

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。



Ocumention 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
國家藥品監督管理局批准的
OT-1001新藥上市註冊申請

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，具有抗過敏特性的強效及高選擇性組胺H-1受體拮抗劑OT-1001（智維泰[®]）的上市註冊申請已於近日獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心的批准。

OT-1001（智維泰[®]）由Nicox Ophthalmics, Inc.（「Nicox」）研發，已獲得美國食品藥品監督管理局的批准，可供兩歲及以上患者使用。本集團於2019年3月獲Nicox獨家許可，以在大中華地區開發、製造、委託製造、進口、出口、使用、分銷、營銷、推廣、要約出售及銷售（或另行進行商業化）OT-1001（智維泰[®]），並於2020年3月將獨家權利擴大至東南亞11個國家。OT-1001是抗組胺藥鹽酸西替利嗪（ZYRTEC[®]的活性成分）的首款且唯一的滴眼液配方，目前已於美國上市，用於治療過敏性結膜炎相關的眼癢。我們相信，OT-1001（智維泰[®]）的上市批准可解決未滿足的醫療需求或有可能為現有治療方案提供重大改進，將使中國患有相同症狀的患者受益。

警示聲明：本公司無法保證OT-1001（智維泰[®]）將最終成功上市。本公司股東及潛在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9月19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。