

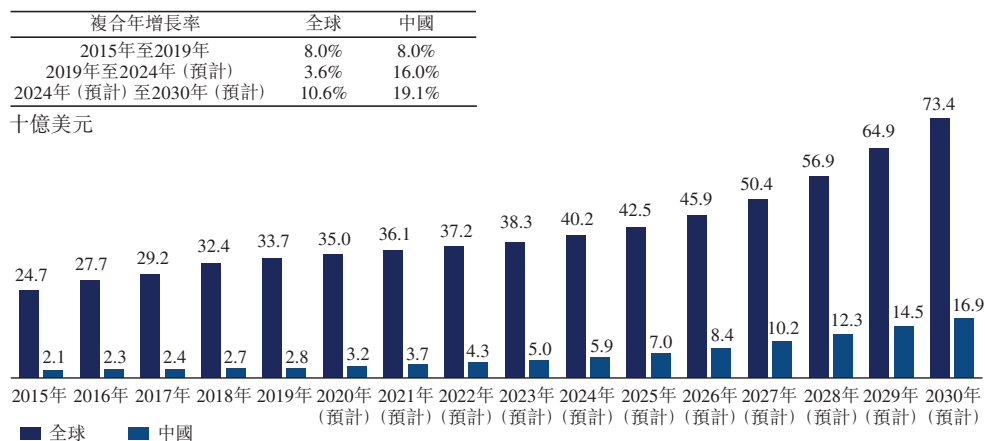
行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘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，我們亦委託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。請參閱「—資料來源」。我們相信該資料的來源屬適當，且我們在摘錄和複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們沒有理由相信該等資料是虛假或誤導性的，也沒有理由相信遺漏任何事實，導致該等資料存在虛假或誤導性。該等來自官方和非官方來源的資料未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[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，本文所包含的官方和非官方來源的資料可能並不準確，閣下不應對其過度依賴。

中國眼科藥物市場概覽

近年來，中國的眼科藥物市場發展迅速。中國眼科藥物市場規模自2015年的21億美元增長至2019年的28億美元，複合年增長率為8.0%。預計該數字將自2019年起以16.0%的複合年增長率進一步增長至2024年的59億美元，及自2024年起以19.1%的複合年增長率進一步增長至2030年的169億美元。下圖所示為中國眼科藥物市場的歷史和估計規模與全球眼科藥物市場比較情況：

2015年至2030年（預計）全球及中國眼科醫藥市場



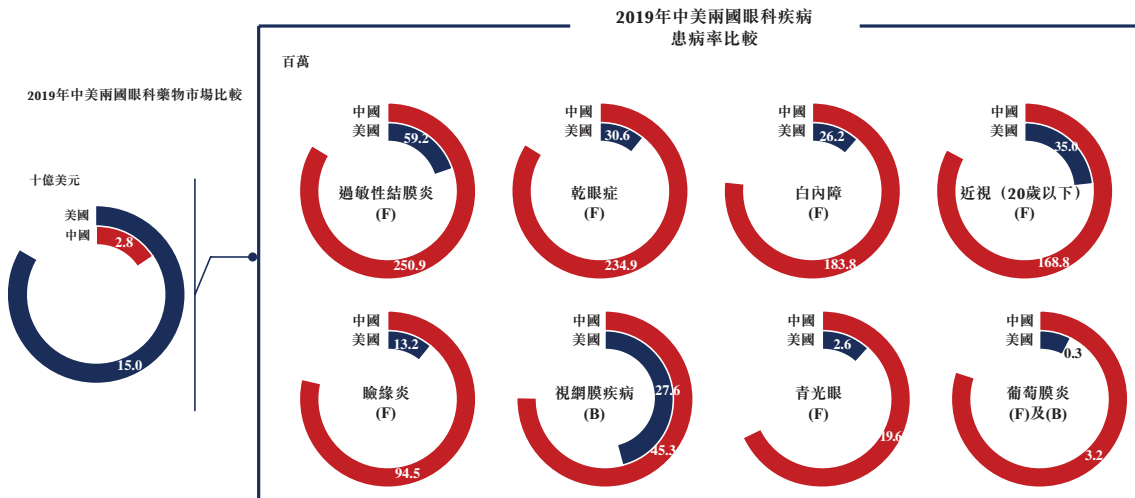
資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：弗若斯特沙利文確認，對行業表現的預測已考慮到COVID-19的爆發。患有嚴重眼科疾病的患者在獲得藥物方面幾乎沒有障礙，且COVID-19的爆發並未對眼科藥物市場產生重大影響。

行業概覽

眼科疾病治療的主要趨勢

眼科疾病是指影響眼睛的任何一個組成部分，如角膜、虹膜、瞳孔、視神經、晶狀體、視網膜、黃斑、脈絡膜、結膜或玻璃體等的症狀。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國十大常見眼疾包括屈光不正（包括近視、遠視、老花眼及散光）、結膜炎、乾眼症、白內障、瞼緣炎、視網膜疾病、斜視、弱視、青光眼及葡萄膜炎。該十大眼疾中，大部分屈光不正（近視除外）、斜視及弱視主要通過矯正鏡片而非藥物手段進行治療。下圖列示以藥物治療為主的主要眼疾在中國及美國的患病率。對比顯示，中國該等主要眼疾患者人數遠多於美國，而2019年中國眼科藥物市場規模僅為美國的五分之一，表明中國眼科藥物市場具有強大的增長潛力：



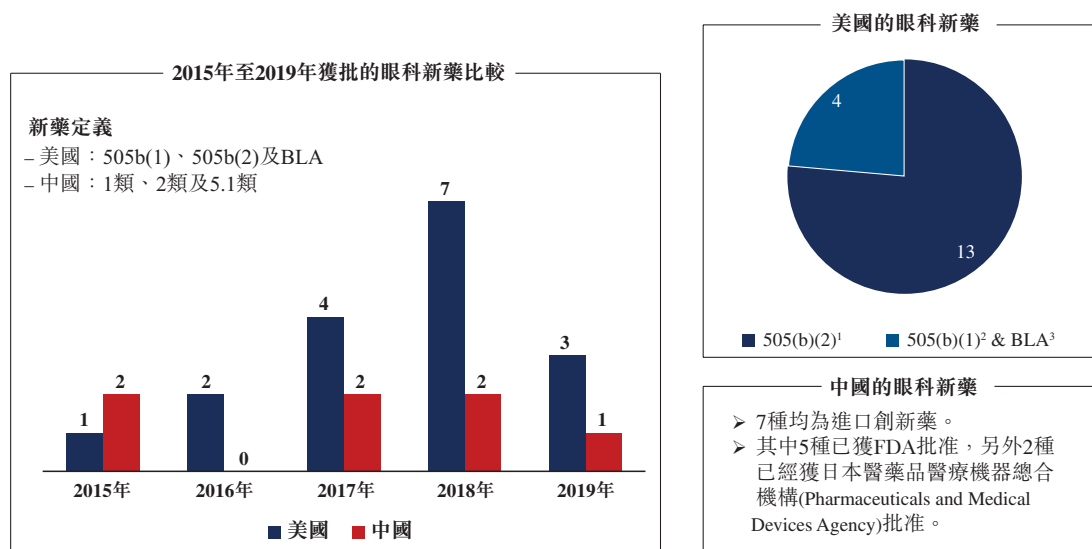
資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 「F」指眼前節疾病；「B」指眼後節疾病。
- (2) 弗若斯特沙利文確認，所有弗若斯特沙利文分析均表示美國眼科學會的最新更新及已發佈指南。美國與中國的治療指引存在若干差異，但在治療範例方面並無重大差異。

行業概覽

受限於眼科疾病病因的科學研究進展緩慢，全球眼科製藥企業的藥物研發工作主要集中在開發相對於當前已獲批准的藥物產品擁有一定優勢的新工藝及新劑型上，而不是發現新的靶點或新的作用機制。2015年以來，中國僅有7種眼科新藥獲批，該等新藥均由跨國公司開發，在2015年之前在海外獲批。相比之下，2015年以來，美國共有17種眼科新藥獲批。其中一種新藥於獲批後不久即終止研究，而另外六種為化學實體配方，已於中國獲批及上市。其餘十種藥物尚未以任何配方在中國上市。下圖所示為自2015年以來在中國及美國獲批的眼科新藥的詳情：



資料來源：FDA、日本醫藥品醫療機器總合機構、國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 505(b)(2)提交的NDA申請包含完整的安全性及有效性的調查報告，但該報告至少有部分待審批資料須來自申請人或為其進行以外的研究，就有關研究而言，申請人並無參考的權利。
2. 505(b)(1)提交的NDA申請包含完整的安全性及有效性的調查報告。
3. 生物製品許可證申請是一種將生物製品引入或交付以引入州際貿易的許可申請。

中國眼科臨床醫療的巨大需求缺口，乃歸因於合格的眼科醫生和有效的藥物數量有限。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，中國每百萬人口中僅有30.2名眼科醫生，而美國為51.5名。為滿足該等龐大需求，在培訓眼科醫生和鼓勵新藥研發方面做出了巨大努力。此外，中國政府正致力於通過醫療保險計劃降低普通老百姓獲得核心治療的難度。這些措施可能會大幅降低醫療費用，並使這些藥物對眼疾患者而言更為實惠。

行業概覽

中國眼科藥物市場的主要驅動因素

*不斷擴大的患者群體。*中國有大量的眼疾患者，而且由於人口老齡化進程的加快、過度使用電子屏幕以及環境污染，預計這一數字還將進一步增長。眼科疾病的患病率不斷上升，加上其對各年齡段的普遍影響，推動了中國眼科藥物市場的增長。

*不斷增長的治療需求。*眼科疾病引起的視力損傷及相關併發症，不僅影響患者的生活質量，亦給患者的護理人員和社會帶來經濟和精神上的負擔。隨著中國居民生活水平的不斷提高，以及公眾對眼科疾病意識的提高，未來眼科疾病的醫療需求將持續增長，並帶動中國眼科藥物市場的整體增長。

*新療法的開發。*眼科醫療領域的研究正穩步發展。抗血管內皮生長因子生物製劑已被確定為治療視網膜疾病的有效療法，使用抗血管內皮生長因子生物製劑的治療方案不斷增長。局部前列腺素類似物已經逐漸成為降低眼內壓的更好、更安全的選擇。預計未來幾年內，眼科醫療將取得重大進展，為整體市場增長奠定基礎。

*有利的政府政策。*過去幾十年來，中國在提升眼部健康方面做出了巨大努力。2016年，中國通過「十三五」全國眼健康規劃（2016-2020年），旨在減輕重大視力危害性眼科疾病帶來的負擔。此外，中國政府頒佈了一系列縮短創新藥審批週期的政策，這將進一步加快有望解決眼科領域緊急未滿足的臨床需求的藥物開發及商業化的進程。政府的利好政策將推動眼科藥物市場的快速發展。有關有利的政府政策及正在進行的醫療衛生改革的詳情，請參閱「法規－中國法律及法規－藥品研發、批准及登記的規定」。

*負擔能力不斷增強。*過去五年，中國居民的人均可支配收入大幅增長，於2019年達到人民幣30,733.0元。此外，中國政府致力於通過醫保計劃提高核心治療的普及程度。例如，2017年，用於治療過敏性結膜炎的奧洛他定被納入國家醫保藥品目錄，2017年用於治療濕性老年性黃斑變性的抗血管內皮生長因子藥物被進一步納入目錄。可支配收入的增長與醫保報銷範圍的擴大，均有望使眼科用藥更加親民，為中國眼科藥物市場帶來新的機遇。

行業概覽

中國眼科藥物市場的競爭格局

在中國，專門的眼科藥企數量有限，如參天、艾爾建、博士倫、興齊等，其中大多數為跨國公司。只有少數幾家眼科藥企的藥品種類同時涵蓋眼前節和眼後節疾病。下表列示我們的主要競爭對手及其主要藥物資產的比較：

公司	2019年市場份額	藥物資產	中文名	最早批准時間	眼部適應症	目標患者 (2019年)
公司A	12.9%	Tobramycin and Dexamethasone	妥布黴素地塞米松	2013年	眼部炎症	睑緣炎：94.5百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Brinzolamide	布林佐胺	2014年	青光眼	19.6百萬
		Olopatadine Hydrochloride	鹽酸奧洛他定	2018年	過敏性結膜炎	250.9百萬
		Travoprost	曲伏前列素	2018年	青光眼	19.6百萬
		Ranibizumab	雷珠單抗	2011年	濕性老年性黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫、 近視性脈絡膜新生血管、 視網膜靜脈阻塞	18.3百萬
公司B	7.3%	Sodium Hyaluronate	玻璃酸鈉	2003年	乾眼症	23.5百萬
		Levofloxacin	左氧氟沙星	2009年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Ofloxacin	氧氟沙星	2007年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Fluorometholone	氟米龍	2007年	抗炎	睑緣炎：94.5百萬 術後炎症預防：4.3百萬 過敏性結膜炎：250.9百萬
公司C	3.0%	Brimonidine Tartrate	酒石酸溴莫尼定	1999年	青光眼	19.6百萬
		Prednisolone Acetate	醋酸潑尼松龍	2017年	眼部炎症	睑緣炎：94.5百萬
		Bimatoprost	貝美前列素	2015年	青光眼	19.6百萬
公司D	2.8%	Deproteinized Calf Blood Extract	小牛血去蛋白提取物	2007年	抗炎	過敏性結膜炎：250.9百萬
		Diclofenac Sodium	雙氯芬酸鈉	1996年	抗炎	術後炎症預防：4.3百萬
		Gatifloxacin	加替沙星	2009年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
		Atropine Sulfate	硫酸阿托品	2009年	虹膜睫狀體炎、散瞳	屈光不正：超過900百萬
		Ofloxacin	氧氟沙星	1994年	抗感染	細菌性結膜炎：29.4百萬 術後炎症預防：4.3百萬
公司E	1.1%	Sodium Hyaluronate	玻璃酸鈉	2005年	乾眼症	23.5百萬
		Loteprednol Etabonate	氯替潑諾	2011年	抗炎	睑緣炎：94.5百萬

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

授權引入為眼科醫藥行業的普遍業務模式。根據弗若斯特沙利文資料，自2015年起七種在中國獲批的新眼科藥物當中有四種為授權引入。根據弗若斯特沙利文資料，其他中國製藥公司近年亦從中國境外授權引入多種眼科藥物，例如江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(SH.600276)向Novaliq GmbH, Arctic Vision Ltd. 授權引入CyclASol及NOV03，Novaliq GmbH, Arctic Vision Ltd.向Clearsider Biomedical, Inc. (NASDAQ: CLSD)授權引入XIPERE，億勝生物科技有限公司(HK.1061)向Mitotech S.A. 授權引入SkQ1。

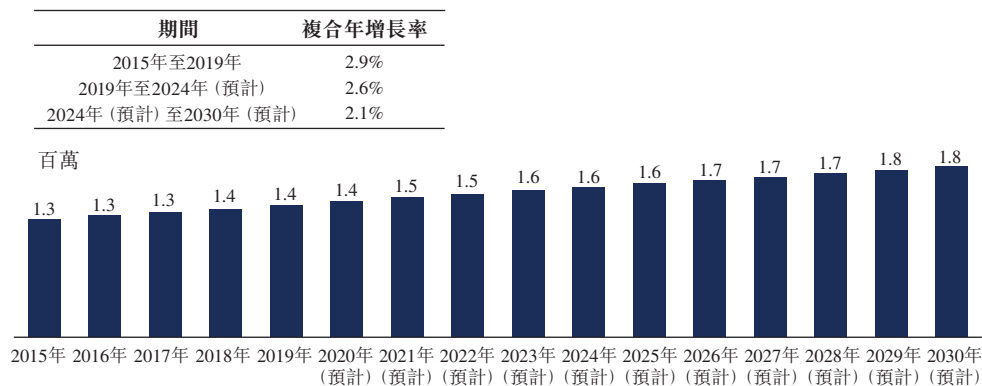
行業概覽

累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎(NIPU)

葡萄膜炎是一種以葡萄膜炎症為特徵的眼科疾病。它產生腫脹並破壞眼球組織，可導致嚴重的視力損傷。根據累及部位的不同，葡萄膜炎可分為四類，即前段葡萄膜炎、中段葡萄膜炎、後段葡萄膜炎及全葡萄膜炎。其中，累及後段的葡萄膜炎是導致永久性視力損傷（尤其是針對青壯年患者）的主要眼科疾病類型之一。一項追溯性研究顯示，後段葡萄膜炎及全葡萄膜炎患者中，失明的平均年齡為34歲，且失明率達25.3%。葡萄膜炎還可分為感染性葡萄膜炎和非感染性葡萄膜炎。感染性葡萄膜炎一般是由細菌、真菌、寄生蟲或病毒引起的。非感染性葡萄膜炎一般由眼自身問題或系統性自身免疫疾病引起。葡萄膜炎診斷及治療方面有所創新、治療的可負擔能力不斷提高，合資格執業者人數增加，在此驅動之下，我們預期NIPU藥物市場會持續增長。

葡萄膜炎是世界範圍內導致失明的主要原因之一，尤其是青壯年的失明。中國NIPU的患者已由2015年的130萬增長至2019年的140萬，複合年增長率為2.9%。預計該數字將自2019年起以2.6%的複合年增長率增長至2024年的1.6百萬，並將自2024年起以2.1%的複合年增長率進一步增長至2030年的1.8百萬。下圖所示為中國NIPU的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

行業概覽

治療範例及醫療需求缺口

NIPU的早期發現和治療對於降低視力喪失的風險至關重要。目前，中國國內對NIPU並沒有標準治療方法。治療NIPU的首要原則是控制眼後部的炎症。目前NIPU的主流治療方法一般包括皮質類固醇的局部給藥，如果療效不足則進行類固醇或免疫抑制劑的全身給藥。下表所列為不同皮質類固醇治療方案的比較：

	眼周／玻璃體內給藥	皮質類固醇植入物 ¹	口服／靜脈注射
治療類型	局部治療	局部治療	全身治療
給藥頻率	3-4個月	最多3年	每日
藥物	曲安奈德	氟輕鬆 地塞米松	潑尼松
副作用	<ul style="list-style-type: none"> 眼部副作用 反復注射的不良後果 	<ul style="list-style-type: none"> 限於眼部副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 全身副作用 眼部副作用
優勢	<ul style="list-style-type: none"> 更高濃度藥物集中作用於眼部 最小的系統性副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 對眼內炎症的持續控制 避免反復注射帶來的併發症 最小的系統性副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 當葡萄膜炎與全身性疾病相關時有效 口服製劑避免侵入性
復發性	大多數患者在注射後6個月內出現復發	21.8%的患者在隨前後6個月內出現復發	治療期<6個月： 約50%的患者復發 治療期≥6個月： 約5%的患者復發

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析、公司資料

附註：

- 目前尚無用於慢性NIU-PS的皮質類固醇植入物獲得國家藥品監督管理局的批准。有關皮質類固醇植入物的資料乃基於經FDA批准的標籤的YUTIQ臨床數據得出。

行業概覽

葡萄膜炎的高復發率和慢性屬性，使其治療費用高昂。而越來越高的經濟承受能力對患者的治療意願有着積極的影響。尤其是患者更願意嘗試新穎有效的治療方法。在後段葡萄膜炎的長期治療中，採用類固醇植入物的局部療法越來越受到歡迎。在全球範圍內，僅有三種市售的類固醇植入物適用於慢性NIU-PS。該等植入物中，目前在中國還沒有一種可用於葡萄膜炎患者的治療。OT-401是中國唯一正在進行III期臨床試驗評估的類固醇植入物。下表所列為全球上市的類固醇植入物的比較：

	公司	FDA批准時間	混合物	植入程序	適應人群	作用時間	臨床研究終點	治療效果 (以復發率表示)
OT-401	歐康維視/ Eyepoint	2018年	氟輕鬆 0.18毫克	可在科室內使用的預裝針頭注射器	18歲及以上累及眼後段的慢性非感染性葡萄膜炎患者	36個月	植入後6個月內復發	OT-401 (21.8%); 假植入(53.8%)
Retisert	博士倫	2005年	氟輕鬆 0.59毫克	在手術室中通過平面切口植入並通過鞏膜的縫合線固定	7歲及以上的慢性復發性非感染性後段葡萄膜炎患者	30個月	植入後34週內葡萄膜炎復發	Retisert (14%); 假植入(40%)
Ozurdex	艾爾建	2009年	地塞米松0.7毫克	通過注射器在科室進行玻璃體內給藥	18歲及以上的非感染性中段或後段葡萄膜炎患者	6個月	第8週玻璃狀霧度評分爲0（無炎症）的患者比例	Ozurdex (53%); 假植入(88%)

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析、公司資料

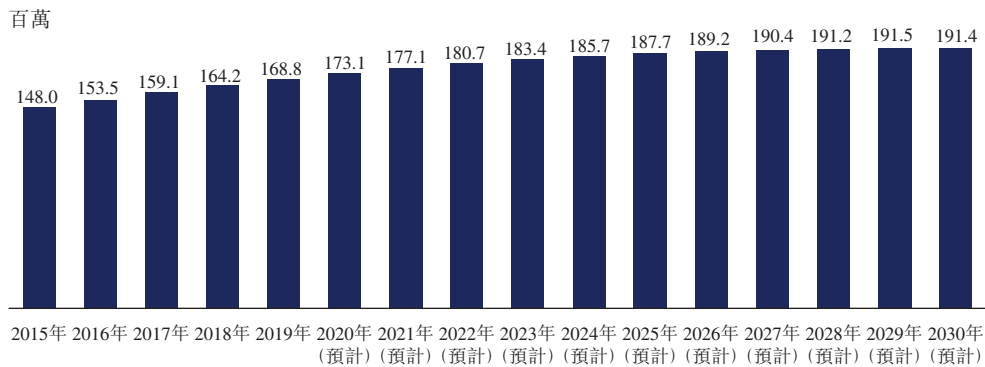
行業概覽

近視

近視是一種視力情況，可以清晰地看到近處的物體，但遠處的物體顯得模糊。近視通常是由眼球增長引起，導致圖像聚焦在視網膜前。中國兒童和青少年的近視患病人數由2015年的148.0百萬增長至2019年的168.8百萬，複合年增長率為3.3%。預計該數字將自2019年起以1.9%的複合年增長率進一步增長至2024年的185.7百萬，並將自2024年起以0.5%的複合年增長率進一步增長至2030年的191.4百萬。受大量患者人數及近視治療的已證實療效所驅動，近視藥物市場預期將繼續增長。下表所示為中國20歲以下人群的近視患病人數：

2015年至2030年（預計）中國20歲以下人群的近視患病人數

期間	複合年增長率
2015年至2019年	3.3%
2019年至2024年（預計）	1.9%
2024年（預計）至2030年（預計）	0.5%

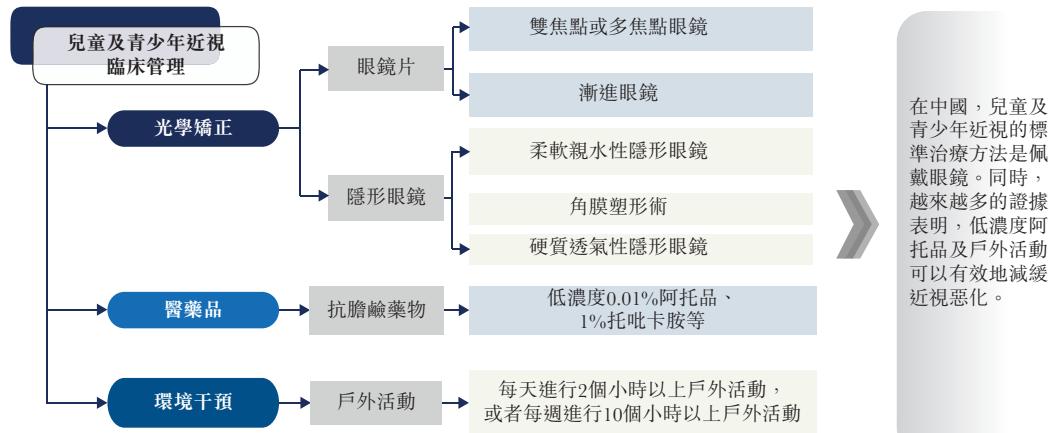


資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

行業概覽

治療範例及醫療需求缺口

近視往往會在5到15歲之間迅速惡化，通常會在20多歲趨向穩定。因此，預防或控制近視的惡化對兒童及青少年至關重要。現時的治療方法包括：(i)光學矯正，包括眼鏡片及隱形眼鏡；(ii)使用抗膽鹼滴眼液；及(iii)多做戶外活動：



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

雖然矯正鏡片仍然是近視兒童及青少年視力矯正的主要手段，但其對減緩近視惡化方面的作用有限。與矯正鏡片及隱形眼鏡相比，阿托品在屈光度改變及眼軸改變方面可極大減緩近視惡化。下表所示為矯正鏡片、隱形眼鏡及阿托品對減緩近視惡化的比較：

	子類別	屈光度變化的平均差, D/yr	眼軸變化的平均差, mm/yr	缺點	優勢
矯正鏡片	雙焦點矯正鏡片	0.26	-0.08	• 如存在散光，會使鏡片邊緣的視覺模糊	• 視野廣闊 • 色差更低 • 實惠性強
	漸進眼鏡	0.17	-0.05		
隱形眼鏡	柔軟親水性隱形眼鏡	0.06	-0.01	• 兒童不太可能遵守衛生及安全規範 • 可能引起與角膜、眼瞼及眼睛乾燥有關的問題 • 比較昂貴	• 視野比眼鏡更自然 • 外觀可接受，操作更簡易，及更方便日常活動
	角膜塑形術	-	-0.15		
	硬質透氣性隱形眼鏡	-0.03	0.02		
阿托品滴眼液	高濃度 (1%或 0.5%)	0.68	-0.22	• 長期使用高濃度阿托品可能有潛在風險，包括局部過敏和全身性反應 • 如突然停止使用阿托品，可能會引起近視反彈	• 在近視控制方面效果明顯，比矯正鏡片及隱形眼鏡效果更好
	中濃度 (0.1%)	0.53	-0.22		
	低濃度 (0.01%)	0.53	-0.15		

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

行業概覽

附註：對於所有比較，所示值代表所述干預及單視矯正鏡片在最終屈光度或軸向伸長上的差值。對於屈光誤差，正數表示所述的干預效果更好。對於軸向伸長，負值表示首次干預效果更好。

抗膽鹼藥物是近視控制中為數不多的有效藥物之一。儘管在科學研究中已對抗膽鹼藥物進行了廣泛的研究，但目前僅有兩種約30年前已被國家藥品監督管理局批准的藥物用於近視治療，即托吡卡胺滴眼液及消旋山莨菪鹼滴眼液。

在眼用抗膽鹼藥物中，發現低濃度阿托品對減緩近視惡化具有可靠作用，並具有良好安全性。此外，阿托品是《兒童青少年近視防控適宜技術指南》中推薦的唯一抗膽鹼藥物，其已成為控制近視前景最好的滴眼液。高濃度(0.5-1%)阿托品已被證明可有效減緩近視，但亦伴有更多不良反應。與高濃度阿托品相比，低濃度(0.01%)阿托品亦可有效控制近視惡化，且不良反應明顯較少。低濃度阿托品溶液不穩定是一個由來已久的技術障礙。溫度25度，pH值中性時，0.01%阿托品維持穩定的時間僅為2至8個星期，限制了其在治療近視方面的應用。全球範圍內，共有四項臨床試驗研究阿托品對控制近視的功效，其中三項已進入III期臨床試驗階段。下表載列四種臨床階段藥物與OT-101的比較：

藥物代號／名稱	贊助商	年齡組	臨床階段	監管機構	首次發佈日期
NVK-002	Nevakar, LLC	3至17歲	III	FDA	2017年11月22日
SYD-101	Sydnexis, Inc.	3至14歲	III	FDA	2019年4月18日
阿托品0.01%眼藥水	Eyenovia Inc.	3至12歲	III	FDA	2019年5月8日
阿托品0.01%滴眼液	興齊	6至12歲	III	國家藥品監督管理局	2020年5月27日
DE-127眼藥水	參天製藥株式會社	6至11歲	II	新加坡衛生科學局	2017年11月6日
OT-101	歐康維視	5至14歲	臨床前	-	不適用

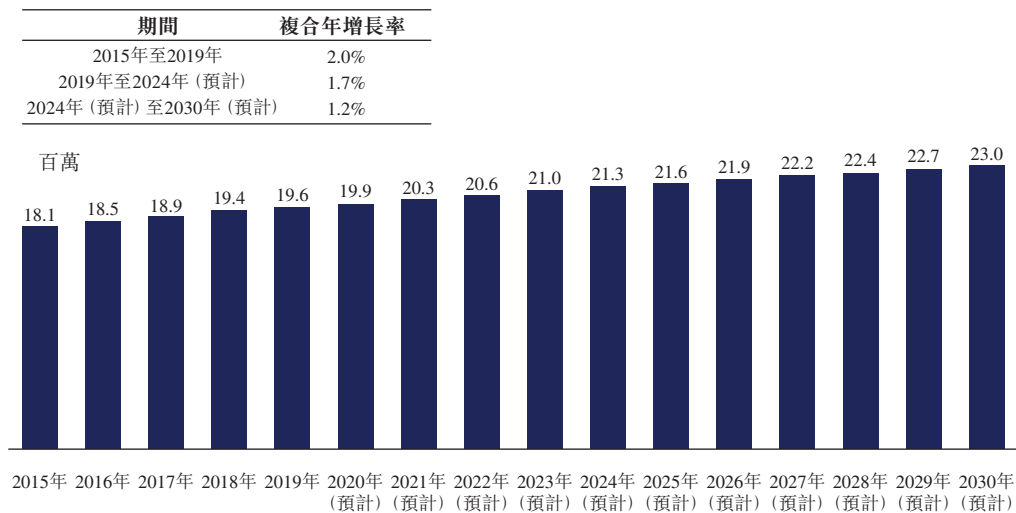
資料來源：國家藥品監督管理局、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

青光眼

青光眼屬於一類因眼內壓升高而導致的退行性疾病，會損傷視神經，如不及時治療，會導致視力喪失及最終失明。青光眼是全球不可逆性失明的第二大原因。中國青光眼的患病人數由2015年的18.1百萬增至2019年的19.6百萬，複合年增長率為2.0%。預計該數字將自2019年起以1.7%的複合年增長率進一步增長至2024年的21.3百萬，並將自2024年起以1.2%的複合年增長率進一步增長至2030年的23.0百萬。受人口老齡化及診斷技術進步所驅動，青光眼藥物市場預期將繼續增長。下圖所示為中國青光眼的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國青光眼患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

青光眼可根據前房角（大多數眼液流出的位置）是開還是閉而主要分為開角型青光眼及閉角型青光眼兩種。與患者出現明顯症狀及體徵的閉角型青光眼相反，開角型青光眼的患者很少出現症狀。因此，開角型青光眼的診斷較少，通常在全面眼科檢查中或在不可逆視力喪失風險較高的相對較晚階段偶然發現。2019年中國19.6百萬名青光眼患者中，開角型青光眼佔43.9%，閉角型青光眼佔56.1%。

行業概覽

青光眼治療範例及醫療需求缺口

治療青光眼的主流方法包括藥物治療、激光治療及常規手術。青光眼治療的最終目標是在患者的一生中保留足夠的視力，以滿足功能性需求。治療通常旨在延遲、停止並理想地扭轉對視神經及神經節細胞層的損害。事實證明，減緩或阻止損害惡化的唯一方法是將眼內壓降低至不會繼續損害視神經的水平。因此，許多青光眼治療指南中的首要原則是將眼內壓降至目標水平。

在不同類型的青光眼藥物中，由於局部前列腺素類似物具有降低眼內壓的能效及安全性，因此被認為是主流治療方法。以下是常見的降低眼內壓藥劑的比較：

	眼內壓 下降水平 (%)	頻率	不良效果	優勢
前列腺素類似物	-25.0-33.0%	每天一次	<ul style="list-style-type: none"> 視力模糊、眼睛色素沉著增加或眼睛發炎 	<ul style="list-style-type: none"> 降低眼內壓非常有效 副作用最小 晝夜眼內壓變化較小 首選劑量方案
β -腎上腺素能拮抗劑 (乙型阻斷劑)	-20.0-25.0%	每天一次或兩次	<ul style="list-style-type: none"> 視力模糊、眼睛灼痛或刺痛 患有心臟問題、肺部疾病、抑鬱症的人會有不良副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 潛在的神經保護作用
α -腎上腺素受體激動劑	-20.0-25.0%	每天三次	<ul style="list-style-type: none"> 過敏反應的可能性更高 全身性副作用，包括嗜睡及疲勞 	<ul style="list-style-type: none"> 保護心肺功能
局部碳酸酐酶抑制劑	-15.0-20.0%	單一療法時為每天四次， 或作為輔助治療時 為每天兩次	<ul style="list-style-type: none"> 滴注時灼傷/刺痛、眼充血及分泌物 	<ul style="list-style-type: none"> 很少有全身性不良反應
膽鹼能受體激動劑	-20.0-25.0%	單一療法時為每天三次， 或作為輔助治療時 為每天兩次	<ul style="list-style-type: none"> 額頭疼痛、視力昏暗、視力模糊及頭痛 可能導致葡萄膜炎及瞳孔縮小 	<ul style="list-style-type: none"> 相對便宜 降低眼內壓效果比得上前列腺素類似物

資料來源：原發性開角型青光眼首選治療模式、弗若斯特沙利文分析

附註：該等臨床數據收集自不同的醫學出版物，並非來自頭對頭研究。因此，該等數據僅供參考，可能無法進行直接比較。

行業概覽

目前在中國銷售的前列腺素類似物藥物包括前列腺素類似物單一療法滴眼液及固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液。前列腺素類似物單一療法滴眼液由一種類型的前列腺素類似物組成，而固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液則將前列腺素類似物與其他活性成分組合成單一劑型。固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液通常比前列腺素類似物單一療法滴眼液產生更多不良反應，並伴有潛在的致畸風險。根據醫學指南，建議將前列腺素類似物單一療法滴眼液作為一線治療，固定組合滴眼液僅用於病情惡化或未能達到目標眼內壓的患者。下表概述國家藥品監督管理局批准的競爭性前列腺素類似物滴眼液：

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄 ⁽¹⁾	每毫升價格 ⁽²⁾ (人民幣元)
	商標名稱	製造商				
前列腺素類似物單一療法滴眼液						
拉坦前列素	Xalatan®	輝瑞	5	1999年	√	53.3
曲伏前列素	Travatan®	諾華	1	2004年	√	67.3
比馬前列素	Lumigan®	艾爾建	0	2005年	√	47.6
他氟前列素	Tapros®	參天	0	2015年	√	29.9
固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液						
拉坦前列素/ 馬來酸替莫洛爾	Xalacom®	輝瑞	1	2008年	×	78.1
比馬前列素/ 馬來酸替莫洛爾	Ganfort®	艾爾建	0	2013年	×	50.0
曲伏前列素/ 馬來酸替莫洛爾	DuoTrav®	諾華	0	2014年	×	74.3

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 指現時沿用的2020年國家醫保藥品目錄。
- (2) 指醫院採購價。

OT-301及其他前列腺素類似物單一療法滴眼液的比較

與其他現時的前列腺素類似物單一療法滴眼液相比，OT-301採用雙重作用機制，可以激活眼睛的原生性和繼生性房水流出，從而提高眼內壓降低效果，以治療青光眼。根據弗若斯特沙利文資料，其為比馬前列素增加了一氧化氮介導的功效，後者的商品名為LUMIGAN，被認為是迄今為止獲批的最有效前列腺素類似物。在OT-301

行業概覽

完整的II期臨床試驗中，其顯示出主要終點相對於拉坦前列素（0.005%濃度）重大的非劣效性，以及次要終點的劣效性。拉坦前列素是中國最廣泛使用的青光眼及高眼壓一線治療藥物，能較大降低眼內壓。下表所示為OT-301與其他前列腺素類似物的比較：

	OT-301	VYZULTA (Latanoprostene Bunod 0.024%)	Lumigan (比馬前列素0.01%)	Travatan Z (曲伏前列素 0.004%)	XALATAN (拉坦前列素 0.005%)	TAPROS (曲伏前列素 0.0015%)
降低平均眼內壓	7.6-9.8毫米汞柱	7.0-9.0毫米汞柱	≤7.5毫米汞柱	7.0-8.0毫米汞柱	6.0-8.0毫米汞柱	6.0-8.0毫米汞柱
患者平均 基線眼內壓	26.8毫米汞柱	26.7毫米汞柱	23.5毫米汞柱	25.0-27.0毫米汞柱	24.0-25.0毫米汞柱	23.0-26.0毫米汞柱
典型不良事件 (發生率≥5%)	結膜充血 (16.8%)	結膜充血(6%)	結膜充血 (25%-45%)； 眼癢癢症(>10%)	結膜充血 (30%-50%)； 視力下降、 異物感、 疼痛及瘙癢 (5%-10%)	視力模糊、 灼痛及刺痛、 結膜充血、 異物感、虹膜色素 沉著增加、 點狀上皮角化病 (5-15%)	結膜充血 (4%-20%)； 眼睛刺痛及 刺激(7%)； 過敏性結膜炎 (5%)

資料來源：FDA、公司資料、弗若斯特沙利文分析

附註：該等臨床數據收集自不同的醫學出版物，並非來自頭對頭研究。因此，該等數據僅供參考，可能無法進行直接比較。

在中國，僅有兩項針對青光眼適應症的前列腺素類似物已註冊臨床試驗。唯一處於III期臨床階段的適應症是固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液，而與齊開發的另一種I期臨床階段藥物為常規的單一療法前列腺素類似物：

藥物代號	贊助商	臨床階段	監管機構	首次發佈日期 ⁽¹⁾
固定劑量組合前列腺素類似物滴眼液				
DE-111A 滴眼液 (他氟前列素/馬來酸替莫洛爾)	參天製藥	III	國家藥品監督管理局	2018年11月26日
前列腺素類似物單一療法滴眼液				
拉坦前列素眼部凝膠	興齊製藥	I	國家藥品監督管理局	2014年04月02日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

附註：

(1) 指首次發佈各個臨床試驗信息的日期。

碳酸酐酶抑制劑（或CAI）及高滲劑為最常用的術前藥物，因其具有顯著的降低眼內壓效果，故用以預防青光眼。該兩種藥物均有一系列全身性副作用，而且高滲劑

行業概覽

對於有易發性心肺風險的患者尤其危險。目前，僅有兩種全身用藥CAI（乙醯唑胺及醋甲唑胺）已獲國家藥品監督管理局批准並列入國家醫保藥品目錄。兩種獲批准的CAI均為口服片劑。現無任何可注射的全身用藥CAI處於臨床階段。

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每片劑價格 (人民幣元)
	商標名稱	製造商				
全身用藥CAI片劑						
乙醯唑胺	不適用	天津力生製藥	11	1983年	√	0.04
醋甲唑胺	尼目克司®	杭州澳醫保靈藥業	0	2000年	√	0.06

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

各種競爭性酒石酸溴莫尼定滴眼液之間的比較

酒石酸溴莫尼定滴眼液適用於治療開角型青光眼及高眼壓症。酒石酸溴莫尼定是alpha-2腎上腺素受體激動劑，可通過減少房水形成並增強葡萄膜鞏膜流出來降低眼內壓。下表載列酒石酸溴莫尼定滴眼液與在中國市售的競爭性酒石酸溴莫尼定滴眼液的比較：

類別	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)	
	品牌名稱	製造商					
0.15%	5毫升:7.5毫克	阿法根	艾爾建	0	2009年	√	14.6
	10毫升:15毫克	阿法根	艾爾建	0	2009年	√	不適用
0.2%	5毫升:10毫克	阿法根	艾爾建	3	2005年	√	6.9
		-	匯恩蘭德		2016年	√	

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

OT-302

OT-302是用於治療慢性青光眼並降低青光眼手術及其他眼內手術後的高眼內壓的乙醯唑胺注射液。OT-302的單劑靜脈注射劑量具有與常規口服劑量類似的降眼內壓效果，但其起效時間更短，用藥後可立即降低眼內壓。

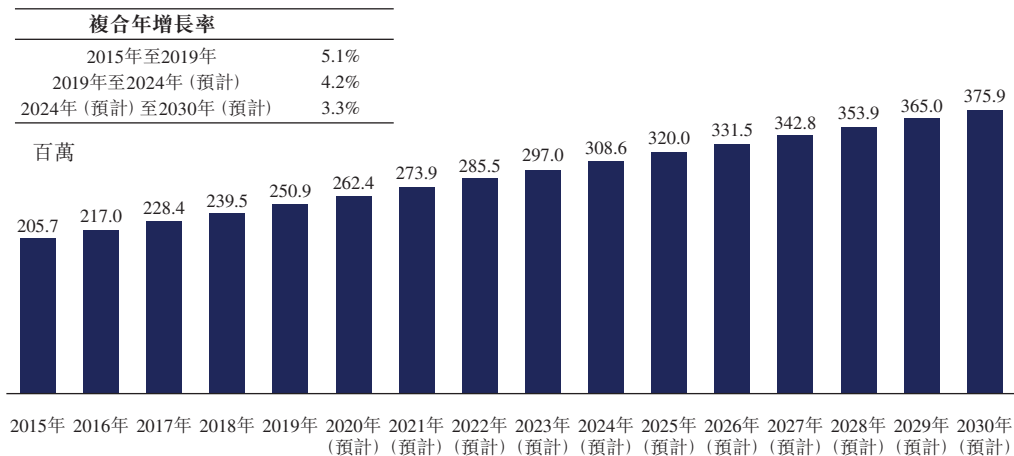
行業概覽

過敏性結膜炎

當過敏反應引起結膜炎時，就會發生過敏性結膜炎。它是較大的全身性特應性反應的一部分，通常是季節性的，伴有相關的上呼吸道症狀，主訴結膜紅腫，伴有嚴重的瘙癢及淚液增多。過敏性結膜炎的藥物市場預計將繼續增長，原因為由於寵物飼養、外出及污染增加，人們有更多機會接觸過敏原。

中國的過敏性結膜炎患者人數從2015年的205.7百萬增加到2019年的250.9百萬，複合年增長率為5.1%。預計到2024年將達到308.6百萬，從2019年起算複合年增長率為4.2%，到2030年將達到375.9百萬，從2024年起算複合年增長率為3.3%。下表列示了中國過敏性結膜炎的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國過敏性結膜炎的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療範例及醫療需求缺口

OT-1001與競爭性過敏性結膜炎滴眼液的比較

過敏性結膜炎的治療原則包括清除過敏原以及減輕症狀及體徵。由於過敏性結膜炎的治療方法選擇空間有限，並且缺乏具有長期安全性的特效藥，因此迫切需要發現及發展更多種類的有效療法。當前，過敏性結膜炎主要的主流療法涉及抗過敏藥劑的

行業概覽

使用，例如抗組胺藥、多重功效抗過敏藥及肥大細胞穩定劑。主要療法多為局部使用滴眼液。下表列示了在中國上市的過敏性結膜炎主要眼藥水的比較：

種類	通用名稱	劑量	是否名列 國家醫保 藥品目錄	疼痛評分變化 (CAC後3分鐘， 基於安眠劑)	年齡組	發病時間	持續時間	每毫升 價格 (人民幣元)
抗組胺藥	西替利嗪 ¹	每隻患眼一滴，每日兩次	x	-1.38	≥2歲	15分鐘	8小時	不適用
	依米斯丁	每隻患眼一滴，每日最多四次	√	-1.3	≥3歲	30分鐘	4至8小時	5.9
肥大細胞穩定劑	吡羅司特	每隻患眼1-2滴，每日四次	x	-1.3	≥3歲	不適用	不適用	4.1
	色甘酸鹽	每隻患眼一滴，每日四到六次	√	不適用	≥4歲	2至3天	不適用	1.3
多重功效藥劑	酮替芬	每8-12小時一滴	√	-1.43	≥3歲	15分鐘	8至12小時	1.4
	奧洛他定	每隻眼睛每天兩次， 間隔6到8小時，每次一滴	√	-1.43	≥3歲	<30分鐘	8小時	17.3
	氮卓斯汀	每隻患眼一滴，每日兩次	√	-0.85	≥4歲	3分鐘	8小時	6.9

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

附註：該等臨床數據來自不同的醫學出版物，並非頭對頭研究。因此，該等數據僅供參考，未必可以直接比較。

1. 西替利嗪滴眼液，或OT-1001 (ZERVIAE)於2017年獲得FDA批准，但尚未於中國獲得批准。

由於可能會引起不良反應，因此目前在臨床實踐中很少使用第一代抗組胺藥。與第一代抗組胺藥相比，西替利嗪等第二代抗組胺藥具有更廣泛的患者覆蓋範圍、更低的用藥頻率、更短的發作時間、更長的持續時間及更低的不良反應發生率。相反，另一組過敏性結膜炎藥物肥大細胞穩定劑有更長發作時間，且僅有控制效果，而無治療效果。下表列示了第一代和第二代抗組胺藥的比較：

	第1代	第2代	第2代優勢
代表性藥物	溴苯那敏、苯海拉明、 酮替芬等	西替利嗪、艾美他汀、 氮卓斯汀、奧洛他定等	較少鎮定效果
藥代動力學	半衰期短、給藥頻次較高 及劑量大	大多數為長效持續釋放製劑， 給藥頻次較低，劑量小	較少抗膽鹼作用
血腦通透性	親脂性藥物易穿過血腦屏障， 產生中樞神經系統抑制作用	較難通過血腦屏障 中樞神經系統抑制作用不明顯	給藥頻次較低
特異性	H1受體選擇性差，抗膽鹼及 抗α受體阻滯劑弱	強大的H1受體選擇性， 幾乎沒有抗膽鹼及 抗α受體阻滯劑	改善不良反應

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

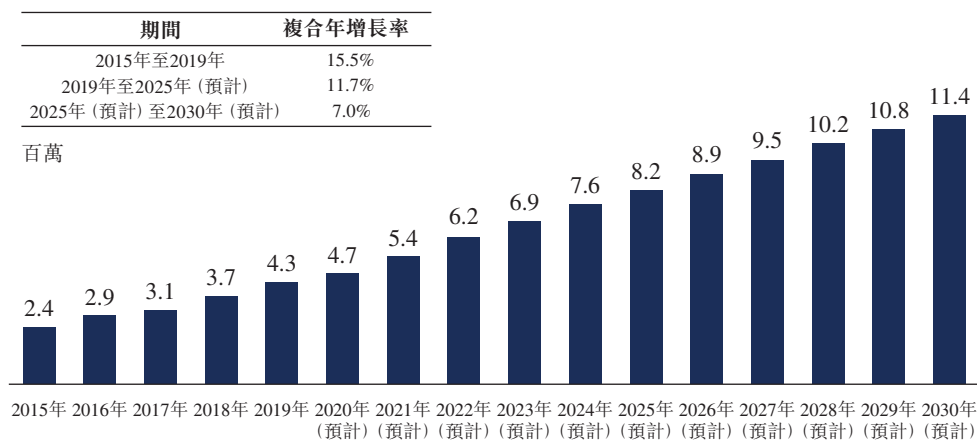
行業概覽

術後炎症

術後眼內炎是眼內手術後眼球前段和後段的嚴重感染。白內障手術後的術後眼內炎被認為是由在手術期間進入眼內的細菌、真菌或寄生蟲（較為罕見）引起的。白內障手術後的眼內炎的症狀略有不同。其症狀取決於感染是在術後早期（六週或更短時間內）還是晚期（幾個月或幾年後）發生。早期症狀包括患眼視力急劇下降、術後眼痛加劇、紅眼及眼瞼腫脹。晚期症狀往往比早期症狀要輕，包括視力模糊、對強光的敏感性增加和輕微眼痛。隨著白內障手術率的持續上升，獲取白內障治療途徑的不斷改善，我們預期術後炎症藥物市場（尤其是白內障手術後炎症藥物市場）會持續增長。

中國接受白內障手術的患者總數自2015年的2.4百萬例增加到2019年的4.3百萬例，複合年增長率為15.5%。這類患者中，有相當一部分在白內障手術後出現術後炎症。與發達國家相比，中國術後眼內炎的患病率仍然較高，尤其是中小醫院。一旦發生白內障術後眼內炎，50%的患者視力可恢復至20／40，10%的患者則會損失有用視力（5／200以下）。下圖所示為中國白內障手術量：

2015年至2030年（預計）中國白內障手術量



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

治療範例及醫療需求缺口

由於術後眼內炎的致盲率較高，因此術中預防方法最為重要。降低眼內炎風險的典型方法包括術前在累及部位放置聚維酮碘，術前和術後使用抗生素和抗炎藥，以及手術結束後腔內注射抗生素等。

行業概覽

氟喹諾酮類藥物和氨基糖苷類藥物是醫學指南推薦的預防術後眼內炎的兩種外用抗生素。氟喹諾酮類藥物一般具有較好的角膜穿透力和較廣的抗菌譜，對術後眼內炎的抑制效果較好。中國市售的用於預防術後眼內炎的藥物包括氟喹諾酮類滴眼液和氨基糖苷類滴眼液。其中，第三代和第四代氟喹諾酮類藥物，較之於氨基糖苷類藥物，在臨床實踐中的應用更為廣泛。下表所列為中國市售的適用於術後眼內炎的藥物：

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否列入國家醫保藥品目錄	每單位價格 (人民幣元)	
	商標名稱	製造商					
氟喹諾酮類滴眼液							
第三代氟喹諾酮類藥物	左氧氟沙星	Cravit®	參天	19	2004年	√	6.1
第四代氟喹諾酮類藥物	加替沙星	祝寧®	安徽雙科藥業	8	2005年	√	3.1
	鹽酸莫西沙星	Vigamox®	諾華	0	2018年	√	10.2
氨基糖苷類滴眼液							
妥布霉素	Tobrex®	諾華		31	1999年	√	1.0
妥布霉素/地塞米松	Tobradex®	諾華		8	2001年	√	2.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

雖然第四代氟喹諾酮類藥物的成員似乎具有相似的殺菌活性譜，但莫西沙星和加替沙星的眼內滲透性不同。與加替沙星相比，莫西沙星在不同的眼內部位具有較高的濃度，因此具有良好的滲透性，是眼科適應症的理想選擇。下表為莫西沙星與加替沙星的比較：

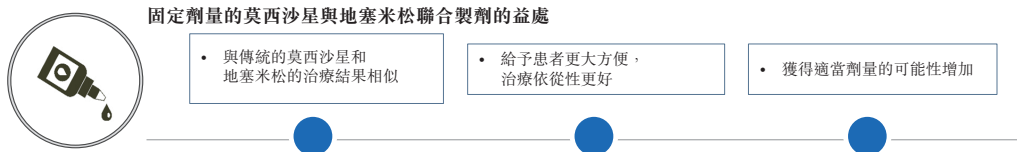
	滴注外用莫西沙星和加替沙星的眼內滲透性		
	角膜 (µg/g)	房水(µg/g)	結膜 (µg/g)
莫西沙星 (0.5%)	12.23 ± 5.33	2.677 ± 1.094	3.15 ± 1.60
加替沙星 (0.3%)	6.32 ± 2.47	1.112 ± 0.438	1.84 ± 0.94

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

行業概覽

外用抗生素加皮質類固醇滴眼液方案被認為可將感染性和炎症並發症保持在目前較低的水平。與傳統的分離式劑量的莫西沙星和地塞米松治療相比，單載體、固定劑量的莫西沙星／地塞米松聯合製劑的治療效果相當。此外，固定劑量聯合製劑可以幫助患者合理用藥，改善用藥依賴性。下圖所列為固定劑量的莫西沙星和地塞米松聯合製劑的益處：

	0.5% 莫西沙星／ 0.1% 地塞米松固定劑量聯合製劑	傳統0.5% 莫西沙星 + 0.1% 地塞米松療法
臨床結果在第15天進行評估		
眼痛	0.0%	1.6%
活動性眼部炎症 (紅腫、水腫、流淚 或分泌物) 徵兆	0.0%	1.6%
眼前房每個區域的細胞數 (>5個細胞)	3.1%	3.3%



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

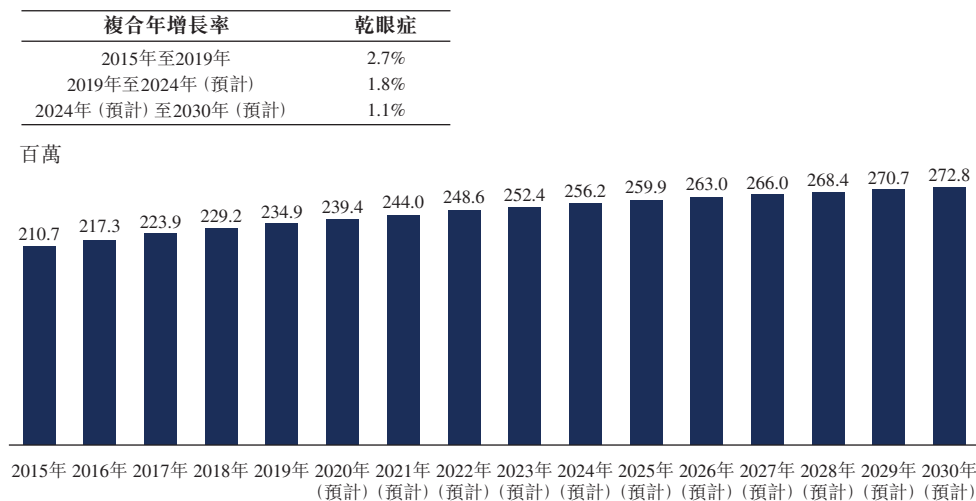
抗生素滴眼液是一種複雜的治療方案，需要在三到四週內滴70次滴眼液，以逐漸減少劑量的方式進行治療。此外，白內障手術患者多為老年患者，由於白內障手術的原因，可能會出現認知功能受損、手部骨性關節炎以及視力不佳等問題。該等複雜的情況會導致患者未按照規定的時間使用滴眼液，或者是使用了滴眼液而讓滴眼液未進入眼內，及／或未完成治療方案。為了減少因現有的複雜治療方案所造成的不便和依從性差的問題，我們開發了緩釋眼內注射劑。OT-502是一種9%的地塞米松眼內注射液，在白內障手術結束後，以單次劑量注入手術部位。它能持續釋放地塞米松，以控制術後炎症。OT-502的主要優點包括改善患者的依從性和適宜的給藥方式。

行業概覽

乾眼症

乾眼症的特徵是眼淚分泌減少及眼表敏感度降低導致的眼表上皮細胞炎症。乾眼症已成為現代社會中常見的眼病。中國的乾眼症患者人數從2015年的210.7百萬增至2019年的234.9百萬，複合年增長率為2.7%。預計該數字將自2019年起以1.8%的複合年增長率增長至2024年的256.2百萬，並將自2024年起以1.1%的複合年增長率增長至2030年的272.8百萬。下表列示中國乾眼症的患病人數：

2015年至2030年（預計）中國乾眼症疾病患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

治療範例及醫療需求缺口

乾眼症的治療選項主要包括人工淚液及抗炎藥。人工淚液為一線療法，尤其是對於輕度乾眼症。儘管人工淚液可以緩解症狀，但不能治癒乾眼症。為了治療中度及重度乾眼症，須要將人工淚液與抗炎藥聯合使用，以解決造成乾眼症、角膜及結膜發炎的根本原因。

人工淚液

人工淚液可增加淚液量，最大程度減少乾燥並潤滑眼表，從而暫時緩解刺激症狀，並減少與淚液高滲透壓有關的眼表反應。低黏度人工淚液稀薄而水潤，可快速緩解眼部不適而又幾乎不會造成任何視力模糊，但其潤滑效果短暫。相反，高黏度的人工淚液更像凝膠，可以提供更長的潤滑時間。低黏度人工淚液適合於輕度乾眼症患者。

行業概覽

者，而中至重度乾眼症患者則須高黏度人工淚液方可受益更多。對於那些嚴重的眼表炎症及淚液動力學異常的患者，或須要長期或高頻次（每天超過六次）使用人工淚液的患者，應首選不含防腐劑或防腐劑毒性較小的人工淚液。

種類	藥劑	特徵	功效
低黏度	多元醇	親水	<ul style="list-style-type: none"> 增加黏度 在黏膜上形成保護層以減輕刺激
	聚乙烯醇 (PVA)	親水成膜	<ul style="list-style-type: none"> 降低淚液黏度
高黏度	透明質酸	親水成膜	<ul style="list-style-type: none"> 在水中結合其重量的數倍，並降低淚液滲透壓 附著於眼表 穩定並均勻淚膜 高黏性，直到眨眼變稀為止
	纖維素衍生物	親水成膜	<ul style="list-style-type: none"> 由於pH值差異而與淚膜接觸時發生交聯以增加黏度 穩定乳液
	油基乳劑 (礦物油及蓖麻油)	成膜	<ul style="list-style-type: none"> 更換或增厚脂質層以增加淚液穩定性並減少淚液蒸發

透明質酸集合了高黏度、親水及成膜的雙重特徵及具有加速角膜傷口癒合功效的多重優點。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

歐沁與競爭性透明質酸人工淚液的比較

透明質酸人工淚液是一種高黏度人工淚液。目前，共有18家製造商的22種註冊透明質酸人工淚液滴眼液：

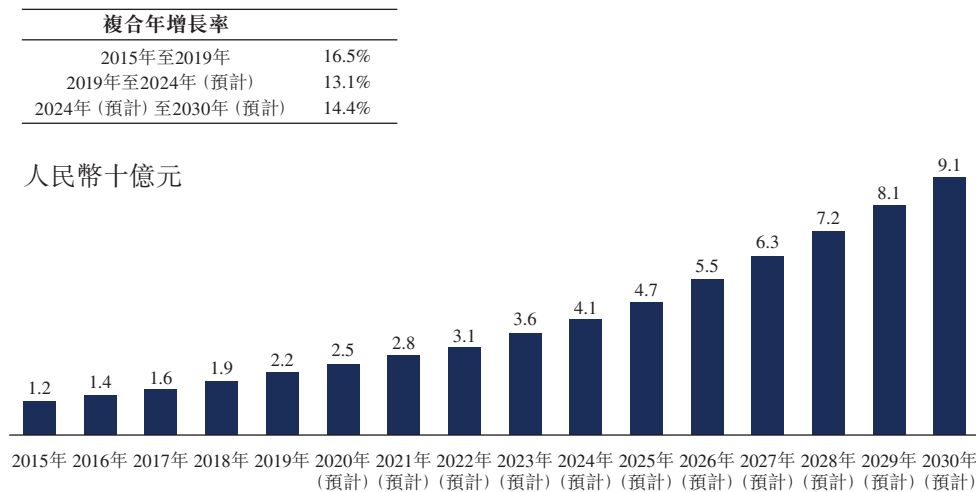
規格	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局 最早批准時間	是否列入國家 醫保藥品目錄	每毫升 價格 (人民幣元)	
	品牌名稱	製造商					
透明質酸							
0.1% 單劑量	0.4毫升	愛麗	參天	3	2003年	√	8.6
	0.8毫升	潤麗	博士倫	0	2005年	√	4.7
	5毫升	愛麗	參天	11	2000年	√	4.5
0.1% 多劑量	7毫升	聯邦亮晶晶	珠海聯邦製藥	0	2004年	√	6.9
	10毫升	海露	URSAPHARM	0	2003年	√	5.7
0.3% 單劑量	0.4毫升	愛麗	參天	2	2000年	√	12.2
	0.8毫升	歐沁	匯恩蘭德/ 歐康維視	0	2019年	√	10.0
0.3% 多劑量	5毫升	愛麗	參天	0	2008年	√	7.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的人工淚液市場實現了快速增長。市場規模由2015年的人民幣12億元增至2019年的人民幣22億元，複合年增長率為16.5%。預計該數字將自2019年起以13.1%的複合年增長率進一步增長至2024年的人民幣41億元，並將自2024年起以14.4%的複合年增長率進一步增長至2030年的人民幣91億元。下圖列示了中國的人工淚液市場：

2015年至2030年（預計）中國人工淚液市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

抗炎藥

對於輕度至重度乾眼症，抗炎藥用於解決乾眼症的根本病因，即角膜及結膜的炎症。在中國，中度至重度乾眼症患者通常佔乾眼症患者總數的50%，為需要抗炎藥的重要患者群體。用於眼表處理的抗炎劑大致分為兩類，即皮質類固醇及免疫調節劑。皮質類固醇分別通過靶向受體及非受體介導的途徑來干擾促炎基因的表達及轉錄。免疫調節劑通過減少細胞因子的產生來發揮作用，以實現抗炎作用。

關於乾眼症抗炎藥的開發，儘管有許多正在進行的研究來研究鈣調磷酸酶、 α 腎上腺素受體激動劑及腫瘤壞死因子- α (TNF- α)的功效，但該等研究概無針對酪氨酸激酶（一種與下游通路相關的可導致眼部發炎的酶）者。

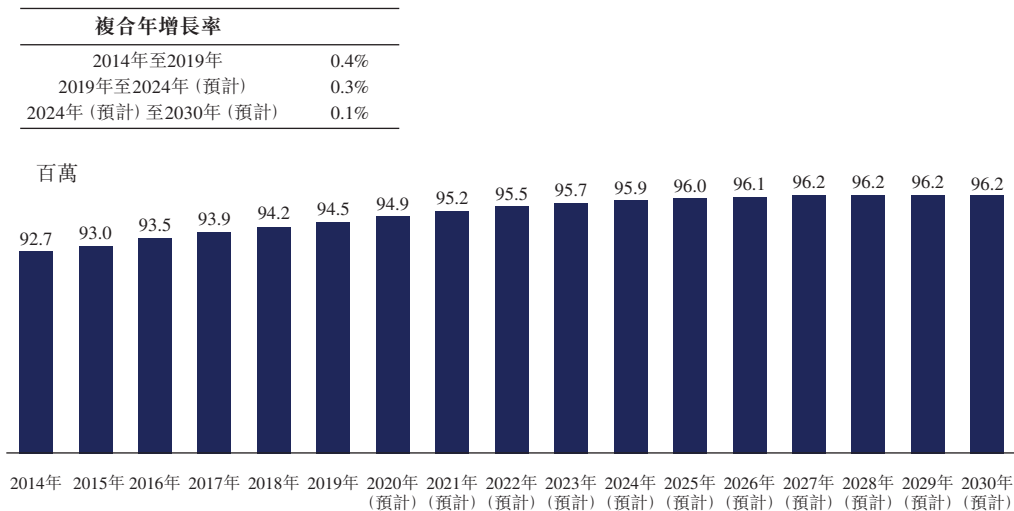
行業概覽

瞼緣炎

瞼緣炎是最常見的眼部疾病之一，其特徵為眼瞼發炎。它通常由位於睫毛根部附近的微小油腺堵塞造成，較容易復發。瞼緣炎對眼睛的舒適度和生活質量有很大的影響。瞼緣炎的症狀包括眼睛有燒灼感、發癢、刺痛感、佩戴隱形眼鏡不舒適、畏光、紅腫、眼瞼邊緣結痂等。瞼緣炎一般不影響視力，但可誘發永久性的眼瞼邊緣改變，如眼瞼癢痕、睫毛脫落、睫毛內翻等。瞼緣炎患者人數龐大，並且不斷增加，治療越發容易獲得及新型藥物工藝的開發，在此驅動之下，我們預期瞼緣炎藥物市場會持續增長。

中國瞼緣炎患者人數自2015年的92.7百萬增加到2019年的94.5百萬，佔全國人口的近6.8%。隨著人們健康意識的提高和生活條件的改善，瞼緣炎的患病率正在緩慢下降，預計中國瞼緣炎患者的總數自2019年起將以0.3%的複合年增長率增長至2024年的95.9百萬。下圖所示為中國瞼緣炎的患病人數：

2014年至2030年（預計）中國瞼緣炎的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療範例及醫療需求缺口

目前，國內還沒有單純針對瞼緣炎的治療方法。抗生素的局部或全身給藥以及抗炎藥的局部給藥是瞼緣炎的常用治療方法。局部環孢菌素和皮質類固醇對眼瞼或眼表炎症如嚴重結膜感染等有幫助。若干皮質類固醇滴眼液已獲國家藥品監督管理局批准用於治療類固醇反應炎症性眼科疾病。與直接用於眼瞼邊緣的藥物相比，皮質類固醇類滴眼液存在會導致眼內壓增高的局限性，更多詳情於下文討論。下表所列為中國市場上銷售的治療瞼緣炎的局部皮質類固醇藥物：

類別	通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局 最早批准時間	是否名列國家 醫保藥品目錄	每毫升 價格 (人民幣元)
		品牌名稱	製造商				
局部皮質類固醇藥物							
單一療法藥物	地塞米松磷酸鈉	不適用	廣州白雲山	12	1982年	√	4.7
	氟米龍	FML	艾爾建	2	1999年	√	3.4
	氫腎上腺皮質素	不適用	武漢五景藥業	9	1981年	X	0.1
	氣替濱諾	Lotemax	博士倫	0	2007年	X	14.0
	濱尼松龍	Pred Forte	艾爾建	0	1999年	X	5.8
固定劑量組合藥劑	地塞米松／妥布霉素	Tobradex	諾華	8	2001年	√	2.4
	氟米龍／慶大霉素	易妥芬	諾華	1	1999年	X	5.8
	氣替濱諾／妥布霉素	Sai Le	博士倫	0	2012年	X	20.4

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

OT-503與競爭性局部皮質類固醇滴眼液的比較

滴眼液與眼睛內的淚液相互作用，在眼瞼閉合時擴散。眼睛往往會通過淚液消除局部藥物，限制藥物對眼球組織的滲透。滴眼液的劑量難以準確釋出，長期使用可能會引起副作用。為克服滴眼液的局限性，直接用於眼瞼邊緣的新型工藝藥物，可減少眼表的劑量暴露，降低眼內壓增高等副作用的風險。此外，另一種新型工藝是納米晶

行業概覽

體懸浮液工藝，這可以通過提高藥物飽和溶解度來減緩藥物的釋放速度，從而延長作用時間，降低藥物的峰值濃度和副作用。納米晶體亦能提高藥物的生物利用度，改變藥物的給藥途徑。下表所列为市售的治療險緣炎的局部皮質類固醇滴眼液與OT-503的比較：

化合物	每日頻率	劑型	效用 (持續反應)	抗炎效用 (氫腎上腺皮質素相關效用)	眼內歷發生率 (主要不良反應)	平均眼內壓增加 (毫米汞柱)
氣替潑諾	2-6次	懸浮物滴眼液	長效	不適用	1.7%	4.1
氟米龍	2-5次	懸浮物滴眼液	長效	131	0.13%	6.1
地塞米松	3-6次	滴眼液及藥膏	長效	30	5.2%	8.2
潑尼松龍	2-4次	懸浮物滴眼液	中效	4	6.7%	10.0
氫腎上腺皮質素	3-4次	懸浮物滴眼液	短效	1	不適用	3.2
OT-503	1-2次	眼臉塗藥器 納米晶體懸浮	中效	1-10	無	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

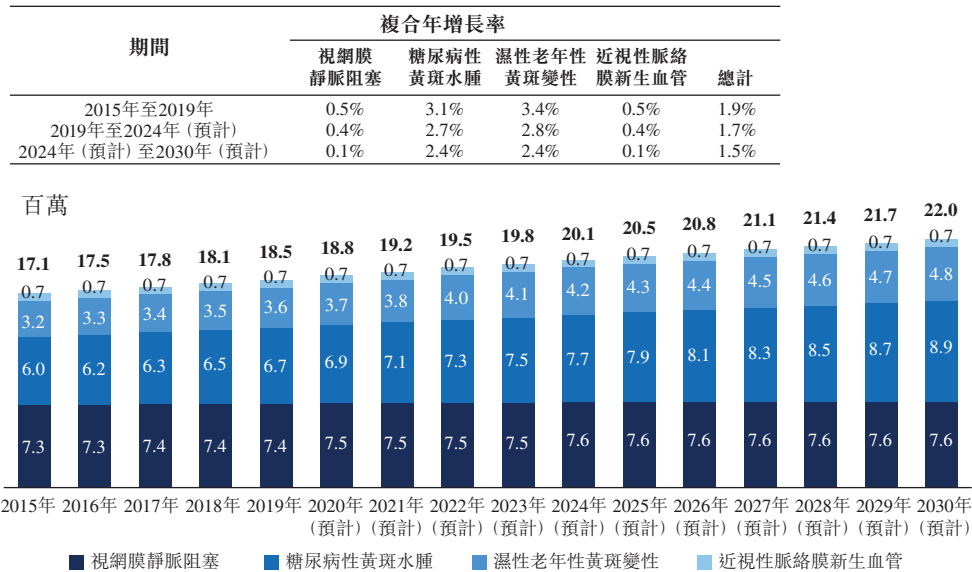
視網膜疾病

視網膜疾病會造成視網膜損傷，視網膜包含將光轉換為信號的感光神經細胞。視網膜疾病的特徵通常是眼球漏液、出血及纖維化疤痕。視網膜疾病包括濕性老年性黃斑變性、糖尿病性黃斑水腫、視網膜靜脈阻塞及近視性脈絡膜新生血管。該等疾病為全世界視力障礙及失明的主要原因。老年性黃斑變性為一種退行性視網膜疾病，會導致逐漸喪失中央視力。此為老年人不可逆轉失明的主要原因。儘管濕性老年性黃斑變性患者僅約佔老年性黃斑變性患者的10%，但在所有老年性黃斑變性患者中，濕性老年性黃斑變性導致患者視力喪失者佔80%至90%。糖尿病性黃斑水腫為糖尿病的並發症，其中糖尿病患者失去部分或全部中央視力。當視網膜中央靜脈（引流視網膜的血管）或其分支之一被阻塞時，則會引發視網膜靜脈阻塞。近視性脈絡膜新生血管為近視並發症，導致視力障礙。隨著患者人數不斷增長，創新療法及生物類似藥開發以及由此進一步促使的藥物的可負擔性提高，預計視網膜疾病藥物市場將繼續壯大。

行業概覽

在四種視網膜疾病中，由於人口老齡化的發展，濕性老年性黃斑變性的患病率較其他三種疾病增長更快。下圖列出了中國的視網膜疾病患病人數：

2015年至2030年（預計）主要視網膜疾病的患病率



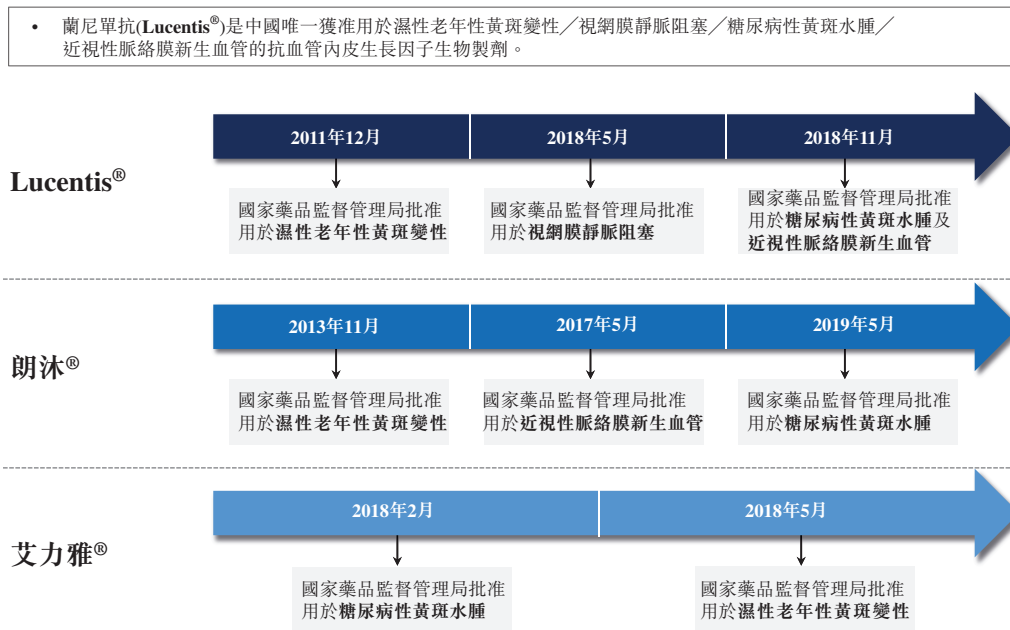
資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

行業概覽

治療範例及醫療需求缺口

抗血管內皮生長因子藥物是目前用於治療濕性老年性黃斑變性的一線療法。目前已有3種抗血管內皮生長因子生物製劑於中國上市，並全部獲納入國家醫保藥品目錄。此3種抗血管內皮生長因子生物製劑中，蘭尼單抗(Lucentis®)是唯一獲准用於濕性老年性黃斑變性、糖尿病性黃斑水腫、視網膜靜脈阻塞及近視性脈絡膜新生血管的抗血管內皮生長因子藥物：

抗血管內皮生長因子生物製劑的國家藥品監督管理局批准歷史



資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

三種主要的抗血管內皮生長因子藥物（即蘭尼單抗 (Lucentis®)、朗沐®及阿柏西普 (艾力雅®)）首次進入中國市場時的單價分別為人民幣9,725元、人民幣6,725元及人民幣5,850元。於2019年，此三種抗血管內皮生長因子藥物被納入國家醫保藥品目錄，因此其當前單價分別降至人民幣3,950元、人民幣4,160元及人民幣4,100元。

行業概覽

OT-701與競爭性抗血管內皮生長因子藥物的比較

由於阿柏西普和蘭尼單抗的中國專利將於2020年至2021年到期，因此許多生物類似藥正在開發中，預計將於未來兩到三年內推出。預計該等生物類似藥的推出將導致抗血管內皮生長因子藥物的總體價格下降，並導致抗血管內皮生長因子藥物的市場供應增加。下表列表示了OT-701與中國目前正在開發的臨床階段抗血管內皮生長因子藥物的比較：

藥品代碼	種類	申辦方	適應症	臨床階段	監管機構	首次發佈日期 ⁽¹⁾
QL1207	融合蛋白	齊魯製藥	濕性老年性黃斑變性	III	國家藥品監督管理局	2019年5月20日
			糖尿病性黃斑水腫	I	國家藥品監督管理局	2018年12月7日
QL1205	單克隆抗體	齊魯製藥	濕性老年性黃斑變性	III	國家藥品監督管理局	2019年7月17日
Faricimab	雙特異性抗體	羅氏	糖尿病性黃斑水腫	III	國家藥品監督管理局	2019年7月26日
Brolucizumab	單克隆抗體	諾華	濕性老年性黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫、 視網膜靜脈阻塞	III	國家藥品監督管理局	2019年7月29日
TK001	單克隆抗體	泰康生物醫藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2016年1月4日
HB002.1M	融合蛋白	華博生物醫藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年1月2日
TAB014	單克隆抗體	東曜藥業	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年3月21日
JY028	單克隆抗體	東方百泰 生物科技	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年7月2日
601A	單克隆抗體	三生國健藥業	濕性老年性黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫	I	國家藥品監督管理局	2018年8月13日
BAT5906	單克隆抗體	百奧泰生物製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年10月26日
SOLOT-Eye	單克隆抗體	思坦維生物技術	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2018年11月1日
IBI302	雙特異性抗體	信達生物製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2019年1月23日
LY09004	融合蛋白	綠葉製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2019年6月20日
RC28-E	融合蛋白	榮昌生物製藥	濕性老年性黃斑變性	I	國家藥品監督管理局	2020年1月15日
OT-701	融合蛋白	歐康維視	濕性老年性黃斑變性	臨床前	-	不適用

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

附註：

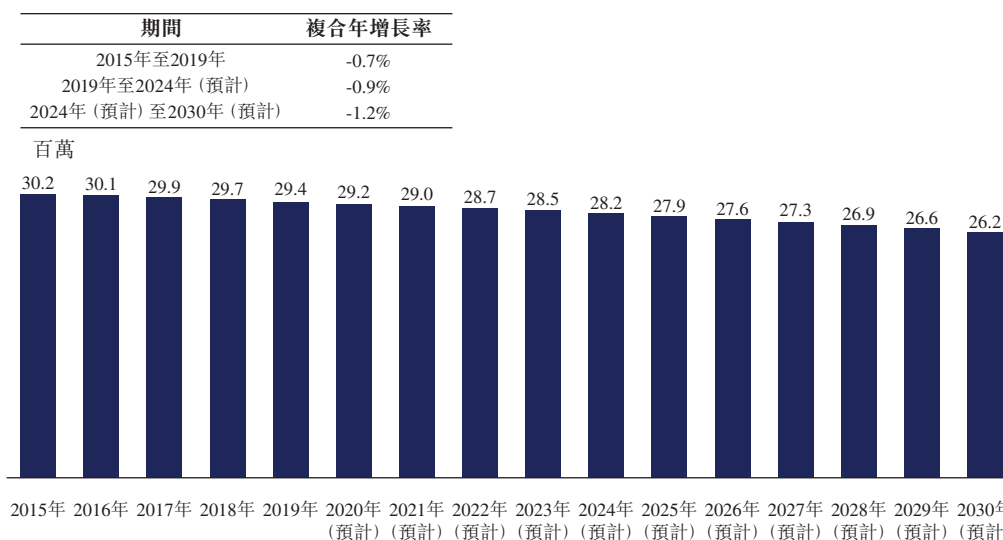
(1) 指首次發佈各個臨床試驗信息的日期。

行業概覽

細菌性結膜炎

細菌性結膜炎是一種常見的結膜炎。它是由細菌通過各種污染源感染眼睛引起的。由於衛生條件的改善和個人衛生意識的提高，中國細菌性結膜炎的發病人數正在逐漸減少。下圖所示為中國細菌性結膜炎的發病人數：

2015年至2030年（預計）細菌性結膜炎的發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文文獻回顧及分析

治療範例

目前國內對於細菌性結膜炎的治療尚無指引或共識。細菌性結膜炎的核心療法是用外用廣譜抗生素。抗生素療法的好處包括：對於不同程度的患者，恢復較快，傳染性降低。抗生素的選擇通常取決於患者的過敏性、耐藥性和局部可用性。下表所列為中國市售的可用於治療細菌性結膜炎的藥物：

通用名稱	代表性產品		其他製造商數量	國家藥品監督管理局最早批准時間	是否名列國家醫保藥品目錄	每毫升價格 (人民幣元)
	品牌名稱	製造商				
氨基糖苷類						
阿米卡星	不適用	成都倍特藥業	0	1990年	X	0.8
新霉素	Poly-Pred	艾爾建	12	1984年	X	1.2
妥布霉素	Tobrex	諾華	30	1999年	√	1.0
慶大霉素	維倫	博士倫	16	1983年	√	1.0
氟喹諾酮類						
莫西沙星	莫西沙星	諾華	0	2018年	√	10.2
加替沙星	祝寧	安徽雙科藥業	6	2005年	√	3.1
左氧氟沙星	Cravit	參天	18	2004年	√	6.1
氧氟沙星	氧氟沙星	參天	48	1993年	√	0.7
帕珠沙星	不適用	沙普愛思藥業	0	2011年	X	10.9
依諾沙星	不適用	遠大天明製藥	9	1996年	√	1.0
環丙沙星	巴美洛	興齊眼藥	31	1993年	√	0.9
洛美沙星	樂芬	武漢五景藥業	21	1995年	X	1.0
諾氟沙星	不適用	武漢五景藥業	30	1991年	√	1.8
氯霉素						
氯霉素	潤舒	博士倫	60	1981年	√	0.8
其他（磺胺類藥、四環素等）						
富思德酸	夫西地酸	安迪藥業有限公司	0	2011年	X	1.1
磺胺甲噁唑	樂敦康	曼秀雷敦	0	1998年	X	1.7

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在治療細菌性結膜炎常用的三個抗生素種類中，氟喹諾酮類藥物是使用最多的一類。氟喹諾酮類藥物的作用是通過將其標靶－回旋酶和拓撲異構酶IV－轉化為毒性酶，使細菌染色體裂解。氟喹諾酮類藥物按其殺菌活性的譜系分為四代。與前幾代相比，第四代氟喹諾酮類藥物具有相當大的優勢，包括活性譜較廣、活性持續時間較長、引發抗生素耐藥性的可能性較小等。莫西沙星和加替沙星是兩大主要的第四代氟喹諾酮類抗生素。除了諾華公司的莫西沙星已經在中國上市外，另有10種莫西沙星滴眼液已經提交了簡化新藥申請(ANDA)：

公司	提交日期
上海昊海生物科技股份有限公司	2019年1月28日
億勝生物科技有限公司	2019年5月22日
華潤紫竹藥業有限公司	2019年5月29日
石家莊格瑞藥業有限公司	2019年7月30日
瀋陽興齊眼藥股份有限公司	2019年11月22日
揚子江藥業集團	2019年12月11日
蘇州工業園區天龍製藥有限公司	2019年12月31日
江西科倫藥業有限公司	2020年1月17日
匯恩蘭德 / 歐康維視	2020年2月13日
齊魯製藥	2020年2月28日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

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680,000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，在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動致使本節所披露資料受到限制、抵觸或影響。

行業概覽

弗若斯特沙利文根據內部資料庫、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，並審閱全球與中國眼科藥物市場內上市公司的年報。於編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納以下假設：(i)中國社會、經濟及政治環境將於預測期間維持穩定，確保中國醫療行業將具有可持續而穩定的發展；(ii)中國醫療市場將由於醫療供求上升而按預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。