

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)

自願性公告一
用於治療兒童視網膜母細胞瘤的美法侖
取得美國FDA孤兒藥資格認證

本公告乃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，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)已向本公司擁有專利配方、用於治療兒童視網膜母細胞瘤(「RB」，一種罕見的兒童眼癌)的美法侖授出孤兒藥資格認證(Orphan Drug Designation，「ODD」)。

取得ODD為在美國提交新藥臨床試驗申請(「新藥試驗申請」)建立清晰的監管路徑。再者，如果美法侖獲成功研發並獲批准，本公司將在新藥上市申請(「新藥申請」)批准後享有七年美國市場獨家權利。此項完善保護涵蓋上市許可持有人(marketing authorization holder，「MAH」)地位及數據獨家權利，尤其重要的是，即使配方有所創新，FDA亦不得批准任何其他以美法侖為基礎的RB適應症產品。

關於美法侖

美法侖是一種烷化劑類抗腫瘤藥物，通過與DNA作用並干擾DNA複製和細胞分裂，阻斷癌細胞在體內生長擴散。現時，美法侖應用主要作為多發性骨髓瘤患者自體造血幹細胞移植前的預處理治療，或口服療法不適用的多發性骨髓瘤的緩和治療等。

關於兒童視網膜母細胞瘤

兒童視網膜母細胞瘤是一種罕見的眼癌，主要影響五歲以下兒童。在美國，每年約有200至300宗病例(美國癌症協會(American Cancer Society)，2023年)。以全球計，每15,000至18,000名活產嬰兒中約有1宗病例，即每年約有8,000至9,000宗新病例(世界衛生組織，2024年)。如果及時診斷並給予適當治療，以全球計的整體存活率超過90%。

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：本公司無法保證會成功開發或最終成功商業化美法侖。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
主席兼執行董事
李小羿博士

香港，2025年7月30日

於本公告日期，董事會成員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。