

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。



**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)

**自願性公佈－**  
**環孢素A眼凝膠關鍵第III期臨床試驗(COSMO)**  
**達到預設主要研究終點**

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，環孢素A眼凝膠(本公司主要候選藥物之一，用於治療乾眼症)關鍵第III期臨床試驗顯示該研究的下角膜螢光素染色法分數(ICSS)達到預設主要研究終點。

比較接受安慰劑治療的患者，接受環孢素A眼凝膠(0.05%, q.d.)的患者在病情改善上具有顯著統計學差異( $P < 0.0001$ )及臨床意義。

詳細結果預期於詳細數據分析完成後在下一次醫療會議上公佈。

於中國進行的比對環孢素A眼凝膠與安慰劑對中至嚴重程度乾眼症對象的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、效能及安全性研究(COSMO研究；clinicaltrials.gov 登記編號：NCT04541888)旨在評估環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性，涉及41個臨床試驗中心，自2020年12月起招募合共644名患者入組，招募工作於2021年4月中提早兩個月完成。本公司的目標仍為於2021年底前向國家藥品監督管理局(藥監局)提交新藥申請。

環孢素A眼凝膠是本公司於中國開發以供治療乾眼症的創新環孢素凝膠。有別於Restasis乳液配方，環孢素A眼凝膠是專利水凝膠，其專利權已於中國以至國際範圍獲批。此一創新藥方提升環孢素A於眼表的藥物代謝動力學效能及曝露量，給予環孢素A更多時間抑制乾眼症。事實上，先前的第II期研究結果顯示，0.05%環孢素A眼凝膠(q.d.)的效能及安全特性至少與Restasis(0.05%環孢素A, b.i.d.)者類近。通過消除所有日間給藥以及相關的不適和不便，本公司的環孢素A眼凝膠每晚一次給藥，有望顯著改善患者的遵醫囑性和生活質量。

乾眼症是一種多因素造成並涉及炎症及多種症狀的複雜眼表疾病，並為中國乃至全球最常見的眼科疾病之一。根據灼識行業諮詢有限公司(一間市場研究及諮詢公司，為本公司的獨立第三方)的資料，預計2030年中國乾眼症藥物的市場規模將自2019年的4.30億美元增長至67億美元，複合年增長率為28.4%。

**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：本公司無法保證最終能夠成功開發和銷售環孢素A眼凝膠。本公司股東及有意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  
李小羿博士

香港，2021年8月17日

於本公告日期，本公司董事會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、張甜甜女士、蔡俐女士及陳宇先生；以及獨立非執行董事黃顯榮先生、盧毓琳教授及譚麗芬醫生。