

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)
發表完整結果**

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，於2021年10月29日在中國上海舉行的第七屆全國乾眼學術會議上，本公司發表環孢素A眼凝膠(本公司主要候選藥物之一)用於治療乾眼症的關鍵第III期臨床試驗(「COSMO」)的完整結果。

於中國進行環孢素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、療效及安全性研究(COSMO研究；clinicaltrials.gov登記編號：NCT04541888)，旨在評估環孢素A眼凝膠治療中至嚴重程度乾眼症患者的療效及安全性。研究涉及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。

於COSMO研究中，角膜下區染色評分(「ICSS」)基線值平均數(標準差)為3.0 (0.79)，而乾眼評分(「EDS」)基線值平均數(標準差)為65.8 (13.67)。數據顯示使用環孢素A眼凝膠治療的患者早於治療第14天出現ICSS顯著改善，並一直持續改善至第84天。於治療結束時，顯示73.7%使用環孢素A眼凝膠治療的患者在ICSS有1點或以上改善，對比使用安慰劑的患者則為53.2%($p < 0.0001$)。在COSMO研究中，第84天的EDS基線值平均數變化值為29.2毫米($p < 0.001$)，而與基線值相比，EDS改善率為44.3%。

使用環孢素A眼凝膠治療與使用安慰劑治療的患者於治療期間出現的突發不良反應相近，患者回報的最常見副作用為眼痛，佔全部患者的8.2%。

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。此一創新配方提升環孢素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(每日一次)的療效及安全特性至少與Restasis(0.05%環孢素A，每日兩次)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。近期，本公司已就環孢素A眼凝膠於北美洲的潛在開發工作委任規管顧問。

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，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%。預計2030年中國乾眼症患者數目將自2019年的2.14億名增加至2.66億名，確診率預期自2019年的11.5%上升至2030年的33.4%。與此同時，預計2030年美國乾眼症患者數目將自2019年約2,000萬名增加至約2,800萬名，確診率預期自2019年的47.4%上升至2030年的65.2%。

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11月1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。