

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－
鹽酸左倍他洛爾滴眼液
關鍵第III期臨床試驗
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，鹽酸左倍他洛爾滴眼液(本公司候選仿製藥之一，用於降低原發性開角型青光眼或高眼壓症患者的眼壓的 β 腎上腺素受體拮抗劑)關鍵第III期臨床試驗已達到預設主要研究終點，與基線比較，眼壓於第8個星期有所降低。

本公司的鹽酸左倍他洛爾滴眼液是中國市場上治療青光眼的潛在首仿藥左倍他洛爾。接受0.5% w/v或25mg/5mL鹽酸左倍他洛爾滴眼液(每天兩次，每次一滴)的患者組別經過8星期的療程後，比較接受0.25% w/v或12.5mg/5mL鹽酸倍他洛爾滴眼液(BETOPTIC®S)(每天兩次，每次兩滴)的患者組別的眼壓在統計學上顯著降低($P<0.01$)，顯示具有優效性。

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。

本公司現正開發鹽酸左倍他洛爾作為鹽酸倍他洛爾滴眼液的仿製藥。前者僅含有左旋對映異構體，而後者則為左旋及右旋格式的外消旋混合物。 β 腎上腺素受體的左旋對映異構體已顯示較右旋格式更強的效力及選擇性，因此在治療青光眼方面相比外消旋混合物更為高效及有較佳耐受性。

鹽酸左倍他洛爾滴眼液第III期臨床試驗為對原發性開角型青光眼或高眼壓症患者應用鹽酸左倍他洛爾滴眼液的多中心、隨機、開放標籤、陽性對照、平行組別、優效性臨床試驗，旨在評估鹽酸左倍他洛爾對原發性開角型青光眼或高眼壓症中國患者的安全性及療效。本公司已招募合共366名受試者，按照1:1的比例隨機分配在鹽酸左倍他洛爾滴眼液組與鹽酸倍他洛爾滴眼液組。

本公司計劃於2022年上半年為鹽酸左倍他洛爾滴眼液向國家藥品監督管理局提交新藥上市申請。本公司預期於2023年獲批，並計劃於取得監管批准後自行生產該產品。此產品將為本公司繼貝美前列素、貝美素噻嗎洛爾及鹽酸依匹斯汀後在中國提交的第4項藥物審批申請。

青光眼是一種與高眼壓相關的慢性進行性疾病，會導致視神經損傷。眼壓取決於眼睛內液體產生相對液體流出的平衡。根據灼識行業諮詢有限公司(「灼識」)的資料，青光眼是世界第二大致盲因素，約25%至30%的青光眼患者至少一隻眼睛於20年內進展為失明。根據灼識的資料，受人口老齡化加速的影響，中國的青光眼患病人數預計將由2019年的15.3百萬人增加至2030年的20.0百萬人。根據同一資料來源，中國於2019年的青光眼診斷率僅為20.0%，遠低於美國的78.2%，然而，預計該比率於2030年將迅速增長至60.6%，預示着整個青光眼市場的增長潛力巨大。因此，中國青光眼藥物的市場規模預計將由2019年的162.7百萬美元迅速增長至2030年的20億美元，複合年增長率為25.4%。根據2020年中國青光眼指引，倍他拮抗劑可用作原發性開角型青光眼的**第一線治療**。

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鹽酸左倍他洛爾。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9月2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。