

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—
阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠
於中國通過藥品註冊現場檢查
成為本公司於本年度通過之第三項GMP檢查

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，本公司一項候選藥阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠(「ACCG」)已通過國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)食品藥品審核查驗中心之藥品註冊現場檢查。有關檢查查驗ACCG研發及生產程序之記錄及資料正本。此乃本公司繼2021年5月通過貝美素噁嗎洛爾滴眼液及鹽酸依匹斯汀滴眼液之現場檢查後，於本年度通過之第三項現場檢查，為最終審批ACCG之重要一步。

本公司亦已通過廣東省藥品監督管理局對藥品生產質量管理規範(「GMP」)實施情況進行之外用凝膠生產線合規檢查。檢查結果確認本公司已落實GMP管理框架、核心團隊、全套分析工具、設備及設施、妥善文件管理系統以及生產及質量系統妥善運作。此亦為本公司通過GMP檢查之第二條生產線。

阿達帕林為一種視黃酸受體(RAR)激動劑，可刺激皮膚生長，而克林黴素為一種可阻斷細菌蛋白質合成之抗生素。本公司已成功完成ACCG在中國之關鍵第III期試驗。關鍵第III期試驗結果表明該研究已達到主要終點指標，證明ACCG優於單獨使用阿達帕林凝膠或克林黴素凝膠，具有高度統計差異(P<0.0001)。

與兩個單獨分組相比，ACCG在主要終點指標方面有明顯改善，ACCG組之基線相對總病變計數之百分比變動為68.5%，而阿達帕林凝膠組及磷酸克林黴素凝膠組分別為52.8% (P<0.0001) 及59.5% (P<0.0001)。

於2021年2月，本公司提交的ACCG新藥上市申請已獲國家藥監局受理。本公司一項ACCG專利「一種凝膠製劑中阿達帕林的分散工藝」已在中國及美國獲批，中國專利申請編號為201711392438.9，而美國專利申請編號為16228808。

本公司與被許可方Lee's Pharmaceutical International Limited及兆科藥業(廣州)有限公司(統稱為「李氏大藥廠集團」)於2020年10月訂立許可協議，據此，本公司同意授予李氏大藥廠集團於大中華地區商業化ACCG的獨家權利，對ACCG進行對外許可。作為代價，李氏大藥廠集團同意於簽訂協議時支付預付款，以及於ACCG於中國的新藥上市申請取得相關監管批准後支付里程碑付款，並與本公司分享銷售ACCG所得利潤。

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13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。