

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Ocumension Therapeutics**

**歐康維視生物**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1477)

## 自願性公告

### OT-702上市申請獲國家藥品監督管理局受理

本公告乃由歐康維視生物（「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」）自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，OT-702（阿柏西普眼內注射溶液，EYLEA<sup>®</sup>生物類似藥）的上市申請（BLA）近期已獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）受理。

OT-702由本集團及本集團合作夥伴山東博安生物技術股份有限公司（「博安生物」）（該公司的股份於香港聯合交易所有限公司上市（股份代號：6955））合作開發。根據雙方於2020年10月訂立的合作及獨家推廣協議，本集團與博安生物應共同推進OT-702的III期臨床試驗，且本集團獲授在中國推廣及商業化該產品的獨家權利。

OT-702作為可溶性的誘餌受體，可與VEGF-A、VEGF-B及PlGF等細胞因子結合，阻斷VEGFR的下游信號通路、抑制新生血管生成並降低血管通透性，從而治療視網膜及脈絡膜的病理性新生血管類眼部疾病。OT-702是EYLEA<sup>®</sup>的生物類似藥，EYLEA<sup>®</sup>在全球已獲批的適應症包括新生血管（濕性）年齡相關性黃斑變性（nAMD）、糖尿病性黃斑水腫（DME）、視網膜靜脈阻塞（RVO）後黃斑水腫、糖尿病性視網膜病變（DR）、近視脈絡膜新生血管（mCNV）和早產兒視網膜病變（ROP）；根據CDE發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，OT-702可申請獲批EYLEA<sup>®</sup>在中國獲批的全部適應症。

已經完成的OT-702與EYLEA® (阿柏西普眼內注射溶液) 的臨床前頭對頭比較研究表明，OT-702在理化特性及生物學活性上與EYLEA®具有高度相似性。OT-702的I期臨床試驗結果顯示，試驗組的OT-702與原研參照藥組的原研參照藥的安全性、耐受性一致並可比。OT-702的III期臨床試驗為一項隨機、雙盲、平行對照的多中心臨床試驗，旨在比較OT-702與EYLEA®治療濕性年齡相關性黃斑變性的有效性及安全性，該項臨床試驗已於2024年4月完成。III期臨床試驗結果顯示：試驗組與原研參照藥組在4周、8周、12周、16周、20周和24周時研究眼最佳矯正視力(BCVA)均較基線顯示出具有臨床意義的顯著改善(採用早期糖尿病視網膜病變治療研究(ETDRS)視力表)，OT-702與原研參照藥的療效高度可比、起效均迅速並持久，達到了所有研究終點。

**警示聲明：**本公司無法保證其將最終成功商業化OT-702(阿柏西普眼內注射溶液，EYLEA®生物類似藥)。本公司股東及有意投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
歐康維視生物  
**Lian Yong CHEN**博士  
主席兼非執行董事

香港，2024年7月16日

截至本公告日期，董事會包括執行董事Ye LIU先生及胡兆鵬博士，非執行董事Lian Yong CHEN博士、Wei LI博士、曹彥凌先生及王雨濛女士，及獨立非執行董事胡定旭先生、黃翼然先生及張振宇先生。