

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。



Ocumension 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

OT-301在中國獲批第二項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，本集團的主要候選藥物之一OT-301(NCX 470)（正由Nicox S.A.（「Nicox」）與本公司共同開發，是同類首創的一氧化氮(NO)供體型貝美前列素類似物）近期獲中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准於中國啟動其第二項III期臨床試驗（即Denali試驗）。NCX 470的第一項III期臨床試驗（即Mont Blanc試驗）已於2020年6月由Nicox在美國啟動，其中透過適應性設計，對0.65%濃度的劑量選擇了0.1%濃度的劑量。NCX 470的0.065%濃度劑量是在II期臨床試驗（即Glaucoma Dolomites試驗）中測試的最高劑量，與拉坦前列素（0.005%濃度，在中國用於青光眼及高眼壓症的最廣泛的一線處方治療藥物）相比，NCX 470的0.065%濃度劑量在該試驗中表現出更好的降低眼內壓（「眼內壓」）的治療效果。

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，預計將在美國及中國約50個臨床點對約670名患者隨機進行。於本公告日期，Denali試驗已由Nicox在美國啟動，首位患者於2020年11月9日入組。

關於OT-301(NCX 470)的資料

OT-301 (NCX 470)是一種由Nicox發明的新型化學藥物，旨在釋放比馬前列素（一種美國食品藥品監督管理局批准的前列腺素類似物及一氧化氮，用於降低開角型青光眼及高眼壓症患者的眼內壓。本集團於2018年12月獲Nicox獨家許可，以在大中華地區開發、製造、委託製造、進口、出口及銷售OT-301 (NCX 470)，並於2020年3月將獨家權利擴大至韓國及東南亞12個國家。

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
陳連勇博士
主席兼執行董事

香港，2021年3月3日

截至本公告日期，董事會包括執行董事陳連勇博士、劉曄先生、胡兆鵬博士及李偉博士，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。