



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

眼科抗 VEGF 药物赛道火热，信达生物 IBI302 高剂量临床 II 期数据亮眼

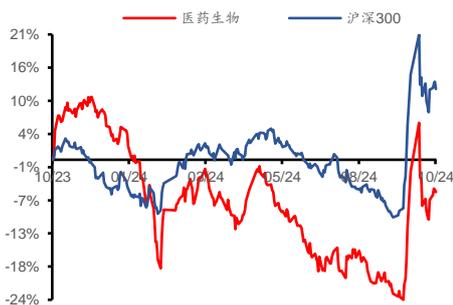
——医药生物行业周报（20241021-1025）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2024年10月26日

分析师：王真真
Tel: 021-53686246
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com
SAC 编号: S0870524030001
分析师：尤靖宜
Tel: 021-53686160
E-mail: youjingyi@shzq.com
SAC 编号: S0870524090004

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告：

《《肥胖症诊疗指南（2024 年版）》发布，博瑞医药 BGM0504 II 期减重数据超预期》
——2024 年 10 月 18 日

《第五批耗材国采启动，关注人工耳蜗和外周介入》
——2024 年 10 月 12 日

《多个重磅数据读出，中国创新药企闪耀 WCLC、ESMO 大会》
——2024 年 09 月 29 日

主要观点

VEGF 长效疗法信达先下一城，IBI302 高剂量临床 II 期结果亮眼。据《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南(2023 年)》，年龄相关性黄斑变性(AMD)是老年人群低视力乃至失明的主要原因，2040 年全球 AMD 患者数量预计将达到 2.88 亿例；我国 70 岁以上人群 AMD 的患病率为 20.2%，随着我国人口老龄化的加剧，AMD 的患者数量也在持续上升。据辉大生物官网资料，新生血管性 AMD(nAMD)是晚期 AMD 的一种亚型，占 AMD 总数的 10%，但其致盲患者数占 AMD 致盲总人数的 80%-90%；抗 VEGF 类药物是当前 nAMD 的一线治疗选择，可延缓疾病进展。截至目前，已获批的单靶点抗 VEGF 药物大部分半衰期较短，需终生以每月或每两个月一次的频率重复进行眼内注射以维持疗效；频繁的注射与访视影响了患者的治疗依从性，开发多靶点、探索长间隔给药成为药物研发的新趋势。10 月 21 日，信达生物在 2024 年美国眼科学会(AAO)年会上公布了其创新眼科药物 IBI302 治疗 nAMD 的临床 II 期最新结果；作为全球首创抗 VEGF-抗补体双靶点分子，高剂量 IBI302 展现出良好的疗效，达到主要研究终点目标并观察到长间隔给药的潜力。通过延长给药间隔提升 nAMD 患者的治疗便利性，我们认为，IBI302 这种差异化潜力优势有望未来给 nAMD 临床用药带来全新的竞争局面。此外，信达的眼科产品管线还布局有治疗甲状腺眼病(TED)的 IBI311，目前处于 NDA 阶段；分别用于治疗糖尿病黄斑水肿(DME)及 nAMD 的 IBI324 和 IBI333，两个品种均在 1 期临床研究中，我们认为未来也是有望陆续兑现收益。

眼科抗 VEGF 药物需求旺盛，国内外药企争相布局长效疗法。据米内网数据，2023 年我国公立医疗机构终端眼科用药 TOP20 产品中，康柏西普眼用注射液、雷珠单抗注射液、阿柏西普眼内注射溶液 3 款抗 VEGF 生物药位列前三，且销售额均超过 10 亿元；其中，康柏西普眼用注射液、阿柏西普眼内注射溶液同比涨幅均超 30%，可见抗 VEGF 眼科药物市场潜力较大，国内外药企纷纷加强在该领域的管线布局。据医药经济报及 CG Consulting 梳理，诺华开发的布罗鲁单抗(Beovu)于 2019 年 10 月在美国获批上市，并于 2023 年 8 月提交 NMPA 申请，目前正在受理中。再生元/拜耳合作开发的阿柏西普(Eylea)于 2011 年 11 月获得 FDA 批准，2021 年阿柏西普全球销售额达到 93.85 亿美元，市场占比近 50%；2023 年 8 月，再生元/拜耳推出了阿柏西普高剂量 8mg 版本(Eylea HD)，成功将治疗间隔从每 2 个月一次延长到每 4 个月一次，以期在市场中保持竞争力。从国内抗 VEGF 眼科药物上市及研发情况来看，2013 年康弘药业的康柏西普获批，填补了国内眼底黄斑变性治疗药物的市场空白，打破高价进口药垄断；目前康柏西普已批准了 3 个适应症；据米内网，2023 年康弘药业在我国公立医疗机构终端眼科用药市场份额的占比超 10%，仅次于诺华。齐鲁制药无疑也是该赛道重要的布局者，2019 年获批上市的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，是国内首个获批的贝伐珠单抗生物类似药；2023 年 12 月齐鲁阿柏西普眼内注射液(生物类似药)获批上市；2024 年 1 月，齐鲁提交的雷珠单抗生物类似药 QL1205 上市申请获受理。此外，在阿柏西普生物类似药中，博安生物的 LY09004、迈威生物的

9MW0813 也进入临床 3 期。荣昌生物的双靶点融合蛋白药物 RC28-E 正在进行 III 期临床研究。据新英格兰杂志报道，对现有抗 VEGF 疗法无效或发生快速耐药的 nAMD 患者人数占比达 30-40%；针对这一治疗手段空白临床领域，辉大基因原研 CRISPR/Cas13 RNA 编辑疗法 HG202 于 2023 年 9 月完成首例 nAMD 患者给药。

我们认为，抗 VEGF 眼科药物市场有着高速增长的潜力，尽管当前已有多款抗 VEGF 药物上市，但临床应用中的疗效差距和患者依从性问题仍然存在。未来在研发速度、创新性和差异化方面有突出表现的国内头部药企有望占据主动权，尽快推出可以达到降低治疗频率、延长治疗间隔、提高患者治疗依从性和长期维持或改善视力的药物则成为竞争制胜的关键。

■ 投资建议

建议关注信达生物、康弘药业、迈威生物、荣昌生物等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。