

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。該等來自官方的資料未經我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、任何[編纂]、彼等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獨立核證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。董事確認，於採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，行業並無出現可能使本節所載資料受限制、相矛盾或影響本節所載資料的不利變化。

眼科藥物市場概覽

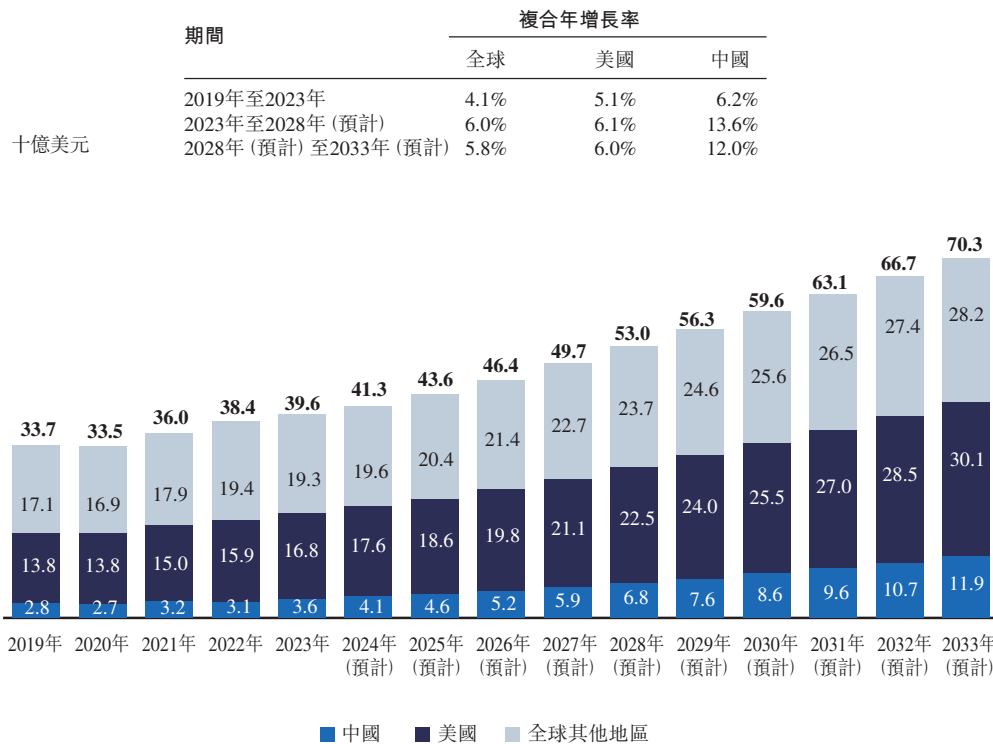
全球眼科藥物市場

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，包括乾眼症（「乾眼症」）、臉裂斑及結膜炎（結膜發炎），以及威脅視力的眼科疾病，包括翼狀胬肉、視網膜疾病（造成視力損害及失明的主要原因的疾病）、青光眼及青少年近視及老花眼。非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。下表分別載列2019年至2033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：

行業概覽

2019年至2033年（預計）全球眼科藥物市場規模及預測



資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場參與者刊發的年報、弗若斯特沙利文分析

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2023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提高了翼狀胬肉、瞼裂斑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及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。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、青少年近視及瞼板腺功能異常。該等疾病的新藥開發值得期待。

行業概覽

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。例如，抗血管內皮生長因子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。此外，未來十年眼科疾病治療選擇將帶來技術平台、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。此外，中國於2022年發佈《「十四五」全國眼健康規劃(2021-2025)》，提出減輕重大視力威脅疾病(如青少年近視)帶來的費用負擔。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、藥物劑型及給藥途徑，連同新的給藥系統及給藥形式，其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物的生物製劑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。

行業概覽

不斷提高眼部保健服務的普及率。眼科疾病及相關併發症的患病人數受到眼部保健服務的可負擔性及可及性的影響。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，眼部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，不像其他治療領域可能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。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。

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製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

行業概覽

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、弗若斯特沙利文分析

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調查結果，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)途徑是一種成本更低及核准速度更快的途徑，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數據的時間。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，因為藥物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佔權為3年。

行業概覽

505(b)(2)途徑亦為眼科藥物開發帶來獨特的價值，特別是因為眼科藥物是為局部用藥而開發的，不會面臨口服藥物參照藥物的任何競爭。由於存在血眼屏障，口服藥物的生物利用度較低，無法將足量的有效成分輸送到眼表，或者由於人眼各受體靶點的血流量相對較低，增加全身用藥劑量會對肝臟或腎臟造成不良影響。因此，在505(b)(2)途徑中作為參照藥物的口服藥物在眼科疾病藥物中均未佔有顯著市場份額。

下表載列2018年1月1日至2023年12月31日在美國批准的所有27種新眼科藥物清單，其中15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	參照藥物
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(「眼壓」)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
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	未公開披露
Vuity	老花眼	2021年	第505(b)(2)條	未公開披露
Acuvue Theravision with Ketotifen	預防眼癢	2022年	第505(b)(2)條	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	未公開披露

行業概覽

藥物名稱	適應症	獲批年份	獲批途徑	參照藥物
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
Kimmtrak	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(nAMD)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
Xdemvy	蠕形蟎性臉緣炎	2023年	第505(b)(1)條	不適用
Izervay	老年黃斑病變繼發的地理性萎縮	2023年	第505(b)(1)條	不適用
Qlosi	老花眼	2023年	第505(b)(2)條	未公開披露
Ryzumvi	由腎上腺素激動劑或副交感神經抑制劑觸發的藥物誘導散瞳	2023年	第505(b)(2)條	未公開披露
Mydcombi	瞳孔擴張	2023年	第505(b)(2)條	未公開披露

資料來源：美國藥管局、藥品評價與研究中心、弗若斯特沙利文分析

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。第5.1類指在中國境外已獲批的創新藥(包括藥物及製劑)。下表載列該等藥物申請途徑的詳情。

行業概覽

類別	分類	定義／範圍
新藥	第1類 從未在中國境內外上市的 創新新藥	具有臨床應用價值的具有新結構及藥理作用的活性成分及其製劑
	第2類 從未在中國境內外上市的 改良型新藥	第2.1類：含有用拆分或合成方法製得的已知活性成分光學異構體；將已知活性成分轉化為酯或鹽(包括含氫鍵或配位鍵的鹽)；改變已知鹽類活性成分的酸根、鹼基或金屬元素；或形成其他非共價鍵衍生物(如絡合物、螯合物或包合物)，亦具有明顯的臨床優勢的藥物及製劑 第2.2類：含有已知活性成分的新劑型(包括新給藥系統)；新處方工藝或給藥途徑，且具有明顯臨床優勢的新藥製劑 第2.3類：含有已知活性成分且具有明顯臨床優勢的新複方製劑 第2.4類：含有已知活性成分的新適應症的新製劑
	進口藥物	第5.1類：已在中國境外獲批的創新藥(包括藥物及製劑)
	第5類 已在中國境外銷售並正申請在中國境內市場上市的進口藥物	第5.2類：已在中國境外獲批的非創新藥(包括藥物及製劑)

自2018年1月1日至2023年12月31日，八種眼科藥在中國新獲批。

翼狀胬肉

概覽

翼狀胬肉是一種良性增生性眼表疾病，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。

行業概覽

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、刺痛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，導致乾燥及刺痛。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、刺痛、流淚及眼睛有異物感。

翼狀胬肉的發展可分為三個階段。第一階段，翼狀胬肉的頭部未達到角膜緣與瞳孔緣之間的中線。第二階段，翼狀胬肉的頭部通過中線，但未達到瞳孔，而於第三階段，翼狀胬肉的頭部通過瞳孔緣。無症狀的乾眼症狀，如燒灼感、瘙癢或流淚，以及伴有眼睛發紅、刺痛、流淚及眼睛有異物感的充血症狀，通常為前兩個階段的症狀。當翼狀胬肉發展至第三階段時，由於誘發散光或直接侵入視軸，會出現視覺症狀。

全球翼狀胬肉的患病人數

全球翼狀胬肉患者人數於2023年達到974.1百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年及2033年將分別達到1,017.8百萬人及1,058.9百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。

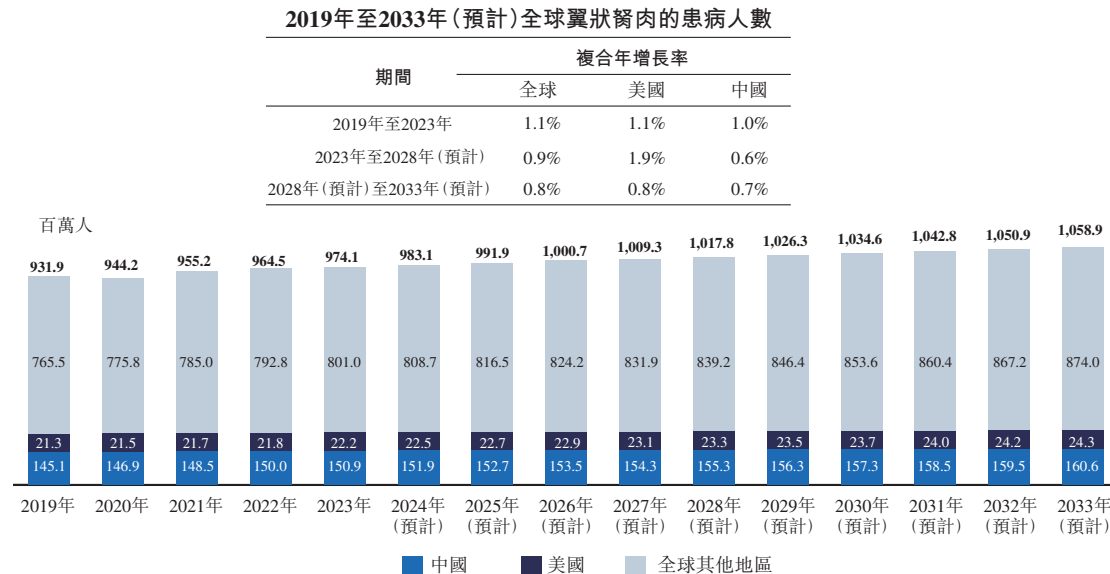
美國翼狀胬肉患者人數於2023年達到22.2百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年及2033年將分別達到23.3百萬人及24.3百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。

中國翼狀胬肉患者人數於2023年達到150.9百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.0%。預計於2028年及2033年將分別達到155.3百萬人及160.6百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.6%及0.7%。

自2019年至2023年，全球翼狀胬肉患者群體保持相對穩定，並預計於可見未來將保持相對穩定，主要由於影響翼狀胬肉發病率及患病率的關鍵因素，如紫外線輻射、環境刺激物、家族及遺傳因素等仍然存在。

行業概覽

下文圖表載列2019年至2033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：



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

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。翼狀胬肉會導致視力障礙，其最常見治療選擇(即直接治療翼狀胬肉疾病並促進愈合的方法)為手術切除，通常與輔助治療相結合。手術切除通過切除異常組織提供徹底的解決方案，於臨床實踐中有著悠久的歷史。雖然手術介入存在感染或復發等風險，但其在恢復眼部健康及外觀方面的長期有效性通常超越該等風險。當病變侵犯視軸，或出現不常見情況，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，包括使用各種藥物作輔助治療，例如絲裂黴素、抗血管內皮生長因子、環孢素A、貝他放射治療及結膜下貝伐單抗注射，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

行業概覽

佳。然而，倘該等藥物單獨使用，只會顯示出有限的抑制作用，且該等藥物尚未進入臨床試驗階段，以測試其獨立於手術的效果。因此，輔助治療不能單獨使用，而一直與手術聯合使用，以治療翼狀胬肉。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。在美國翼狀胬肉患者中，約60%使用外用滴眼液控制症狀(即一種介入方法，只專注於緩解疾病相關症狀而無法治療疾病本身，並非直接治療疾病)，約5%選擇手術切除，約30%因早期症狀輕微而不尋求任何治療。在中國的翼狀胬肉患者中，約5%使用外用滴眼液控制症狀，約0.4%的患者選擇手術切除，超過90%的患者因早期症狀輕微而不尋求任何治療，而部分國人患者的疾病認知度相對較低。

目前存在較保守的標籤外治療選擇(例如人工淚液、無防腐劑潤滑眼膏或短期消炎眼藥水)，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，可使用標籤外用藥，如非類固醇消炎止痛藥或類固醇滴眼液。標籤外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。下表載列目前翼狀胬肉藥物的治療方案：

方法	治療方案	作用機理	局限性	普及率	成本
藥品	人工淚液	保持眼睛濕潤，緩解輕微不適	• 標籤外用藥 • 僅供對症和臨時使用	• 在美國約為60% • 在中國約為5%	不適用(附註)
	無防腐劑潤滑眼膏				
	抗炎滴眼液	抑制炎症反應			
手術	裸眼鞏膜	切除翼狀胬肉的頭部和身體，讓裸露的鞏膜床重新上皮化	• 手術介入的常見併發症包括結膜下出血、移植物水腫、移植物脫落、回縮、移植物滑動和肉芽腫	• 在美國約為5% • 在中國約為0.4%	• 在美國收費標準(醫院產品、程序及服務的完整清單)價格為5,000美元至10,000美元 • 在中國約為人民幣3,000元
	結膜或結膜緣自體移植	獲得自體移植物並在切除後將移植物縫合在暴露的鞏膜床上			
	羊膜移植	切除後將羊膜縫合在暴露的鞏膜床上			
輔助療法	絲裂黴素C(「絲裂黴素C」)、貝他放射治療、抗血管內皮生長因子、環孢素A	抑制新生血管及眼部炎症			

附註：標籤外藥物用途主要用於緩解症狀，並無治療效果。由於該等藥物的藥物標籤外並無明確建議其標籤外用途的劑量及持續時間，其不適用於計算每名標籤外用藥患者的年度成本。作為參考，Restasis及Xiidra在美國的標價介乎約600美元至700美元／瓶。通常每月訂購一瓶。

資料來源：Drug Discovery Today、弗若斯特沙利文分析

除目前有限的治療選擇外，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眼前節影像，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

行業概覽

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	美國	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、弗若斯特沙利文分析

據弗若斯特沙利文確認，CBT-001及AG-86893均為尼達尼布，具有相同的作用機理。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的參照上市藥物。Ofev[®]的活性藥物成分是尼達尼布單乙磺酸鹽（專利所有人亦為Boehringer Ingelheim，有效期限為2034年），是一種經美國藥管局於2014年批准用於治療特發性肺纖維化的口服膠囊。於中國，Ofev[®]已被納入國家醫保藥品目錄，其最終用戶價格已降至30粒膠囊約人民幣4,500元。於美國，Ofev[®]口服膠囊的上市價格約為13,695美元，供應60粒膠囊。Ofev[®]在美國的最終用戶價格因採用不同的醫療保險計劃及採用的治療計劃以及不同零售藥房而異，可由相關醫療保險計劃全額承保或每粒膠囊高達243美元。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長因

行業概覽

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(「間質性肺病」，導致肺組織結疤或纖維化的肺部疾病)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。

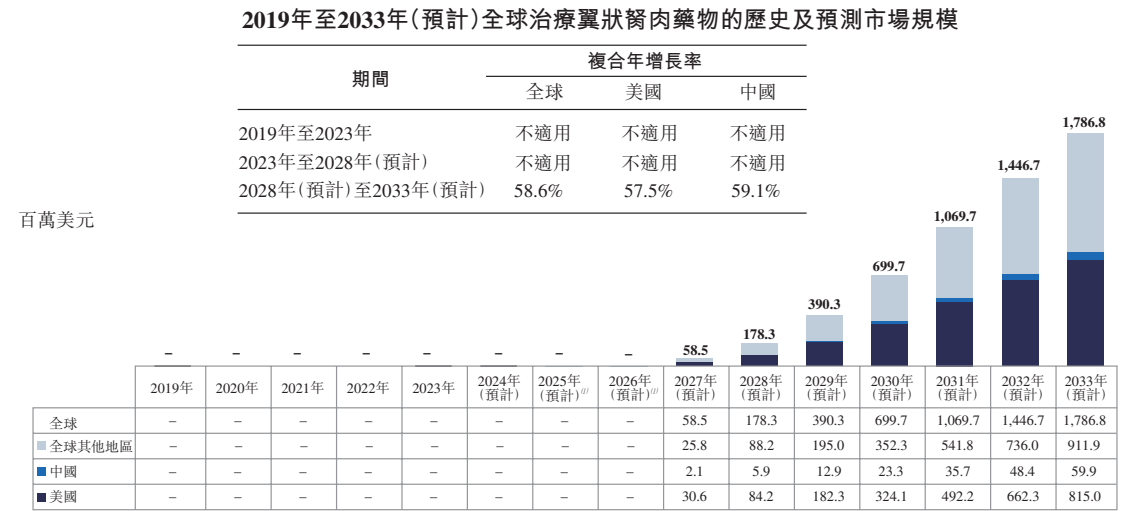
翼狀胛肉藥物的市場規模

全球治療翼狀胛肉藥物的市場規模預計將於2028年達到178.3百萬美元及於2033年達到1,786.8百萬美元，複合年增長率為58.6%。

美國治療翼狀胛肉藥物的市場規模預計於2028年達到84.2百萬美元及於2033年達到815.0百萬美元，複合年增長率為57.5%。

中國治療翼狀胛肉藥物的市場規模預計於2028年達到5.9百萬美元及於2033年達到59.9百萬美元，複合年增長率為59.1%。

下表載列2019年至2033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：



附註：

- (1) 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2027年上市。
- (2) 美國、中國及全球翼狀胛肉藥物市場的規模及顯著增長乃基於以下關鍵假設作出：

行業概覽

- (i) 翼狀胛肉預期患病人數，有關數目乃基於對權威統計數據及相關文獻的分析及研究。據悉，由於人口老齡化及靠近赤道等主要風險因素，翼狀胛肉患病率可能會略有上升(有關詳情，請參閱本節「一翼狀胛肉－全球翼狀胛肉的患病人數」)；
- (ii) 翼狀胛肉預期診療率，根據目前的手術及抗炎藥診療率估計，在美國及中國分別約為3.0%及0.6%。預計2027年美國及中國的翼狀胛肉診療率分別達到3.5%及0.9%；到2033年，美國及中國分別為6.1%及2.8%。該等估計乃基於對相關文獻的分析及與業內專家收集的意見，從中識別兩大增長動力，包括(a)患者保健意識提升，就醫意願增強；(b)治療方案擴展(尤其是靶向藥物的出現)，配合持續實施的醫患教育計劃，顯著提高了臨床診療率；
- (iii) 翼狀胛肉藥物的預期普及率(即對翼狀胛肉具有治療效果的藥物(尤其是CBT-001)在目前需要手術及抗炎藥治療的患者中的普及率)，有關估算已計及(a)隨著更多治療翼狀胛肉的藥物將上市，並在監管部門批准後解決未滿足的臨床需求，預計患者將使用該等藥物，接受治療的患者數目將迅速增加，及(b)美國及中國居民自付醫療開支能力提高，導致預計2027年翼狀胛肉藥物在美國及中國的普及率分別為0.5%及0.2%；於2033年，美國及中國分別為7.6%及1.5%；
- (iv) 每次治療的估計年度成本，主要基於CBT-001的價格，該價格預計將成為CBT-001上市後即將上市的其他潛在藥物價格範圍的有力指標。CBT-001的定價計劃與若干現有的標籤外療法相比具有競爭力，包括在美國定價為638美元或以上的Restasis及定價為693美元或以上的Xiidra(有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－4.定價策略」)；及
- (v) 三款用於治療翼狀胛肉的候選藥物預計分別於2027年、2029年及2036年獲批及上市。這將提高翼狀胛肉藥物的可及性，並促進其市場增長。有關詳情，請參閱本節「一翼狀胛肉－治療翼狀胛肉藥物的全球競爭格局」。

將翼狀胛肉藥物的預期市場規模的增長速度與視網膜疾病的抗血管內皮生長因子藥物的市場規模增長速度進行比較，主要由於在並無批准藥物之前，用於治療視網膜疾病的抗血管內皮生長因子藥物市場近年來已出現若干重磅藥物。該抗血管內皮生長因子藥物與CBT-001的相容性體現在以下幾個方面：(a)可資比較一流潛力／特徵，(b)可資比較疾病性質，及(c)可資比較藥物價格。

資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療翼狀胬肉藥物的市場主要增長動力及准入壁壘

翼狀胬肉藥物市場的增長主要由下列關鍵因素所推動：

不斷擴大的患者群體。翼狀胬肉是一種常見的眼部疾病，影響全世界數百萬人。隨著翼狀胬肉患病人數的上升，對有效藥物治療方案的需求不斷增加。隨著翼狀胬肉患病人數的不斷增加，翼狀胬肉患病率的不斷上升對製藥公司開發及商業化新的治療方案產生了強勁且不斷增長的需求。

未滿足的醫療需求。人們對眼睛健康及治療方案可用性的認識不斷提高也促進了翼狀胬肉藥品市場的成長。隨著越來越多的人意識到翼狀胬肉，並且由於其對視力和生活品質的潛在影響，對更有效的藥物介入措施的需求不斷增長，從而為製藥公司的產品創造了更大的患者群體。根據在巴西亞馬遜地區進行的一項調查，翼狀胬肉導致視力障礙及失明的患病率分別為14.3%及3.9%。

早期用藥的必要性。目前全球尚無核准的治療翼狀胬肉的藥物療法。翼狀胬肉最常見的治療選擇是手術切除。標籤外藥物主要用於緩解症狀，並無治療作用，長期使用可能會引起安全性及有效性的問題。然而，現代手術切除仍會導致約10%的復發率。透過在早期階段解決翼狀胬肉，可以顯著提高患者的治療效果，從而減少對更具侵入性介入措施的需求。

儘管如「—全球翼狀胬肉的患病人數」所述患者人數相對穩定，但翼狀胬肉藥物的市場規模仍有望擴大，主要是因為目前並無獲批的翼狀胬肉藥物，且目前可用的其他治療選擇，包括手術切除、標籤外用藥等都有各自的局限性。因此，一旦藥物獲得批准，預計市場規模將會激增，乃由於該藥物治療能夠提高患者的臨床結果並減少對更具侵入性介入的需求。

除上文「—眼科藥物市場概覽—全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療翼狀胬肉的藥物的研發障礙亦在於確定及開發適當的(i)針對疾病發病機理的模式、(ii)給藥方式及(iii)遞送製劑。基於疾病的纖維血管性質開發通過抑制相關生長因子防止翼狀胬肉生長的使用方法及納米乳劑作為治療翼狀胬肉的滴眼液，並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

行業概覽

青少年近視

概覽

青少年近視又稱進行性近視或近視眼，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，青少年近視的特點是眼軸長度（「**眼軸長度**」）迅速增加，眼球逐漸變長。即使睫狀肌健康，也無法準確聚焦。青少年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2023年達到586.2百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為2.8%。預計於2028年將進一步增加至653.6百萬人及於2033年將達到688.2百萬人。

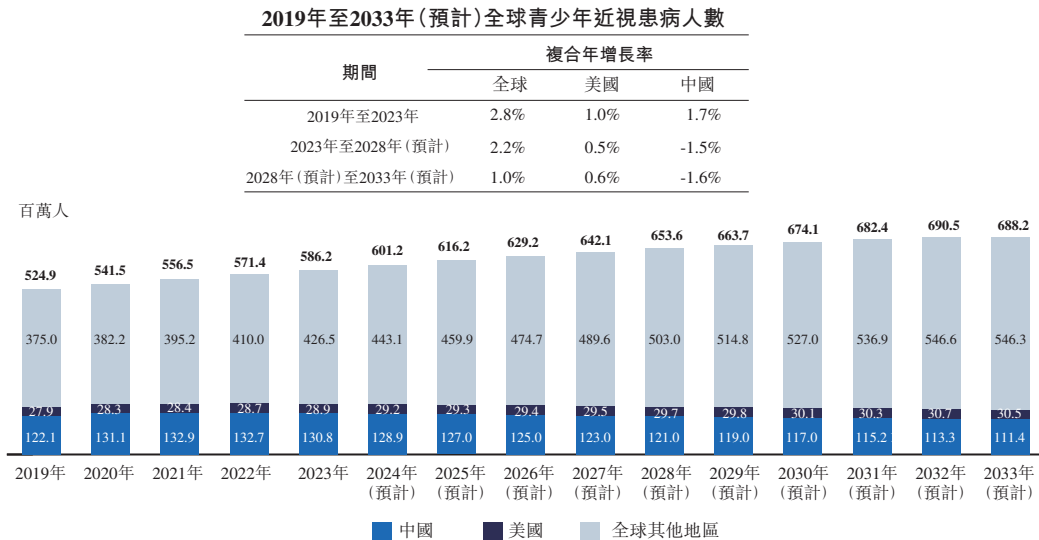
美國青少年近視患者人數於2023年達到28.9百萬人，2019年至2023年複合年增長率為1.0%。預計於2028年及2033年將分別達到29.7百萬人及30.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.5%及0.6%。

中國青少年近視患者人數於2023年達到130.8百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.7%。預計於2028年及2033年將分別達到121.0百萬人及111.4百萬人，主要計及「綜合防控兒童青少年近視實施方案」（「**實施方案**」），當中制定到2030年中國小學生、中學生及高中生近視率分別降低的目標。於實施方案實施後，於2020年至2022年，中國兒童青少年進行性近視患病率由52.7%下降至51.9%。於美國及其他重點地區，並無

行業概覽

類似倡議，因此於同期並無看到青少年近視患病率的變化。因此，2019年至2023年在美國及其他重點地區青少年近視患病人數保持相對穩定。

下表載列2019年至2033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、弗若斯特沙利文分析

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及阿托品滴眼液作為抗膽鹼能藥物治療方案是治療兒童及青少年近視的主要選項。當患者想要減緩青少年近視加深時，可以選擇光學矯正及阿托品滴眼液，而患者想要尋求永久性視力矯正時，年滿18歲的患者可以考慮屈光手術。然而，光學矯正對延緩近視加深的有效性有限，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

行業概覽

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。

近年來，在包括美國和中國在內的大多數國家，約有90%的青少年近視患者選擇配戴眼鏡鏡片。預計未來眼鏡鏡片的普及率仍將維持在高水準。近年來，角膜塑形鏡在美國和中國的普及率分別約為5%及2%。未來10年，角膜塑形鏡在美國和中國的普及率預計將分別達到15%及10%以上。

除了包括眼鏡鏡片及角膜塑形鏡在內的光學矯正外，就阿托品藥物而言，截至2023年12月31日，美國及中國尚無獲批的有關藥物，因此，獲批阿托品藥物的歷史比例為零。預計到2033年，美國和中國青少年近視患者群體中阿托品的普及率將分別達到約20%及10%。

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。使用阿托品滴眼液(包括水性阿托品滴眼液及CBT-009)治療青少年近視的典型療程至少為兩年，在治療一段時間後，近視加深將得到有效控制，並且在停止治療一年後不會出現明顯的反彈效果。

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，其具有一定的優點，包括有效地為眼睛補水，更容易均勻地分佈在眼球表面，並且使用舒適，大多數患者有良好的耐受性。然而，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；及(ii)預防細菌生長，因此不需要防腐劑或單劑量包裝。相反，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。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。根據正在進行的穩定性研究，CBT-009目前預計保質期為至少兩年。有

行業概覽

關詳情，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核
心產品－CBT-009－目前療法及限制」。2021年3月在澳洲獲批的Eikance的保質期為三
年，2024年3月在中國獲批的興齊美歐品的保質期為18個月，於2024年12月在日本及於
2025年6月在歐盟獲批的Ryjusea的有效期為開封後三個月，三者均為獲批水性製劑阿
托品滴眼液。

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。在臨床實踐中，小
切口角膜基質透鏡取出術（「SMILE」）及其他屈光手術僅建議18歲以上視力穩定的患
者接受。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，LASIK眼科手術的平均費用分別為雙眼4,400美元，而在中國介乎人民幣4,000元至
人民幣6,000元。下圖載列目前青少年近視藥物的治療方案：

方法	治療選擇	亞型	適應症	屈光度變化 平均差，屈 光度/年	眼軸變化 平均差， 毫米/年	美國及中國每位患者 的年度成本	局限性	優勢
生活方式干預	環境干預	戶外活動時間：每天戶外活動2 小時以上，或每週戶外活動10小 時以上	功效有限	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
藥物干預	抗膽鹼能藥物	低劑量0.01%（標準量）阿托品 ⁽¹⁾	減緩6歲至12歲兒童近視 加深，屈光度為-0.75D至 -4.00D	0.53	-0.15	美國：約660美元 中國：人民幣3,600元	不良反應，包括畏光、視 力模糊、眼壓（IOP）變 化、反彈效應、局部過敏 和全身反應	控制近視效果明顯 ，效果優於眼鏡鏡 片及隱形眼鏡。
		高劑量1%或托吡卡胺 ⁽²⁾		不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾			
光學矯正	眼鏡鏡片	雙焦點或多焦點眼鏡	屈光加深快的近視	0.26	-0.08	美國：200 美元至400 美元 中國：人民幣 500元至 人民幣 2,000元	近視加深。角膜是非球面的 ，週邊視力會落在視網膜後 面，眼軸長度也會增加。 如果存在散光，鏡片邊緣的 視力會發生扭曲。鏡片 不舒服 不美觀	視野大、色差小、 性質比高
		漸進眼鏡		0.17	-0.05	美國：150美元至250美元 中國：人民幣 200元至 人民幣 2,000元		
	隱形眼鏡	軟質親水性隱形眼鏡	治療開始時，減緩8至12歲兒童 近視加深，屈光度為 -0.75D至 -4.00D（球面等效），散光屈光 度≤0.75	0.06	-0.01	美國：200美元至1,000美元 中國：人民幣1,000元至 人民幣7,000元	不方便	與眼鏡相比視覺更 自然
		角膜塑形術 ⁽³⁾	減緩兒童近視加深，近視度數不 超過-6.00D，散光不超過-1.75D	不適用 ⁽³⁾	-0.15	美國：1,000美元至4,000 美元 中國：人民幣4,000元至 人民幣15,000元	長時間配戴或不合適的隱形 眼鏡可能會導致角膜缺氧、 眼瞼和眼睛乾澀等問題。	美觀可接受，更易 於打理，日常活動 更加方便
		硬性透氣隱形眼鏡	矯正無晶體眼和非無晶體眼人士 的屈光不正（近視、遠視、老花 眼及/或散光）	-0.03	0.02	美國：約200美元 中國：人民幣2,000元至 人民幣4,000元	感染和併發症的潛在風險 費用高	
屈光手術	激光手術	準分子激光 飛秒激光	正常-0.5D至-8.0D近視的 穩定眼科處方	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾	美國：約 4,400 美元 中國：人民幣 4,000元至 人民幣 6,000元	屈光手術有年齡限制，不建 議 18 歲以下患者進行 屈光手術只能進行一次，之 後有可能出現近視。另外， 近視加深及老花眼均會抵銷 手術效果。 手術費用高	手術時間短， 視力持續改善

行業概覽

附註：

- (1) 由於0.01%低劑量更容易讓患者建立耐受，因此三款被批准用於青少年近視的滴眼液中有兩款（即Eikance及興齊美歐品）均使用此劑量，並被整個行業視為標準用量。
- (2) 當前並無獲批的高劑量阿托品產品，因此無法獲得該產品的屈光度變化平均差及眼軸變化平均差。
- (3) 抗膽鹼能藥物（特別是托吡卡胺）與阿托品滴眼液在治療近視的效果方面不具可比性，因為彼等在近視發展過程中的適應症及治療效果實際上是不同的，阿托品已被證實能延緩眼軸的變長及屈光不正的增加，而托吡卡胺主要用於診斷目的（而非治療目的），原因為缺乏使用托吡卡胺控制近視的充分證據。此外，相比托吡卡胺，阿托品的半衰期更長，可能有助於降低用藥頻率，並通過延長作用時間提高患者的依從性。
- (4) 除阿托品外，角膜塑形術是治療青少年近視的最有效方法。在美國及中國，角膜塑形術的普及率分別達到5%及2%，及預期於未來10年內分別達到15%及10%。
- (5) 角膜塑形術透過夜間配戴角膜塑性片，以暫時降低近視度數。用於評估其有效性的指標更注重其即時效果，而非將長期屈光變化作為其他治療方案的衡量標準。因此，無法獲得有關屈光變化平均差的數據。
- (6) 屈光手術的臨床終點通常是遠距離未矯正視力百分比，故屈光變化或眼軸變化的平均差數據不具有臨床可比性，因此無法取得。

資料來源：中國教育部、Eye (Lond)、弗若斯特沙利文分析

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%滴眼液是首款針對4至14歲兒童且已商業化的處方藥，可作為延緩近視發展的治療選擇。經澳洲藥品管理局批准的Eikance 0.01%僅於最後實際可行日期在澳洲及紐西蘭可用並商業化。Eikance在澳洲的上市價格約為40澳元，每位患者每年的費用估計約為480澳元。Eikance 0.01%滴眼液已獲得紐西蘭藥物和醫療器械安全局的批准，並自2024年6月底開始在紐西蘭藥店提供處方。除Eikance外，興齊美歐品0.01%滴眼液已於2024年3月獲得中國國家藥監局批准用於6至12歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。於2024年12月及2025年6月，Ryjusea 0.025%滴眼液分別於日本及歐盟獲批准用於5至15歲兒童，作為延緩近視加深的治療選擇。目前美國及香港尚無獲批用於治療青少年近視的阿托品藥物。此外，低劑量阿托品滴眼液通常用於標籤外用藥用途。

行業概覽

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	劑量 ⁽⁴⁾	適應症	首次發表日期／ 獲批日期 ⁽²⁾
非水性製劑						
CBT-009	本集團	澳洲	第1/2期	未公開披露	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	0.01%	青少年近視	2021年3月19日
興齊美歐品	瀋陽興齊眼藥股份有限公司	中國	獲批	0.01%	青少年近視	2024年3月12日
Ryjusea	參天製藥株式會社	日本／歐盟	獲批	0.025%	青少年近視	2024年12月27日
NVK-002	Vyluma, Inc.、Syneos Health 及Nevakar, Inc.	美國	新藥申請	0.01%	青少年近視	不適用
HR19034	成都盛迪醫藥有限公司	中國	新藥申請	未公開披露	青少年近視	不適用
NVK-002	兆眼科有限公司	中國	新藥申請	未公開披露	青少年近視	不適用
SYD-101	Sydnexis, Inc.	美國	第3期	0.01%/0.03%	青少年近視	2019年4月18日
阿托品	Bausch & Lomb Incorporated	美國	第3期	0.01%	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／ORA, Inc./Statistics & Data Corporation	美國	第3期	0.01%	青少年近視	2021年2月25日
未公開披露 OT-101	沈陽興齊眼藥股份有限公司 歐康維視生物／Lyophilization Technology, Inc	中國 中國	第3期 第3期	0.02%/0.04% 0.01%	青少年近視 青少年近視	2021年9月27日 2021年12月17日
硫酸阿托品 ARVN002	LitePharmTech Co., Ltd. 極目峰睿(上海)生物科技有限 公司／Alcami Corporation	韓國 中國	第3期 第3期	未公開披露 0.01%	青少年近視 青少年近視	2022年9月6日 2022年9月14日
QLM3004	齊魯製藥有限公司	中國	第3期	0.01%/0.02%/0.04%	青少年近視	2023年8月2日
未公開披露	浙江莎普愛思藥業股份有限公司	中國	第3期	0.02%	青少年近視	2023年11月27日
未公開披露	博瑞製藥(蘇州)有限公司	中國	第3期	0.01%/0.02%	青少年近視	2024年3月15日
未公開披露	浙江視方極醫藥科技有限公司	中國	第3期	0.01%/0.02%	青少年近視	2024年11月27日
Alliance®	Laboratorios Sophia S.A de C.V.	未公開披露	第3期	0.01%	青少年近視	2024年4月29日
DE-127	參天製藥株式會社	中國	第2/3期	0.025%	青少年近視	2022年3月28日
未公開披露	杭州赫爾斯科技有限公司	中國	第2/3期	未公開披露	青少年近視	2023年4月23日
SHJ002	視航生物醫學股份有限公司	台灣	第2期	未公開披露	青少年近視	2024年8月30日
BHVI	Hai Yen Eye Care及Brien Holden Vision Institute	越南	第1/2期	0.02%	青少年近視	2020年3月10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	劑量 ⁽⁴⁾	適應症	首次發表日期／ 獲批日期 ⁽²⁾
IVMED-85 未公開披露	iVeena Delivery Systems, Inc. Aier Health Ophthalmology (Liaoning) Co., Ltd	未公開披露 中國	第1/2期 第1期	未公開披露 未公開披露	青少年近視 青少年近視	2023年3月9日 2022年10月27日
STN1013400	參天製藥株式會社	中國	第1期	未公開披露	青少年近視	2023年3月27日
DA001	武漢大安製藥有限公司	中國	第1期	未公開披露	青少年近視	2023年11月22日
GPN00884	湖北遠大天天明製藥有限公司 /遠大醫藥集團有限公司	中國	第1期	未公開披露	青少年近視	2024年4月23日
未公開披露	樂普醫療	中國	第1期	0.01%/0.03%	青少年近視	2024年5月10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。獲批日期指相關藥品（即Eikance、興齊美歐品及Ryjusea）經相關部門監管機構批准的日期。
- (3) 載列水性製劑的候選藥物僅供參考。根據我們或我們的合約研究機構進行的臨床前及臨床研究，CBT-009採用非水性製劑，與現有水性製劑相比，預期該製劑可改善患者耐受性、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。
- (4) 本表格中所有候選藥物的活性藥物成分均為硫酸阿托品，劑量水準不同。獲批治療藥物（即Eikance、興齊美歐品及Ryjusea）的劑量指相關監管部門批准的劑量，而臨床試驗階段的候選藥物的劑量指各自臨床試驗中檢測到的劑量。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

CBT-009的參照藥物為阿托品，已獲美國藥管局批准用於眼部。美國藥管局已批准硫酸阿托品溶液(1%)用於眼部，其品牌名稱為Atropine Sulfate及Isopto Atropine®，在治療弱視中適用於散瞳、睫狀肌麻痹及健眼矯正。多款藥物已採用Atropine Sulfate作活性成分。就於2016年獲美國藥管局批准的Isopto Atropine®參照上市藥物（使用硫酸阿托品作活性化合物）而言，Alcon為生產商及專利持有人，有關專利到期年份為2030年。

行業概覽

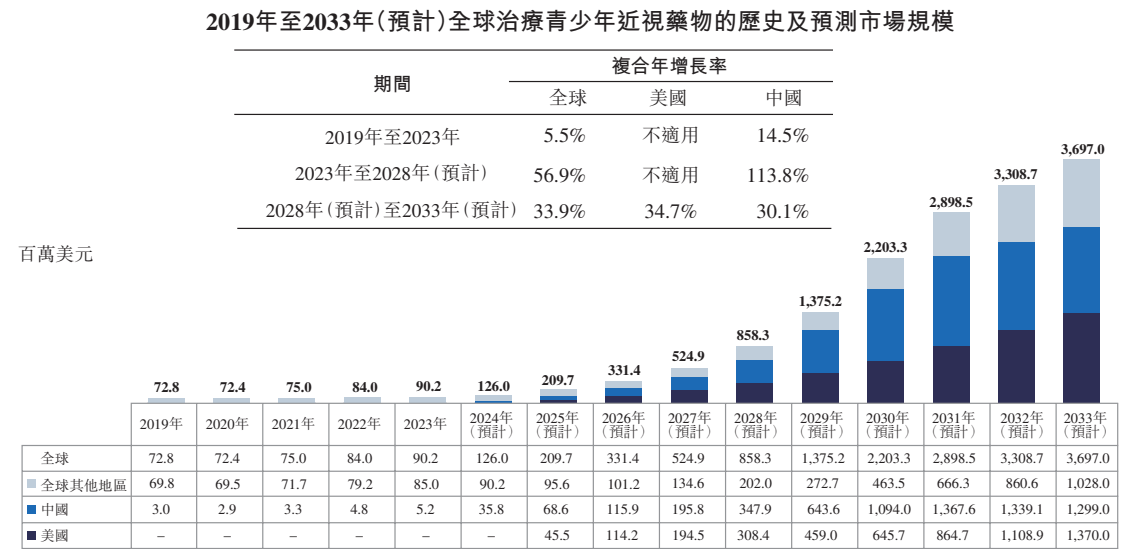
治療青少年近視藥物的市場規模

全球治療青少年近視藥物的市場規模由2019年的72.8百萬美元增加至2023年的90.2百萬美元，複合年增長率為5.5%。預計於2028年將達到858.3百萬美元，於2033年將達到3,697.0百萬美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為56.5%及33.9%。

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2028年達到308.4百萬美元，於2033年達到1,370.0百萬美元，複合年增長率為34.7%。

中國治療青少年近視藥物的市場規模由2019年的3.0百萬美元增加至2023年的5.2百萬美元，複合年增長率為14.5%。預計於2028年將達到347.9百萬美元，於2033年將達到1,299.0百萬美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為113.8%及30.1%。

下表載列2019年至2033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：



資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析

附註：美國、中國及全球治療青少年近視藥物的市場規模及顯著增長乃基於以下關鍵假設作出：

- (i) 青少年近視的預期患病人數，有關數目乃基於對權威統計數據及相關文獻的分析及研究，並考慮到截至最後實際可行日期，先前預期獲批的多個藥物管線(如NVK-002、SYD-101、OT-101及HR19034)尚未獲批(有關詳情，請參閱本節「一青少年近視—全球青少年近視的患病人數」一節；

行業概覽

- (ii) 目前青少年近視的診療率，根據目前90%的診療率估算，乃由於近年來，包括美國及中國在內的大多數國家，約90%的青少年近視患者佩戴眼鏡鏡片。除包括眼鏡鏡片及角膜塑形術在內的光學矯正外，截至2023年12月，美國及中國尚未批准治療青少年近視的藥物。因此，治療青少年近視藥物歷史市場規模較小。隨著更多針對青少年近視的藥物的推出，在監管部門批准後，將解決未滿足的臨床需求，患者預計將採用該等藥物，且治療患者數量將迅速增加。直至2023年，美國及中國近視藥物在青少年近視患者群體中的普及率(即近視藥物在目前需要光學矯正及屈光手術的患者中的普及率)為零，預計2033年將分別達到約10.2%及8.9%。該等估計乃基於對相關文獻的分析及與業內專家收集的意見，從中識別三大增長動力，包括(a)興齊美歐品於中國獲批，以及預計在未來數年其他阿托品藥物將於美國及中國獲批，(b)「十四五」全國眼健康規劃已將青少年近視防控工作納入地方政府績效考核中，且美國及中國有關預防近視的其他類似公眾教育及宣傳活動提升了對青少年近視及其早期干預的認識，及(c)美國及中國的父母對其子女的視力保健解決方案投入的意願呈增長趨勢；及
- (iii) 每次治療的估計年度成本。作為參考，美國及中國青少年近視藥物的年度成本根據Eikance及若干院內製劑的價格及興齊美歐品的價格計算分別為600美元及人民幣3,600元。截至最後實際可行日期，於2024年12月在日本及於2025年6月在歐盟獲批的Ryjusea的年度成本尚未公開披露。

治療青少年近視藥物的市場主要增長推動力及准入壁壘

治療青少年近視藥物的市場增長主要受以下關鍵因素所推動：

近視人口擴大。近視已成為世界重要的公共衛生問題。由於城市化、生活方式改變及學習時間延長等因素，青少年近視的患病人數於過去半個世紀顯著上升，特別是在東亞。除常規措施之外，近視兒童及青少年人數不斷增加，對針對延緩近視加深的藥物需求增強及日益增加，從而促進青少年近視藥物市場的增長。

國家預防近視戰略。有研究指出，近視可能成為東亞地區最常見的不可逆視力喪失的原因之一。由於中國乃世界上人口最多的國家，年輕一代的近視患病人數引起人們的極大關注和重視。《綜合防控兒童青少年近視實施方案》提出，到2030年，小學生、初中生及高中生近視率分別下降到38%、60%及70%以下。這些政策將提高人們控制近視的意識，促進近視藥物市場的整體增長。

行業概覽

阿托品滴眼液經證實的療效。目前全球僅有有限數量的非阿托品藥物批准用於延緩近視加深，其減緩近視加深的效果仍然有限。大量研究表明，阿托品滴眼液具有良好的臨床結果及即使在長期追蹤期間仍具有良好的耐受性。此外，外用低劑量阿托品在全球標籤外使用已有數十年，並被納入常規近視管理。《兒童青少年近視防控適宜技術指南》推薦0.01%阿托品滴眼液作為常規光學矯正的附加療法，除了常規光學矯正之外，低劑量對兒童和青少年的副作用有限。這些藥物試劑經證實的療效，加上一旦獲得批准將在臨床實踐中日益廣泛地採用，最終將維持近視藥物市場的發展。

儘管如「一全球翼狀胬肉的患病人數」所述美國及其他重點地區的患者人數相對穩定，而中國的患者人數有所下降，青少年近視藥物的市場規模有望擴大，主要由於如上所述，減緩近視加深對公眾健康影響相當大，而近視控制領域發展迅速。在目前的治療選擇中，阿托品是唯一被證明能持續有效減緩近視加深的藥物。此外，外用低劑量阿托品已在全球標籤外用藥數十年，並納入近視的日常管理。自2019年起，0.01%阿托品滴眼液作為醫療機構院內製劑，在中國用於減緩近視加深。

除上文「一眼科藥物市場概覽—全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療青少年近視的藥物的研發障礙亦在於開發克服水性製劑(普遍用作商用滴眼液產品)中阿托品不穩定性的合適製劑，以維持合理的藥品保存期限。由於阿托品具有內部酯鍵連接的化學結構，阿托品分子易在水中分解。此外，與水性配方不同，其通常與眼睛相容且耐受性良好，因此不太可能引起刺激，阿托品水性製劑容易引致眼睛刺痛，這可能會對兒童及青少年(目標患者群)長期使用的患者依從性產生影響。開發非水性製劑作滴眼液以克服阿托品的不穩定性及採納已獲批的人工淚液作為非水性製劑的主要輔料(可能提高眼睛的舒適程度)，並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

行業概覽

睑板腺功能異常(「睑板腺功能異常」)相關的乾眼症(「乾眼症」)

概覽

睑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。睑板腺功能異常是一種慢性、瀰漫性的睑板腺異常，睑板腺會向眼表分泌名為睑脂的複合脂質。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。睑板腺功能異常的特徵是睑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。目前已發現多種睑板腺功能異常亞型，過往的研究表明，所有睑板腺功能異常亞型會導致出現各種睑板腺功能異常症狀。睑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(如睑板腺功能異常相關的乾眼症)、眼表刺痛、炎症或眼表疾病。睑板腺功能異常是導致蒸發性乾眼症的主要原因，因為睑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。睑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。睑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，睑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，在全球總人口中的患病率約為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。

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。患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。睑板腺堵塞和蠕蟲患者的淚膜穩定性較差。因此，預防和緩解睑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。

行業概覽

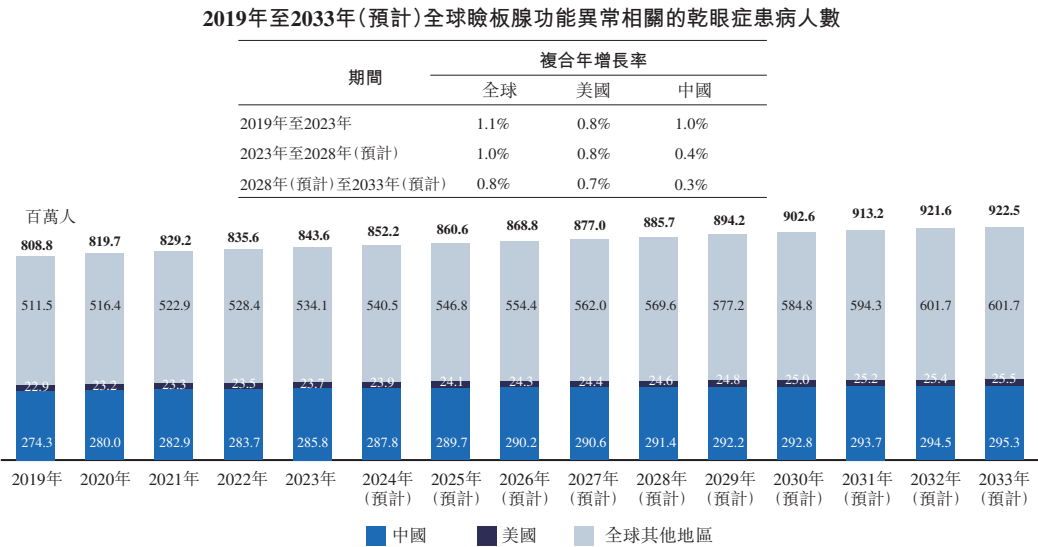
全球睑板腺功能異常相關的乾眼症的患病人數

根據弗若斯特沙利文報告，全球70%至86%的乾眼症病例中，睑板腺功能異常是一個促成因素。在全球範圍內，2023年睑板腺功能異常相關的乾眼症患者人數達到843.6百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年將達到885.7百萬人，於2033年將達到922.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。

美國睑板腺功能異常相關的乾眼症患者人數於2023年達到23.7百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為0.8%。預計於2028年及2033年將分別達到24.6百萬人及25.5百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.8%及0.7%。

中國睑板腺功能異常相關的乾眼症患者人數於2023年達到285.8百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.0%。預計於2028年及2033年將分別達到291.4百萬人及295.3百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.4%及0.3%。

下表載列2019年至2033年全球睑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：



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

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。治療瞼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，瞼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、除蟎和減少蒸發。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。除蟎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。

下圖載列瞼板腺功能異常相關的乾眼症目前的治療及管理機制。

階段	臨床描述	藥物干預	其他干預
1	- 無眼部不適、痕癢或畏光症狀 - 眼表無染色	不適用	改善飲食及環境
2	- 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	- 人工潤滑劑 - 局部阿奇黴素 - 局部潤滑劑或脂質體噴霧 - 考慮口服四環素衍生物	- 上述所有 - 眼瞼物理治療 - 建議改善環境濕度，優化工作站，增加飲食中omega-3脂肪酸的攝入量
3	- 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	- 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 - 針對淚液蒸發的治療	上述所有
4	- 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	上述所有	上述所有

資料來源：美國眼科協會、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

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：

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⁾	每名患者的 年度成本 (以美元計)	專利到期日
Miebo™ (NOV03) ⁽³⁾	Bausch & Lomb Inc. ⁽⁴⁾	美國及 歐盟	獲批	乾眼症 ⁽⁵⁾	全氟己基辛烷 ⁽⁵⁾	未公開披露	不適用	9,252	2037年 6月21日
SHR8058 滴眼液/ NOV03 滴眼液 ⁽⁶⁾	江蘇恒瑞醫藥 股份有限公司	中國	新藥申請	瞼板腺功能異常相 關的乾眼症	全氟己基辛烷 ⁽⁷⁾	未公開披露	不適用	不適用	不適用
AZR-MD-001	Azura Ophthalmics Ltd/ORA, Inc.	美國	第3期	瞼板腺功能異常相 關的乾眼症	二硫化硒 ⁽⁸⁾	角質層分離劑	2024年3月26日	不適用	不適用
HY02	Hovione Scientia Ltd	美國	第2期	瞼板腺功能異常相 關的乾眼症	米諾環素 ⁽⁸⁾	未公開披露	2019年3月25日	不適用	不適用
AXR-270	Axero Vision, Inc.	美國	第2期	瞼板腺功能異常相 關的乾眼症	未公開披露	糖皮質激素受體 激動劑 ⁽⁸⁾	2020年7月14日	不適用	不適用
TP-03	Tarsus Pharmaceuticals, Inc.	美國	第2期	瞼板腺功能異常相 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	不適用	不適用
CBT-006	本集團	美國	第2期	瞼板腺功能異常相 關的乾眼症	環糊精	超分子催化劑	2021年5月12日	不適用	不適用

行業概覽

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2037年6月21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。Miebo產品標籤並未明確建議給藥持續時間。
- (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淚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淚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(r)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、弗若斯特沙利文分析

治療淚腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療淚腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計將於2028年達到3,784.8百萬美元，2033年達到8,543.8百萬美元，複合年增長率為17.7%。

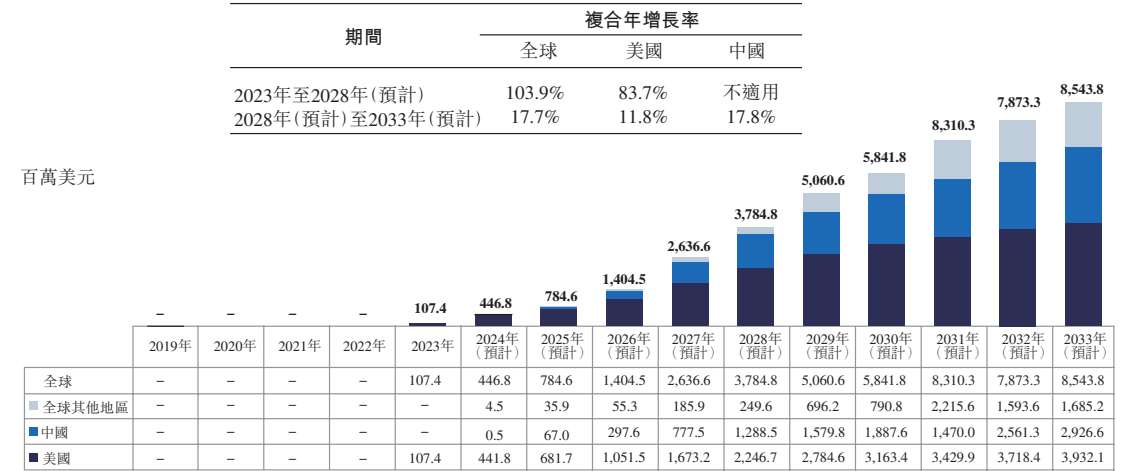
美國治療淚腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計於2028年達到2,246.7百萬美元，於2033年達到3,932.1百萬美元，複合年增長率為11.8%。

中國治療淚腺功能異常相關的乾眼症的藥物市場規模預計將在2028年達到1,288.5百萬美元，2033年達到2,926.6百萬美元，複合年增長率為17.8%。

行業概覽

下表載列2019年至2033年全球治療瞼板腺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：

2019年至2033年(預計)全球治療瞼板腺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：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析

治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的市場主要增長推動力及准入壁壘

治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症藥物的市場增長已主要由以下關鍵因素所推動：

瞼板腺功能異常相關的乾眼症人口擴大。瞼板腺功能異常的患病人數很高，導致患者及醫療保健專業人員對該症狀的認識不斷提高。這推動著對有效藥物治療的需求。研究表明，在全球70%至86%的乾眼症病例中，瞼板腺功能異常乃一個促成因素。其對藥物治療的需求日益增長，其潛在原因乃這些藥物治療乃針對瞼板腺功能異常，並為受此症狀影響的人提供緩解。

對疾病原因的認知增強。除了瞼板腺功能異常相關的乾眼症的高患病人數外，人們對其潛在原因的瞭解亦不斷加深，其將不斷推動瞼板腺功能異常相關的乾眼症的藥物治療市場增長。過往對乾眼症患者的診斷及治療主要基於其不穩定的淚膜。然而，近年來乾眼症被認為乃一種多因素疾病，並明確分為兩大亞型：缺水性乾眼症及蒸發性乾眼症。對其認識的增加使人們更加關注開發專門針對這些潛在原因的藥物，為患者提供更有針對性和更有效的解決方案。

行業概覽

治療方法的重大轉變。近年來治療瞼板腺功能異常的方法出現顯著的轉變。雖然傳統的治療方法主要集中在症狀管理上，但是現在更強調解決該症狀的潛在原因。此變化為藥物帶來需求，這些藥物不僅可以緩解症狀，亦可針對瞼板腺功能異常的基本機制，為患者提供更全面及可持續的解決方案。2023年，美國藥管局批准了Miebo™，其乃一個重要的里程碑，標誌著其成為獲得美國藥管局批准的首款及唯一直接針對淚液蒸發(通常與瞼板腺功能異常相關)的乾眼症藥物。根據Bausch & Lomb Inc.於2023年第三季度的財務報告，Miebo™的處方總數(包括初始處方及補充處方)於上市後的第一個月內達到9,600個。此數據強調了醫療保健專業人員及患者對這創新治療方案的高需求及積極接受。

除上文「眼科藥物市場概覽－全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療瞼板腺功能異常相關的乾眼症的研發障礙亦在於缺乏對疾病發病機理清晰的認識及解決病根的適當方法。發現溶解膽固醇(被視為造成脂質沉積在瞼板腺孔口的主要成分)的作用機理並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

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痛。如果因炎症而血管化，可能會引起外觀缺陷或刺痛。當病變部位血管化及／或發炎時，可能會導致眼部充血、不適、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。

行業概覽

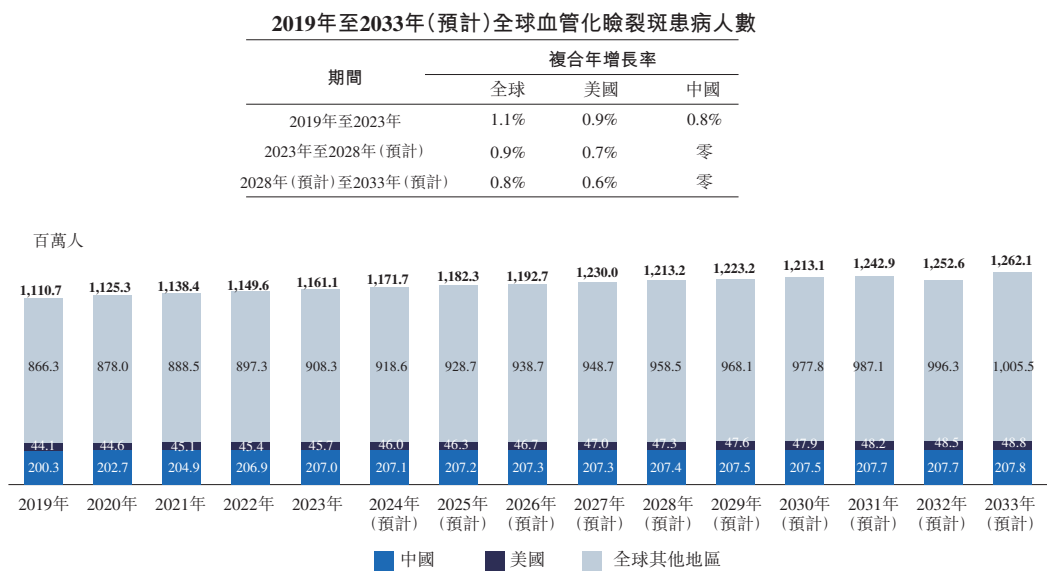
全球血管化驗裂斑的患病人數

全球血管化驗裂斑患者人數於2023年達到1,161.1百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.1%。預計於2028年及2033年將分別達到1,213.2百萬人及1,262.1百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.9%及0.8%。

美國血管化驗裂斑患者人數於2023年達到45.7百萬人，2019年至2023年複合年增長率為0.9%。預計於2028年及2033年將分別達到47.3百萬人及48.8百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.7%及0.6%。

中國血管化驗裂斑患者人數於2023年達到207.0百萬人，2019年至2023年複合年增長率為0.8%。預計於2028年及2033年將分別穩定於207.4百萬人及207.8百萬人。

下表載列2019年至2033年全球血管化驗裂斑的患病人數，並分別列示美國、中國及全球其他地區的患病人數明細：



資料來源：文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

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驗裂斑。然而，控制驗裂斑的干預方法(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。

行業概覽

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瞼裂斑亦有效。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瞼裂斑復發和切除部位的色素改變。此外，在美國和中國，血管化瞼裂斑手術和相關治療的費用相對較高。下表載列目前治療血管化瞼裂斑藥物治療方案：

方法	治療方案	作用機理	局限性	成本
藥品	人工淚液	保持眼睛濕潤，緩解輕微不適	- 標籤外用藥 - 僅供對症和臨時使用	不適用 (附註)
	無防腐劑潤滑眼膏			
	抗炎藥物	抑制炎症反應		
手術	結膜自體移植	獲得自體移植物並在切除後將移植物縫合在暴露的鞏膜床上	手術干預的常見併發症包括瞼裂斑復發和切除部位的色素改變	- 在美國為1,000美元至1,600美元 - 在中國約為人民幣2,000元
	氬激光光凝	控制組織切除的範圍及深度		
	冷凍療法	切除後在暴露的鞏膜床上縫合羊膜		
輔助療法	局部抗生素類固醇滴眼液	抑制新生血管及眼部炎症		

附註：標籤外藥物用途主要用於緩解症狀，並無治療效果。由於該等藥物的藥物標籤外並無明確建議其標籤外用途的劑量及持續時間，其不適用於計算每名標籤外用藥患者的年度費用。

資料來源：NVISION、弗若斯特沙利文分析

治療瞼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瞼裂斑。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瞼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的參照上市藥物，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。阿西替尼為一種小分子多受體酪氨酸激酶抑制劑，其專利持有人為PF PRISM CV，其到期年度為2037年。阿西替尼具有阻斷血管內皮生長因子受體及阻斷血小板衍生生長因子受體的優勢，有助於新生血管及病理性血管生成。

治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，全球治療血管化瞼裂斑藥物的市場規模預計於2028年將達到255.8百萬美元，於2033年將達到1,539.3百萬美元，複合年增長率為43.2%。

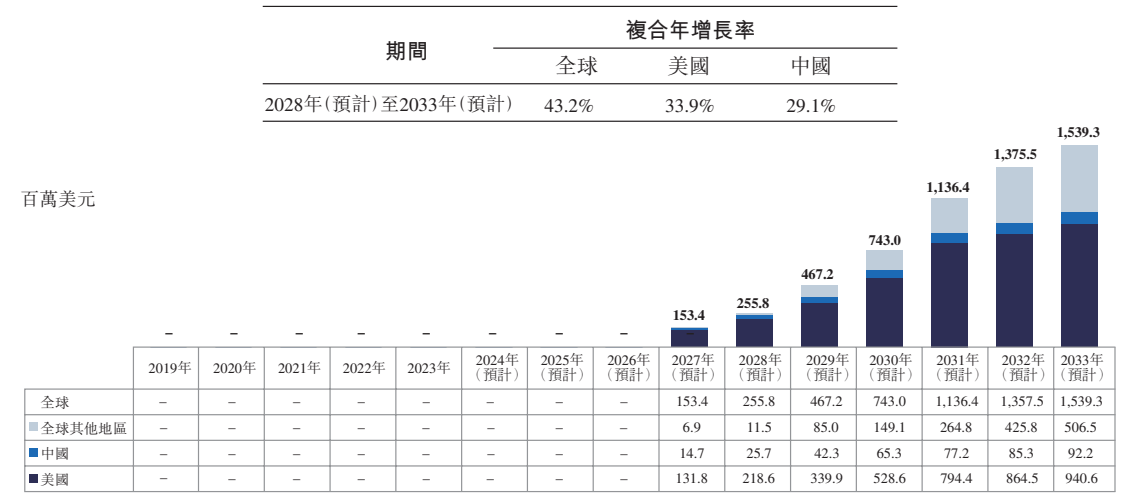
行業概覽

美國治療血管化臉裂斑藥物的市場規模預計於2028年將達到218.6百萬美元，於2033年將達到940.6百萬美元，複合年增長率為33.9%。

中國治療血管化臉裂斑藥物的市場規模於2028年將達到25.7百萬美元，於2033年預計將達到92.2百萬美元，複合年增長率為29.1%。

下表載列2019年至2033年全球治療血管化臉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：

2019年至2033年(預計)全球治療血管化臉裂斑藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場調查、弗若斯特沙利文分析

治療血管化臉裂斑藥物的市場主要增長動力及准入壁壘

治療血管化臉裂斑藥物市場的增長主要受以下主要因素推動：

不斷擴大的患者群體。血管化臉裂斑是一種常見疾病，常見於長期暴露於紫外線、灰塵、風及其他環境因素的個體。大量受血管化臉裂斑影響的患者提供了額外研究及臨床干預的機會，以加強對潛在機制的理解，並制定更有效的治療策略。

未滿足的醫療需求。目前全球尚無核准治療血管化臉裂斑的藥物療法。血管化臉裂斑的現有治療選擇有限，通常著重於緩解症狀，而非解決潛在疾病發病機制。因此，對直接解決血管化臉裂斑相關血管生產及炎症的創新治療干預措施存在明顯需

行業概覽

求。這一領域的進步有可能大大提高受該疾病影響的個體的生活質量，為更有效的治療甚至為具有挑戰性的眼部疾病提供潛在的解決方案帶來希望。

除上文「眼科藥物市場概覽－全球眼科藥物市場的准入壁壘」所述的全球眼科藥物市場的一般准入壁壘外，開發適用於治療血管化驗裂斑的研發障礙亦在於確定適當的(i)針對疾病發病機理的模式、(ii)給藥方式及(iii)遞送製劑。基於疾病的血管性質開發通過抑制相關生長因子減輕血管化驗裂斑的使用方法及合適的製劑作為治療該疾病的滴眼液，並取得專利，可能成為其他市場參與者的障礙。

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。

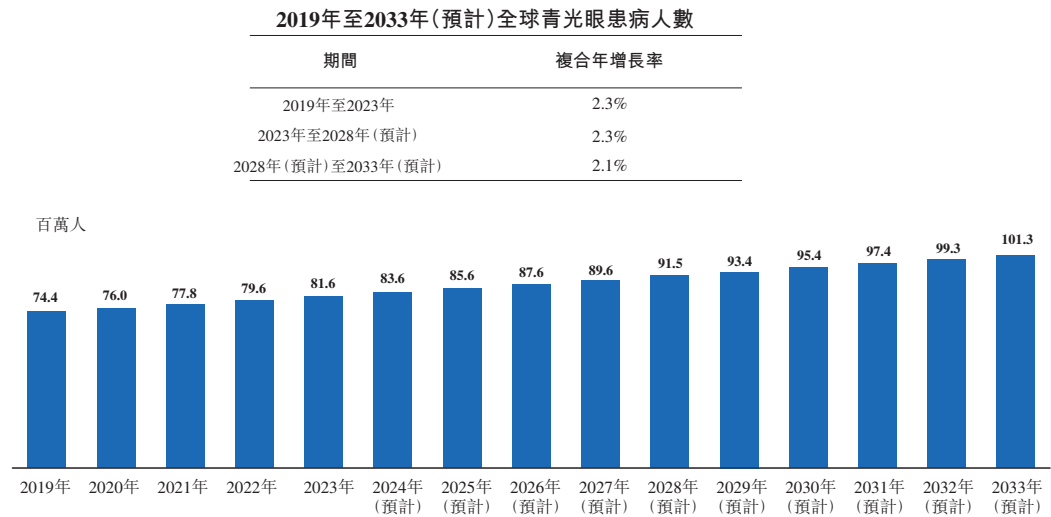
青光眼是發達國家及發展中國家致盲的主要原因之一，致盲率高達38.3%。除顯著的臨床影響外，青光眼引起的相關經濟、心理及社會負擔亦屬龐大。

全球青光眼的患病人數

全球青光眼患者人數於2023年達到81.5百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為2.3%。預計於2028年及2033年將分別達到91.5百萬人及101.3百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為2.3%及2.1%。

行業概覽

下表載列2019年至2033年全球青光眼的患病人數：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

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。

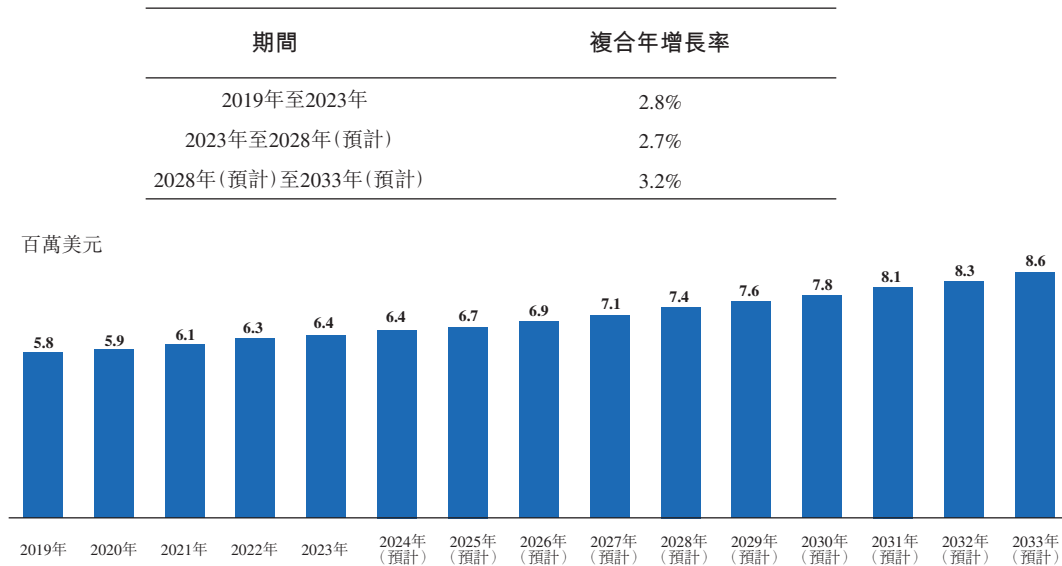
治療青光眼藥物的市場規模

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2023年達到64億美元。預計於2028年將達到74億美元，於2033年將達到86億美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為2.7%及3.2%。

行業概覽

下表載列2019年至2033年全球治療青光眼藥物的市場規模：

2019年至2033年(預計)全球治療青光眼藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場參與者刊發的年報、市場調查、弗若斯特沙利文分析

老花眼

概覽

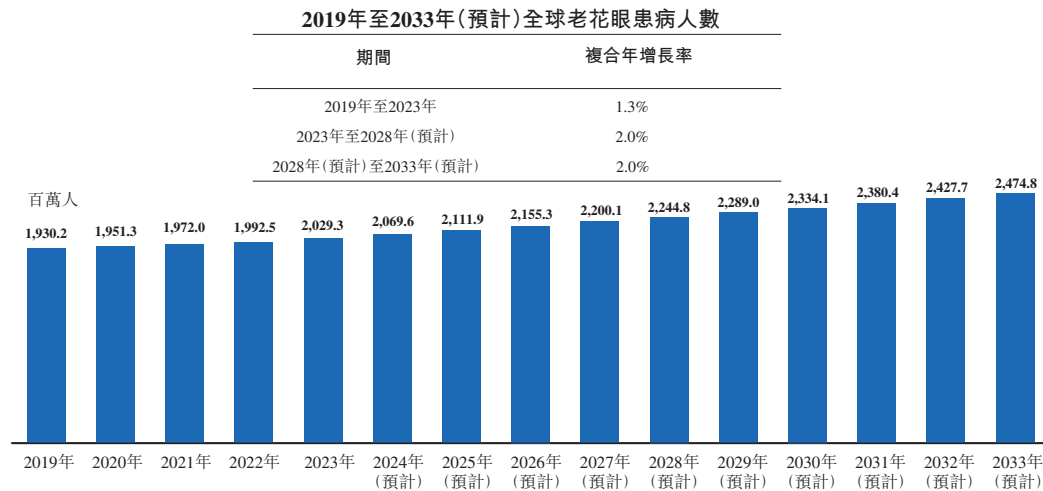
在老化過程中，眼睛中的晶狀體會逐漸變厚，並失去彈性。由於缺乏彈性，眼睛難以近距離對焦。老花眼是一種屈光性疾病，由於適應能力逐漸喪失，導致對焦不同距離的物體的視力喪失。症狀在40歲以後開始出現。隨著全球人口老化，老花眼是未來最急切應對的視覺問題之一。老花眼的藥物治療機制是：(i)針孔效應，增加焦點深度；及(ii)晶狀體軟化，減輕或降低老花眼對喪失視力的影響。

全球老花眼患病人數

全球老花眼患者人數於2023年達到2,029.2百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為1.3%。預計於2028年及2033年將分別達到2,244.8百萬人及2,474.8百萬人，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為2.0%及2.0%。

行業概覽

下表載列2019年至2033年全球老花眼患病人數：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

治療範式及未滿足的醫療需求

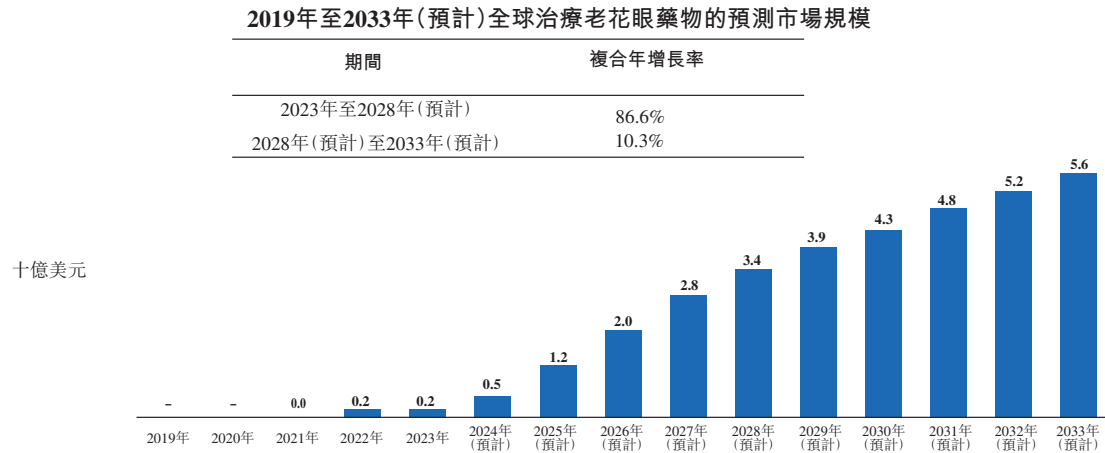
目前老花眼的治療方案包括光學矯正、藥物及屈光手術。眼鏡及隱形眼鏡是光學矯正的兩種主要選擇，兩者均可能限制部分患者的使用。目前適用於老花眼的藥物可能導致慢性炎症、刺激固定瞳孔、虹膜後縮、色素分散及近視度數變化等不良反應。然而，其僅能改善視力，而無法治癒老花眼。屈光手術包括激光手術、角膜內鑲嵌及人工晶狀體植入術。部分治療選擇為不可逆轉，或有晚期併發症，亦可能導致術後康復時間延長。

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2023年達到2億美元。預計於2028年將達到34億美元，於2033年將達到56億美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為86.6%及10.3%。

行業概覽

下表載列2019年至2033年全球治療老花眼藥物的市場規模：



資料來源：文獻回顧、專家訪談、市場參與者刊發的年報、市場調查、弗若斯特沙利文報告分析

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690,091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。