

欧康维视

2021年年报业绩发布

眼科医药综合解决方案的提供者

2022年3月

Virtus et Lumen
勇气和光明

本演示材料中的所有信息均由本公司提供，并未经本公司顾问、代理、代表、承销商或其任何关联公司或联属公司(统称“顾问”)独立核实。没有陈述或保证, 明示或暗示, 或将在有关, 和没有责任或义务或将接受公司或任何子公司或其顾问或代表的公平、准确性、完整性和正确性, 本演示材料或任何其他书面或口头信息提供给任何利害关系方或其顾问, 并因此明确声明不承担任何责任。

本演示材料中传达的信息包含某些具有前瞻性或可能具有前瞻性的陈述。这些语句通常包含诸如“将”、“预期”和“期望”这样的词语, 以及类似意义的词语。就其本质而言, 前瞻性陈述涉及风险和不确定性, 因为它们与事件有关, 并取决于未来将发生的情况。可能存在目前不被认为是重大的或本公司及其顾问或代表不知道的其他重大风险。在这些不确定性的背景下, 读者不应依赖这些前瞻性的陈述。本公司不承担更新前瞻性陈述或使其适应未来事件或发展的责任。

本报告为机密文件, 未经本公司或其顾问事先书面同意, 不得在任何时候复制、分发或传递(全部或部分)给任何其他人。

接收方同意, 应要求, 立即归还从本公司或其顾问处收到的所有材料(包括本报告), 而不保留任何副本。在提供本演示材料时, 本公司及其顾问或代表没有义务向接收方提供获取任何额外信息的途径, 或更新本展示或纠正其中可能出现的任何不准确之处。

本演示材料在任何司法管辖区的分发均可能受到法律的限制, 持有本演示材料的人士应告知并遵守任何此类限制。任何未能遵守这些限制的行为都可能构成违反任何该等司法管辖区的法律。

1

“双源”创新

- 自主研发
 - 研究新的作用机制
 - 改善给药方式或者配方
- 授权引进
 - 同类首创或最佳的药物

2

注册开发

- 优化创新的注册流程
 - 凭真实世界研究数据提交新药上市申请
- 高效卓越的开发策略
 - 申请临床试验豁免
 - 通过桥接试验加速临床审批

4

商业化

- 成熟的商业化平台
 - KOL网络
 - 全球业务发展能力
 - 不断扩大的销售团队
- 创新出色的营销策略

3

生产制造

- 在建中的生产基地
 - 配有专有原料工厂
 - 可供应自主研发和授权引进的产品
 - 自动化智能设备大规模生产高标准产品





预计2022年底建设由
200名人员组成的专
注于眼科的商业团队



最大产能可达**4.55**
亿剂/年的苏州眼科制
剂生产基地



6项三期临床试验
3项真实世界研究



22款眼科领域的优质
药物产品，包括**8**款已
被美国药监局批准产品



中国**首个**基于真实
世界研究数据提交的新
药上市申请—YUTIQ®

合作伙伴



Virtus et Lumen

研发及临床

- 新增**1项**新药上市申请 (YUTIQ)
- 新增**2项**临床III期 (DEXYCU、阿托品)，共计**6项**III期临床
- 新增**2项**真实世界研究项目 (DEXYCU、阿托品)，共计**3项**真实世界研究
- 新增**1个**产品进入临床阶段 (OT-202)

销售

- **6款**商业化产品实现终端销售收入超过**9千万**元人民币，同比增长**466%**的
- 覆盖全国**1024家**医院，初步形成全国性商业销售网络

产品管线

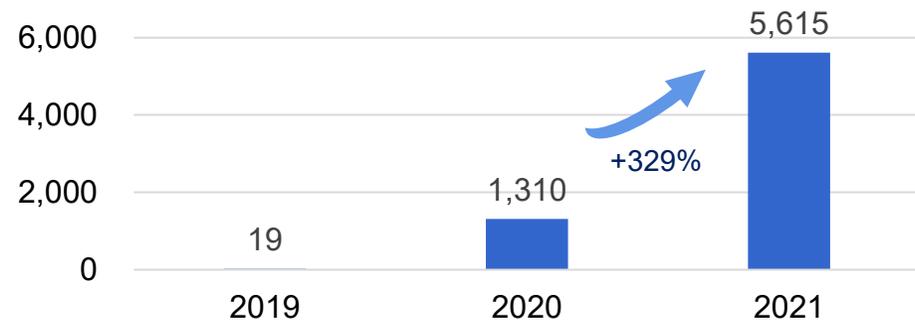
- 与**诺华**、**Alimera**及**Eyepoint**达成**3项**国际商业化及股权合作
- 新增埃美丁、贝特舒**2个**已商业化品种，新增**1个**美国FDA已获批治疗糖尿病黄斑水肿领域新药**ILUVIEN**

生产

- 设立**苏州研究所**，专注于临床前研究及CMC
- 苏州夏翔工厂正式开业并开始试生产，历时**496天**建成**3万平方**米现代化眼科生产基地，最大设计产能**4.55亿剂/年**

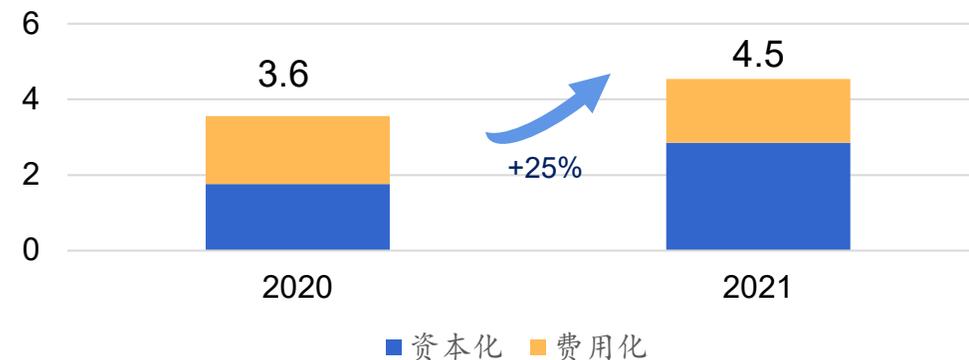
收入

(人民币万元)



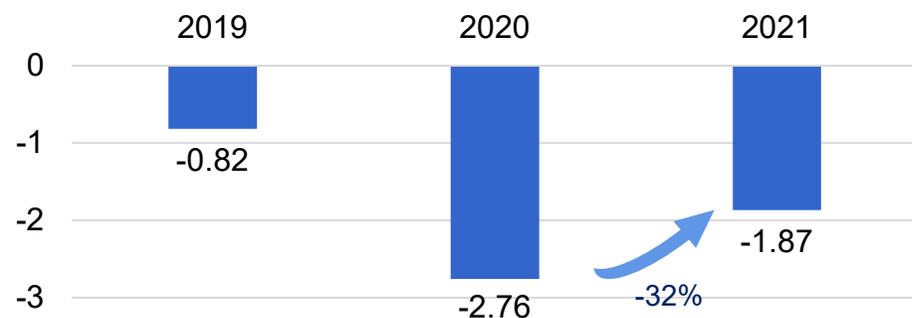
研发投入

(人民币亿元)



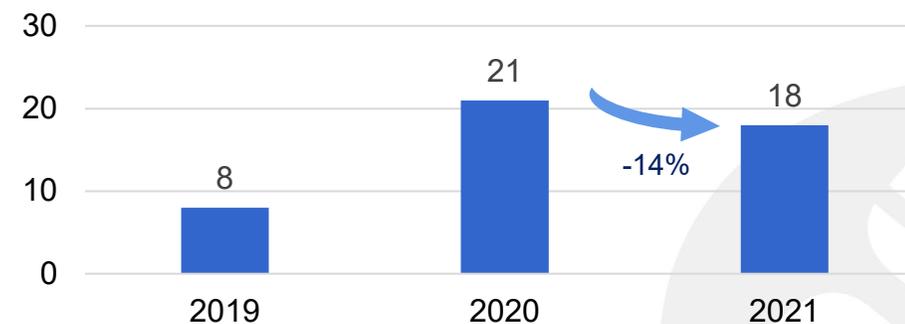
经调整亏损

(人民币亿元)



现金

(人民币亿元)

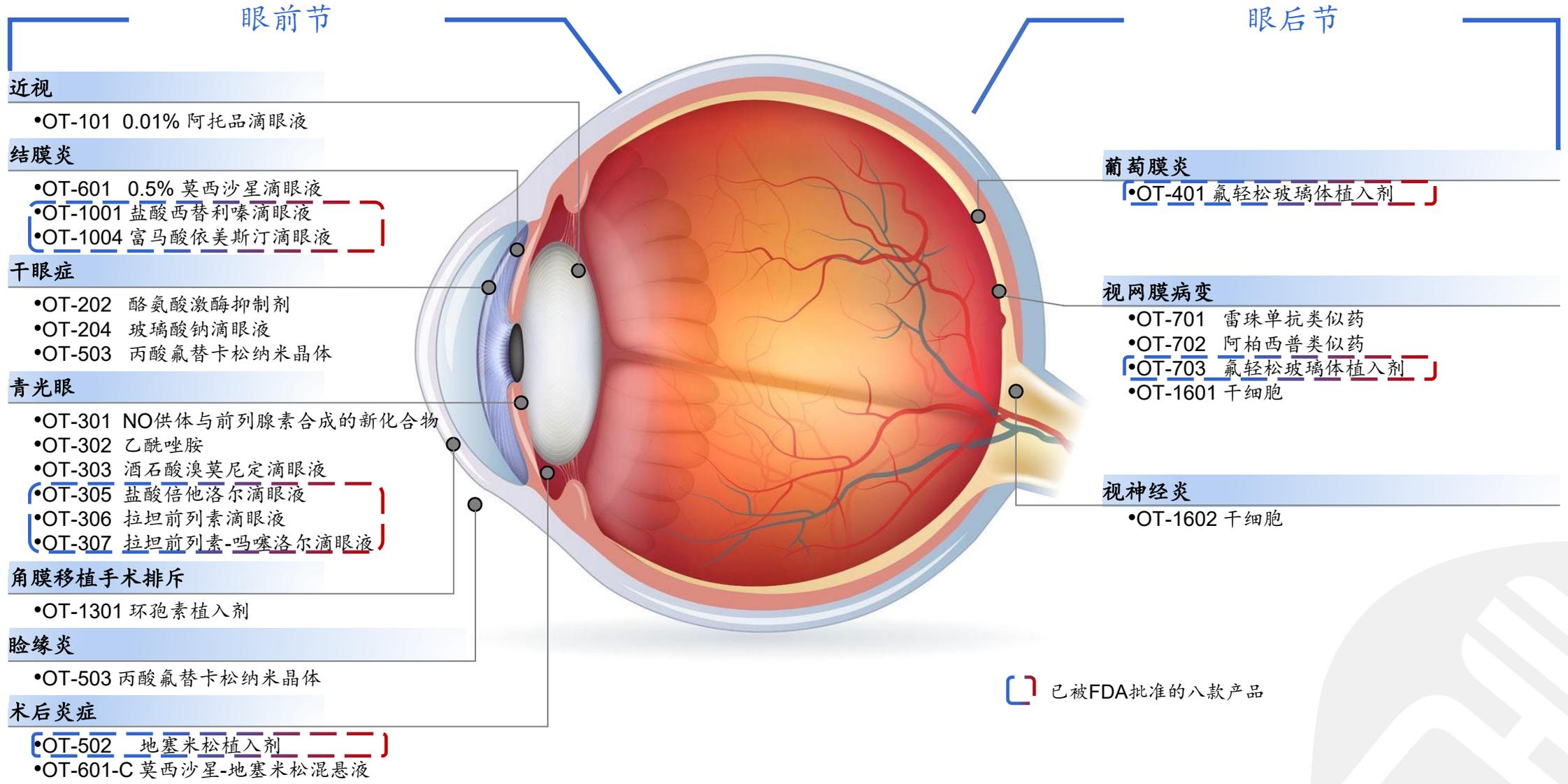


项目	作用机制	适应症	商业权益	临床前	I/II期临床	III期临床	新药申请
■ OT-401 (YUTIQ®)	氟轻松玻璃体植入剂	累及后段的慢性非感染性葡萄膜炎	大中华区、韩国及东南亚11个国家		中国		美国获批 (Eyepoint)
■ OT-601	莫西沙星滴眼液	细菌性结膜炎	全球		中国		
■ OT-101	低浓度阿托品滴眼液	控制近视进展	全球		全球		
■ OT-301 (NCX 470)	一氧化氮供体与前列腺素合成的新化合物滴眼液	青光眼及高眼压症	大中华区、韩国及东南亚12个国家		全球		
■ OT-1001 (ZERVIAE®)	盐酸西替利嗪滴眼液	过敏性结膜炎	大中华区及东南亚11个国家		中国		美国获批 (Nicox)
■ OT-702	阿柏西普类似药	湿性老年黄斑变性	中国内地		中国		
■ OT-502 (DEXYCU®)	地塞米松植入剂	术后炎症	大中华区、韩国及东南亚11个国家		中国		美国获批 (Eyepoint)
■ OT-202	酪氨酸激酶抑制剂	干眼症	全球		中国		
■ OT-503 (NCX 4251)	丙酸氟替卡松纳米晶体	睑缘炎	大中华区	中国			美国II期临床完成 (Nicox)
■ OT-701	雷珠单抗类似药	湿性老年黄斑变性	大中华区	中国			日本III期临床完成 (Senju和GTS)
■ OT-703 (ILUVIEN®)	氟轻松玻璃体植入剂	糖尿病黄斑水肿	大中华区、韩国及东南亚11个国家		中国		美国获批 (Alimera)
■ OT-601-C	莫西沙星-地塞米松混悬液	术后炎症	全球		中国		2
■ OT-302	乙酰唑胺	急性青光眼	全球		中国		2
■ OT-1301	环孢素植入剂	角膜移植手术排斥	全球		中国		2
■ OT-1601	干细胞	视网膜色素上皮变性及干性老年性黄斑变性	大中华区		中国		2
■ OT-1602	干细胞	视神经炎	大中华区		中国		2

■ 引进/收购

■ 自主研发

1. 在开始II期临床试验之前，可能无需进行I期临床试验。
 2. 在开始III期临床试验之前，可能无需进行I期和II期临床试验。



 已被FDA批准的八款产品

概述

描述	<ul style="list-style-type: none"> 氟轻松玻璃体植入剂 (YUTIQ®)
用途	<ul style="list-style-type: none"> 累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎
作用机理	<ul style="list-style-type: none"> 通过拥有专利的植入剂缓释释放氟轻松长达36个月糖皮质激素抑制细胞因子与炎症介质从而达到抑制炎症的作用
临床阶段	<ul style="list-style-type: none"> NDA申请已被CDE受理
合作模式	<ul style="list-style-type: none"> 引进自Eyepoint

市场规模

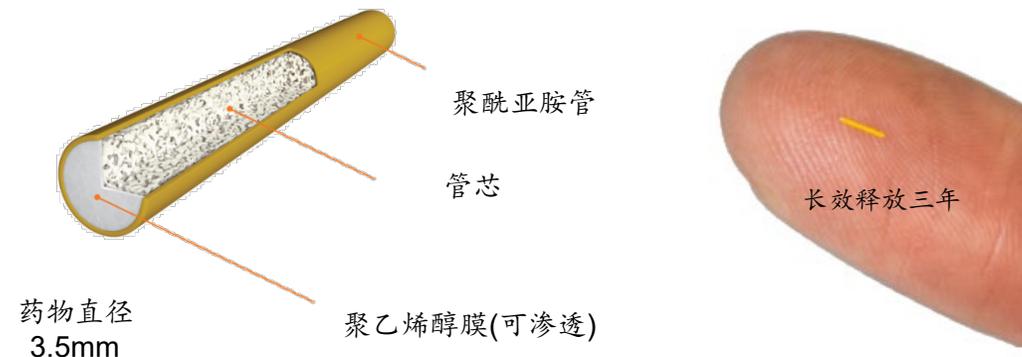
140 – 180万

中国人患有累及眼后段非感染性葡萄膜炎¹

- 2019年, 中国有140万成年人患有累及眼后段的非感染性葡萄膜炎, 该数字预计在2030年增长到180万
- 唯一经美国FDA批准的有效达三年的眼内植入物
- 葡萄膜炎中91%是非感染性葡萄膜炎², 72%是慢性葡萄膜炎³, 慢性非感染性葡萄膜炎的治疗一直是临床上非常棘手的问题

1. 根据弗若斯特沙利文分析
2. Thorne JE, et al. JAMA Ophthalmol. 2016 Nov 1;134(11):1237-1245.
3. 滕克禹, 等. 中国中医眼科杂志, 2014, 24(3):207-210.

36个月的缓释释放



局部长效释放填补未被满足的市场需求

全身口服激素

- ✗ 全身副作用严重
- ✗ 达到眼部的浓度有限

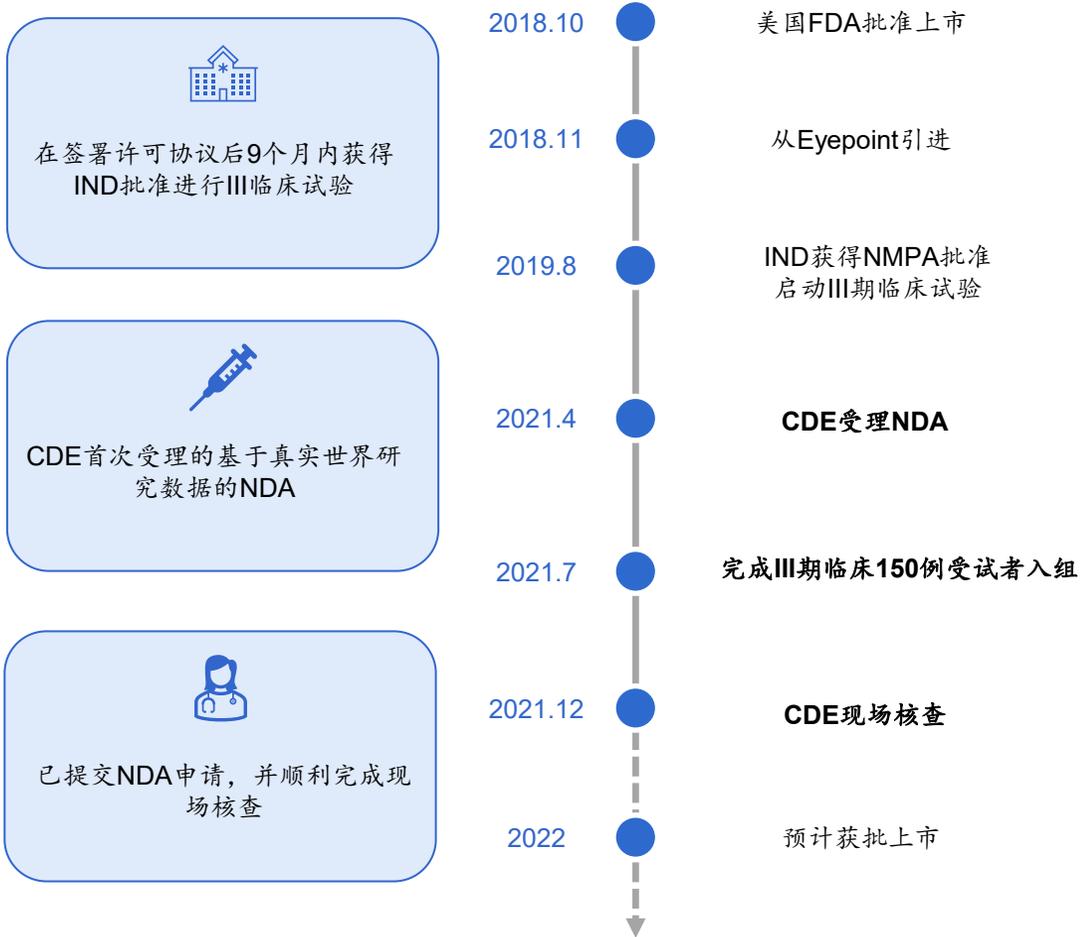
球周注射激素

- ✗ 需要频繁注射
- ✗ 有感染、眼球穿孔、眼眶纤维化、眼内炎、上睑下垂和视网膜脱离的危险

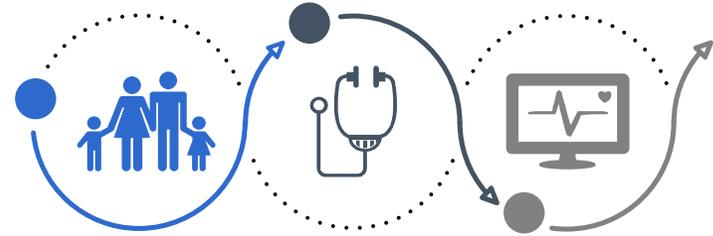
缓释剂植入激素

- ✓ 长效持续控制炎症
- ✓ 避免重复注射引起的并发症
- ✓ 有限的全身副作用

临床试验进展



海南博鳌试点项目



首个批准在博鳌试验区使用的眼科药物

在海南博鳌医院进行真实世界数据研究

首个基于真实世界数据研究提交的NDA

中国首例接受YUTIQ®注射的患者



概述

描述	<ul style="list-style-type: none">低浓度 (0.01%) 阿托品滴眼液
用途	<ul style="list-style-type: none">减缓近视进展
作用机理	<ul style="list-style-type: none">阿托品滴眼液可以调节睫状肌痉挛通过放松睫状肌, 帮助缓解视觉疲劳, 从而控制近视的进展
临床阶段	<ul style="list-style-type: none">中国、美国、欧洲的国际多中心三期临床试验
合作模式	<ul style="list-style-type: none">自主研发

临床进度

- **2021年2月**: OT-101的IND获美国FDA批准
- **2021年4月**: 美国OT-101三期临床试验首例受试者入组
- **2021年7月**: OT-101的IND获中国CDE批准
- **2021年8月**: OT-101的IND获欧洲MHRA批准
- **2021年10月**: 签署四方协议, 正式启动首个低浓度阿托品的真实世界研究
- **2021年12月**: 中国OT-101三期临床试验首例受试者入组

特点

1 低浓度阿托品

- 控制近视进展的有效性和安全性已被很多试验证明

2 0.01%的浓度

- 相比较0.5%浓度和0.1%浓度, 控制近视进展中拥有**更好的效果、更小的副作用**

3 独有设计的药械装置

- 允许OT-101在使用前处于冻干粉状阿托品和溶媒分离的状态, 使得其更**有利于运输和储存并最大化延长药物的有效期**, 从一定程度解决了低浓度阿托品在中性条件下的不稳定性

4 OT-101的临床试验

- 为**首个包含中国人口的国际多中心三期临床试验**

概述

描述	<ul style="list-style-type: none"> 盐酸西替利嗪滴眼液 (ZERVIAE®)
用途	<ul style="list-style-type: none"> 过敏性结膜炎
作用机理	<ul style="list-style-type: none"> 组胺主要通过和神经元上的H1受体结合而导致过敏反应的急性体征和症状 西替利嗪对H1受体的选择性抑制可减少这些急性症状和体征
临床阶段	<ul style="list-style-type: none"> 中国三期临床
合作模式	<ul style="list-style-type: none"> 引进自Nicox

市场规模

290 - 375万

中国人患有过敏性结膜炎

- 2019年, 中国有290万人患有过敏性结膜炎, 该数字预计在2030年增长到375万
- 2019年, 中国眼科抗过敏药市场规模约为**11亿元人民币**
- 在中国没有已上市或批准西替利嗪滴眼液

对比依美斯汀的数据

	西替利嗪	依美斯汀
获批状态	FDA (2017)	FDA (1997), NMPA (2002)
适用患者年龄	≥2岁	≥3岁
剂量用法	每天两次	每天四次
起效时间	15分钟	30分钟
持续时间	8小时	4-8小时
不良反应	眼充血、滴眼部位疼痛和视力下降	头痛、眼部充血和异梦等
发生几率	1% to 7%	最多11%

特点

1 有效性

- 相比较于依美斯汀 (另一款第二代抗组胺药), 西替利嗪的患者**覆盖范围更广, 起效时间更短, 持续时间更长, 给药次数更少**

2 安全性

- 0.24%浓度的西替利嗪眼液被证明是安全且耐受性良好的
- 唯一一款被FDA获批适用于**两岁及以上**患者的抗组胺滴眼液

概述

描述	<ul style="list-style-type: none"> 一氧化氮供体与前列腺素合成的新化合物
用途	<ul style="list-style-type: none"> 开角型青光眼和高眼压症
作用机理	<ul style="list-style-type: none"> 双重作用机制, 一氧化氮和贝美前列素同时促进房水排出, 从而取得更好的眼压降低效果
临床阶段	<ul style="list-style-type: none"> 国际多中心三期临床试验
合作模式	<ul style="list-style-type: none"> 引进自Nicox

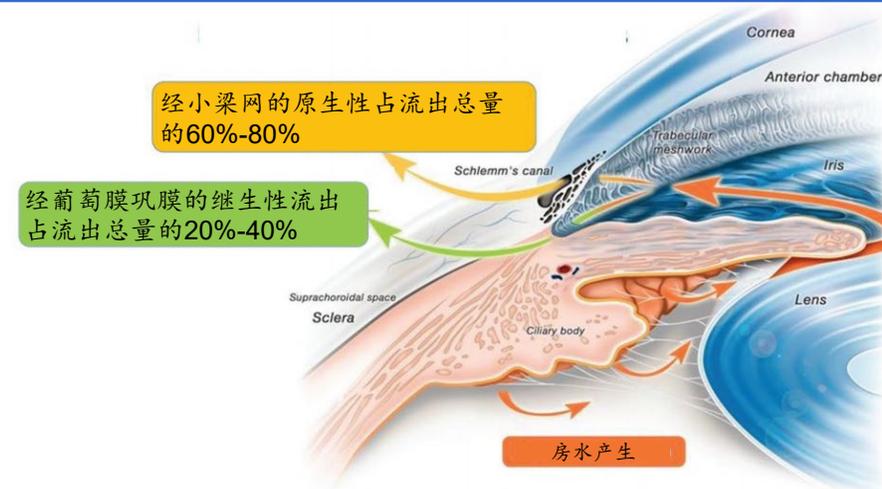
市场规模

860 – 1180万

中国人患有开角型青光眼

- 2019年, 中国有890万成年人患有开角型青光眼, 该数字预计在2030年增长到1180万
- 2019年, 中国抗青光眼药物市场规模约为21亿元人民币
- 在中国没有已上市或批准的双重作用机制的药物

双重作用机制降低眼压



特点

1 有效性

- 一氧化氮和贝美前列素的双重作用机制降低眼压的效果更好
- 与拉坦前列素(0.005%浓度)相比, 具有统计学上的非劣效性和优越性

2 安全性

- 与目前固定剂量联合前列腺素类滴眼液相比, OT-301的副作用更小
- 在已完成的II期临床试验中, 没有治疗相关的严重不良事件和全身副作用的报道

概述

描述	<ul style="list-style-type: none"> 可降解的地塞米松缓释制剂 (DEXYCU®)
用途	<ul style="list-style-type: none"> 术后炎症 (主要是白内障术后)
作用机理	<ul style="list-style-type: none"> 在眼外科手术结束后放置在后房缓慢释放地塞米松糖皮质激素抑制细胞因子与炎症介质从而达到抑制炎症的作用
临床阶段	<ul style="list-style-type: none"> 中国三期临床
合作模式	<ul style="list-style-type: none"> 引进自Eyepoint

市场规模

430 - 1140万
患者接受白内障手术¹

- 2019年, 中国有430万患者接受白内障手术, 该数字预计在2030年增长到1140万
- 与发达国家相比, 中国术后眼内炎的患病率仍然很高, 尤其是中小医院一旦发生白内障术后眼内炎, 50%的患者视力可恢复至20/40, 10%的患者则会损失有用视力(5/200以下)

1. 弗若斯特沙利文分析

2. Donnenfeld E, Holland E. Dexamethasone intracameral drug-delivery suspension for inflammation associated with cataract surgery: a randomized, placebo-controlled, phase III trial. Ophthalmology. 2018;125(6):799-806.

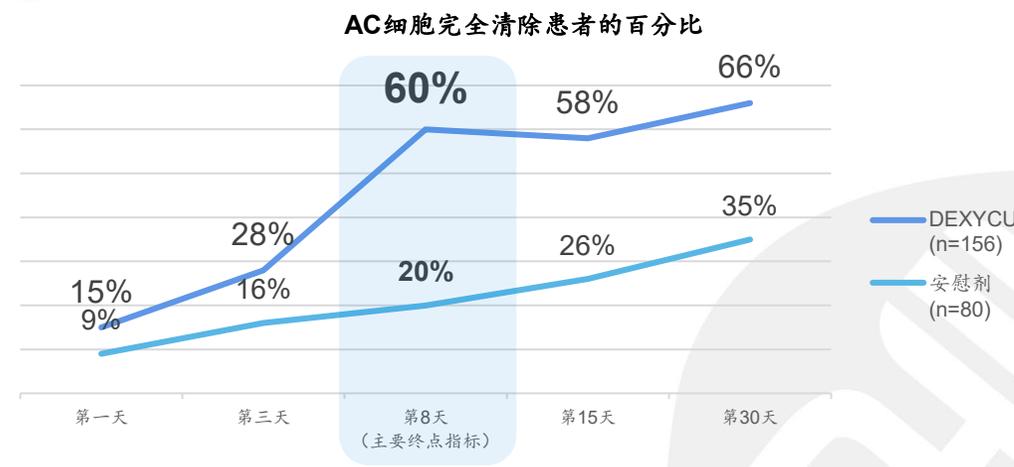


特点

1 更方便, 更高的患者依从性



2 一次注射长效释放30天²



概述

描述	<ul style="list-style-type: none"> 阿柏西普生物类似药
用途	<ul style="list-style-type: none"> 湿性老年黄斑变性
作用机理	<ul style="list-style-type: none"> 阿柏西普是VEGF¹受体1和受体2胞外区结合域与人免疫球蛋白Fc段重组形成的融合蛋白, 通过与VEGF紧密结合, 降低血管通透性, 进一步抑制新生血管的生成
临床阶段	<ul style="list-style-type: none"> 中国三期临床, 入组顺利
合作模式	<ul style="list-style-type: none"> 引进自绿叶制药

市场规模

462 - 556万

中国人患有湿性老年黄斑病变⁶

- 2019年, 中国有462万成年人患有湿性老年黄斑病变, 该数字预计在2030年增长到556万
- 中国眼底疾病治疗抗VEGF药物市场由2014年的约5亿元以44.0%的复合年增长率增长至2018年的约20亿元随着人口老龄化问题日益严重和生物类似药的上市, 预计至2023年中国抗VEGF药物市场达到约**99亿元**, 2018年至2023年复合年增长率约37.1%

1. 人血管内皮生长因子
 2. VEGF Trap-Eye (aflibercept ophthalmic solution) Briefing Document. Ophthalmologic Drugs Advisory Committee. June 17, 2011. Tarrytown, NY: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; 2011.
 3. Rudge JS et al. Proc Natl Acad Sci USA. 2007;104(47):18363-18370.
 4. N Panadopoulos Angiogenesis 2012;15:171-185.
 5. Stewart MW and Rosenfield PJ. Br J Ophthalmol. 2008;92(5):667-668.
 6. 根据弗若斯特沙利文分析

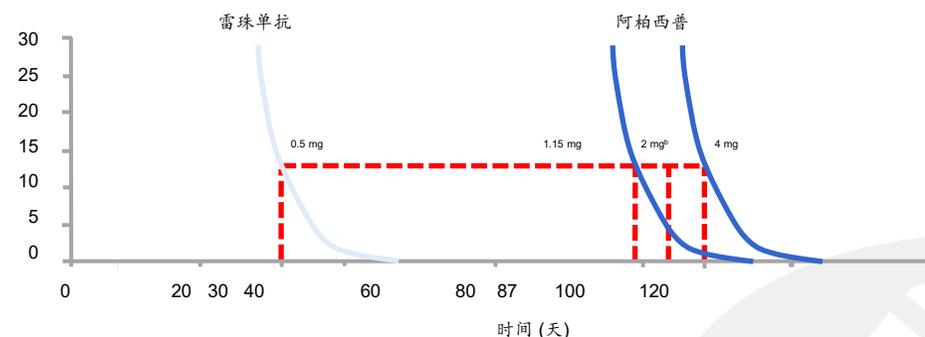
特点

1 全球市场的肯定

- 全球销售额最高的眼底疾病方面抗VEGF药物
- 2020年阿柏西普全球销售额为83.6亿美元, 排全球药品第6

2 亲和力更高、效果更好

- 阿柏西普的俘获机制可以使其与VEGF二聚体的两端紧密结合, 结合比例为1:12³, 从而拥有更高的亲和力
- 阿柏西普的亲和力是雷珠单抗的100倍⁴



3 半衰期更长、药间隔更长

- 根据药代动力学模型, 2 mg阿柏西普第83天时眼内生物活性与0.5 mg雷珠单抗第30天相同⁵

概述

描述	<ul style="list-style-type: none">脾酪氨酸激酶(Spleen tyrosine kinase, Syk)
用途	<ul style="list-style-type: none">干眼
作用机理	<ul style="list-style-type: none">脾酪氨酸激酶(Spleen tyrosine kinase, Syk)是一种细胞质蛋白激酶, Syk在多种生物学功能中起着至关重要的作用, 包括经典免疫受体如激活性Fc受体 (FcR) 和B细胞受体 (BCRs) 的细胞内信号级联反应, 并对炎症反应的启动特别重要。通过抑制Syk激酶活性这一全新机制, 达到抗炎的作用治疗干眼
临床阶段	<ul style="list-style-type: none">中国临床一期
合作模式	<ul style="list-style-type: none">自主研发

临床进展

- 2021年10月, 获中国CDE批准进入临床试验
- 2022年1月, 在温州医科大学附属眼视光医院完成首例受试者入组

市场规模

2.3 – 2.7亿

中国人患有干眼症

- 2019年, 中国有2.3亿人患有干眼症, 该数字预计在2030年增长到2.7亿
- 2019年, 中国干眼药物市场规模约为**29亿元人民币**

特点

1 全新靶点、全新机制

- 首款自研一类新药, 中国眼科为数不多的进入临床的全新分子实体
- OT-202作用靶点为Syk, 通过抑制Syk激酶活性, 达到抗炎的作用

2 临床前研究

- 在豚鼠免疫型干眼症模型及小鼠东莨菪碱干眼症模型中均显示出显著的治疗及抗炎作用
- 毒理学研究亦指出其在动物体内具有良好的耐受性

多样作用机制的各种药物满足青光眼患者的治疗需求

适利达®



拉坦前列素滴眼液
选择性F2α受体激动剂
POAG一线用药
首选单药治疗方案

适利加®



拉坦噻吗滴眼液
前列腺素、β-受体阻滞剂
优选固定联合制剂
每天只需一滴

贝特舒®



盐酸倍他洛尔滴眼液
选择性β1-受体阻滞剂
抑制房水生成
不影响角膜的敏感性

酒石酸溴莫尼定滴眼液®



溴莫尼定滴眼液
α肾上腺素受体激动剂
与前列腺素药物联合降压
神经保护机制

欧沁®



干眼症
0.3% 玻璃酸钠滴眼液
0.8 ml单支装
无防腐剂

埃美丁®



过敏性结膜炎
富马酸依美斯汀滴眼液
良好的患者基础
成熟的供应渠道

康妹®



眼睑清洁
含有0.02%葡萄糖酸氯己定
无酒精
日本进口

产品覆盖医院超

2200家

客户覆盖超过

8000名

100+名专业眼科
背景人员组成的商业团队

销售网络覆盖**31**个
省或直辖市

各区域对
应人员数



 覆盖医院

三万平方米的眼科生产基地已于2022年试生产



拟设四个生产车间，最大产能可达4.55亿剂/年



高度自动化、智能化的设备设施，满负荷生产时不超过130名工人



符合中国、美国和欧盟GMP标准的眼科药物专用生产线



优越的地理位置

快速响应的供应链系统

