兆科眼科 20260831

兆科眼科核心管线 2026 年迎获批潮，双规格阿托品与平台出海驱动增长

摘要

- 三大核心管线环孢素眼凝胶、低浓度阿托品、贝伐珠单抗眼内注射液均进入审评末期，预计 2026 年内全部获批上市。
- 环孢素眼凝胶定位每日一次用药，具备高舒适度与渗透力，预计峰值销售潜力达 6 亿-8 亿元，计划 2027 年申报医保。
- 低浓度阿托品采用 0.01%与 0.02%双规格策略，覆盖人群广且耐受性好，若对标头部产品规模，销售峰值理论可达 30 亿元。
- 贝伐珠单抗（TABC14）为国内首个湿性黄斑病变头对头雷珠单抗产品，治疗成本预计降低 30%-60%，市场潜力 6 亿-12 亿元。
- 纳米胶束凝胶平台已实现技术闭环，通过 CDMO 及全球授权放大价值，目前已有 3 个美国 CDMO 项目在研，其中 1 个已提交 ANDA。
- 国际化战略进入里程碑兑现期，环孢素已在沙特获受理，阿托品获澳大利亚 TGA 受理，旨在利用中国临床数据实现全球多地上市。
- 2026H1 收入同比增长，现金储备充足；商业化策略侧重品牌运作与双通路布局，不组建大规模销售团队，优先通过 BD 与电商合作放量。

Q&A

请介绍一下兆科眼科 2026 年上半年的整体业绩表现以及核心业务的进展情况？

2026 年上半年，公司在研发与国际化方面均取得了良好进展，五大核心动能实现协同释放。首先，公司的旗舰成熟管线已步入兑现期，产品即将获批，同时多模式、全场景的商业化准备工作在全速推进。其次，经过多年积累，公司围绕创新药和改良性新药布局的中早期管线与平台技术初见成效。第三，CDMO 业务价值逐步兑现，已有成果和订单在交付中。第四，国际化战略稳步推进，在多个区域的注册与合作正有序落地，全球化布局持续加深。最后，在经营层面，已上市的仿制药业务在过去半年实现增长，同时公司现金储备充足，可支撑长期的研发

投入。

公司三大核心管线产品（环孢素眼凝胶、低浓度阿托品、贝伐珠单抗眼内注射溶液）目前的注册审批进展如何，预计何时能够获批上市？

公司的三大核心管线产品均已进入审评的最后阶段，预计都将在 2026 年内获批上市。具体来看：

1. 环孢素眼凝胶：2026 年上半年，CDE 已完成多轮批准文件的核对，目前已进入审评最后阶段，预计近期将正式在中国获批上市。该产品将成为全球首个用于干眼症的纳米胶束环孢素眼用凝胶制剂。
2. 低浓度阿托品（0.01%和 0.02%）：公司已于 5 月底提交了两个规格的补充资料，并于 7 月份通过了临床核查，部分专业的技术审评已经完成。预计这两个规格的产品将在 2026 年第三或第四季度最终获批上市。
3. 贝伐珠单抗眼内注射溶液（TAB014）：公司于 6 月底提交了补充资料，7 月底完成补充检验，并于 8 月份启动了审评。预计该产品也将在 2026 年内获批上市。

公司的贝伐珠单抗眼内注射溶液（TAB014）相较于同类产品，其核心价值和市场定位是什么？

贝伐珠单抗眼内注射溶液(TAB014)是中国首个用于湿性黄斑病变的贝伐珠单抗。其核心价值体现在以下几点：首先，该产品完成了中国首个贝伐珠单抗与雷珠单抗头对头的三期注册临床研究，证实了其在治疗眼底黄斑病变方面与雷珠单抗具有非劣效性，且安全性良好。其次，产品采用小规格、小装量的设计，能够提高药物的可及性。基于其明确的临床价值、经济价值和社会价值，该产品的市场定位是成为一款可负担的小规格眼内注射剂，旨在推动中国更多眼底黄斑病变患者从按需治疗转向可持续的规范治疗，从而提高疾病的整体治疗率和患者的视力获益潜力。

环孢素眼凝胶的产品特点、商业化准备及市场潜力如何？

环孢素眼凝胶的定位是兼顾早期疗效、眼表舒适度和长期依从性的每日一次用药。其差异化优势体现在快速、舒适、便捷三个方面，均有临床证据支持。产品起效快，三期临床数据显示 ICSS 应答率、角膜荧光染色改善比例及 Schirmer's 试验变化均显著。在舒适度方面，其眼痛发生率远低于国内外已上市的其他环孢素制剂。便捷性则体现在每日一次睡前使用，其纳米胶束技术增强了角膜渗透力，凝胶基质延长了眼表滞留时间。 商业化准备方面，在医保路径上，虽然因时间原因错过了 2026 年的医保申请，但形式审查已经通过。目前公司正在完善药物经济学数据，计划在 2027 年继续申报医保。在非医保阶段，公司将采取双通路策略，优先通过民营医院和电商渠道快速触达患者，形成首批销量；同时在公立医

院强化准入和学术推广，建立品牌认知，为长期放量奠定基础。商业模式上，公司将开放评估、择优组合，结合自建团队与合作伙伴渠道，力求实现产品快速上量。 市场潜力方面，中国干眼患者约 3 亿，其中中重度患者估计有 4,000 万。若能覆盖 100 万至 140 万患者，并基于产品高舒适度和低频次使用带来的稳定年使用量（假设年均 67.5 支），预计该产品的峰值销售潜力可达 6 亿至 8 亿元人民币。

公司低浓度阿托品滴眼液（美乐瞳）的产品定位、差异化优势及临床证据有哪些？

公司的低浓度阿托品滴眼液（美乐瞳）定位为面向儿童青少年近视长期管理，兼顾长期疗效与儿童用药体验的产品。其核心理念是通过 0.01%和 0.02%的黄金双规格，结合医学可信度与家庭长期管理，提供最佳的近视防控方案。 产品的差异化优势主要体现在三个方面： 第一，临床证据更完整。公司开展了两项大规模、长期的三期临床研究，系统性地验证了产品在屈光度和眼轴长度等关键指标上的有效性，且不同研究阶段结果一致，为儿童近视长期管理提供了充分的临床依据。 第二，覆盖人群更广泛。临床研究覆盖的儿童年龄和近视度数范围是同类产品中最广的，尤其在低龄和低度数儿童中观察到更大的获益潜力。双规格设计也为个体化管理提供了更多选择。 第三，用药体验更友好。产品在确保疗效的同时，兼顾了对视觉功能的影响。三期临床结果显示，患者整体耐受性与安全性良好，特别是在畏光和视物调节障碍这两个不良反应的发生率上，与同类阿托品相比明显偏低。

公司的阿托品产品如何通过差异化策略构建竞争优势，特别是 0.01%和 0.02%双规格的战略意义是什么？

公司的阿托品产品旨在通过长期获益、人群覆盖和用药体验三个维度构建差异化优势，以支持医生的处方信心和患者的长期依从性。产品的处方设计采用专利技术，使得 pH 值更接近中性，从而支持产品的长期使用。这一系列差异化优势旨在形成从临床证据到商业价值的近视长期管理闭环，覆盖多维疗效、持续管理、精准人群和儿童体验，从而在医生、患者和市场层面建立综合优势。 提供 0.01%和 0.02%两种规格并非简单增加一个浓度选项，而是为了实现近视防控从个体化起始到动态调整的全程管理临床路径。0.01%作为基础和起始浓度，适用于初发度数较低或进展相对平缓的患者，确保了良好的长期耐受性和治疗依从性。在治疗过程中，若根据患者的年龄、屈光度增加、眼轴变化及进展速度等动态管理指标判断 0.01%浓度控制不足，临床上可升级至 0.02%浓度。0.02%规格为进展更快或高风险的儿童提供了更强的控制选择，也为对基础浓度应答不足的患者提供了升级路径，并可联合其他光学手段形成综合强化控制方案。 因此，双规格策略具备三重价值：首先是实现患者的精准匹配；其次是支持全病程管理；最后是通过多规格组合建立品牌壁垒。总结而言，“黄金双规格”旨在实现更完整的患者覆盖、更灵活的临床决策以及更强的长期品牌联系。

针对阿托品这一兼具药品和消费品属性的产品，公司的商业化策略和渠道布局是怎样的？

公司的核心策略是通过建立医学可信度和家庭长期管理，打造阿托品在消费医疗领域的品牌影响力。具体而言，该策略围绕医生、家长和渠道三个层面展开。在医生端，通过与头部专家和核心医院合作进行首发，并开展一系列上市后研究，以验证产品在不同场景的应用，同时为医生提供患者筛查、处方及随访的学术支持，从而建立专业信任。在消费者（家长）端，目标是占领心智，通过科普等方式建立品牌信任，并利用互联网医院等工具提高患者的复查率和长期用药依从性。在渠道层面，鉴于阿托品的消费品属性，公司将进行多渠道布局。公立和民营医院将作为建立专业背书和开具首张处方的核心渠道；视光中心将承担筛查、复查和近视管理的功能；而连锁药店、互联网医院和电商平台则将承接后续的处方获取与复购。通过这一系列布局，旨在构建一个从患者了解到信任，再到首次处方、复购、坚持使用并最终推荐他人的完整品牌资产沉淀路径，最终目标是让“儿童青少年近视防控”与“兆科眼科”及“美乐童”品牌形成稳固的联想。

公司为阿托品的上市制定了怎样的执行计划，其核心目标是什么？同时，基于当前市场情况，对该产品的销售峰值有何预测？

公司的上市执行计划围绕“获批即首发、首发即入组、复购即运营”的作战闭环展开。目前正在推进六个方面的上市前准备工作，包括医学准入、品牌与内容建设、渠道与供应洽谈、患者运营（特别是互联网运营）、组织与合作伙伴建立，以及数据化经营体系的搭建。上市准备的核心目标并非简单地铺设渠道，而是要实现医学信任、品牌认知、处方转化和长期复购这四个关键环节的同步发生。 关于销售峰值的预测，如果产品的定价能与兴齐眼药基本一致，并且产品的差异化特点能够有效转化为患者的长期使用动力，假设能达到现有市场头部产品约 100 多万人的持续使用规模，理论上销售峰值可接近 30 多亿元人民币。该预测受多种因素影响，但其可能性建立在药物本身能支持患者长期使用的前提之上。

公司的贝伐珠单抗（TAB014）在临床研究中表现如何？其在眼科应用中的核心价值和定价策略是怎样的？

公司的贝伐珠单抗是中国首个与雷珠单抗进行头对头比较研究的产品。在一项包含 488 例受试者的随机对照三期临床试验中，至第 52 周，该产品在主要终点（字母改善数）上的表现略优于雷珠单抗，且研究结果与欧洲已获批的同类产品基本一致。大型研究证实，该贝伐珠单抗在疗效上与雷珠单抗完全接近，且安全性良好。 其核心价值在于通过小规格、小装量在眼科领域实现高性价比。贝伐珠单抗在肿瘤领域的常规规格为 100mg/4ml，市场价格约 1,000 多元/瓶。若将其换算为眼科使用的 1.25mg 规格，单剂价格极低。基于此，若该产品获批眼科新适应症后，在医保谈判中设定单支价格约为 1,000 元，按照说明书推荐的一年使用 12 支计算，首年治疗费用约为 12,000 元。

相较于市场上的其他眼底黄斑病变治疗药物，公司的贝伐珠单抗具备怎样的成本优势？基于此优势，其市场潜力和商业化路径是怎样的？

与目前市场上用于眼底黄斑病变治疗的康柏西普、阿柏西普、法瑞西单抗等抗体药物相比，公司贝伐珠单抗的首年治疗费用预计将大幅降低，降幅最少为 30%，最高可达近 60%。基于这一显著的成本优势，预计能够释放规范治疗的市场需求。据测算，若有 10 万名患者能够坚持每年使用 6 至 12 针，其市场潜力可达 6 亿至 12 亿元人民币。 公司的商业化策略并非将其定位为单纯的低价替代品，而是致力于打造一个价格可负担、合规且可持续的眼内贝伐珠单抗治疗方案。核心路径包括：首先，通过发布头对头的中国三期临床数据建立医学信任，并聚焦其安全性优势，建立 KOL 和专家教育体系；其次，通过积极参与医保谈判和推动医院准入来降低患者治疗门槛；再次，通过患者管理项目提升足量治疗的比例；最后，利用真实世界数据来巩固市场份额。此外，公司还将进行上市后的生命周期拓展，例如探索降低给药频次的可能性。

公司在研的老花眼药物（卡巴胆碱溴莫尼定滴眼液）在美国的临床研究结果如何？与市面上其他同类药物相比，其差异化优势体现在哪些方面？

该款老花眼药物已在美国完成两项由 FDA 批准的三期临床试验，验证了其全天候的近视力改善效果和长期用药的耐受性。这两项研究分别与固定单方和安慰剂进行对照，结果均证明单次给药可实现持续 8 小时的疗效，覆盖了整个工作日的核心时段。在耐受性方面表现优异，特别是同类药物常见的结膜充血和头痛等不良反应的发生率明显偏低。 该产品的差异化优势通过双组分协同作用建立。从作用机制看，它采用双组分机制；在临床持续性方面，其表现与醋氯利定接近，优于毛果芸香碱；而在安全耐受性方面，则相较于另外两款已获批的同类药物具有显著优势。因此，其核心差异化主张并非单纯依赖更强的缩瞳效果，而是通过复方协同作用，在疗效、安全性与舒适度之间取得平衡，实现更持久、更安全、更舒适的用药体验，使其更适合每日长期使用。

公司老花眼药物在中国的研发进展和未来的商业化准备是怎样的？

在中国，该老花眼药物已完成一期和二期临床试验，目前正处于进入三期临床的准备阶段。公司计划于 2026 年第三季度向 CDE 提交“二进三”的沟通交流申请，并预计在 2027 年正式开展三期临床研究。与此同时，该药物已获得海南省药监局的特许，可在海南博鳌先行使用。这一方面有助于公司与 CDE 沟通并优化三期临床的方案设计，另一方面，借助二期临床和在海南的实际使用经验，可以前置性地开展专家教育、探索患者路径和进行商业化准备工作。

公司另一款在研创新药 ZKY001 的定位、作用机制及其旨在解决的临床痛点是什么？

ZKY001 是一款小分子多肽药物，其在干眼症治疗领域的定位是超越单纯的炎症控制和泪膜改善，进一步实现角膜修复和上皮屏障功能重建。该药物通过其多肽成分促进角膜上皮细胞迁移，同时兼具抗炎作用。 它旨在解决当前干眼症治疗中存在的局限性。现有治疗药物，如人工泪液、环孢素等，虽然对角膜染色有一定改善，但对于使角膜染色评分完全恢复至 0 分的比例以及平均改善幅度仍有不足，尤其是在中重度患者群体中效果有限。ZKY001 的目标正是通过其独特的修复机制来应对这一未被满足的临床需求。

请介绍一下 ZK8,001 这款产品在中重度干眼症领域的定位、临床开发进展以及未来的开发策略？

ZK8,001 的定位是靶向角膜上皮损伤修复，主要面向角膜染色持续、疼痛且屏障功能未恢复的中重度干眼症患者。这类患者自身的角膜愈合能力不足，因此迫切需要一款能够修复角膜的新药。 目前已经完成了四个不同的二期临床试验，探索了该药物在不同角膜损伤情况下的修复效果。这些试验结果证明了药物在不同浓度下均对角膜损伤有效，且安全性和耐受性良好。特别是在二期临床中观察到一个强烈的积极信号：对于角膜反复损伤和再愈合的患者，ZK8,001 相比安慰剂在促进再愈合方面显示出明显优势。这一发现支持了将其开发重点聚焦于中重度干眼症患者的决策，因为这类患者常出现角膜反复损伤的问题。 关于未来的开发路径，目前正在设计一个 2B 期临床方案，核心设计已经确定，并计划于 2026 年内启动。该试验将首先评估 ZK8,001 单药对中重度干眼患者角膜损伤的修复效果。待取得初步数据后，下一步将考虑与届时已获批的环孢素联用，旨在通过“抗炎+修复”的双重作用机制，为中重度患者提供更全面的治疗方案。

请介绍一下小分子滴眼液盼 90,806（PAN-90,806）的产品定位、作用机制、临床前证据以及在中国的开发计划？

盼 90,806（PAN-90,806）是一款定位为三通路协同作用的眼底小分子滴眼液，其作用通路包括 VEGFR、FGFR 和 TIE2。与市场上已获批或在研的同类药物相比，如法瑞西单抗、信达和荣昌的两通路眼底注射药物，以及海西的口服小分子药物，盼 90,806 是目前唯一一款同时覆盖三个靶点并采用滴眼液给药方式的在研药物。这种三通路设计有望全面干预新生血管、渗漏和疤痕化过程，同时滴眼液的形式可以显著降低患者因眼底注射带来的给药负担。 临床前证据显示，该药物对三个靶点的 IC50 值均很低，证明了其多通路抑制能力。此外，在兔和犬的动物实验中，得益于特殊的混悬制剂技术，药物能够有效进入眼底，为其作为滴眼液开发的可能性提供了技术基础。 在美国，该产品已完成一项 1b/2 期临床试验，涉及 50 多例初治患者。经过 12 周治疗，结果显示 50%的患者不再需要使用 VEGF 药物，88%的患者无需救援治疗或疾病状态保持改善稳定，初步验证了其临床有效性。在中国，获得临床批件后，目前正在同步开展健康受试者的 1A 期临床和

患者的 1B 期临床试验。目标是在 2027 年内获得该产品在中国的早期临床数据，以进一步验证其三通路机制的初步有效性和安全性。

请介绍一下美法仑这款产品针对儿童视网膜母细胞瘤的开发背景、市场潜力、开发基础以及未来的注册路径规划？

美法仑的开发主要针对儿童视网膜母细胞瘤，这是一种主要发生于 5 岁以下儿童的罕见眼内肿瘤。当前的治疗目标已从单纯提高生存率转向保住眼球并尽可能保留视力。目前，中美两国均未有获批用于此适应症的美法仑药物。尽管如此，其作用机制以及大量的超适应症使用临床证据和文献研究均已证明该药物治疗 RB 安全有效。因此，开发的目的是通过正式的注册途径，使其成为首个获批该适应症的美法仑产品。 市场潜力方面，中国每年新增病例约 1,000 多例，若按每位患者年均费用 20 万元计算，市场规模可达 2 亿多元人民币。美国每年新增病例数百例，若定价较高，市场潜力预计在数千万至一亿多美元。虽然市场规模有限，但鉴于其显著的临床价值以及美国孤儿药相关政策支持，其商业化路径非常清晰。在开发基础方面，兆科肿瘤（李氏集团的另一家子公司）开发的用于视网膜母细胞瘤的注射用盐酸美法仑已在中国获批上市，这为兆科眼科的后续开发奠定了坚实基础。兆科眼科在此基础上开发了一款更适合 RB 使用的小规格美法仑，并通过 PK、毒理和药理等动物实验验证了其有效性。与原研制剂迈维宁相比，该改良处方在安全性上表现更优，视盘周围的渗血眼数明显降低。该产品已获得 FDA 的孤儿药资格认定，若在美国成功获批，将享有 7 年的市场独占期。 关于注册路径，美国方面，已于 2026 年 8 月提交 Type C 会议资料包，预计未来两三个月内与 FDA 沟通，以明确是否可以豁免临床试验直接提交新药上市申请。若此路径可行，后续流程将更为明朗。在中国，正在准备向 CDE 申请罕见病关爱计划，并将依据美国方面的沟通结果与 CDE 进一步商议。首选路径是免临床直接申报，但若监管机构要求，也会考虑其他开发路径。

请介绍一下公司的纳米胶束凝胶平台技术，包括其技术原理、竞争壁垒、产品管线布局以及战略定位？

纳米胶束凝胶平台旨在解决眼表给药的瓶颈问题。常规滴眼液因角膜上皮泪液更新和眨眼动作而被快速清除，而难溶性药物的溶解度差导致眼部暴露量不足。该平台通过将纳米胶束的增溶和渗透能力与水凝胶的滞留和缓释能力相结合，形成一种双重递送系统。其核心优势在于能够显著增溶载药、促进药物渗透、延长药物在眼表的滞留时间并实现持续释放，从而提高难溶性药物的溶解度和生物利用度，增加局部暴露量，并改善室温稳定性。最终目标是降低给药频次，提升患者依从性，将这一制剂技术从应用于环孢素的单一成功案例，升级为一个可重复应用的眼科制剂开发平台。 该平台的竞争壁垒和护城河由三项核心技术（纳米胶束构建技术、凝胶处方制备技术、胶束与凝胶协同技术）和全链条的产业化能力共同构成。这些能力是在环孢素产品十余年的研发过程中积累起来的，涵盖了从实验室开发、生产、分析方法建立到最终产业化的完整经验，并已通过 IP 进行了保护。 基于该平台，已初步形成一个从环孢素延伸出来的产品矩阵，涵盖青

光眼、眼表炎症、干眼及眼部抗炎等多个治疗领域的产品，这些产品目前处于不同的开发阶段。预计未来 1 到 2 年内，这些平台产品的开发成果将逐步兑现。该平台的价值在于通过一个平台赋能多个 API，从而实现整体价值的提升。 战略定位上，公司希望通过这一专利化平台持续孵化新资产，并通过全球合作来放大其价值。为此，已建立了一套从候选药物筛选、平台开发、全球 IP 布局到最终价值实现的完整产业化系统，旨在形成平台效应。每开发一个新产品，都能增强平台的能力，最终形成一个可以持续扩张的资产组合。

公司对于在研创新药管线和平台技术的商业化价值兑现有何规划？

公司在研产品和平台的授权窗口清晰，价值可期。具体的商业化规划如下： 对于老花药物，计划在中国三期临床启动前后，开始与国内合作伙伴展开前期的授权合作洽谈，鉴于老花市场的巨大潜力，其商业价值非常明显。 对于美法仑，一旦获得美国 FDA 明确的注册路径，便会寻求美国合作伙伴以转让其海外权利。对于 ZKY001，在获得其在中重度干眼患者中用于角膜损伤修复的 2B 期单药或联合环孢素的临床数据后，将向全球不同区域的合作伙伴进行授权，以兑现其价值。对于 PAN-90,806，在中国患者的 1B 期临床数据产出后，将是进行价值兑现的良好时机。 对于纳米胶束凝胶平台，其商业化模式与单一产品不同，目标是每年能落地一单平台技术合作。合作模式为，合作伙伴支付一定的开发费用和里程碑付款，并在产品于美国上市后分享销售收入。除美国市场外，公司保留在其他地区对这些合作产品进行开发的权利。 总体而言，随着这些中后期和中早期创新药以及平台技术的稳步推进，预计未来可实现的 BD 价值将非常可观。

请介绍一下公司的生产制造能力及其在 CDMO 业务方面的潜力？

公司的生产制造能力，无论是生产线、生产车间、产能还是质量体系，均遵循国际标准。基于这套完善的国际标准质量体系和强大的产业化能力，公司具备了开展 CDMO 业务的基础。

请介绍一下公司 CDMO 业务的合作模式、当前进展以及未来的拓展策略？

公司正与一家美国合作伙伴就三个 CDMO 项目展开合作，旨在将单一项目合作模式转变为可复制的多项目合作关系，以拓展 CDMO 平台。合作模式主要通过收取不同阶段的里程碑回款，以及产品在美国上市后的销售分成来获取收益。协议明确规定，合作方仅拥有这些药物在美国市场的权益，兆科眼科保留在全球其他所有地区的开发与许可权利。 具体进展方面，首个合作项目已完成三批注册批次的六个月稳定性研究，近期将向美国 FDA 提交仿制药的上市申请。第二个和第三个项目也正在进行中。

公司在国际化方面取得了哪些进展，未来的发展规划是怎样的？

公司的国际化战略已进入规模化落地阶段，从早期的单一产品授权出海，转向涵盖创新药和平台技术的组合式国际化策略。目前已与全球多个国家和地区建立了产品合作关系，并于 2026 年上半年取得了显著进展，从前期的权益布局进入到多地区注册里程碑兑现和商业化准备的新阶段。 未来的规划分为三个阶段： 第一阶段是近期兑现，目标是推动已签约的项目在相应国家和地区成功获批上市，以便合作伙伴进行商业化销售，从而收取后续的合作款项。 第二阶段是平台扩张，将围绕纳米凝胶平台，在全球范围内寻找更多合作伙伴，扩大平台内的项目数量，复制成功的合作模式。 第三阶段是创新增量，通过持续输出创新药的临床数据，为公司创造长期的增长空间。 整体而言，成熟产品将提供近期现金流，Nalogenics 平台推动可复制的出海业务，而早期创新资产则旨在创造长期的上行空间。

公司 2026 年上半年的财务表现和现金储备情况如何？

2026 年上半年，公司收入较 2025 年同期实现增长，其中仿制药业务的销售额有明显增长。由于多个项目进入后期阶段，研发开支同比下降。整体亏损基本与去年同期持平。公司目前的现金及定期存款储备充足，能够支持重点项目的持续推进。

从公司战略层面看，兆科眼科的核心竞争力体现在哪些方面？

公司的核心竞争力主要体现在四个方面，形成“选对方向、自主造成、全球卖出”的业务闭环，以支持公司在眼科领域的长期可持续增长。 第一，精准的选品能力。公司选择的产品具有差异化和独特的临床价值，例如环孢素和阿托品，并非简单的复制。 第二，强大的自主研发与注册能力。公司已证明有能力为美国市场开发高难度仿制药，目前合作项目已从一个增至三个，且后续还有新项目。在国内，三大核心产品即将获批，多款青光眼仿制药已顺利获批。在海外，环孢素已在沙特获得受理，并在澳大利亚有三个产品正在注册中，展现了覆盖海内外的注册能力。同时，公司的纳米凝胶平台技术能够持续产出创新品种。 第三，卓越的生产能力。公司的 CDMO 业务已签订三个合同，并即将迎来新合同，这得益于公司能以高速度、高质量和高性价比开发并生产产品的能力。 第四，成熟的授权许可与国际化能力。自 2021 年上市以来，公司已在全球十几个国家建立了合作伙伴网络，并持续扩张。这些海外权益将在未来几年内陆续兑现。

对于即将上市的环孢素眼用凝胶，公司 2026 年的销售准备、市场策略以及对 2027 年的销售指引是怎样的？同时，如何看待当前干眼症药物市场的竞争格局？

由于未能赶上 2026 年的国家医保目录谈判，公司今年的销售重点将聚焦于私立医院、电商零售网络以及视光中心等渠道。核心策略是在最短时间内让尽可能多的患者体验到产品。 市场策略方面，将充分利用产品的剂型优势。该环孢素凝

胶具有更好的舒适感和更长的眼表停留时间，可实现每日一次用药，为患者带来便利性和更佳的体验。尽管市场已被教育环孢素对干眼症的有效性，但现有产品的体验感普遍较差，限制了其市场渗透率。因此，公司相信凭借产品在舒适度上的显著差异化优势，能够形成后发优势。通过让患者试用，利用其优越的体验感形成口碑传播，从而持续吸引用户。 目前，所有的准备工作都围绕凸显产品的剂型优势展开，以实现市场差异化竞争。

公司旗下晶状体和贝伐单抗产品的最新进展如何？考虑到当前的市场竞争，公司的销售策略是怎样的？此外，公司与澎湃生物医药就依匹斯汀展开合作，未来是否会扩展到其他产品？基于此，公司对自有商业化团队的建设有何规划？

阿托品的两个规格产品的补充资料均已提交，目前已进入最后的审评阶段。根据法定的审评时限，预计不会超时，将在 2026 年内获批。贝伐单抗的受理时间稍晚，但作为生物制品，其审评排队时间相对较短。其中检院的检验报告已于 8 月份提交，补充资料的审批也已启动，目前审评进展顺利，未提出进一步问题。从获批顺序来看，预计依次为环孢素、阿托品和贝伐单抗，这三款产品均有望在 2026 年内获批。 与澎湃生物医药就依匹斯汀的合作，主要是希望利用其在电商领域的丰富经验，将这款具有较强消费者属性的产品通过电商平台有效触达患者，以拓展市场。对于其他具有强消费者属性且适合电商平台销售的产品，公司持开放态度，会继续探讨与澎湃生物医药及其他拥有特定资源优势的公司进行合作。公司旨在根据不同产品的特点，采取多样化的合作模式。 在自有团队建设方面，公司不会组建数百人的大规模销售队伍，而是将重点聚焦于品牌运作。核心策略是清晰地传达产品的特点与优势，塑造产品故事，从而在市场上建立强大的竞争动力。

公司海外授权业务的进展如何？例如环孢素等产品在海外市场的分销协议，预计未来两到三年内能贡献多少收入增量？

目前难以预估环孢素在海外市场未来两到三年的具体收入增量。公司的海外业务拓展已形成核心能力与合作伙伴网络，一旦网络建立，后续产品的推广将事半功倍。目前业务已覆盖东南亚、阿拉伯国家及中亚地区，并正向南美、北美及欧洲等市场拓展。公司的平台技术，如美伐仑，是当前海外业务拓展的重点。同时，环孢素也是在欧洲市场的重点推广产品。 短期内的关键目标是实现已签约产品在海外的获批上市。具体而言，有两大标志性工作：第一，推动环孢素在中国获批后，利用中国临床数据在海外第二个国家或地区（目前已在海湾国家联合体以沙特为主体提交申请并获受理）成功获批。第二，推动在中国获批的两个规格的阿托品（目前已获澳大利亚 TGA 受理）能主要依赖中国数据在海外地区成功上市。公司已获得阿托品的全球权利，旨在实现其在全球多个地区的上市。若这两项标志性工作得以实现，将能吸引更多地区合作伙伴的关注，届时的收入贡献将是水到渠成的事情。

公司如何看待 2027 年的整体销售收入预期？届时主要的收入贡献将来自哪些产品，产品结构将是怎样的？对于低浓度阿托品，公司如何预估其 2027 年在公立医院、民营机构和互联网等不同渠道的销售占比？此外，面对兴齐已有的先发优势以及恒瑞的相关产品布局，公司如何看待未来的竞争格局？

市场竞争是常态，最终取决于产品自身的竞争力。公司的阿托品滴眼液产品具有其独特性，不同于口服仿制药，每款阿托品滴眼液的处方各不相同。公司产品的处方工艺在平衡药物稳定性与 pH 值接近中性方面取得了关键突破，这是一个拥有全球专利的处方。这一处方优势在临床研究中已显现，在改善视力模糊、微光视觉等方面表现更佳，从而提升了患者的长期用药依从性，契合了近视长期管理的需求。正是基于产品在临床价值上的这些优势，公司相信能够在激烈的市场竞争中占据一席之地。

考虑到环孢素需要进入医保才能放量，而阿托品则无此限制，公司对 2027 年上市的三款新药的销售结构有何预期？此外，兆科眼科的阿托品产品（美乐瞳）相较于市场现有产品，其差异化优势主要体现在哪些方面？

预计在 2027 年，阿托品将成为销售贡献最大的产品。环孢素由于需要纳入医保才能实现规模化销售，其在 2027 年的贡献预计将低于阿托品。阿托品获批后可立即在所有渠道进行铺货。 兆科眼科的阿托品产品（美乐瞳）通过提供两种规格，形成了显著的差异化优势。具体体现在三个方面：首先，产品能为患者带来长期获益；其次，两种规格的设计使其能够覆盖更广泛的人群；第三，产品的用药体验更为友好。结合上市后对真实世界数据的进一步挖掘，这些优势将巩固产品的市场差异化地位。尽管兴齐眼药具有先发优势，但兆科眼科相信其阿托品产品将为不同近视程度的儿童患者提供一个更优的长期选择。

对于低浓度阿托品，公司预计未来在公立医院、私立医院、视光中心以及零售电商等不同渠道的销售占比将呈现怎样的分布？

目前预测具体的渠道销售占比为时尚早。不过，可以预见的是，公立医院的销售放量速度会相对较慢，因为药品入院需要一个过程。若产品于 2026 年底获批上市，2027 年对于公立医院而言将主要是市场开发期，预计销量有限。因此，2027 年的主要销售贡献将来自私立医院和各类视光中心。其次是零售电商及其他渠道，公立医院渠道的贡献可能排在第三位。

考虑到兆科眼科的阿托品在 pH 值上更接近中性，从而提升了用药体验，现有兴齐眼药的患者转用兆科产品的可能性有多大？这种转换是否会影响患者此前的治疗效果？

患者转换产品的底层逻辑在于新产品是否具备更优的疗效或更高的安全性各家阿托品产品的主要成分相同，但生产技术和配方存在差异，这直接影响与安全性。兴齐眼药未公开发布相关数据，因此无法直接比较。 兆科眼



势在于：第一，拥有独特的专利技术，使产品 pH 值在同类产品中更接近中性；第二，大规模的三期临床研究数据证明了产品的疗效与安全性的良好平衡。在为期两年的临床试验中，患者脱落率低于 20%，这表明产品的安全耐受性及舒适度得到了验证，对潜在用户具有吸引力。 此外，阿托品使用中的一个关键问题是停药后的反弹效应，尤其是在儿童患者中，断续用药是常态。兆科眼科的两种浓度的产品数据显示，在用药 3 个月、6 个月或 12 个月后停药，均未出现明显反弹，反而表现出一定的持续效果。 基于更佳的舒适度和无明显停药反弹这两点差异化优势，并通过上市后大样本量的真实世界数据进行验证，吸引现有患者转换是可能实现的。 关于转换是否影响疗效，情况较为复杂，目前尚无直接数据支持，因为临床试验入组的患者均未使用过阿托品。从理论上推断，转换效果取决于患者个体情况。如果患者之前使用其他阿托品效果不佳，其转换后的疗效仍取决于其基础情况。然而，兆科眼科临床试验中包含了部分基础度数较高或曾使用其他近视防控手段但效果不佳的患者，他们在试验中的获益与全人群相比没有差异。这表明，产品的疗效主要取决于其自身延缓近视进展的能力，理论上转换过程应该是顺畅的。若患者原先对阿托品有反应，转换后大概率也会有反应；若原先无反应，转换后也可能依然无反应。

随着兆科眼科、恒瑞医药等更多企业的阿托品产品上市，是否会共同推动市场规模的扩大？

更多企业的加入无疑会扩大整个阿托品市场。每一家新进入者都会加大市场宣传和教育力度，从而提升社会、医生及家长对青少年近视防控和阿托品疗法的关注度。目前，即便市场规模已达 20 多亿元，阿托品的渗透率仍然非常有限，可能仅为百分之几，与离焦镜市场相比仍有较大差距。参考离焦镜市场，众多参与者共同推动了市场的快速发展。因此，更多企业进入阿托品市场，将有助于共同将市场蛋糕做大，而不是简单地分割现有市场份额。中国儿童近视患者基数庞大，市场空间广阔，更多的数据和市场声音将推动整个市场的增长。

兆科眼科拥有阿托品在美国以外的全球市场权益，未来境外市场的销售额与中国市场相比，预计将各占多大比例？

这个问题目前难以回答。

除中国市场外，兆科眼科产品未来主要的海外市场布局是怎样的？

中国是最大的市场。在海外市场中，韩国市场预计会有较大规模，其次是日本，因为东亚人群基数较大，是主要的目标市场。东南亚和澳大利亚也存在市场机会，但规模相对较小。欧洲也是一个潜在市场，但综合来看，所有其他海外市场加起来的规模可能也不会超过中国市场。

消费者应如何识别干眼症的症状，以及在何种情况下需要使用兆科的环孢素产品？

当患者出现眼睛发痒、眨眼时疼痛、感觉干涩，甚至因眼干导致看手机时视力模糊等症状时，应前往医院进行检查，以确诊是否患有干眼症。医生会根据干眼症的严重程度制定不同的治疗方案。对于轻度干眼症，通常使用人工泪液即可缓解症状。然而，对于中重度干眼症，则需要药物治疗。因为中重度干眼症本质上是一个炎症过程，单纯使用人工泪液起到的机械润滑作用是不够的，必须使用具有抗炎作用的药物来治疗炎症，从而解决由炎症引发的泪液分泌减少和角膜损伤等问题。

公司与合作伙伴签订销售合同时，关于预付款和合作意向金的通用条款是怎样的？

公司的合作模式没有一概而论的固定条款，会根据不同的合作伙伴、市场和产品进行具体考量。核心考量因素有两个：第一，确保合作伙伴能将产品在市场上做好；第二，合作模式能为公司带来持续、不断的增长。基于这些考量，公司会选择不同的合作模式，因此在首付款、里程碑付款以及销售分成等方面的具体比例和安排都会有所不同，取决于是在合作前期还是后期获得更多收益。

对于公司的环孢素和阿托品产品，其在用药舒适性和患者依从性方面的核心优势是什么？

公司的环孢素凝胶在用药体验上具有显著优势。有使用者反馈，相较于其他同类产品滴用后产生的明显刺痛感，本公司的产品解决了这一问题，使用后眼睛舒适，有效缓解了干眼症状，如晨起时的异物感和眼干，且每日仅需使用一次，依从性高。对于阿托品产品，其关键优势在于 pH 值呈中性，提升了滴眼时的舒适度。市场上部分阿托品产品因 pH 值偏酸，会导致儿童使用者产生刺眼感和畏光等不适，从而降低用药依从性。由于阿托品分子的有效性是相同的，因此，用药舒适度和依从性的显著改善构成了产品的核心市场竞争力。

公司未来的发展规划和展望是怎样的？

公司正进入一个关键发展阶段，将从纯研发型公司转型为商业化公司。三款主要产品预计将在 2026 年内陆续获批上市。借助这三款核心产品上市的契机，结合公司现有的平台技术和海外发展布局，预计公司在 2026 年下半年至 2027 年将迎来更显著的发展。公司对未来充满信心，并将努力不辜负投资者的期望。