

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。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本公告作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，本公司並無責任更新或公開修改任何該等陳述，或反映預料之外的事件。閣下請完整閱讀本公告，並理解本公司的實際未來業績或表現可能與本公司預期有重大差異。本公告中有關本公司及／或其任何董事的意向的陳述或提述乃於本公告日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。

东曜药业

TOT BIOPHARM International Company Limited

東曜藥業股份有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

自願性公告

TAB014的III期臨床試驗申請獲FDA許可

本公告由東曜藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團獲得美國食品和藥物管理局(FDA)通知，有關單克隆抗體藥物TAB014(重組人源化抗血管內皮細胞生長因子(VEGF)單克隆抗體)玻璃體注射劑，用於治療濕性(新生血管性)年齡相關性黃斑變性(wAMD)的III期臨床試驗之新藥臨床(IND)申請，近期獲得FDA許可。

是次IND申請是通過TAB014在中華人民共和國(「中國」)進行的I期臨床試驗數據及相關臨床文獻資料為依據，直接申請III期臨床試驗許可(免於II期臨床試驗)。亦是本集團首個於海外提交IND申請並獲許可的項目，對本集團邁入國際市場具有重要意義。

TAB014的臨床研究及商業化專項已於2019年底被列入中國國家衛生健康委醫藥衛生科技發展研究中心的重大新藥創製科技重大專項。

關於TAB014

TAB014是一種單克隆抗體產品，用於治療濕性(新生血管性)年齡相關性黃斑變性(wAMD)、視網膜靜脈阻塞(RVO)、脈絡膜新生血管(CNV)以及其他眼部疾病。其中wAMD主要病理特徵為黃斑區脈絡膜血管生成，而VEGF在其血管生成過程中起著重要作用。TAB014能夠與VEGF特異性結合，並阻止其與受體結合，從而抑制血管生成。TAB014最終將以玻璃體注射的給藥方式用於治療wAMD。

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：本公司無法確保其將能成功開發或最終上市銷售TAB014。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
東曜藥業股份有限公司
劉軍博士
首席執行官、執行董事

香港，2021年2月2日

於本公告日期，本公司執行董事為黃純瑩女士及劉軍博士；本公司非執行董事為付山先生、孔繁建博士、康需先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、孫利軍博士及張鴻仁先生。