仅供内部参考，请勿外传

国投证券 SDIC SECURITIES

2026 年 08 月 31 日
医药

行业深度分析

证券研究报告

眼底疾病治疗需求持续扩容，抗 VEGF 药物创新多点开花

投资评级 领先大市-A
维持评级

首选股票	目标价（元）	评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	4.3	12.9	-14.1
绝对收益	5.2	6.7	-10.8

冯俊曦 分析师
SAC 执业证书编号：S1450520010002
fengjx@sdicsc.com.cn
胡雨晴 分析师
SAC 执业证书编号：S1450524080002
huyq4@sdicsc.com.cn

相关报告

新药周观点：首个 pan RAS 抑制剂获批上市，国内产品海外授权值得期待	2026-08-29
新药周观点：mRNA 肿瘤疫苗取得突破，V940 黑色素瘤辅助 3 期成功	2026-08-23
新药周观点：WCLC 2026 多个国产新药优异数据披露值得关注	2026-08-16
新药周观点：26Q2 百济神州 BTK 抑制剂全球市场份额首登第一	2026-08-09
制药装备行业：周期之下寻成长，出海开启新篇章	2026-08-09

眼底疾病患者基数较大，抗 VEGF 治疗需求有望持续增长。

年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、视网膜静脉阻塞等眼底血管性疾病患者基数较大，VEGF 是多种眼底血管性疾病发生发展的重要介质，抗 VEGF 药物已成为新生血管性眼底疾病的标准治疗，阿柏西普、法瑞西单抗和雷珠单抗 2024 年的全球销售额合计超过 150 亿美元。在人口老龄化、糖尿病患病人数增加、眼底疾病筛查及诊疗可及性提升、医保覆盖范围扩大等因素的驱动下，中国抗 VEGF 药物市场有望持续增长。根据弗若斯特沙利文预测，中国用于治疗眼底新生血管性疾病的抗 VEGF 药物市场规模预计将由 2025 年的约 64 亿元增长至 2030 年的约 126 亿元，行业仍处于稳步扩容阶段。

抗 VEGF 疗法临床价值已得到充分验证，但患者通常需要长期、反复接受玻璃体腔注射，治疗频率及依从性仍是临床实践中的重要挑战，推动抗 VEGF 药物围绕给药频率、疾病控制及给药方式持续创新。

（1）降低治疗负担：长效化成为抗 VEGF 创新的重要方向。

围绕减少玻璃体腔注射频率，行业持续探索通过延长药物作用时间实现更长给药间隔，创新路径包括长效抗 VEGF 分子、眼内缓释植入剂及基因治疗等。其中，基因治疗探索通过一次给药实现治疗性蛋白的长期表达，全球已有多款候选产品进入临床开发阶段，康弘药业的两款抗 VEGF 基因治疗产品 KH631 和 KH658 均已完成中国 II 期、美国 I 期临床入组，早期临床数据均显示出良好的安全性及初步疗效信号。

（2）提升疾病控制：双靶点及新机制多元探索。

在延长给药间隔之外，行业进一步探索通过多靶点及新机制增强疾病控制能力，由单一 VEGF 通路阻断向多机制协同拓展。法瑞西单抗作为代表性双特异性抗体，同时靶向 VEGF-A 与 Ang-2，在抑制血管生成的同时调节血管稳定性，为眼底疾病抗 VEGF 治疗提供了新的机制路径；随着临床研究及商业化应用的持续推进，双靶点及新机制药物有望进一步丰富眼底疾病治疗选择。

（3）改善治疗体验：非侵入式给药价值凸显。

针对长期反复玻璃体腔注射带来的多重治疗负担，行业逐步探索口服、滴眼液等更便捷的非侵入式给药方式。其中，海西新药基于 MultiSel-Opt 平台开发的 HXP056 对口服给药下眼底暴露与系统暴露

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

之间的平衡进行了优化，已取得Ⅰ期剂量递增研究初步结果并推进Ⅱ期临床开发；兆科眼科引进的 PAN-90806 具有良好的理化特性，有望通过滴眼给药在眼后节达到有效药物浓度，目前正在推进中国临床开发。

建议关注标的：康弘药业、海西新药、兆科眼科。

风险提示：临床研发存在不确定性的风险、创新产品商业化不及预期风险、行业竞争加剧风险、医保政策及药品价格变化风险、市场渗透率提升不及预期风险、技术路线及产品迭代风险。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

内容目录

1. 眼科抗 VEGF 治疗需求持续扩容，市场规模有望稳步增长 5
1.1. 眼底疾病类型多样，VEGF 为多类血管性疾病的重要治疗靶点 5
1.2. 全球及中国眼科抗 VEGF 市场规模可观，产品与适应症结构持续演变 6
1.3. 多重因素推动需求持续释放，眼科抗 VEGF 市场长期增长可期 8
2. 抗 VEGF 成为眼底新生血管标准疗法，聚焦临床需求持续创新 11
2.1. 抗 VEGF 治疗开启眼底疾病治疗新时代，疗效与临床地位逐步确立 11
2.2. 围绕临床需求，抗 VEGF 技术创新呈现多元化发展趋势 12
2.2.1. 降低治疗负担：抗 VEGF 长效化路径持续拓展，基因治疗探索稳步推进 12
2.2.2. 提升疾病控制：探索双靶点及新机制，法瑞西单抗创新优势逐步显现 17
2.2.3. 改善治疗体验：非侵入式给药价值凸显，多种技术路线进入临床阶段 21
3. 眼科抗 VEGF 药物：建议关注标的 23
3.1. 康弘药业：康柏西普奠定市场基础，持续推进产品升级与基因治疗布局 23
3.2. 海西新药：口服小分子切入眼底疾病治疗，布局中美两地临床开发 25
3.3. 兆科眼科：引进滴眼制剂 PAN-90806，探索非侵入式眼底治疗 28
4. 风险提示 30

图表目录

图 1. 视网膜新生血管形成的病理机制图 5
图 2. 2011 年至 2025 年全球主要抗 VEGF 药物销售额变化（单位：亿美元） 6
图 3. 全球主要血管性视网膜疾病品牌药（BRANDED DRUG）市场规模（单位：十亿美元） 7
图 4. 2019 年至 2030 年（预测）中国眼底病抗 VEGF 药物市场规模（亿元） 7
图 5. 2015 年至 2025 年全国 60 周岁及以上老年人口数量及占全国总人口比重 8
图 6. 中国 16–18 岁青少年近视及高度近视患病率及预测（1998–2050 年） 9
图 7. 视网膜疾病基因治疗发展时间线 14
图 8. 眼科抗 VEGF 传统疗法与基因治疗对比 14
图 9. RGX-314 新型 AAV8 载体作用机制示意图 16
图 10. 视网膜疾病多通路致病机制与核心靶点示意图 18
图 11. 法瑞西单抗（Faricimab）双通路作用机制示意图 19
图 12. 2022 年至 2026H1 Vabysmo 分区域销售额（单位：亿瑞士法郎） 21
图 13. 患者报告的抗 VEGF 治疗不依从及不持久的主要原因 22
图 14. 2014 年至 2026H1 康柏西普销售收入 24
图 15. 眼部不同给药方式及其视网膜递送路径 26
图 16. HXP056 在 C57 小鼠血浆和眼球中的 PK 暴露 27
图 17. HXP056 在 BN 大鼠眼底及其他组织中的分布 27
图 18. HX9428 中美临床开发进展及关键监管节点 28
图 19. PAN-90806 作用机制 29
图 20. PAN-90806 环状递送途径 29

表 1： 抗 VEGF 药物主要应用适应症及核心病理机制 6
表 2： 我国 9 次全国性糖尿病流行病学调查结果汇总 8
表 3： 中国眼科抗 VEGF 药物医保政策演变历程（国家医保目录 2017 年至 2025 年版） 9
表 4： 中国眼科专业人才队伍“十四五”建设目标及成果 10
表 5： 雷珠单抗、阿柏西普与康柏西普分子特征及给药方案对比 11
表 6： 抗 VEGF 药物治疗 nAMD 的代表性临床研究及主要疗效结果 12

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

表 7： 主要眼科指南及专家共识对抗 VEGF 治疗的推荐情况 12
表 8： 主要抗 VEGF 产品给药方案及长效化研发进展 13
表 9： 全球眼科抗 VEGF 基因治疗主要临床管线及进展 15
表 10： REGENXBIO 与 AbbVie RGX-314 合作协议主要条款 16
表 11： RGX-314 主要临床开发布局 17
表 12： RGX-314 最新长期临床数据概览 17
表 13： 全球眼底疾病多靶点抗 VEGF 药物代表性研发管线 18
表 14： 法瑞西单抗三大核心适应症关键临床研究疗效及解剖学结果 20
表 15： 法瑞西单抗 nAMD 及 DME 适应症延长给药间隔的临床数据 20
表 16： 法瑞西单抗全球代表性适应症及 PFS 获批进展 21
表 17： 主要非侵入式抗 VEGF 给药方式及技术特点 22
表 18： 全球眼底血管性疾病非眼内给药代表性在研管线 23
表 19： 康柏西普上市以来适应症拓展及海外注册关键节点汇总 23
表 20： 康弘药业高剂量康柏西普眼用注射液 KH902-R10 主要临床信息整理 24
表 21： 康弘药业基因治疗板块 KH631 眼用注射液及 KH658 眼用注射液临床信息整理 25
表 22： KH631 及 KH658 于 ARVO 2026 披露的早期临床数据 25
表 23： HXP056 产品基本信息及技术特点 26
表 24： HXP056 nAMD Ⅰ期临床研究设计及初步数据 27
表 25： PAN-90806 产品基本信息 28
表 26： PAN-90806 滴眼给药后非人灵长类动物眼部组织药物浓度 29
表 27： PAN-90806 Ⅰ/Ⅱ期临床研究数据节选 29

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

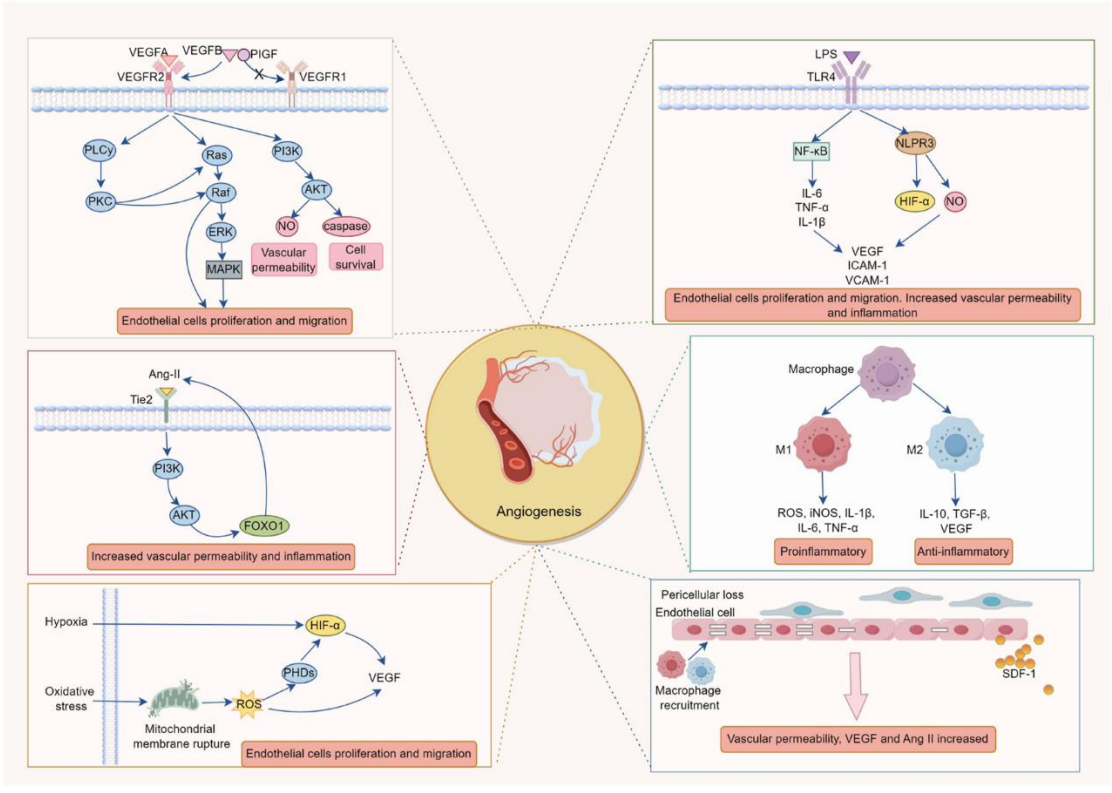
仅供内部参考，请勿外传

1. 眼科抗 VEGF 治疗需求持续扩容，市场规模有望稳步增长

1.1. 眼底疾病类型多样，VEGF 为多类血管性疾病的重要治疗靶点

眼底疾病种类多样，VEGF 是多种眼底血管性疾病发生发展过程中的重要介质。眼底疾病是影响全球视觉健康的重要疾病类型，主要涉及视网膜、脉络膜及视神经等眼后节组织，可导致不同程度的视功能损害，部分疾病甚至可造成不可逆性视力下降或失明。根据病理机制不同，眼底疾病可分为血管性疾病、变性疾病、炎症性疾病、占位性疾病、神经相关疾病等类型。其中，部分眼底血管性疾病与血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF) 过量表达导致视网膜新生血管异常增生和/或血管通透性增加相关。在正常生理状态下，VEGF 通过调控内皮细胞增殖、迁移及分化，维持血管稳态与功能完整性，对血管生成具有关键调节作用。当受到缺血、缺氧、应激、免疫或炎症反应等病理因素的刺激时，眼内 VEGF 可异常高表达，并与 VEGFR1、VEGFR2 结合，激活下游多条信号通路，促进血管内皮细胞增殖、迁移并增加血管通透性，进而导致血管结构紊乱、渗漏及异常新生血管形成。因此，通过抑制 VEGF 信号通路阻断异常血管生成并降低血管渗漏，已成为相关疾病的重要治疗策略。

图1. 视网膜新生血管形成的病理机制图



资料来源：Frontiers in Pharmacology、国投证券证券研究所

目前，抗 VEGF 药物已广泛应用于 nAMD、DME、RVO、pmCNV 等 VEGF 相关眼底疾病。新生血管性年龄相关性黄斑变性(nAMD，又称 wAMD)、糖尿病性黄斑水肿(DME)、视网膜静脉阻塞(RVO)与病理性近视继发脉络膜新生血管（pmCNV）是抗 VEGF 药物临床应用的主要适应症，覆盖老年人群、糖尿病患者及高度近视等不同患者群体。四类疾病的初始病因和病理基础存在差异，但在疾病进展过程中均涉及 VEGF 信号通路异常，并可通过促进血管通透性增加和病理性新生血管形成，导致黄斑水肿、出血等眼底病理改变。因此，VEGF 作为不同眼底血管性疾病共同的关键病理介质，为抗 VEGF 药物在多种适应症中的应用提供了共同的作用机制基础。

仅供内部参考，请勿外传

表1：抗 VEGF 药物主要应用适应症及核心病理机制

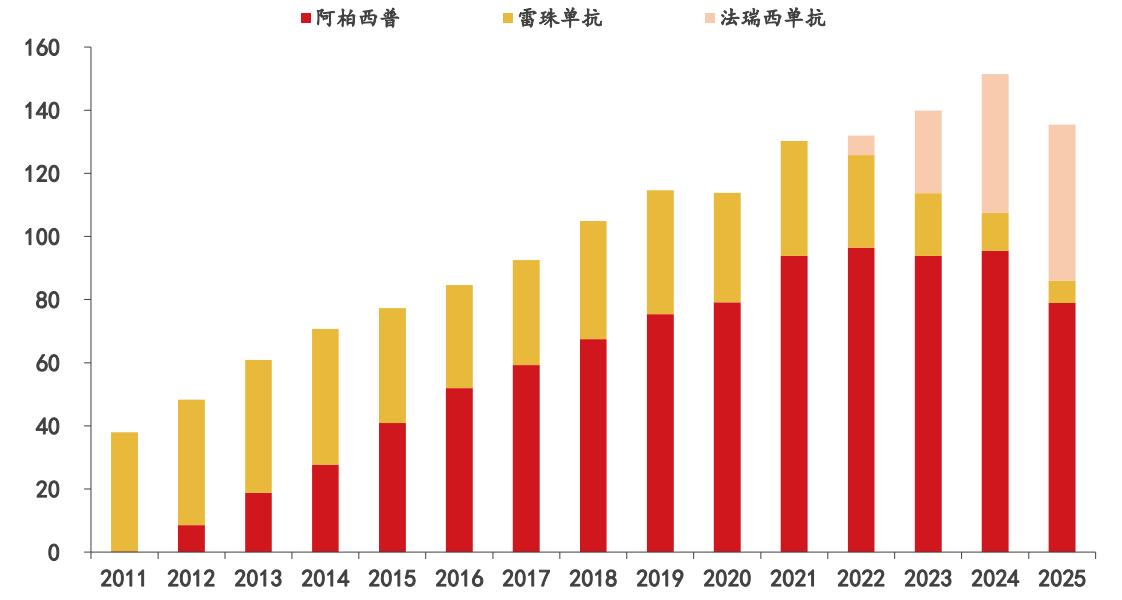
适应症	疾病特点	核心病理机制
nAMD（新生血管性年龄相关性黄斑变性）	AMD 的晚期类型之一，是导致老年人不可逆中心视力丧失的首要原因。虽然它仅占所有 AMD 病例的 10%-15%，但却导致了 90%的重度视力损害。	在局部缺氧、慢性炎症等病理因素作用下，导致 VEGF 过度表达，诱导异常的脉络膜新生血管(CNV)穿破 Bruch 膜生长进入视网膜下腔。这些新生血管极其脆弱，容易发生渗漏和出血，导致黄斑区水肿、视网膜脱离，最终形成盘状瘢痕，造成中心视力永久丧失。
DME（糖尿病性黄斑水肿）	糖尿病视网膜病变的严重并发症，其发病率随糖尿病患病率升高而递增，已成为导致视力丧失的重要原因。	高血糖通过激活蛋白激酶 C(PKC)、晚期糖基化终产物(AGEs)等通路，引发 VEGF 过度表达，增加血管通透性。同时，炎症因子(如 IL-6、TNF-α)参与视网膜胶质细胞活化，进一步加剧水肿和缺血性损伤。
RVO（视网膜静脉阻塞）	黄斑水肿患者视力下降的常见原因之一，依据静脉阻塞发生的位置可分为视网膜中央静脉阻塞（CRVO）和视网膜分支静脉阻塞（BRVO）。	多种原因导致视网膜静脉部分或完全阻塞，造成视网膜静脉系统血液回流障碍，进而引起视网膜静脉扩张和视网膜出血；缺血状态下 VEGF 等因子表达升高，促进血管通透性增加及病理性新生血管形成，并进一步加重黄斑水肿等病理改变。
pmCNV（病理性近视继发脉络膜新生血管）	病理性近视的严重并发症之一，可引起眼底黄斑区病变，导致视力下降，并可出现中心暗点、视物变形、视野缺损等症状，长期未治疗可能导致失明。	病理性近视患者眼轴过度增长可引起后极部组织机械牵拉、脉络膜变薄及 Bruch 膜破裂形成漆裂纹，并伴随脉络膜缺血缺氧及炎症反应，造成血管生成调控失衡并促进 VEGF 表达升高，进而诱导脉络膜新生血管形成。

资料来源：医学百科、中国眼科医学杂志、浙江省糖尿病黄斑水肿临床诊疗路径专家共识（2026）、临床医学进展、中国视网膜静脉阻塞临床诊疗路径专家共识（2024）、Eye、山东大学耳鼻喉眼学报、CNKI、国投证券证券研究所

1.2. 全球及中国眼科抗 VEGF 市场规模可观，产品与适应症结构持续演变

全球眼科抗 VEGF 药物已形成较大商业化规模，产品结构亦持续演变。2024 年，阿柏西普、法瑞西单抗和雷珠单抗全球销售额合计超过 150 亿美元。随着产品迭代及竞争格局变化，早期上市的雷珠单抗销售规模逐步回落，阿柏西普仍保持较大销售规模；法瑞西单抗 2022 年上市后快速放量，2025 年全球销售额进一步达到 41 亿瑞士法郎（约 49 亿美元）。全球眼科抗 VEGF 市场在成熟产品基础上持续引入新一代治疗产品，产品结构不断优化，市场需求仍具较强韧性。此外，Global Market Insights 发布的报告显示，2025 年全球眼科抗 VEGF 治疗药物市场规模约 182 亿美元，预计 2034 年达到 286 亿美元，2025-2034 年的 CAGR 为 5.2%。

图2. 2011 年至 2025 年全球主要抗 VEGF 药物销售额变化（单位：亿美元）



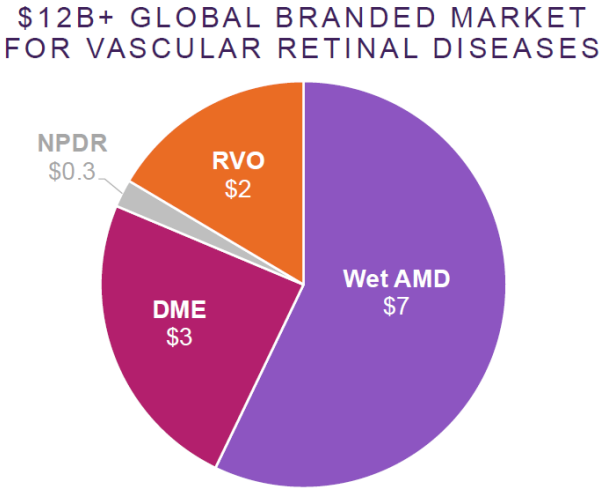
资料来源：各公司年报、美国联邦储备委员会、国投证券证券研究所；注：雷珠单抗全球销售额由 Roche 美国销售额及 Novartis 美国以外销售额合计；汇率换算采用美联储 G.5A Foreign Exchange Rates 年度平均汇率，瑞士法郎销售额按照当年度 CHF/USD 平均汇率换算为美元

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

从适应症结构看，全球血管性视网膜疾病品牌药市场主要集中于 nAMD 和 DME。根据 EyePoint 于 2025 年 10 月披露的投资者材料，公司基于公开披露的实际及估算销售数据测算，全球 nAMD、DME、RVO 及非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）品牌药市场规模分别约为 70 亿美元、30 亿美元、20 亿美元和 3 亿美元，合计超过 120 亿美元，其中 nAMD 和 DME 合计市场份额占比超过 80%。

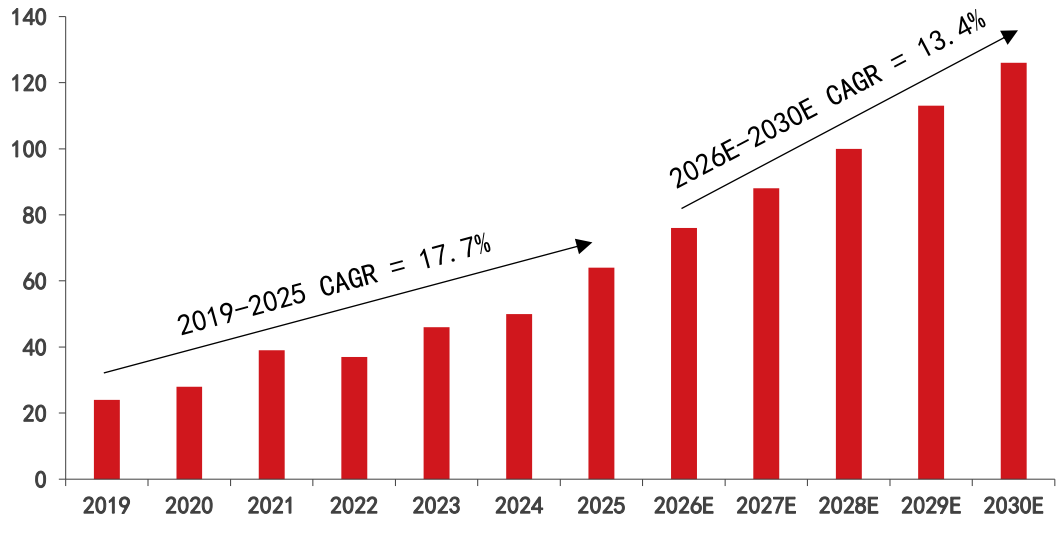
图3. 全球主要血管性视网膜疾病品牌药（BRANDED DRUG）市场规模（单位：十亿美元）



资料来源：Eyepoint 官网、国投证券证券研究所；注：wet AMD（wAMD）即新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）

中国抗 VEGF 药物市场亦保持较快增长，预计未来仍具备较大的扩容空间。根据景泽生物招股书援引弗若斯特沙利文的数据，中国用于治疗眼底新生血管性疾病（FND）的抗 VEGF 抗体药物市场规模由 2019 年的 24 亿元增长至 2025 年的 64 亿元，2019–2025 年复合年增长率达 17.7%；预计 2030 年将进一步增长至 126 亿元，2026–2030 年复合年增长率为 13.4%。市场增长预计主要受确诊患者人数持续增加、政策支持、诊断及治疗技术进步以及治疗渗透率提升等因素推动。

图4. 2019 年至 2030 年（预测）中国眼底病抗 VEGF 药物市场规模（亿元）



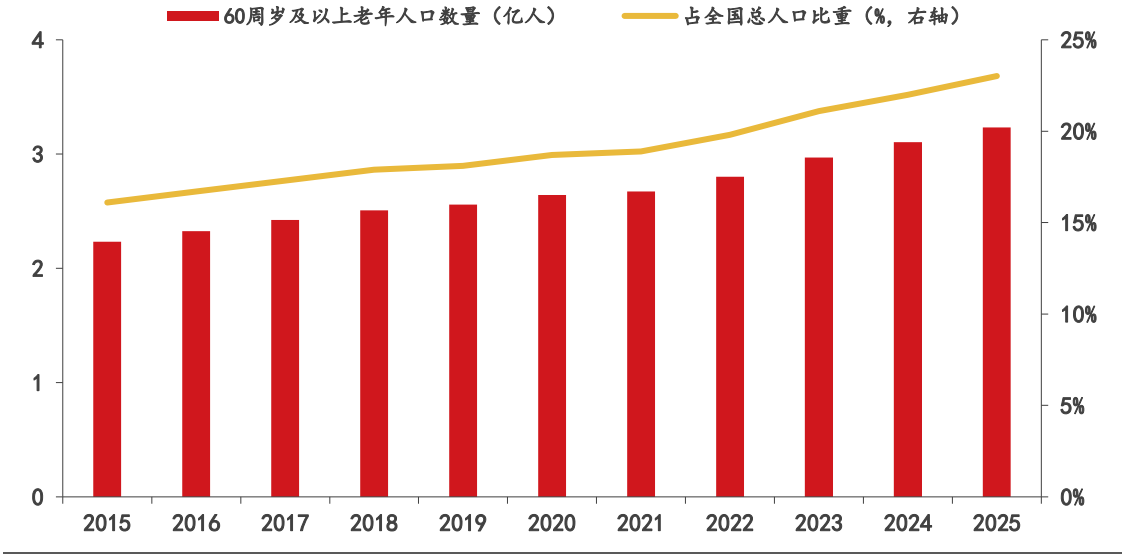
资料来源：弗若斯特沙利文分析、景泽生物招股书、国投证券证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.3. 多重因素推动需求持续释放，眼科抗 VEGF 市场长期增长可期

我国人口老龄化程度持续加深，nAMD、RVO 等年龄相关眼底疾病潜在患者群体有望扩容。根据国家统计局及民政部数据，我国 60 周岁及以上人口由 2015 年的约 2.2 亿人增长至 2025 年的约 3.2 亿人，占总人口比重由约 16%提升至约 23%，老年人口规模及占比持续上升。nAMD 具有显著的年龄相关性，RVO 同样与高龄密切相关，随着老年人口基数的持续扩大，nAMD 与 RVO 的潜在患者规模有望进一步增加。

图5. 2015 年至 2025 年全国 60 周岁及以上老年人口数量及占全国总人口比重



资料来源：民政部、国家统计局、国投证券证券研究所

我国糖尿病患病率持续上升，DME 潜在治疗需求有望进一步增长。根据《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，我国糖尿病患病率总体呈持续上升趋势，由 1980 年的 0.67%增长至 2018–2019 年的 11.9%（按 ADA 2010 年标准患病率为 12.4%）。同时，《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南（2022 年）》指出，我国糖尿病患者数量位居全球前列，有研究表明大约每 3 名糖尿病患者中就有 1 名发生糖尿病视网膜病变（DR）。作为糖尿病主要微血管并发症之一，DR 所导致的盲和低视力已成为重大公共卫生问题。DR 主要分为非增生型 DR（NPDR）和增生型 DR（PDR），两期均可发生糖尿病黄斑水肿（DME），主要影响患者中心视力。随着糖尿病患者基数持续扩大，DME 潜在患者基础及治疗需求有望同步增长。

表2：我国 9 次全国性糖尿病流行病学调查结果汇总

调查年份	诊断标准	调查人数（万）	年龄（岁）	糖尿病患病率（%）	IGT 患病率（%）	筛选方法
1980	兰州标准	30	全人群	0.67	无数据	尿糖+馒头餐 2hPG 筛选高危人群
1986	WHO 1985	10	25-64	1.04	0.68	馒头餐 2hPG 筛选高危人群
1994	WHO 1985	21	25-64	2.51	3.20	馒头餐 2hPG 筛选高危人群
2002	WHO 1999	10	≥18	城市 4.5，农村 1.8	1.6（IFG 为 2.7）	空腹血糖筛选高危人群
2007 至 2008	WHO 1999	4.6	≥20	9.7	15.5	OGTT
2010	WHO 1999	10	≥18	9.7	无数据	OGTT 和 HbA_1c
2013	WHO 1999	17	≥18	10.4	无数据	OGTT 和 HbA_1c
2015 至 2017	WHO 1999	7.6	≥18	11.2	无数据	OGTT 和 HbA_1c
2018 至 2019	WHO 1999	17.3	≥18	11.9	无数据	OGTT 和 HbA_1c

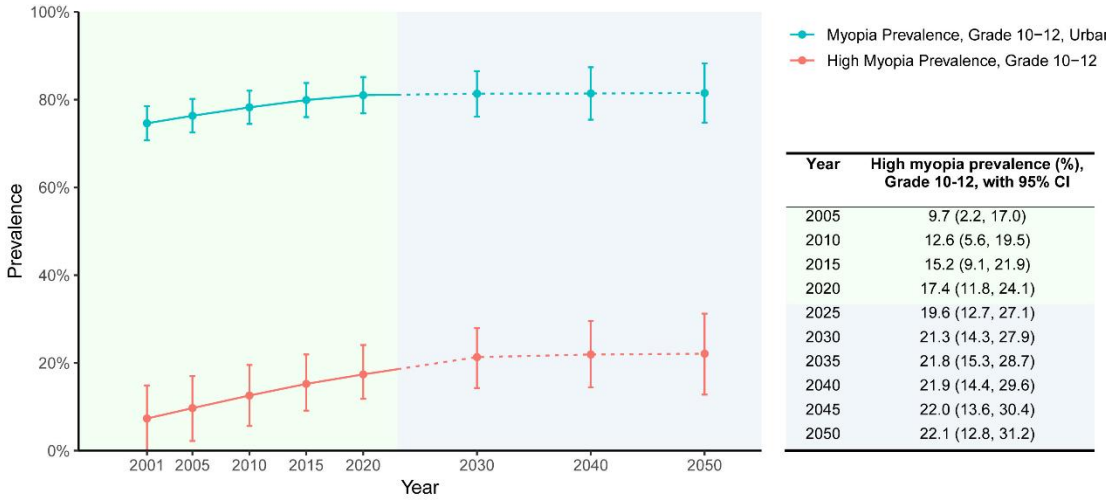
资料来源：中国糖尿病防治指南（2024 版）、国投证券证券研究所

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

我国近视患病负担仍较为突出，高度近视人群及相关眼底病变风险值得关注。国家疾控局监测数据显示，2022 年我国儿童青少年总体近视率为 51.9%，其中小学、初中和高中阶段近视率分别为 36.7%、71.4%和 81.2%；在已经近视的学生中，高度近视占 9.7%。发表于《THE LANCET Regional HealthWestern Pacific》的一项基于 1998－2022 年中国儿童青少年人群数据的全国性研究显示，预计 16－18 岁青少年高度近视患病率将由 2001 年的 7.3%升至 2050 年的 22.1%。国际近视研究学会（IMI）指出，病理性近视与高度近视密切相关，多数病理性近视发生于高度近视眼；在不同国家及地区的成人及老年人群研究中，高度近视者发生病理性近视的比例约为 28.7%–72.7%。pmCNV 是病理性近视常见的视力威胁性并发症之一，若高度近视负担持续增加，病理性近视及其相关眼底并发症的潜在人群基础或进一步扩大。

图6. 中国 16–18 岁青少年近视及高度近视患病率及预测（1998–2050 年）



Year	High myopia prevalence (%), Grade 10-12, with 95% CI
2005	9.7 (2.2, 17.0)
2010	12.6 (5.6, 19.5)
2015	15.2 (9.1, 21.9)
2020	17.4 (11.8, 24.1)
2025	19.6 (12.7, 27.1)
2030	21.3 (14.3, 27.9)
2035	21.8 (15.3, 28.7)
2040	21.9 (14.4, 29.6)
2045	22.0 (13.6, 30.4)
2050	22.1 (12.8, 31.2)

资料来源：THE LANCET Regional HealthWestern Pacific、国投证券证券研究所

眼科抗 VEGF 治疗周期较长、费用负担较高，医保覆盖持续完善有望改善患者支付能力。眼科抗 VEGF 治疗通常需要长期、多次玻璃体腔注射，治疗周期较长、累计治疗费用较高，患者支付能力是影响规范治疗的重要因素之一。近年来，医保政策持续优化，为降低患者治疗负担、提升支付可及性提供支持：在 2017 年版医保目录中，雷珠单抗和康柏西普首次通过医保谈判纳入，但仅限于符合特定条件的 50 岁以上 nAMD 患者；在 2019 年版医保目录中，雷珠单抗、康柏西普的支付范围已扩展至 nAMD、DME、CNV 及 RVO 等主要疾病领域，阿柏西普首次纳入医保并覆盖 nAMD 和 DME；此后，2022 年版医保目录进一步将康柏西普的 RVO 纳入医保支付范围；在 2025 年版医保目录中，阿柏西普、雷珠单抗、康柏西普已由谈判药品转为常规乙类药品，同时法瑞西单抗（nAMD、DME、RVO）、布西珠单抗（DME）通过谈判纳入医保目录。医保支付范围的持续拓展和医保目录管理体系的不断完善，有望降低患者治疗的经济负担，提升抗 VEGF 药物的支付可及性。

表3：中国眼科抗 VEGF 药物医保政策演变历程（国家医保目录 2017 年至 2025 年版）

国家医保目录版本	主要变化	涉及药品	目录类别	适应症范围	协议有效期	支付限制
2017 年版	抗 VEGF 药物首次纳入国家医保目录	雷珠单抗	谈判药品	nAMD	2017 年 7 月发布，有效期截至 2019 年 12 月 31 日	每眼累计最多支付 9 支，每年度最多支付 4 支
		康柏西普		nAMD		
2019 年版	雷珠单抗及康柏西普适应症拓宽，阿柏西普首次谈判纳入	雷珠单抗	谈判药品	nAMD、DME、CNV、RVO	2020 年 1 月 1 日–2021 年 12 月 31 日	每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支；三款药品支数合并计算
		康柏西普		nAMD、DME、CNV		
		阿柏西普		nAMD、DME		

仅供内部参考，请勿外传

2021 年版	三款产品适应症及支付限制与 2019 年版一致	雷珠单抗	谈判药品	nAMD、DME、CNV、RVO	2022 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日	每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支；三款药品支数合并计算
		康柏西普		nAMD、DME、CNV		
		阿柏西普		nAMD、DME		
2022 年版	康柏西普新增 RVO 适应症	雷珠单抗	谈判药品	nAMD、DME、CNV、RVO	同 2021 年版	每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支；三款药品支数合并计算
		康柏西普		nAMD、DME、CNV、RVO	2023 年 3 月 1 日-2023 年 12 月 31 日	
		阿柏西普		nAMD、DME	同 2021 年版	
2023 年版	阿柏西普转为常规乙类目录	雷珠单抗	谈判药品	nAMD、DME、CNV、RVO	2024 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日	每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支；三款药品支数合并计算
		康柏西普		nAMD、DME、CNV、RVO		
		阿柏西普	常规乙类	nAMD、DME	——	
2024 年版	法瑞西单抗首次谈判纳入	雷珠单抗	谈判药品	nAMD、DME、CNV、RVO	同 2023 年版	每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支；四款药品支数合并计算
		康柏西普		nAMD、DME、CNV、RVO		
		法瑞西单抗		nAMD、DME、BRVO	2025 年 1 月 1 日-2026 年 12 月 31 日	
		阿柏西普	常规乙类	nAMD、DME	——	
2025 年版	雷珠单抗、康柏西普转为常规乙类目录；法瑞西单抗新增“继发于 CRVO 或 HRVO 的黄斑水肿”适应症；布西珠单抗首次谈判纳入	雷珠单抗	常规乙类	nAMD、DME、CNV、RVO	——	每眼累计最多支付 9 支，第 1 年度最多支付 5 支；五款药品支数合并计算
		康柏西普		nAMD、DME、CNV、RVO		
		阿柏西普		nAMD、DME		
		法瑞西单抗	谈判药品	nAMD、DME、RVO	2026 年 1 月 1 日-2026 年 12 月 31 日	
		布西珠单抗		DME	2026 年 1 月 1 日-2027 年 12 月 31 日	

资料来源：国家医保局、人力资源社会保障部、国投证券证券研究所；注：1）表中适应症对医保目录所列原文进行了表述归纳，其中 nAMD 指“湿性年龄相关性黄斑变性”；DME 指“糖尿病性黄斑水肿引起的视力损害”；CNV 指“脉络膜新生血管导致的视力损害”；RVO 指“继发于视网膜静脉阻塞的黄斑水肿引起的视力损害”；BRVO 指“继发于视网膜分支静脉阻塞的黄斑水肿”；除法瑞西单抗外，其他产品 nAMD 医保支付范围均限于 50 岁以上患者；表中适应症名称不代表与本文其他章节中的疾病定义完全一致；2）康柏西普医保目录所列 RVO 包括 BRVO 和 CRVO；法瑞西单抗 2024 版医保支付范围限于 BRVO，2025 版扩展至包括 BRVO、CRVO 及 HRVO 的 RVO

政策推动基层眼底疾病筛查能力持续提升，眼科专业人才队伍持续扩容。《“十四五”全国眼健康规划（2021—2025 年）》提出推动糖尿病视网膜病变、近视性视网膜病变、黄斑变性、视网膜血管阻塞等眼底疾病早发现、早诊断、早治疗；持续推进眼科相关医联体建设，推动眼底照相筛查技术逐步覆盖基层医疗卫生机构，探索建立“基层检查、上级诊断”服务模式，提升眼底疾病诊治能力。随着眼底筛查及诊疗服务逐步向基层下沉，有望扩大相关眼底疾病筛查覆盖范围，推动更多患者进入规范化诊疗流程。同时，《规划》提出，“十四五”力争眼科医师总数超过 5 万名、每 10 万人口拥有眼科医师数超过 3.6 名；根据国家卫生健康委“十四五”时期眼健康工作成效披露，全国眼科执业（助理）医师总量已达 7.1 万人，每 10 万人口眼科医师数已达 5.21 名，均已超过规划目标。在眼科专业人才队伍持续扩容背景下，我国眼科诊疗服务能力有望不断提升。此外，近年来眼底疾病相关诊疗指南及专家共识持续更新，有望进一步推动抗 VEGF 治疗规范应用和眼底疾病长期管理。

表4：中国眼科专业人才队伍“十四五”建设目标及成果

指标	“十四五”目标	“十四五”成果
眼科执业（助理）医师数量	>5 万名	7.1 万名
每 10 万人口眼科医师数	>3.6 名	5.21 名

资料来源：国家卫生健康委、健康报、国投证券证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2. 抗 VEGF 成为眼底新生血管标准疗法，聚焦临床需求持续创新

2.1. 抗 VEGF 治疗开启眼底疾病治疗新时代，疗效与临床地位逐步确立

nAMD 传统治疗存在局限性，雷珠单抗的问世开启抗 VEGF 治疗时代。在抗 VEGF 药物问世之前，nAMD 的治疗选择主要包括激光光凝和光动力疗法（PDT），但适用范围和治疗获益存在一定局限。激光光凝是较早应用于临床的治疗方法之一，但仅适用于部分经筛选的 CNV 患者，且对于中心凹下病灶，治疗可能损伤覆盖于病灶上方的存活神经感觉视网膜，从而限制其临床获益。PDT 相较于激光光凝可减少邻近组织损伤，可在特定类型 CNV 患者中降低视力丧失风险，但其临床获益主要体现为减少或延缓视力丧失。随着对 VEGF 在 nAMD 发病机制中作用认识的深入，Pegaptanib 验证了 VEGF 抑制治疗的临床价值，但其获益主要体现为维持和延缓视力下降。2006 年 6 月，雷珠单抗（Ranibizumab）获美国 FDA 批准用于治疗 nAMD，成为首个在Ⅲ期随机对照研究中证实可使 nAMD 患者平均视力获得显著改善的抗 VEGF 药物。雷珠单抗的获批及相关临床证据，标志着 nAMD 治疗逐步由以延缓视力恶化为主转向以改善和维持视力为目标的抗 VEGF 治疗时代。

在雷珠单抗奠定抗 VEGF 治疗基础后，后续产品进一步围绕分子设计和给药方案持续优化。2011 年，阿柏西普（Aflibercept）在美国获批上市，成为全球首个获批用于眼科疾病的融合蛋白类抗 VEGF 药物，通过同时结合 VEGF-A 和 PlGF 拓展靶向范围；在给药方案方面，一项网状荟萃分析显示，2 年治疗期间，阿柏西普 T&E 方案较雷珠单抗 T&E 方案减少约 6 次注射，同时两者视力获益无显著差异。2013 年，康柏西普（Conbercept）在中国获批上市，作为中国自主研发的抗 VEGF 融合蛋白，其推荐方案可在初始 3 个月每月给药 1 次后延长至每 3 个月给药 1 次，亦可在初始 3 个月连续给药后按需治疗，进一步降低给药频率。

表5：雷珠单抗、阿柏西普与康柏西普分子特征及给药方案对比

项目	雷珠单抗（Ranibizumab）	阿柏西普（Aflibercept）	康柏西普（Conbercept）
研发及商业化合作企业	基因泰克/罗氏研发；诺华拥有美国以外独家商业化权利	再生元研发；拜耳拥有美国以外独家商业化权利	康弘药业研发及商业化
分子类型	人源化单克隆抗体 Fab 片段	重组融合蛋白（VEGFR-1/2 胞外结构域-Fc）	重组融合蛋白（VEGFR-1/2-Fc）
分子量	约 48 kDa	约 115 kDa（蛋白部分 97 kDa，糖基化增加约 15%）	约 142 kDa
作用靶点	VEGF-A	VEGF-A、PlGF	VEGF-A，VEGF-B，PlGF
生产系统	大肠杆菌(E.coli)表达系统	CHO 细胞表达系统	CHO 细胞表达系统
半衰期	玻璃体消除半衰期约 9 天	血浆终末消除半衰期约 5-6 天（静脉给药）	——
全球首次上市	2006 年 6 月	2011 年 11 月	2013 年 11 月(中国)
中国首次上市	2011 年 12 月	2018 年 2 月	2013 年 11 月
中国获批适应症	nAMD、DME、DR（PDR、NPDR）、RVO（BRVO、CRVO）、CNV（包括 pmCNV 等）；早产儿 ROP	nAMD、DME	nAMD、pmCNV、DME、RVO（BRVO、CRVO）
推荐给药方案（中国）	0.5mg/次，通常每月 1 次，根据疾病活动调整给药间隔	2 mg/次：nAMD 初始 3 个月每月 1 次，之后每 2 个月 1 次或采用 T&E；DME 初始 5 个月每月 1 次，之后每 2 个月 1 次	0.5mg/次，初始 3 个月每月 1 次，之后每 3 个月 1 次或按需给药

资料来源：国家医疗保障局、FDA 官网、各产品说明书、各公司官网、国投证券证券研究所

大量随机对照试验充分验证抗 VEGF 治疗的视力获益，为其成为 nAMD 标准治疗奠定循证医学基础。以雷珠单抗、阿柏西普和康柏西普为代表的抗 VEGF 药物均已通过多项随机对照临床研究验证疗效，例如：MARINA 和 ANCHOR 研究证实雷珠单抗可显著改善 nAMD 患者 BCVA；VIEW 1&2 研究显示，阿柏西普 2 mg 在完成 3 次月度负荷治疗后每 8 周给药，其视力维持效果与雷珠单抗每 4 周给药方案相当；康柏西普 PHOENIX 研究则验证了“3+每 3 个月 1 次”给药方案

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

的疗效。上述研究从视力改善、视力维持及延长给药间隔等方面积累了较为充分的临床证据，推动抗 VEGF 治疗逐步成为 nAMD 等 VEGF 相关眼底疾病的重要标准治疗方案之一。

表6：抗 VEGF 药物治疗 nAMD 的代表性临床研究及主要疗效结果

试验名称	药物	适应症	研究设计	给药方案	主要疗效结果
MARINA	雷珠单抗	nAMD（微小经典型/隐匿型 CNV）	前瞻性、多中心、双盲、空白对照，2 年	每 4 周方案（0.3 或 0.5mg）	0.3 mg 组：+6.5 字母 0.5 mg 组：+7.2 字母
ANCHOR	雷珠单抗	nAMD（经典为主型 CNV）	国际多中心、双盲、随机、PDT 对照，2 年	每 4 周方案（0.3 或 0.5mg）	0.3 mg 组：+8.5 字母 0.5 mg 组：+11.3 字母
AURORA	康柏西普	nAMD	随机、双盲、多中心、II 期，12 个月	初始 3 个月每月 1 次，此后每月给药或 PRN（0.5 或 2mg）	0.5 mg-3+PRN：+14.31 字母 0.5 mg-3+每月：+9.31 字母 2 mg-3+PRN：+12.42 字母 2 mg-3+每月：+15.43 字母
PHOENIX	康柏西普	nAMD	前瞻性、多中心、双盲、III 期，12 个月	3+每 3 个月方案（0.5mg）	+9.98 字母
VIEW 1 & 2	阿柏西普	nAMD	全球多中心、随机、对照、双盲、III 期，52 周	每 4 周方案（0.5 或 2mg）或 3+每 8 周方案（2mg）	与雷珠单抗每 4 周方案 0.5mg 组视力维持作用相当
SIGHT	阿柏西普	nAMD（经典为主型 CNV）	中国多中心、随机、对照、双盲、III 期，52 周	3+每 8 周方案（2mg）	+15.2 字母

资料来源：中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南（2023 年）、国投证券证券研究所

多国权威指南及专家共识将抗 VEGF 治疗作为相关眼底疾病的一线或首选治疗方案。基于充分的循证医学证据，美国眼科学会（AAO）、欧洲视网膜专家学会（EURETINA）以及中国相关临床诊疗指南和专家共识，均推荐抗 VEGF 治疗用于 nAMD、DME 及 RVO 继发黄斑水肿等疾病的治疗，其中多项指南明确将其列为一线或首选治疗方案。指南层面的广泛推荐进一步推动了抗 VEGF 治疗的规范化临床应用。

表7：主要眼科指南及专家共识对抗 VEGF 治疗的推荐情况

指南/共识来源	适应症	核心推荐内容
美国眼科学会（AAO）	nAMD	玻璃体内注射抗 VEGF 药物是 nAMD 的一线治疗方案，也是目前最有效的治疗方法。
	CI-DME	抗 VEGF 治疗已取代局灶性激光光凝，成为 CI-DME 的一线治疗。
	RVO 继发黄斑水肿	玻璃体内注射抗 VEGF 药物是 RVO 继发黄斑水肿的一线治疗。
欧洲视网膜专家学会（EURETINA）	nAMD	眼内抗 VEGF 治疗是治疗 nAMD 最有效的治疗手段之一。
	DME	抗 VEGF 治疗已成为 DME 的一线治疗，激光光凝不再被推荐。
	RVO 继发黄斑水肿	抗 VEGF 治疗是 RVO 继发黄斑水肿的首选治疗方案。
《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南（2023 年）》	nAMD	抗 VEGF 药物玻璃体腔注射给药是新生血管性 AMD 的一线治疗方法。
《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南（2022 年）》	CI-DME	抗 VEGF 药物是中心视力下降 CI-DME 患者的一线治疗方法。
《中国视网膜静脉阻塞临床诊疗路径专家共识（2024 年）》	RVO 继发黄斑水肿	推荐抗 VEGF 药物作为 RVO-ME 进而导致视力明显下降（最佳矫正视力≤0.5）和（或）存在黄斑水肿（中央黄斑厚度＞250μm）患眼的一线治疗方案。

资料来源：美国眼科学会、欧洲视网膜专家学会、中华眼底病杂志、国投证券证券研究所

2.2. 围绕临床需求，抗 VEGF 技术创新呈现多元化发展趋势

2.2.1. 降低治疗负担：抗 VEGF 长效化路径持续拓展，基因治疗探索稳步推进

频繁眼内注射是成熟抗 VEGF 治疗长期管理的主要挑战之一，长效化成为降低治疗负担的重要创新方向。尽管抗 VEGF 治疗已显著改善 nAMD、DME 等眼底疾病患者的视力预后，但目前

仅供内部参考，请勿外传

临床主流的抗 VEGF 药物大多需要在治疗初期完成多次负荷注射，并在维持期持续接受眼内给药，长期治疗仍存在一定的就诊和给药负担。因此，在维持疗效的同时减少给药次数、延长治疗间隔，成为眼科抗 VEGF 药物持续创新的重要方向。当前行业已形成多条长效化路径：已上市产品通过优化给药方案及开发高浓度制剂等方式延长治疗间隔；同时，缓释植入、长效小分子及新型给药途径等技术路线持续推进，部分在研产品已探索每 3–6 个月一次的给药方案；更进一步，基因治疗通过单次给药驱动眼内持续表达抗 VEGF 蛋白，为突破传统药物反复给药模式提供了新的长效化路径。

表8：主要抗 VEGF 产品给药方案及长效化研发进展

药物名称	公司	作用机制/技术路线	进展	给药方法	方案药方法	维持期给药频次
阿柏西普 Aflibercept	再生元/拜耳	VEGF 融合蛋白	获批上市	玻璃体内注射	DME：负荷期 Q1M 给药 5 次，维持期 Q2M nAMD：负荷期 Q1M 给药 3 次，维持期 Q2M	维持期每 2 个月 1 次（高浓度制剂为每 2- 4 个月 1 次）
雷珠单抗 Ranibizumab	诺华/罗氏	VEGF-A 抗体 Fab	获批上市	玻璃体内注射	nAMD：负荷期 Q1M 给药 3 次，维持期 Q1M DME/DR：连续 Q1M	维持期每 1 个月 1 次
康柏西普 Conbercept	康弘药业	VEGF 融合蛋白	获批上市	玻璃体内注射	nAMD：负荷期 Q1M 给药 3 次，维持期 Q3M	维持期每 3 个月 1 次
布西珠单抗 Brolucizumab	诺华	VEGF-A 抗体	获批上市	玻璃体内注射	nAMD：负荷期 Q1M 给药 3 次，维持期 Q2/3M	维持期每 2/3 个月 1 次
法瑞西单抗 Faricimab	罗氏	VEGF/Ang-2 双抗	获批上市	玻璃体内注射	nAMD/DME：负荷期 Q1M 给药 4 次，维持期 Q1-4M	维持期最长间隔达每 4 个月 1 次
雷珠单抗植入剂 Susvimo	罗氏	VEGF-A 单抗 +PDS 缓释给药	获批上市	玻璃体内植入剂	nAMD：每 6 个月一次	每 6 个月一次
EYP-1901 伏罗尼布玻璃体内植入剂	EyePoint/贝达药业	VEGF 小分子+缓释植入	III 期	DurasertE 玻璃体内植入剂（可吸收）	nAMD：每 6 个月一次	每 6 个月一次
OTX-TKI 阿昔替尼玻璃体内植入剂	Ocular Therapeutix	VEGF 小分子+缓释植入	III 期	Elutyx 玻璃体内缓释植入剂（可吸收）	nAMD：每 6 个月一次	每 6 个月一次
Cls-AX axitinib	Clearside Biomedical	VEGF 小分子	II 期	巩膜下脉络膜隙注射给药	nAMD：每 3/6 个月一次	每 3/6 个月一次
ABBV-RGX-314	AbbVie/REGENXBIO	抗 VEGF 基因治疗（AAV）	III 期	视网膜下注射、脉络膜上腔注射	单次给药探索	单次给药探索
Ixo-vec/	礼来/Adverum	抗 VEGF 基因治疗（AAV）	III 期	玻璃体内注射	单次给药探索	单次给药探索
4D-150	4D Molecular /大冢	抗 VEGF 基因治疗（AAV）	III 期	玻璃体内注射	单次给药探索	单次给药探索

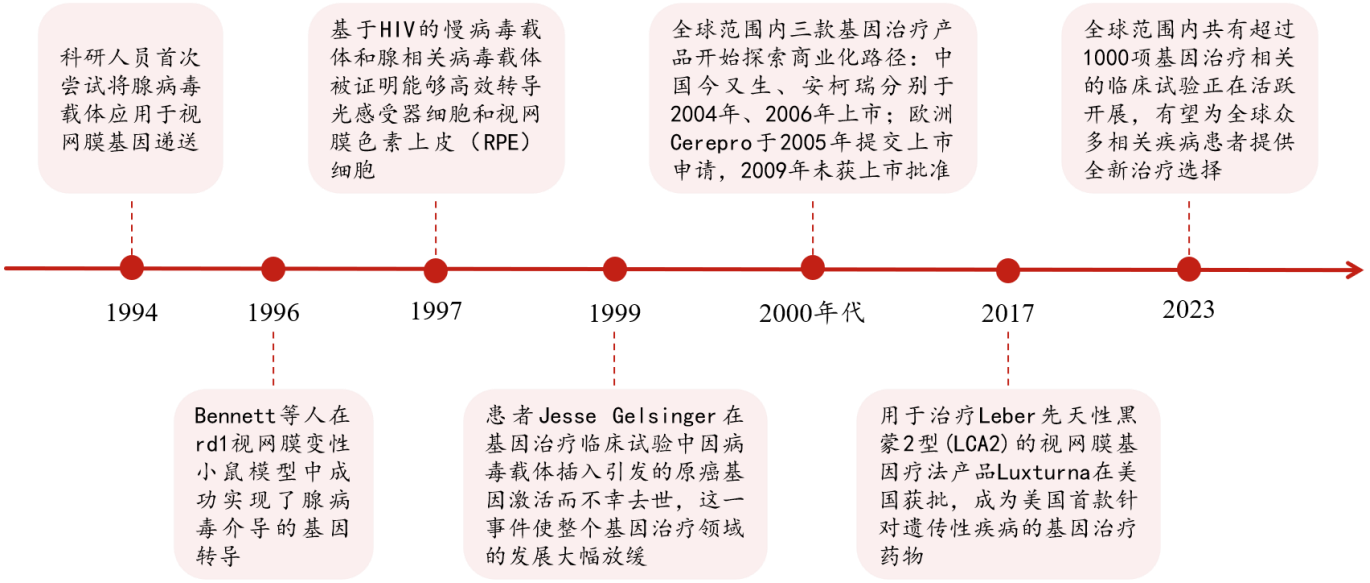
资料来源：各公司官网、各产品药物说明书、Clinicaltrials、国投证券证券研究所；注：数据统计截至 2026 年 8 月 24 日；表中阿柏西普方案药方法不含高浓度情况

眼科基因治疗以 Luxturna 获批为转折点，从早期探索迈向多元管线时代。视网膜基因治疗的研究可追溯至 20 世纪 90 年代初，科研人员首次尝试将腺病毒载体应用于视网膜基因递送，并在 rd1 视网膜变性小鼠模型中成功实现了基因转导。虽然 1999 年的严重临床死亡事故使全球基因治疗研发遭遇重创，但 2000 年代行业仍陆续取得关键进展，全球三款基因治疗产品开始探索商业化路径。2017 年，美国 FDA 批准全球首款眼科基因治疗药物 Luxturna 上市，用于治疗 RPE65 基因突变所致的遗传性视网膜营养不良。Luxturna 的获批标志着 AAV 载体眼科基因治疗取得重要临床突破，也为后续基因治疗向更多眼科疾病拓展积累了临床开发经验。此后，眼科基因治疗进入管线逐步推进、适应症持续扩容的发展阶段。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

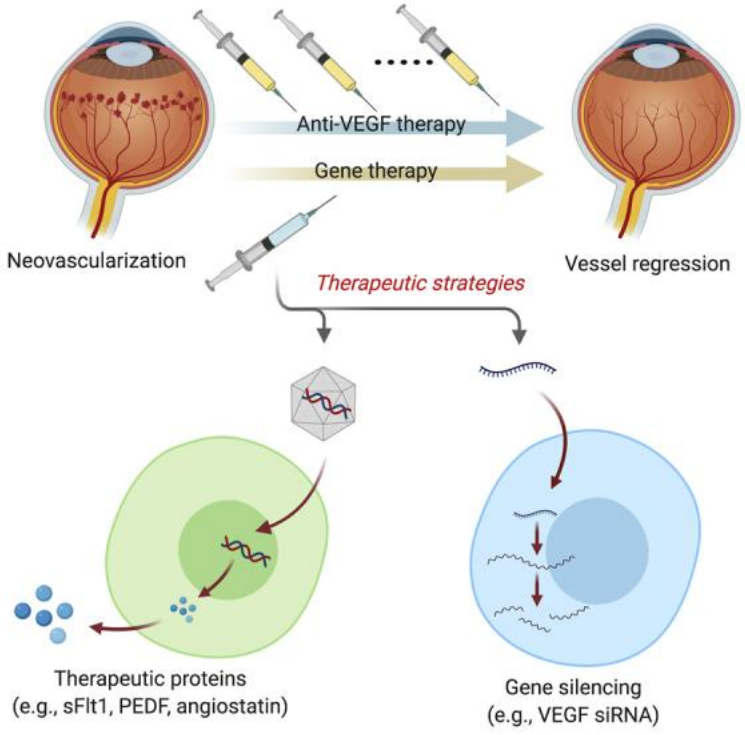
图7. 视网膜疾病基因治疗发展时间线



资料来源：Investigative Ophthalmology & Visual Science、NMPA、EMA、国投证券证券研究所

抗 VEGF 基因治疗已成为目前新生血管性眼底疾病基因治疗研发的重要方向之一。新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD，亦称 wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）等新生血管性眼底疾病通常具有慢性进展特点，患者存在长期治疗需求。其中，VEGF（血管内皮生长因子）作为促进异常血管生成和血管通透性增加的关键因子，已成为相关疾病治疗的重要靶点。近年来，研究者尝试利用基因递送技术实现抗 VEGF 治疗性蛋白在眼内的持续表达，或通过 RNA 干扰等基因沉默技术调控 VEGF 相关通路，以期降低传统抗 VEGF 药物长期反复眼内注射带来的治疗负担。

图8. 眼科抗 VEGF 传统疗法与基因治疗对比



资料来源：Molecular Therapy、国投证券证券研究所

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

全球抗 VEGF 基因治疗研发呈现多元化发展态势，多款候选产品已进入临床开发阶段。目前全球眼科抗 VEGF 基因治疗领域已有多款产品进入临床开发阶段，覆盖 nAMD、DME、DR 等适应症，给药方式主要包括玻璃体腔注射、视网膜下注射及脉络膜上腔注射。从临床进展看，RGX-314、Ixo-vec、4D-150 及 LX102 进展较快，已进入临床Ⅲ期。其中，RGX-314 进入临床开发较早，目前适应症布局已覆盖 nAMD 及 NPDR 等，并同时探索视网膜下注射及脉络膜上腔注射两种给药方式，临床开发布局较为全面。

表9：全球眼科抗 VEGF 基因治疗主要临床管线及进展

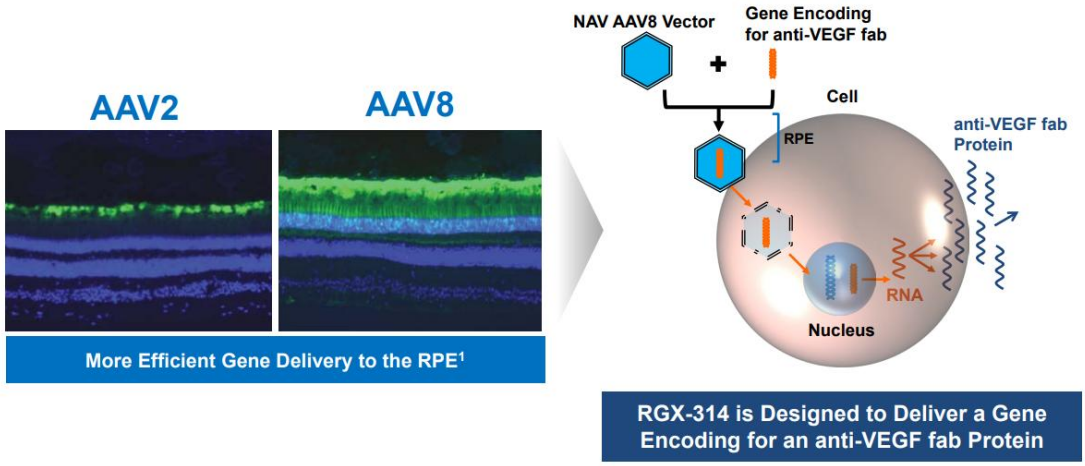
产品	公司	最高临床阶段	主要适应症	给药方式	最高阶段临床试验登记号节选
RGX-314 / ABBV-RGX-314	AbbVie / REGENXBIO	Ⅲ期	nAMD（Ⅲ期）、NPDR（Ⅱb/Ⅲ期）	视网膜下注射、脉络膜上腔注射	NCT04704921；NCT05407636
Ixo-vec（ADVM-022）	礼来/Adverum	Ⅲ期	nAMD（Ⅲ期）、DME（Ⅱ期）	玻璃体腔注射	NCT06856577；NCT07482176
4D-150	4D Molecular/大冢	Ⅲ期	nAMD（Ⅲ期）、DME（Ⅱ期）	玻璃体腔注射	NCT06864988；NCT07064759
LX102	朗信生物	Ⅲ期	nAMD（Ⅲ期）	视网膜下注射	NCT07317934；CTR20255009
AL-001	安龙生物	Ⅱ期	nAMD（Ⅱ期）、DR（Ⅱ期）	脉络膜上腔注射	NCT06839339；CTR20250564；CTR20261912
KH658	康弘药业	Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）、DME（Ⅱ期）	脉络膜上腔注射	NCT06458595；CTR20242112；CTR20262619
KH631	康弘药业	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）	视网膜下注射	NCT05672121；CTR20223382
SAR402663	Sanofi	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）	玻璃体腔注射	NCT06660667
SKG0106	揽月生物	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）、DME（Ⅰ期）	玻璃体腔注射	NCT05986864；CTR20234110
FT-003	方拓生物	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）、DME（Ⅰ/Ⅱ期）	玻璃体腔注射	NCT06492863；CTR20232397 NCT06492876；CTR20233375
CRG-B191	科锐克医药	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）	视网膜下注射	CTR20254412
EXG202	嘉因生物	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD（Ⅰ/Ⅱ期）	玻璃体腔注射	NCT07178249；CTR20253757
EXG102-031	嘉因生物	Ⅰ/Ⅱa 期	nAMD（Ⅰ/Ⅱa 期）	视网膜下注射	NCT06183814；CTR20233218
NG101	Elisigen / Neuracle Genetics	Ⅰ/Ⅱa 期	nAMD（Ⅰ/Ⅱa 期）	视网膜下注射	NCT05984927
ABI-110	Avirmax Biopharma	Ⅰ/Ⅱa 期	nAMD 及 PCV（Ⅰ/Ⅱa 期）	玻璃体腔注射	NCT06550011
HG202	HuidaGene Therapeutics	Ⅰ期	nAMD（Ⅰ期）	视网膜下注射	NCT06623279
BD311	Shanghai BDgene	Early Phase Ⅰ	nAMD、DME 及 RVO（Early Phase Ⅰ）	脉络膜上腔注射	NCT05099094
LX111	Innostellar Biotherapeutics	Early Phase Ⅰ	nAMD（Early Phase Ⅰ）、DME（Early Phase Ⅰ）	玻璃体腔注射	NCT07053358；NCT07362927

资料来源：ClinicalTrials、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、国投证券证券研究所；注：数据统计截至 2026 年 8 月 13 日

RGX-314 为 REGENXBIO 公司开发的一款创新眼科基因治疗产品。RGX-314 采用 REGENXBIO 专有的 NAV AAV8 载体，搭载编码抗 VEGF 单抗片段的功能基因，通过抑制 VEGF 活性阻断异常渗漏新生血管生成与视网膜积液累积，在完成单次给药后，视网膜细胞有望长期持续自主合成抗 VEGF 治疗蛋白，从而降低患者长期反复注射抗 VEGF 药物的治疗负担。

仅供内部参考，请勿外传

图9. RGX-314 新型 AAV8 载体作用机制示意图



资料来源：REGENXBIO 官网、国投证券证券研究所；注 1:Vandenberghe et al.2011 Science Translational Medicine

RGX-314 获 AbbVie 战略合作，加速推进后期临床开发及商业化布局。2021 年 9 月，REGENXBIO 与 AbbVie 签署 RGX-314（合作后称 ABBV-RGX-314，简称 sura-vec，对应通用名 surabgene lomparvovec）全球开发及商业化合作协议，AbbVie 将主导该产品全球后续临床开发及商业化推进，并向 REGENXBIO 支付 3.70 亿美元首付款，REGENXBIO 有望获得最高 13.8 亿美元研发、注册及商业化里程碑付款。2025 年 8 月，双方对合作协议完成首次修订，主要围绕糖尿病视网膜病变（DR）项目开发路径及相关里程碑结构进行调整，并增加 AbbVie 对 RGX-314 用于 nAMD 视网膜下注射治疗方案的开发投入。

表10：REGENXBIO 与 AbbVie RGX-314 合作协议主要条款

项目	具体内容
合作方与合作内容	AbbVie（艾伯维）和 REGENXBIO 公司建立合作伙伴关系，共同开发和商业化 RGX-314
公告与交割时间	2021 年 9 月公告，2021 年 11 月完成交割
首付款	AbbVie 向 REGENXBIO 支付 3.70 亿美元首付款
里程碑付款	REGENXBIO 最高可获得 13.8 亿美元研发、注册及商业化里程碑付款
美国市场商业化收益分配	双方平分 RGX-314 在美国市场净销售利润
海外商业化权益	AbbVie 向 REGENXBIO 支付 RGX-314 美国以外市场销售的分级特许权使用费
生产及供应安排	REGENXBIO 负责临床开发阶段及美国商业化供应生产；AbbVie 负责美国以外商业化供应生产

资料来源：AbbVie 官网、REGENXBIO 官网、国投证券证券研究所；注：本表内容主要基于双方于 2021 年签署的合作协议整理；该协议于 2025 年 8 月完成首次修订，涉及 DR 项目注册性临床设计及里程碑付款结构调整等

RGX-314 的多项主要临床试验正同步推进中。目前，RGX-314 围绕 nAMD 及 DR 开展多项临床研究，并针对不同疾病场景探索视网膜下注射及脉络膜上腔注射两种给药方式。其中，nAMD 领域已布局 ATMOSPHERE、ASCENT、AAVIATE 及 M24-528 等研究，DR 领域则围绕不同疾病阶段开展 ALTITUDE 及 NAAVIGATE 研究。REGENXBIO 预计将于 2026 年第四季度与 AbbVie 合作公布 ATMOSPHERE 和 ASCENT 试验的顶线数据。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

表11：RGX-314 主要临床开发布局

临床试验代号	登记号	适应症	给药方式	对照组	试验分期	入组人数	首次公示时间	预计完成时间
ATMOSPHERE	NCT04704921	nAMD	视网膜下注射	雷珠单抗	Ⅱb/Ⅲ期	671	2021-01	2027-11
ASCENT	NCT05407636	nAMD	视网膜下注射	阿柏西普	Ⅲ期	714	2022-06	2027-11
M24-528	NCT07007065	nAMD	视网膜下注射	雷珠单抗	Ⅲb 期	561（预计）	2025-06	2033-03
AAVIATE	NCT04514653	nAMD	脉络膜上腔注射	雷珠单抗	Ⅱ期	146	2020-08	2027-02
ALTITUDE	NCT04567550	DR（伴或不伴 CI-DME）	脉络膜上腔注射	观察对照（Part1）阿柏西普（Part2）	Ⅱ期	139	2020-09	2026-12
NAAVIGATE	NCT07592273	NPDR（不伴 CI-DME）	脉络膜上腔注射	Sham（假操作）+人工泪液	Ⅱb/Ⅲ期	576（预计）	2026-05	2036-01

资料来源：ClinicalTrials、REGENXBIO 官网、AbbVie 官网、国投证券证券研究所

RGX-314 的长期临床数据进一步积累了 AAV 介导抗 VEGF 基因治疗临床证据。2026 年 7 月，REGENXBIO 公布 RGX-314 在 nAMD 及 DR 患者中的长期随访数据：在 nAMD 患者中，接受 RGX-314 视网膜下注射治疗后的 5 年随访数据显示，患者视力保持稳定至改善，且未观察到药物相关眼内炎症；在 NPDR 患者中，接受 RGX-314 脉络膜上腔给药后的 2.5 年随访数据显示，55%的患者糖尿病视网膜病变严重程度评分（DRSS）至少改善 2 级，70%的患者未发生威胁视力事件。相关长期随访结果为 AAV 介导抗 VEGF 基因治疗路线提供了进一步临床数据支持，并为同类产品研发提供参考。

表12：RGX-314 最新长期临床数据概览

适应症	nAMD	NPDR
给药方式	视网膜下注射	脉络膜上腔注射
随访时间	5 年	2.5 年
有效性结果	除 1 例合并息肉样脉络膜血管病变（PCV）且既往抗 VEGF 治疗反应不佳的患者外，其他参与者 5 年随访显示，视力保持稳定至改善，并观察到抗 VEGF 治疗负担的降低	在无需额外治疗情况下，55%的患者 DRSS 至少改善 2 级；70%的患者未发生威胁视力事件。此外，多数治疗后 1 年实现 DRSS 改善 1 级的患者在 2.5 年随访时进一步达到 DRSS 改善 2 级。
安全性结果	在未预防性使用糖皮质激素情况下，未观察到药物相关眼内炎症	在短期局部预防性使用糖皮质激素治疗的情况下，RGX-314 耐受性良好，未观察到眼内炎症

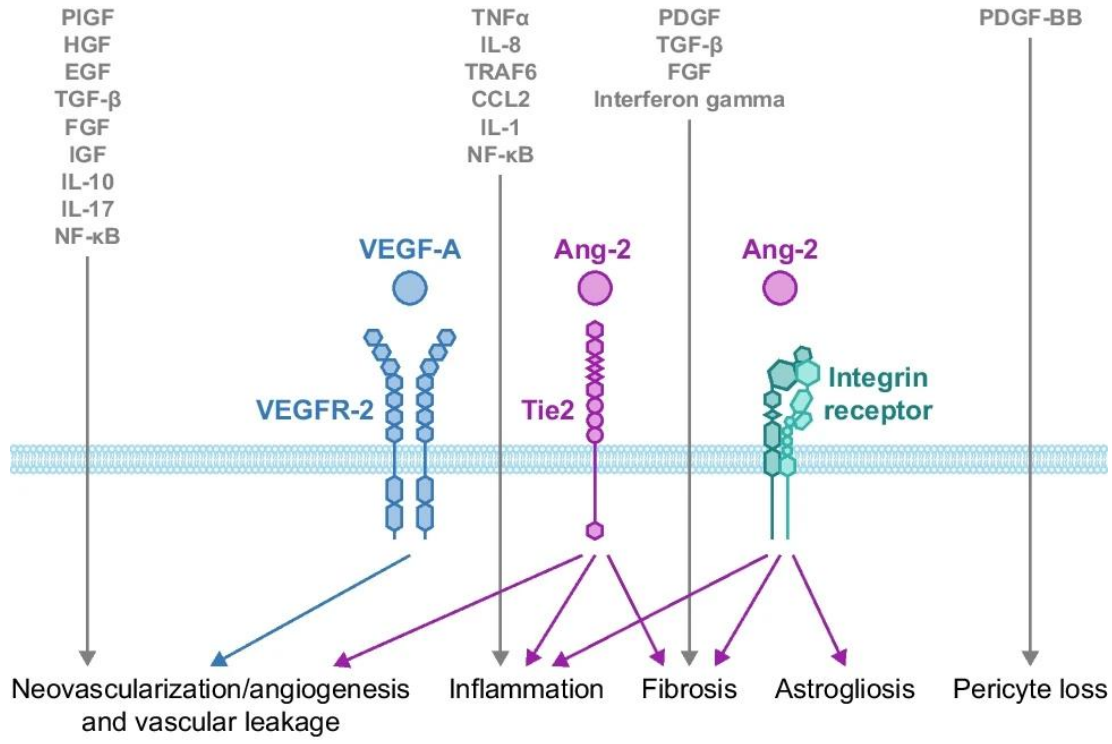
资料来源：REGENXBIO 官网、国投证券证券研究所

2.2.2. 提升疾病控制：探索双靶点及新机制，法瑞西单抗创新优势逐步显现

在 VEGF 抑制基础上拓展多靶点机制，已成为眼底疾病药物研发的重要方向之一。现有抗 VEGF 药物主要通过抑制 VEGF 信号通路，控制病理性新生血管形成和血管渗漏，是 nAMD、DME 等 VEGF 相关眼底疾病的重要治疗手段。然而，眼底疾病的病理过程具有多因素、多通路特征，VEGF 并非唯一参与疾病发生发展的信号通路，Ang-2/Tie2 等血管稳定性相关通路以及炎症、生长因子等多种信号亦发挥重要作用。其中，Ang-2 可干扰 Ang-1/Tie2 信号通路，削弱其维持血管稳定性的作用，并与 VEGF 协同促进血管不稳定和病理性新生血管形成。因此，在 VEGF 抑制基础上进一步干预 Ang-2/Tie2 等关键通路，有望实现对眼底疾病多重病理机制的协同调控，推动相关治疗策略由 VEGF 单靶点向多靶点机制拓展。

仅供内部参考，请勿外传

图10.视网膜疾病多通路致病机制与核心靶点示意图



资料来源：Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、国投证券证券研究所

多靶点机制持续拓展，抗 VEGF 治疗由单一血管生成通路向多通路协同调控延伸。法瑞西单抗（Faricimab）作为全球首个获批的眼科双特异性抗体，通过同时靶向 VEGF-A 和 Ang-2，率先实现 VEGF 与 Ang-2 双靶点机制的临床应用验证，并通过优化给药方案实现更长的治疗间隔，成为眼底疾病多靶点治疗的代表性产品。在此基础上，全球研发管线进一步拓展至 VEGF-A+VEGF-C、VEGF+FGF、VEGF+C3b/C4b、VEGF+IL-6 等双靶点机制，并探索向 VEGF-A+VEGF-C+Ang-2 三特异性分子延伸。整体来看，抗 VEGF 药物研发正由单一靶点向多通路协同调控演进，研发重点逐步由单纯抑制血管生成向兼顾血管稳定、炎症及补体等多重病理过程拓展。

表13：全球眼底疾病多靶点抗 VEGF 药物代表性研发管线

代表产品	公司	核心靶点/机制	分子类型	主要适应症	全球最高阶段	技术特点
Faricimab（Vabysmo）	罗氏	VEGF-A + Ang-2	双特异性抗体	nAMD、DME、RVO	已上市	首个获批的眼科双抗，验证 VEGF-A/Ang-2 双靶点治疗路径
IBI324（OLN324）	信达生物/Ollin	VEGF-A + Ang-2	双特异性抗体	nAMD、DME	计划于 2026 年下半年启动Ⅲ期	更高 Ang-2 抑制活性、更小蛋白结构及更高摩尔剂量给药
VIS-101（AM712/ASKG712）	Visara/AskGene	VEGF-A + Ang-2	双特异性融合蛋白	nAMD、DME、RVO	Ⅱa 期完成，计划于 2026 年下半年启动Ⅱb 期	双特异性四价分子设计，具有两个 VEGF-A 及两个 Ang-2 结合位点
Tiespectus（EYE201/MK-8748）	Merck/EyeBio	VEGF 抑制 + Tie2 激活	双特异性抗体	nAMD、DME、BRVO	Ⅱb/Ⅲ期	直接激活 Tie2 并抑制 VEGF，旨在增强视网膜及脉络膜血管稳定性
IBI333	信达生物	VEGF-A + VEGF-C	双特异性抗体融合蛋白	nAMD	Ⅰ期	同时抑制 VEGF-A 和 VEGF-C，探索克服 VEGF-C 的潜在代偿机制
RC28-E	荣昌生物/参天制药	VEGF + FGF	双靶点融合蛋白	nAMD、DME、DR	Ⅲ期,DME 适应症新药上市申请已受理	同时阻断 VEGF 和 FGF，协同抑制血管生成
IBI302（依莫芙普-α）	信达生物	VEGF + C3b/C4b	双靶点融合蛋白	nAMD、DME	Ⅲ期，已达成主要终点	同时抑制 VEGF 介导的血管生成与补体活化

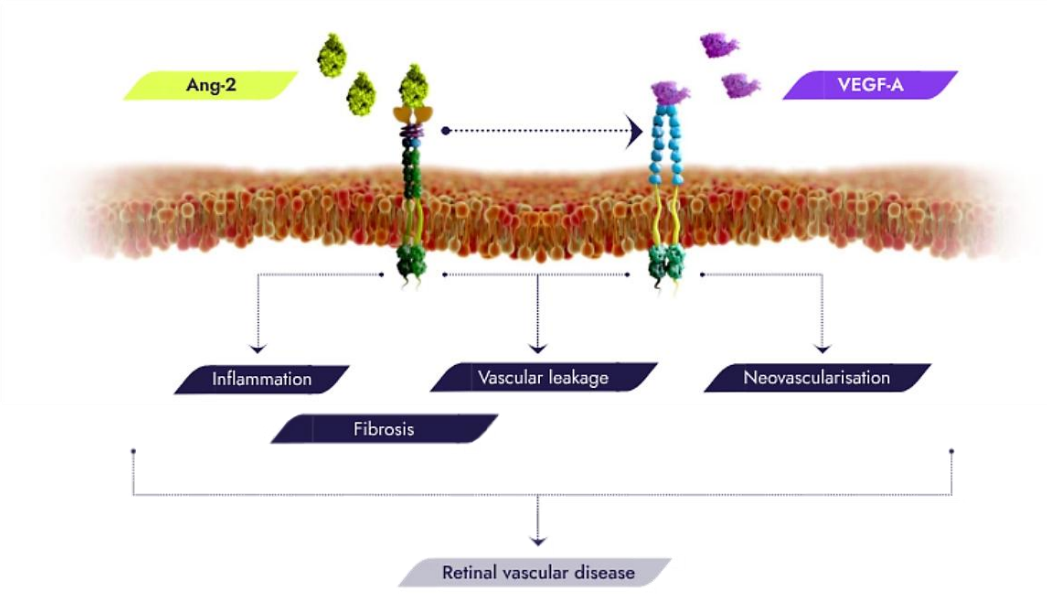
仅供内部参考，请勿外传

KSI-501	Kodiak Sciences	VEGF + IL-6	双特异性 ABC 生物药	nAMD、DME	III 期	同时抑制 VEGF 介导的血管生成和 IL-6 介导的炎症
AG-73305	蔼睦医疗/ Allgenesis	VEGF+整合素	双特异性融合蛋白	nAMD、DME、RVO	IIa 期已完成	同时阻断 VEGF 和整合素相关通路
AXT107	AsclepiX	VEGFR-2 抑制 + Tie2 激活	多肽	nAMD	I/IIa 期	VEGF 抑制+血管稳定双机制
RO-104	RevOpsis	VEGF-A + VEGF-C + Ang-2	三特异性生物制剂	nAMD	临床前	同时靶向 VEGF-A、VEGF-C 和 Ang-2 三条通路

资料来源：各公司官网、各公司公告、ClinicalTrials、国投证券证券研究所；注：数据统计截至 2026 年 8 月 24 日

法瑞西单抗通过同时靶向 VEGF-A 和 Ang-2，实现对血管生成及血管稳定性的双通路调控。法瑞西单抗（Faricimab，商品名 Vabysmo）通过同时靶向血管内皮生长因子 A（VEGF-A）和血管生成素-2（Ang-2），从血管生成和血管稳定性两个关键环节协同调控眼底疾病病理过程。其中，VEGF-A 主要参与病理性新生血管形成及血管渗漏，Ang-2 则可拮抗 Ang-1/Tie2 信号，削弱血管稳定性，并增强血管对 VEGF-A 的敏感性，法瑞西单抗通过同时抑制两条通路，形成区别于传统单一 VEGF 抑制剂的双靶点作用机制。

图11. 法瑞西单抗（Faricimab）双通路作用机制示意图



资料来源：Roche Vabysmo 官网、国投证券证券研究所

法瑞西单抗在 nAMD、DME 及 RVO 三大核心适应症中的关键临床研究均验证了其良好的视力及解剖学疗效。在 nAMD 领域，TENAYA/LUCERNE 研究显示，法瑞西单抗治疗 1 年后的 BCVA 改善与阿柏西普相当，同时 CST 降低及 CNV 病灶、渗漏面积缩小等解剖学获益总体可比；在头对头比较阶段，法瑞西单抗在 CST 降低及视网膜积液消退方面进一步展现出优势。在 DME 领域，YOSEMITE/RHINE 研究显示，法瑞西单抗不同给药方案均实现约 10–12 个字母的 BCVA 改善，且第一年 CST 降低和视网膜内液消退表现优于阿柏西普。在 RVO 领域，BALATON/COMINO 研究显示，法瑞西单抗治疗 24 周 BCVA 平均改善约 17 个字母，CST 较基线下降超过 300 μm；后续延长随访结果显示，法瑞西单抗治疗至 72 周时，视力及解剖学获益总体得到维持。总体来看，法瑞西单抗在 nAMD、DME 及 RVO 三大核心适应症中均表现出良好的视力及解剖学疗效，为其进一步拓展给药间隔及长期治疗价值提供了临床基础。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

表14：法瑞西单抗三大核心适应症关键临床研究疗效及解剖学结果

适应症	关键研究	对照药	主要视力疗效结果	关键解剖学结果
nAMD	TENAYA/ LUCERNE	Aflibercept（阿柏西普）	• TENAYA：Faricimab +5.8 vs 阿柏西普 +5.1 字母 • LUCERNE：Faricimab +6.6 vs 阿柏西普 +6.6 字母	• CST 及 CNV 病灶大小、渗漏面积改善与阿柏西普总体相当 •头对头 0-12 周，CST 下降幅度 Faricimab 为 145 μm、阿柏西普为 133 μm，12 周无视网膜积液比例 Faricimab 为 77%、阿柏西普为 67%
DME	YOSEMITE/ RHINE	Aflibercept（阿柏西普）	• YOSEMITE：Faricimab T&E +11.6 / Q8W +10.7 vs 阿柏西普 +10.9 字母 • RHINE：Faricimab T&E +10.8 / Q8W +11.8 vs 阿柏西普 +10.3 字母	•第一年 Faricimab 的 CST 降低及视网膜内液消退持续优于阿柏西普
RVO	BALATON /COMINO	Aflibercept（阿柏西普）	• BALATON：Faricimab +16.9 vs 阿柏西普 +17.5 字母 • COMINO：Faricimab +16.9 vs 阿柏西普 +17.3 字母	• Faricimab 的 CST 降低与阿柏西普总体相当 • Faricimab 无血管渗漏患者比例高于阿柏西普（BALATON：34% vs 21%；COMINO：44% vs 30%）

资料来源：罗氏公司官网、国投证券证券研究所；注：主要视力疗效结果为 BCVA（最佳矫正视力）较基线的平均变化；nAMD、DME 及 RVO 相关研究疗效数据对应时间点分别为 1 年、1 年及 24 周

在维持疗效的基础上，法瑞西单抗通过个体化给药策略探索延长给药间隔，以降低长期注射负担。在 nAMD 领域，TENAYA/LUCERNE 研究根据疾病活动度个体化调整给药间隔，1 年时近 80%的患者可达到 Q12W 或更长给药间隔，其中约 45%可实现 Q16W 给药；至 2 年时，两项研究 Q16W 给药比例均较 1 年进一步提升，其中 TENAYA 和 LUCERNE 分别达到 59%和 67%，两年注射次数中位数较阿柏西普减少约 5 次。在 DME 领域，YOSEMITE/RHINE 研究同样显示，1 年时超过 70%的患者可达到 Q12W 或更长间隔，约一半患者实现 Q16W 给药，2 年时 Q16W 给药患者比例进一步提升至 60%及以上。RVO 领域则在 24 周后进入 T&E 阶段，根据患者个体治疗反应调整治疗间隔，后续随访显示，法瑞西单抗治疗至 72 周时，视力及解剖学获益总体得到维持。上述临床研究表明，法瑞西单抗在保持疗效的同时具备较好的治疗持久性和给药灵活性，为降低患者长期注射频率提供了临床依据。

表15：法瑞西单抗 nAMD 及 DME 适应症延长给药间隔的临床数据

适应症	关键研究	1 年给药间隔达成率	2 年给药间隔达成率	注射负担影响
nAMD	TENAYA/ LUCERNE	• Q16W 给药：46%（TENAYA）/ 45%（LUCERNE） • Q12W 或更长：近 80%	• Q16W 给药：59%（TENAYA）/ 67%（LUCERNE） • Q12W 或更长：＞78%	•两年注射次数中位数：Faricimab 10 次 vs 阿柏西普 15 次
DME	YOSEMITE/ RHINE	• Q16W 给药：52.8%（YOSEMITE）/ 51%（RHINE） • Q12W 或更长：>70%	• Q16W 给药：60%（YOSEMITE）/ 64.5%（RHINE） • Q12W 或更长：近 80%	•延长给药间隔，减少注射频次

资料来源：罗氏公司官网、国投证券证券研究所

法瑞西单抗上市后持续推进适应症拓展、全球市场覆盖及制剂创新。2022 年 1 月，法瑞西单抗获美国 FDA 批准用于 nAMD 和 DME；2023 年 10 月进一步获 FDA 批准用于 RVO 继发黄斑水肿；截至 2026 年 4 月，法瑞西单抗已在全球超过 110 个国家获批用于 nAMD 和 DME，并在超过 60 个国家获批用于 RVO 继发黄斑水肿。除适应症拓展外，Roche 亦持续推进制剂创新，推出 Vabysmo 预充式注射器（PFS），简化药物准备及给药流程，提升给药便利性，有望进一步降低治疗负担。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

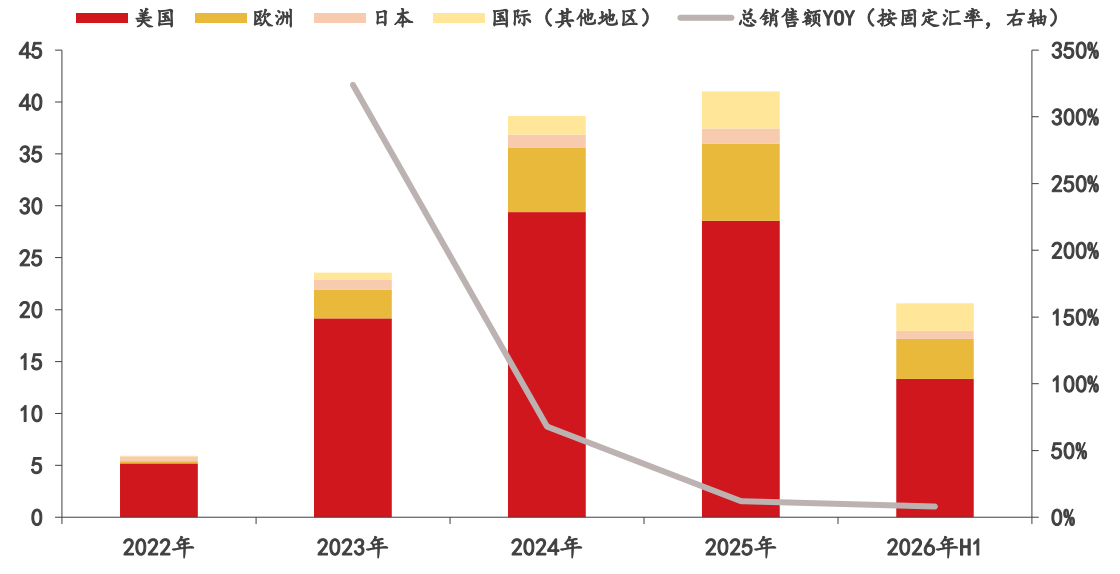
表16：法瑞西单抗全球代表性适应症及 PFS 获批进展

时间	市场	关键进展	意义
2022.01	美国	FDA 批准 nAMD 及 DME 适应症	全球首次获批，进入商业化阶段
2022.03	日本	PMDA 批准 nAMD 及 DME 适应症	拓展亚洲市场
2023.10	美国	FDA 批准 RVO 适应症	三项核心适应症均获批
2023.12-2024.10	中国	NMPA 陆续批准 DME、nAMD 及 RVO 适应症	三项核心适应症均获批
2024.07	美国	FDA 批准 PFS 用于 nAMD、DME 及 RVO	PFS 覆盖三大核心适应症
2024.07	欧盟	欧盟委员会批准 RVO 适应症	三项核心适应症均获批
2024.12	欧盟	PFS 获批用于 nAMD、DME 及 RVO	PFS 拓展至欧洲市场
2026.07	中国	NMPA 批准 PFS 用于 nAMD、DME 及 RVO	PFS 拓展至中国市场

资料来源：罗氏公司官网、国家药品监督管理局、国投证券证券研究所；注：表中列示法瑞西单抗全球代表性获批节点；截至 2026 年 4 月，法瑞西单抗已在全球超过 110 个国家获批用于 nAMD 和 DME，并在超过 60 个国家获批用于 RVO 继发黄斑水肿

伴随适应症持续拓展及全球市场覆盖扩大，法瑞西单抗上市后实现快速放量。法瑞西单抗 2022 年上市首年销售额为 5.91 亿瑞士法郎，2023-2025 年间销售额分别增长至 23.57 亿、38.64 亿、41.02 亿瑞士法郎；2026 年上半年销售额为 20.59 亿瑞士法郎，按固定汇率计算同比增长 8%，保持增长态势。分区域来看，美国仍为核心市场，2025 年销售额达到 28.57 亿瑞士法郎；欧洲、日本及其他国际市场则保持较快增长，按固定汇率计算销售额分别同比增长 21%、22%和 116%，成为全球商业化增长的重要增量来源。

图12. 2022 年至 2026H1 Vabysmo 分区域销售额（单位：亿瑞士法郎）



资料来源：罗氏公司公告、国投证券证券研究所

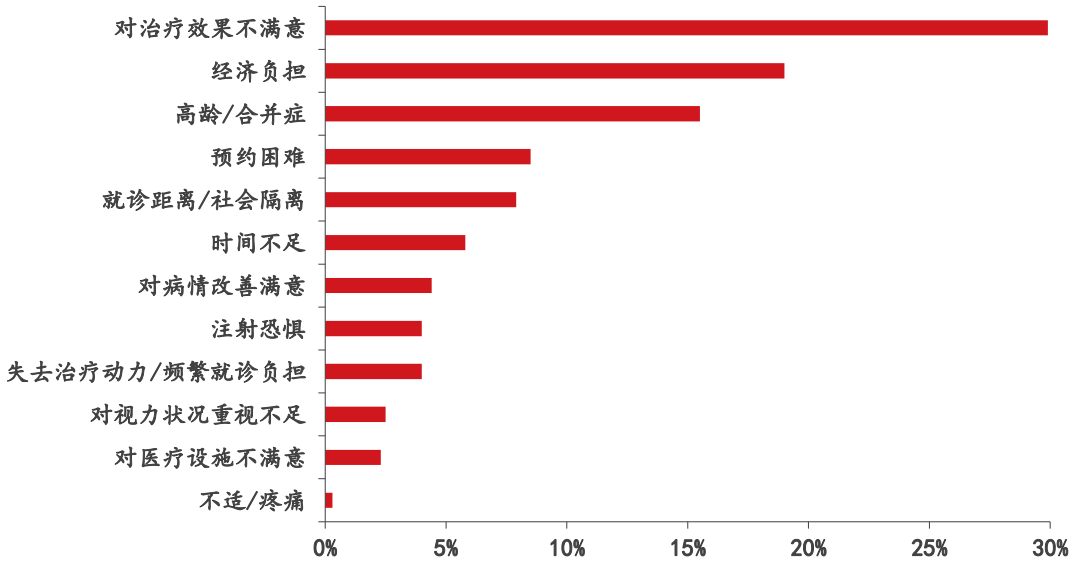
2.2.3. 改善治疗体验：非侵入式给药价值凸显，多种技术路线进入临床阶段

长期反复玻璃体腔注射带来多重治疗负担，非侵入式给药成为临床创新的重要探索方向。2023 年一项纳入 52 项研究、超过 40 万例患者的系统综述及 Meta 分析显示，患者主动导致的抗 VEGF 治疗不持久率合并估计为 30.0%，不同研究定义下患者主动导致的不依从率为 17.5%–35.0%，经济负担、治疗结果不满意、高龄及合并症、预约困难、就诊距离及时间不足等因素均可能影响患者持续接受治疗。同时，玻璃体腔注射虽总体安全性较高，但作为侵入性眼内操作，仍存在眼内炎、眼压升高、视网膜脱离等相关风险，并可能伴随注射过程中的疼痛或不适。尽管长效化制剂可通过延长给药间隔降低注射频次，但其给药方式仍属于侵入

仅供内部参考，请勿外传

性操作，长期治疗过程中患者的就诊、时间及经济负担仍然存在，推动行业进一步探索更加便捷的非侵入式给药路径。

图13. 患者报告的抗 VEGF 治疗不依从及不持久的主要原因



资料来源：Systematic Reviews、国投证券证券研究所；注：数据来自 2023 年发表的系统综述及 Meta 分析，共纳入 52 项研究、409215 例患者，其中 937/409215 例患者提供了其未持续治疗或不依从治疗的具体原因。

非侵入式抗 VEGF 给药路线虽具备改善治疗体验的潜力，但当前仍面临多重技术挑战。非侵入式给药的技术难点主要集中于药物跨越多重生理屏障后的有效递送以及进入眼后段后的药物暴露维持。一方面，滴眼液受泪液快速清除及角膜、结膜、巩膜等多重眼部屏障限制，药物向眼后段的有效递送受到制约；口服给药则需经历胃肠道吸收及全身循环，并进一步跨越血-视网膜屏障，药物在眼后段达到有效治疗暴露仍面临挑战。另一方面，对于经巩膜等途径进入眼后段的药物，仍可能受到脉络膜血流等生理清除机制影响，从而限制局部药物暴露的持续时间。未来，随着新型递送载体、屏障穿透及局部药物暴露维持等技术持续优化，非侵入式给药有望逐步由早期探索向临床应用转化。

表17：主要非侵入式抗 VEGF 给药方式及技术特点

给药方式	给药路线	优势	技术难点
药物洗脱隐形眼镜	将药物载入隐形眼镜中，在佩戴过程中持续释放至眼表，通过延长药物在眼表的滞留时间提高局部药物暴露	延长药物在眼表的滞留时间，减少泪液冲刷、眨眼等造成的药物流失，有望提高局部药物生物利用度	不同载药体系的药物释放持续时间仍有待进一步延长，长期佩戴还需关注角膜感染及眼表炎症等安全性问题
口服给药	药物经胃肠道吸收后进入体循环，通过全身血液循环到达眼部，并需跨越血液-视网膜屏障进入眼后段	无创、给药便捷，可由患者自行给药，有望提高治疗便利性	对于大分子抗 VEGF 药物，胃肠道降解及吸收屏障限制口服递送，血-视网膜屏障进一步降低药物进入眼后段的效率，较难达到有效治疗浓度，同时存在全身暴露及安全性风险
滴眼液	药物经眼表给药后，通过角膜或结膜-巩膜等途径穿透眼部组织，进入眼后段	无创、患者可自行给药、使用方便	泪液快速清除及角膜、结膜、巩膜和血-视网膜屏障限制药物向眼后段递送，眼后段生物利用度较低

资料来源：PubMed、Indian Journal of Ophthalmology、International Journal of Pharmaceutics、Materials Today Communications、Molecules、Chemistry – A European Journal、Eye、国投证券证券研究所

非眼内给药途径不断拓展，全球已有多条相关研发管线进入临床阶段。目前，眼底血管性疾病非眼内给药的研发主要围绕滴眼液、口服及皮下等给药路径展开，其中滴眼液是临床研发项目相对集中的技术路线，已有 PAN-90806、KHK4951、TO-0-1002 及 EXN407 等项目进入临床阶段；口服给药方面，HXP056、AKST4290 等项目已开展临床研究；此外，D-4517.2 进一步探索皮下给药，以降低眼内给药的操作负担。整体来看，非眼内给药已形成多元化研发格局，相关产品有望进一步拓展眼底疾病治疗的给药选择。

仅供内部参考，请勿外传

表18：全球眼底血管性疾病非眼内给药代表性在研管线

产品	公司	作用机制/靶点	最高研发阶段	主要适应症	给药方式	代表性临床试验登记号
PAN-90806	PanOptica/兆科眼科	VEGFR2 抑制剂	Ⅰ/Ⅱ期	nAMD、DME	滴眼液	NCT03479372（nAMD） NCT02475109（PDR）
KHK4951	Kyowa Kirin	VEGFR 抑制剂	Ⅱ期	nAMD、DME	滴眼液	NCT06116890（nAMD） NCT06116916（DME）
TO-O-1002（MG-O-1002）	硕德生技	抗血管新生活性成分	Ⅱ期	nAMD	滴眼液	NCT05390840（nAMD）
EXN407	Exonate	SRPK1 抑制剂，调控 VEGF 可变剪接	Ⅰb/Ⅱ期	NPDR、DME	滴眼液	NCT04565756（DME）
HXP056（HX9428）	海西新药	未披露	Ⅱ期	nAMD、DME、RVO	口服给药	CTR20251878（nAMD） CTR20262884（nAMD）
AKST4290（ALK4290）	Alkahest, Inc.	CCR3 小分子拮抗剂	Ⅱ期	nAMD、DME	口服给药	NCT03558061（nAMD） NCT03558074（nAMD） NCT05038020（DME）
D-4517.2（Migaldendranib）	Ashvattha Therapeutics	VEGFR 酪氨酸激酶抑制剂	Ⅱ期	nAMD、DME	皮下给药	NCT05387837（nAMD、DME）

资料来源：ClinicalTrials、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、各公司官网、国投证券证券研究所；注：数据统计截至 2026 年 8 月 26 日

3. 眼科抗 VEGF 药物：建议关注标的

3.1. 康弘药业：康柏西普奠定市场基础，持续推进产品升级与基因治疗布局

康弘药业 1 类新药康柏西普上市打破进口垄断，适应症拓展与产品升级持续推进。康弘药业全资子公司康弘生物自主研发的治疗 nAMD 的原创 1 类生物新药康柏西普眼用注射液(商品名：朗沐) 于 2013 年 11 月获 NMPA 颁发的新药证书和药品注册批件，于 2014 年 3 月上市，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白。此后，公司持续推进康柏西普的适应症拓展，先后于 2017 年、2019 年、2022 年获批 pmCNV、DME、RVO 三大核心眼底适应症，成为国内覆盖全部四大主流抗 VEGF 适应症的创新药之一。在产品力升级层面，2022 年公司先后通过 NMPA 补充申请，将康柏西普制剂有效期从 18 个月延长至 24 个月，同时增加预充式注射器包装，进一步保证了该药在使用中的便捷、省时和安全。国际化布局方面，2020 年以来康柏西普先后在蒙古、中国澳门、缅甸、圭亚那获批上市，逐步从中国市场走向全球新兴市场。

表19：康柏西普上市以来适应症拓展及海外注册关键节点汇总

时间	事件
2013 年 11 月	获 NMPA 颁发的新药证书和药品注册批件，适应症为“湿性年龄相关性黄斑变性(湿性 AMD)”
2014 年 3 月	在中国上市，填补了国产眼底黄斑变性治疗药物的市场空白，打破了高价进口药对中国眼科市场的垄断
2017 年 5 月	获 NMPA 批准新增适应症“继发于病理性近视（PM）的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力下降”
2019 年 5 月	获 NMPA 批准新增适应症“治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害”
2020 年 6 月	收到蒙古国卫生部签发的药品注册证书
2021 年 10 月	在澳门特别行政区获批上市
2022 年 1 月	获 NMPA《药品补充申请批准通知书》，康柏西普眼用注射液的制剂有效期由 18 个月延长至 24 个月
2022 年 4 月	获 NMPA 批准新增适应症“继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤”
2022 年 5 月	获 NMPA《药品补充申请批准通知书》，康柏西普眼用注射液增加预充式注射器包装
2024 年 4 月	收到缅甸政府卫生部食品药品监督管理局签发的药品注册证书
2026 年 8 月	收到圭亚那政府食品药品监督管理局签发的药品注册证书/上市许可

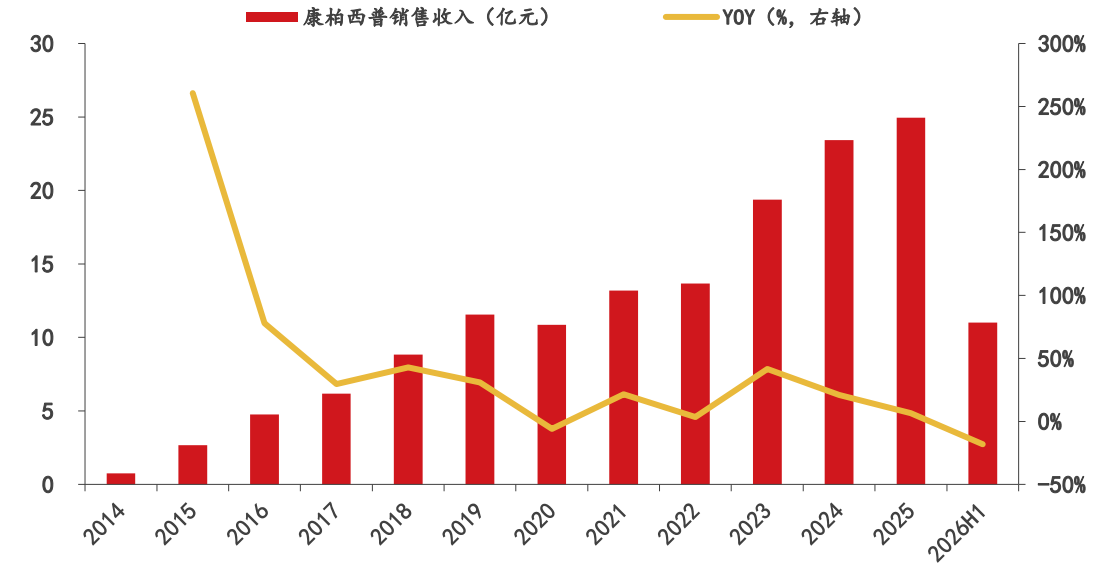
资料来源：康弘药业公告、国投证券证券研究所

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

康柏西普上市后持续放量，医保覆盖扩大与适应症持续拓展助力商业化增长。2017 年康柏西普首次纳入国家医保目录，用于治疗 50 岁以上 nAMD 患者，此后医保支付范围持续扩围，2019 年版国家医保目录进一步覆盖 DME 及 CNV 导致的视力损害，2022 年版新增 RVO 继发黄斑水肿引起的视力损伤适应症，至此康柏西普四大核心适应症全部纳入国家医保目录，支付可及性持续提升。康柏西普上市后实现快速商业化放量，销售额由 2014 年的 0.74 亿元增长至 2025 年的 24.95 亿元，2014-2025 年 CAGR 达 37.7%，上市以来已完成超过 500 万人次注射。

图14. 2014 年至 2026H1 康柏西普销售收入



资料来源：康弘药业公告、国投证券证券研究所；注：康弘药业生物制品板块为康柏西普产品，该板块营收可代表康柏西普销售收入

康弘药业积极推进高剂量康柏西普 KH902-R10 研发，力争 2028 年获批上市。康弘药业全资子公司康弘生物研发的高剂量康柏西普眼用注射液 KH902-R10 于 2025 年 12 月获 NMPA 批准开展 nAMD、RVO 继发黄斑水肿适应症的临床试验。康柏西普能有效地与血管及组织中的 VEGF 结合，阻断由 VEGF 介导的促进新生血管出芽和生长的信号传递，本次高剂量康柏西普在临床应用上的探索有望提升患者用药依从性、减轻医疗负担。目前，KH902-R10 三项适应症 DME、nAMD、RVO 继发黄斑水肿的临床试验均处于 III 期阶段，根据公司投资者关系记录，高剂量康柏西普将力争在 2028 年获批上市。

表20：康弘药业高剂量康柏西普眼用注射液 KH902-R10 主要临床信息整理

登记号	临床阶段	适应症	对照药	目标入组人数	首次公示信息日期	第一例受试者入组日期
CTR20254442	III 期	糖尿病性黄斑水肿（DME）	雷珠单抗注射液	212	2025/11/19	2025/12/12
CTR20255263	III 期	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）	雷珠单抗注射液	408	2026/1/7	2026/1/15
CTR20255264	III 期	视网膜静脉阻塞（RVO）	雷珠单抗注射液	242	2026/1/4	2026/1/13

资料来源：康弘药业公告、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、国投证券证券研究所；注：数据统计截至 2026 年 8 月 19 日

康弘药业已布局两款进入中国及美国临床阶段的抗 VEGF 基因治疗产品。KH631 为康弘药业控股子公司弘基生物基于自主知识产权的 AAV 递送系统研发的基因治疗创新产品，该产品在组织特异性、免疫原性、表达可控性和感染效率上具有特色，已围绕 nAMD 在中国和美国开展临床试验，并于 2026 年 1 月获得 NMPA 批准开展 DME 适应症的临床试验。KH658 为弘基生物第二款基因治疗创新产品，采用基于细胞特异性受体设计的新型 AAV 为递送载体，具有给药方式简便、安全、转导细胞效率高的特点，有望通过单次给药实现抗 VEGF 蛋白长期表达，已围绕 nAMD 在中国和美国开展临床试验，并于 2025 年 12 月获得 NMPA 批准开展 DME 及 DR 适

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

应症的临床试验。根据康弘药业投资者关系记录披露，KH631 和 KH658 均已完成中国临床 II 期、美国临床 I 期入组，预计将于 2026 年内获得 II 期临床试验主要数据，并积极与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通推进 III 期临床试验。

表21：康弘药业基因治疗板块 KH631 眼用注射液及 KH658 眼用注射液临床信息整理

项目名称	适应症	临床国家	获批临床时间	临床登记号	给药方式	试验分期	首次公示时间
KH631 眼用注射液	nAMD	中国	2022 年 11 月	CTR20223382	视网膜下注射	I／II 期	2023/2/2
	nAMD	美国	2022 年 11 月	NCT05657301	视网膜下注射	I 期	2022/12/20
	DME	中国	2026 年 1 月	-	-	-	-
KH658 眼用注射液	nAMD	中国	2024 年 4 月	CTR20242112	脉络膜上腔注射	I／II 期	2024/6/17
				CTR20260984	脉络膜上腔注射	长期随访临床研究	2026/3/16
	nAMD	美国	2024 年 4 月	NCT06825858	脉络膜上腔注射	I 期	2025/2/13
	DME、DR	中国	2025 年 12 月	CTR20262619（适应症 DME）	脉络膜上腔注射	II 期	2026/7/7

资料来源：康弘药业公告、CDE 药物临床试验登记与信息公示平台、ClinicalTrials、国投证券证券研究所；注：数据统计截至 2026 年 8 月 19 日

KH631 及 KH658 的早期临床数据显示出良好的安全性及初步疗效信号。KH631 及 KH658 的 I 期临床试验部分成果已于美国视觉和眼科研究协会（ARVO）2026 年会上分享，基于目前收集到的数据，KH631 单次给药后各剂量组整体耐受性良好，且剂量组 1-5 年化注射率较基因治疗前分别降低 73.3%、64.9%、94.4%、94.9%、93.9%，提示 KH631 具备长期治疗 nAMD 的开发潜力；KH658 单次脉络膜上腔注射后，各剂量组整体耐受性良好，年化抗 VEGF 注射频率较研究前均有所下降，同时平均 BCVA 及 CRT 保持稳定。

表22：KH631 及 KH658 于 ARVO 2026 披露的早期临床数据

项目	KH631	KH658
研究阶段	I 期	I 期
适应症	nAMD	nAMD
给药方式	视网膜下注射	脉络膜上腔注射
样本量及分组	30 例既往接受治疗的 nAMD 受试者，分为 5 个剂量组（1.0×10^{10}、3.0×10^{10}、6.0×10^{10}、1.2×10^{11}、2.0×10^{11} vg/eye），每组 6 例	12 例既往接受治疗的 nAMD 受试者，分为 4 个剂量组（5×10^{11}、1×10^{12}、2×10^{12}及 4×10^{12} vg/eye），每组 3 例
数据分析时点	分析第 1 剂量组 2 年、第 2 及第 3 剂量组 1 年、第 4 及第 5 剂量组 6 个月数据	分析第 1 剂量组 1 年、第 2 剂量组 9 个月、第 3 剂量组 6 个月及第 4 剂量组 2 个月数据
安全性结果	未观察到剂量限制性毒性（DLT）（n=30）。共有 8 例受试者报告 12 例与研究药物无关的严重不良事件（SAE）；9 例受试者报告 12 例与 KH631 相关的轻中度（1-2 级）不良事件。未观察到与 KH631 相关的剂量依赖性眼部不良事件，未发生与 KH631 相关的严重不良事件或非预期严重不良反应。	未观察到剂量限制性毒性（DLT）（n=12），未报告严重不良事件（SAE）。眼部不良事件（AE）轻度且短暂，最常见的眼部 AE 包括结膜出血（25%）、结膜炎（25%）及结膜/巩膜充血（各 16.7%）。多数不良事件与操作过程相关，而非药物相关，并可通过标准治疗缓解。
有效性结果	各剂量组平均最佳矫正视力（BCVA）及中央视网膜厚度（CRT）均保持稳定（±5 ETDRS 字母或±50 μm）或改善（BCVA 增加＞5 ETDRS 字母或 CRT 降低＞50 μm）。剂量组 1-5 年化注射率分别降低 73.3%、64.9%、94.4%、94.9%、93.9%。	各剂量组平均 BCVA 及 CRT 均保持稳定；剂量组 1-4 年化抗 VEGF 注射率较既往基线分别下降 82.8%、94.6%、80.7%及 100%。

资料来源：ARVO Annual Meeting Abstract、国投证券证券研究所

3.2. 海西新药：口服小分子切入眼底疾病治疗，布局中美两地临床开发

HXP056 以口服给药切入眼底疾病治疗，为降低反复眼内注射负担提供新的路径。HXP056 是福建海西新药创制股份有限公司基于自主 MultiSel-Opt 小分子创新药物平台开发的口服小分子创新药项目，目前推进临床的候选药物分子为 HX9428。HX9428 拟用于治疗包括湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）以及视网膜静脉阻塞（RVO）在内的血

仅供内部参考，请勿外传

管性视网膜相关疾病。目前相关眼底疾病的抗 VEGF 治疗主要采用玻璃体腔注射方式，部分患者需要长期、反复接受治疗，在给药便利性等方面仍存在进一步优化空间。HX9428 采用口服给药方案，旨在减少玻璃体腔注射等眼内侵入性操作，降低长期治疗负担。

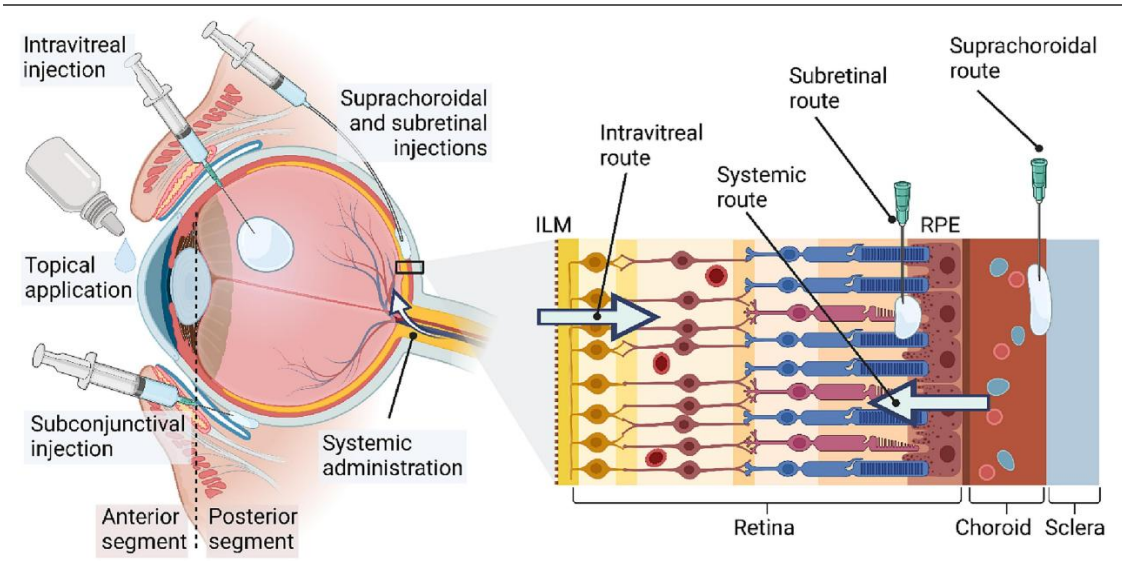
表23：HXP056 产品基本信息及技术特点

项目	主要内容
研发公司	海西新药
药物类型	口服小分子创新药
研发平台	MultiSel-Opt 小分子创新药研发平台
平台核心机制特点	单一药物分子选择性作用于多个蛋白靶点，实现多机制协同
拟开发适应症	包括 nAMD、DME 及 RVO 在内的血管性视网膜相关疾病
给药方式	口服给药
口服治疗价值	无需玻璃体腔注射，有望降低反复眼内注射带来的治疗负担
核心技术挑战	实现血-视网膜屏障（BRB）穿透以抵达视网膜病变部位，同时优化系统暴露以确保患者安全

资料来源：海西新药公告、海西新药官网、国投证券证券研究所

口服给药的核心难点在于如何在实现眼底有效药物暴露的同时控制系统性安全风险。与玻璃体腔注射可将药物直接递送至玻璃体腔不同，口服小分子药物需经全身循环到达眼后段，并进一步跨越血-视网膜屏障（BRB）进入视网膜等靶组织；由于 BRB 等生理屏障限制眼部药物暴露，单纯提高系统给药剂量可能同步增加非靶组织暴露及全身安全性风险。

图15. 眼部不同给药方式及其视网膜递送路径



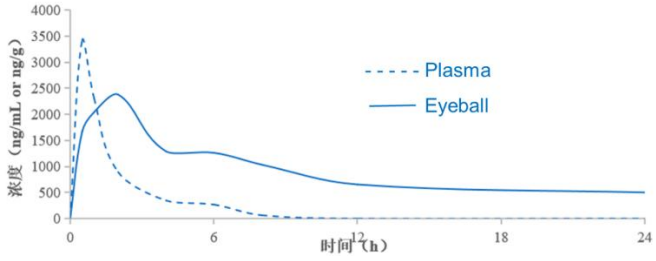
资料来源：Journal of Controlled Release、国投证券证券研究所

HXP056 基于 MultiSel-Opt 平台，针对口服给药的眼底暴露与系统暴露矛盾进行优化。海西新药的 MultiSel-Opt 平台在充分发挥小分子化合物的特性，用单一药物分子实现多重机制协同作用的基础上，还专注于优化药物在疾病部位的分布，例如通过药物分子设计实现对血-视网膜屏障（BRB）的适当穿透。公司披露的临床前数据显示，HXP056 在小鼠和大鼠中能够穿透 BRB 进入眼部组织；在 BN 大鼠单次口服给药 10 mg/kg 后 24 小时，血浆及各脏器组织中的药物浓度均低于定量下限，而视网膜-脉络膜及后巩膜组织中的药物浓度仍约为峰浓度的 15%。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

图16. HXP056 在 C57 小鼠血浆和眼球中的 PK 暴露

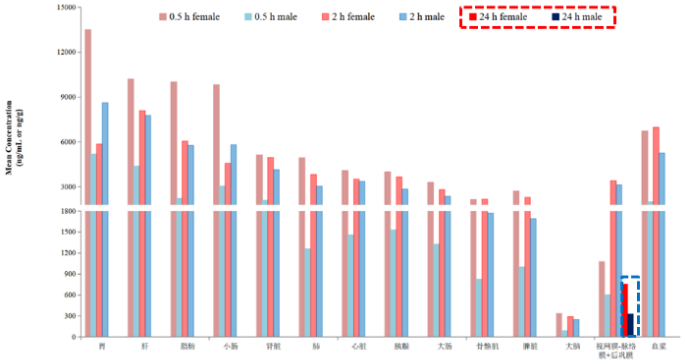


HXP056系统快代谢、适当的眼部暴露及半衰期

药物	种属	剂量 mg/kg	Plasma		Eyeball		E/P (AUC)
			$T_{1/2}$ (h)	$AUC_{0-24\ h}$ h*ng/mL	$T_{1/2}$ (h)	$AUC_{0-24\ h}$ h*ng/mL	
HXP056	C57 小鼠	10	1.7	6076	19.9	31286	5.1

资料来源：海西新药官网、国投证券证券研究所

图17. HXP056 在 BN 大鼠眼底及其他组织中的分布



资料来源：海西新药官网、国投证券证券研究所

HXP056 的 I 期剂量递增研究已取得初步临床结果。公司于 2025 年 7 月初启动中国 nAMD 患者招募，截至 2026 年 3 月 24 日，公司已完成一期临床试验中单次给药剂量递增（SAD）与多次给药剂量递增（MAD）阶段的所有患者招募工作，并在连续给药四周后完成剂量限制性毒性（DLT）评估及药代动力学（PK）数据收集。I 期临床研究初步数据显示，HXP056 整体具有良好的安全性和耐受性，且呈现良好的剂量与浓度关系；同时，在参与 I 期临床试验的 nAMD 初治或经治患者中，均可观察到眼底形态与视网膜功能有初步改善。

表24：HXP056 nAMD I 期临床研究设计及初步数据

项目	已披露信息
适应症	nAMD
研究阶段	I 期
研究设计	单次给药剂量递增（SAD）与多次给药剂量递增（MAD）
剂量探索	已获得 5 个剂量水平的初步临床数据
安全性	整体安全性及耐受性良好
DLT	完成 DLT 评估
PK	5 个剂量的系统暴露呈现剂量依赖性
初步疗效	起始剂量即观察到疗效迹象；初治及经治患者均观察到眼底形态及视网膜功能初步改善

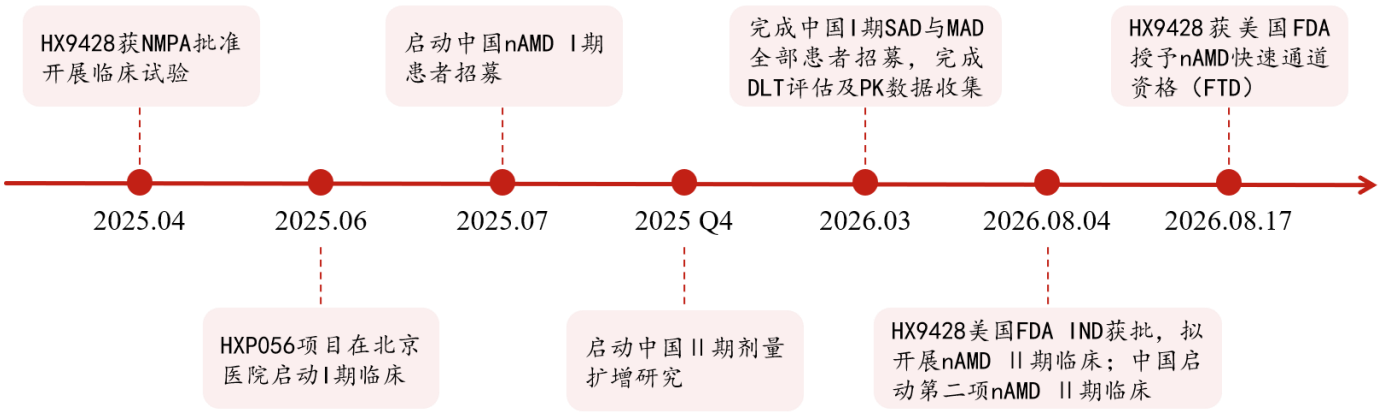
资料来源：海西新药公告、海西新药官网、国投证券证券研究所；注：上述为 I 期临床初步观察结果，数据截至 2026 年 3 月 24 日，样本量有限，尚不能确定最终疗效，最终结果以完整临床试验数据为准。

基于 I 期初步临床结果，海西新药已推进 HXP056 的 II 期临床开发。中国方面，公司于 2025 年第四季度启动中国 II 期剂量扩展研究，进一步评估 HX9428 的治疗剂量；2026 年 8 月启动 HX9428 治疗 nAMD 的第二项 II 期临床研究，在既往 I 期和 II 期剂量扩展研究的基础上，头对头对比评估 HX9428 与临床标准疗法药物阿柏西普的有效性及安全性，计划招募 60 例 nAMD 患者。美国方面，2026 年 8 月，HX9428 获得美国 FDA 的 IND 批准，拟开展 nAMD 的 II 期临床，旨在评估不同口服剂量在美国 nAMD 患者中的有效性和安全性；同时，HX9428 获 FDA 授予 nAMD 快速通道资格（FTD）。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

图18. HX9428 中美临床开发进展及关键监管节点



资料来源：海西新药官网、海西新药公告、国投证券证券研究所；注：时间节点以公司公开披露信息时间为准。

3.3. 兆科眼科：引进滴眼制剂 PAN-90806，探索非侵入式眼底治疗

PAN-90806 以滴眼液给药，有望为眼底疾病抗 VEGF 治疗提供新的给药选择。PAN-90806 眼用滴剂的活性成分为一种强效且具有选择性的 VEGFR2 小分子抑制剂，同时对其他促血管生成相关受体酪氨酸激酶（RTKs）亦具有抑制活性，包括 FGF 受体（FGFR1-3）、Tie2 和 EphB4，拟用于治疗 nAMD 和 DME。若获批作为维持疗法，PAN-90806 有望降低抗 VEGF 治疗中的玻璃体腔内注射频率及相关治疗负担，为患者提供更便利、侵入性更低的治疗选择。PAN-90806 最初由 OSI Pharmaceuticals 开发，后由 PanOptica 获得其全球独家眼科权益；2020 年 12 月，兆科眼科与 PanOptica 订立许可协议，获得 PAN-90806 在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾地区，以及韩国和东南亚国家的开发、制造及商业化独家权利。

表25：PAN-90806 产品基本信息

项目	主要内容
药物类型	VEGFR2 小分子抑制剂
剂型	滴眼液
主要适应症	湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）
临床定位	拟作为维持疗法，降低玻璃体腔注射频率

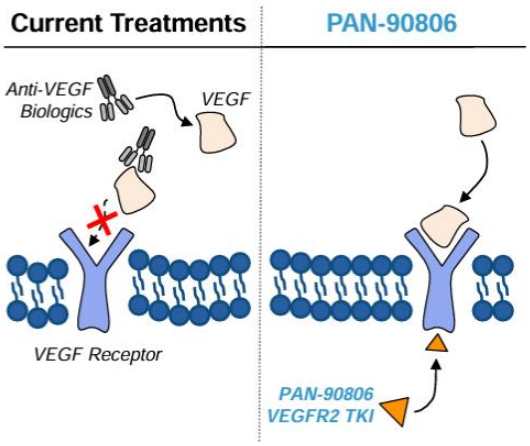
资料来源：兆科眼科公告、国投证券证券研究所

PAN-90806 具有良好的理化特性，有望通过滴眼给药在眼后节达到有效药物浓度。PAN-90806 是一种小分子化合物，具有适当的亲水性与亲脂性平衡，既能渗透富含油脂的角膜及结膜上皮，又能渗透富含水分的巩膜；其物化特性使外用眼科药物制剂可置于眼表，将药物递送至角膜和结膜表面，然后通过巩膜和脉络膜血管利用环状通路，于眼后节（如脉络膜和视网膜）达到有效浓度。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

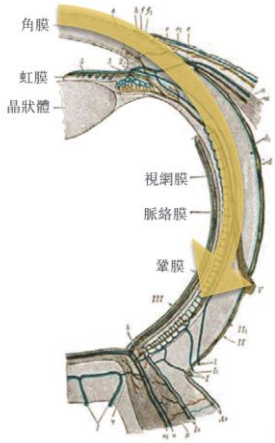
仅供内部参考，请勿外传

图19. PAN-90806 作用机制



资料来源：PanOptica 公司官网、国投证券证券研究所

图20. PAN-90806 环状递送途径



资料来源：兆科眼科招股书、国投证券证券研究所

PAN-90806 的临床前研究验证了滴眼给药后的眼部组织暴露及抗新生血管活性。PAN-90806 滴眼给药后，相关眼部组织药物浓度已在兔、犬及猴中得到验证；一项在非人灵长类动物中使用混悬制剂开展的为期三周的眼部 PK 研究代表性结果显示，在第 21 天末次给药后的 1 小时内，PAN-90806 在角膜、中央脉络膜及结膜等组织中均检测到药物浓度，支持其主要通过眼周组织向眼后节递送的分布路径。此外，在采用激光诱导的 CNV 小鼠模型开展的临床前研究中，局部使用 0.2%浓度的 PAN-90806 滴眼制剂即可抑制脉络膜新生血管生成，表现出与单次玻璃体腔注射小鼠源抗 VEGF 单抗相当的药效水平。

表26：PAN-90806 滴眼给药后非人灵长类动物眼部组织药物浓度

剂量/频次	中央脉络膜（μM）	角膜（μM）	结膜（μM）
2 mg/ml Bid	0.732	2.82	7.84
4 mg/ml Qd	0.552	2.88	8.24
6 mg/ml Qd	1.01	4.77	3.96
6 mg/ml Bid	1.54	4.92	8.69
10 mg/ml Qd	1.72	5.45	29.0

资料来源：兆科眼科招股书、国投证券证券研究所；注：Qd = 每天一次；Bid = 每天两次

PAN-90806 早期临床研究初步显示其具有注射减负潜力。PanOptica 开展的 PAN-01-102 为一项随机、双盲、剂量范围 I/II 期临床研究，共纳入 51 例未经治疗的 nAMD 患者，分别接受 2 mg/ml、6 mg/ml 及 10 mg/ml 的 PAN-90806 滴眼液每日一次治疗，治疗期为 12 周，并允许根据预设标准接受雷珠单抗救援治疗。研究结果显示，截至第 16 周，51 例患者中有 26 例（51%）无需使用抗 VEGF 眼内注射药物进行救治，其中 23 例（88%）表现出视力及/或视网膜厚度的临床改善或病情稳定；其余 25 例患者接受至少 1 次雷珠单抗救援注射。按照雷珠单抗说明书所示的 4 个月（16 周）内每月 1 次给药方案，51 例患者理论上需接受共 204 次玻璃体腔内注射；而研究中患者平均接受雷珠单抗注射 0.82 次，实际注射次数较上述方案减少约 79%。2025 年 11 月，PAN-90806 滴眼液用于治疗 nAMD 的新药临床试验申请获国家药监局批准，进一步推进中国临床开发，目前已启动 Ia 期临床试验。

表27：PAN-90806 I/II 期临床研究数据节选

指标	2mg/ml (N=17)	6mg/ml (N=18)	10mg/ml (N=16)	总计 (N=51)
至少 1 次注射雷珠单抗的受试者	7（41.2%）	9（50.0%）	9（56.3%）	25（49.0%）
每名患者注射雷珠单抗的平均次数	0.82	0.83	0.81	0.82

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

每名患者避免注射雷珠单抗的平均次数	3.18	3.17	3.19	3.18
所有患者避免注射雷珠单抗的总次数	54（79.4%）	57（79.2%）	51（79.7%）	162（79.4%）

资料来源：PanOptica 在美国眼科学会年会眼科创新峰会上发布的演示资料、兆科眼科招股书、国投证券证券研究所

4. 风险提示

临床研发存在不确定性的风险。报告涉及的部分创新产品仍处于早期或中期临床开发阶段，现有临床数据主要用于评估安全性、耐受性及初步疗效，样本量及随访时间相对有限。后续临床试验结果可能与早期研究存在差异，相关产品存在临床研发进度不及预期、试验失败或无法获批上市的风险。

创新产品商业化不及预期风险。抗 VEGF 创新产品获批上市后，仍需经历市场准入、医生及患者接受度提升等过程，其商业化表现可能受到产品疗效、安全性、给药便利性、市场竞争及药品价格等因素影响。若相关产品上市后的市场推广及放量不及预期，可能导致其商业化表现低于预期。

行业竞争加剧风险。随着多种技术路线持续发展，国内外药企不断加大抗 VEGF 领域研发投入，未来可能有更多创新产品进入市场，行业竞争或进一步加剧。若产品在疗效、安全性、给药频率或治疗便利性等方面未形成明显差异化优势，可能面临市场份额及商业化表现不及预期的风险。

医保政策及药品价格变化风险。抗 VEGF 药物终端使用及市场规模受到医保支付政策、药品价格及患者支付能力等因素影响。未来若医保目录调整、支付标准变化或药品价格持续下降，可能对相关产品的销售规模及盈利能力产生影响。

市场渗透率提升不及预期风险。眼底疾病筛查、诊疗可及性及患者治疗依从性的持续改善是推动抗 VEGF 市场扩容的重要因素，若患者就诊率、治疗渗透率或长期治疗依从性提升不及预期，行业市场规模增长可能低于预期。

技术路线及产品迭代风险。抗 VEGF 药物的研发正在向长效化、多靶点及新机制、非侵入式给药等方向持续演进，不同技术路线的临床价值及商业化前景仍需进一步验证。若未来出现疗效、安全性或治疗便利性更具优势的新技术、新产品，可能对现有产品及在研管线形成竞争压力。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

行业评级体系

收益评级：
领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上；
同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；
落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上；
风险评级：
A —— 正常风险，未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；
B —— 较高风险，未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

仅供内部参考，请勿外传

免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券证券研究所
深圳市
地　址：深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层
邮　编：518046
上海市
地　址：上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层
邮　编：200082
北京市
地　址：北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层
邮　编：100034

