

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，概不對因本公告全部或任何部份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。



Zhaoke Ophthalmology Limited
兆科眼科有限公司

(於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的有限公司)

(股份代號：6622)

自願性公佈—
國家藥監局批准環孢素A眼凝膠第III期臨床試驗的
新藥臨床試驗申請
及

NVK002第III期CHINA-CHAMP完成最後一名患者的最後一次訪視

本公告由兆科眼科有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准本公司的環孢素A眼凝膠用於治療中重度乾眼症的新藥臨床試驗申請(「新藥試驗申請」)。該項第III期臨床試驗乃遵照藥品審評中心於2023年9月發佈的《乾眼治療藥物臨床試驗技術指導原則》所載規定設計。

本公司董事會欣然宣佈，NVK002(本公司核心產品之一)用於治療近視、為期兩年的第III期臨床試驗(「China CHAMP」)已於2024年8月5日完成最後一名患者的最後一次訪視。China CHAMP的主要目標為評估NVK002(0.01%及0.02%的低劑量阿托品)對治療中國兒童及青少年近視加深的療效及安全性。該項試驗涉及18間中心，入組777名患者。

關於環孢素A眼凝膠

環孢素A眼凝膠是本公司於中國開發以供治療中重度乾眼症的創新環孢素凝膠。有別於Restasis®乳液配方，環孢素A眼凝膠是專利水凝膠，其專利權已於中國以至國際範圍獲批。此一創新配方提升環孢素A於眼表的藥物代謝動力學效能及曝露量，給予環孢素A更多時間抑制乾眼症。

事實上，先前的第II期研究結果顯示，0.05%環孢素A眼凝膠(每日晚間一次)的療效及安全特性至少與Restasis®(0.05%環孢素A，每日兩次)者類近，有效消除日間給藥的需要以及相關的不適和不便。此外，先前由本公司進行的第III期研究(COSMO)結果顯示，環孢素A眼凝膠最早可於兩星期起效。通過每日一次用藥及迅速起效，本公司的環孢素A眼凝膠有望顯著改善患者的用藥依從性和生活質量。

關於乾眼症

乾眼症是一種多因素造成並涉及炎症及多種症狀的複雜眼表疾病，為中國乃至全球最常見的眼科疾病之一。根據灼識行業諮詢有限公司的資料，預計中國乾眼症藥物的市場規模將自2019年的4.30億美元增長至2030年的67億美元，複合年增長率為28.4%。預計中國乾眼症患者人數將自2019年的2.14億名增加至2030年的2.66億名，確診率預期自2019年的11.5%上升至2030年的33.4%。與此同時，預計美國乾眼症患者人數將自2019年約2,000萬名增加至2030年約2,800萬名，確診率預期自2019年的47.4%上升至2030年的65.2%。

關於NVK002

NVK002乃一種用於控制兒童及青少年近視加深的試驗性新型外用眼部溶液。NVK002乃一項專利配方，成功解決低濃度阿托品的不穩性，此技術在全球均受到知識產權保護。NVK002不含防腐劑，預計保存期至少24個月。根據灼識行業諮詢有限公司(「灼識」)提供的資料，NVK002目前為全球用於治療近視加深的最先進阿托品候選藥物之一，目標患者組別最為廣泛，覆蓋3至17歲的兒童及青少年。

NVK002的臨床開發涉及兩款不同濃度的阿托品，以便配合個別患者的需要，靈活達致最佳療效與最少副作用。

關於控制近視加深

在中國，近視已成為重大社會議題，困擾兒童與青少年的成長。中國政府國務院於《「十四五」國民健康規劃》中清楚指導抓好兒童青少年近視防控，並每年降低全國兒童青少年的總體近視率0.5%以上。教育部亦發佈《綜合防控兒童青少年近視家長倡議書》，呼籲家長關注孩子眼睛健康。

根據世界衛生組織及灼識的資料，中國目前有約7億名近視患者，當中1.63億為或能受惠於NVK002的兒童及青少年。董事會相信，NVK002的潛在商業化將讓本公司藉滿足中國龐大的需求缺口，建立領導地位。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的示警：本公司無法保證最終能夠成功商業化環孢素A眼凝膠及NVK002。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
兆科眼科有限公司
主席
李小羿博士

香港，2024年8月10日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事李小羿博士及戴向榮先生；非執行董事李燁妮女士及張甜甜女士；以及獨立非執行董事黃顯榮先生、盧毓琳教授及劉懷鏡先生。