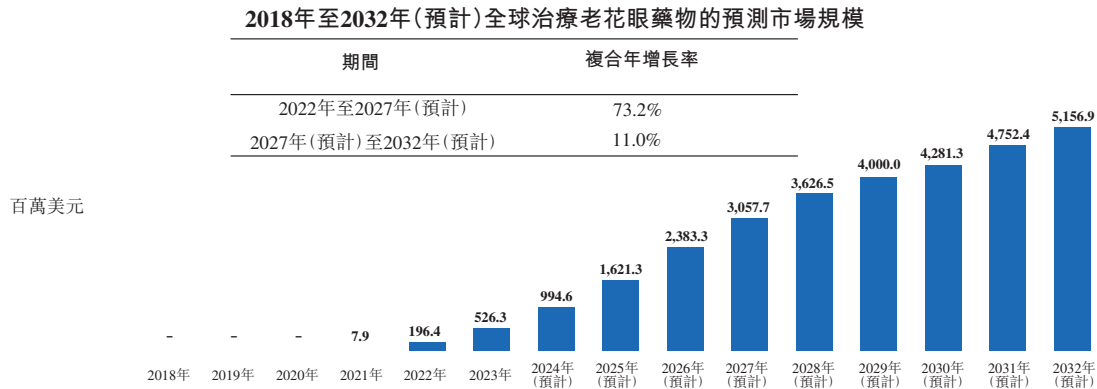
目前老花眼的治療方案包括光學矯正、藥物治療及屈光手術。眼鏡及隱形眼鏡是光學矯正的兩種主要選擇，兩者均可能限制部分患者的使用。目前適用於老花眼的藥物治療可能導致慢性炎症、刺激固定瞳孔、虹膜後縮、色素分散及近視度數變化等不良反應。然而，其僅能改善視力，而無法治癒老花眼。屈光手術包括激光手術、角膜內鑲嵌及人工晶狀體植入術。部分治療選項為不可逆轉，或有晚期併發症，亦可能導致術後康復時間延長。

治療老花眼藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療老花眼藥物的市場規模於2022年達到196.4百萬美元。預計於2027年將達到3,057.7百萬美元，於2032年將達到5,156.9百萬美元，2022年至2027年的複合年增長率為73.2%，2027年至2032年的複合年增長率為11.0%。

行業概覽

下表載列2018年至2032年全球治療老花眼藥物的市場規模：



資料來源：市場調查、弗若斯特沙利文報告

資料來源

關於[編纂]，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文進行詳細分析，並編製有關全球以及美國及中國眼科藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文報告乃由弗若斯特沙利文編製，不受我們的影響。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣475,000元的費用，以編製弗若斯特沙利文報告，我們認為其與市場價格一致。除非另有說明，否則本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文報告發佈之日起，市場資料並無發生不利變化，以致本節所披露的資料在任何重大方面受到限制、抵觸或影響。

弗若斯特沙利文根據其內部資料庫、獨立第三方報告及信譽良好的行業組織的公開可得數據編製其報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關推動因素對預測數字進行分析，並審閱全球、美國及中國眼科藥物市場上市公司的年報。於編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)美國及中國社會、經濟及政治環境將於預測期間維持穩定，確保美國及中國醫療行業將具有可持續而穩定的發展；(ii)美國及中國醫療市場將由於醫療供求上升而如期增長；及(iii)美國及中國政府均將繼續支持醫療改革。