

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。



自願公告

在美國啟動OT-301的第二項III期臨床試驗

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有意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-301(NCX 470)的第二項III期臨床試驗（即Denali試驗）已由本集團的授權合夥人及NCX470的原研人Nicox S.A.（「Nicox」）在美國啟動，美國首位患者於2020年11月9日入組。

OT-301(NCX 470)由Nicox與本集團正在開發，是同類首創的第二代一氧化氮(NO)供體型貝美前列素類似物，旨在降低開角型青光眼或高眼壓症患者的眼內壓力（「眼內壓」）。

OT-301(NCX 470)的第二項III期臨床試驗（即Denali試驗）乃為期三個月的III期多區域臨床試驗，旨在評估OT-301 (NCX 470)滴眼液 (0.1%濃度) 相比現有標準療法拉坦前列素滴眼液 (0.005%濃度) 對降低開角型青光眼或高眼壓症患者的眼內壓的安全性及療效。Denali試驗亦包括一項長期安全性擴展試驗，預計將在美國及中華人民共和國（「中國」）約50個臨床點對約670名患者隨機進行。Denali試驗旨在達到可在美國及中國提交OT-301(NCX 470)新藥申請的監管規定。Nicox與本集團的Denali試驗合作有助試驗較預期提早啟動，並可能加快美國及中國兩地的新藥申請提交審批。隨著Denali試驗的啟動，對OT-301(NCX 470)的聯合開發將進入最後開發階段並保持穩步推進。

OT-301(NCX 470)的首項III期臨床試驗，即正在進行的Mont Blanc試驗，已於2020年6月在美國啟動，並於2020年10月獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准於中國開展部分Mont Blanc試驗。目前預計Mont Blanc試驗的核心研究結果將於2021年第四季度取得。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能最終成功商業化OT-301(NCX 470)。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
主席兼執行董事
Lian Yong CHEN博士

香港，2020年11月11日

截至本公告日期，董事會包括執行董事Lian Yong CHEN博士、Ye LIU先生、胡兆鵬博士及Wei LI博士，非執行董事曹彥凌先生及孫樂非先生，及獨立非執行董事胡定旭先生、何連明先生及黃翼然先生。