

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，概不對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。



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眼凝膠新藥申請
獲藥品審評中心受理審評**

本公告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，本公司用於治療乾眼症的環孢素A眼凝膠的新藥申請於2022年6月8日獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(「藥品審評中心」)受理。

環孢素A眼凝膠將成為本公司首款於中國商業化的自主開發創新藥。

於2021年10月，本公司發表環孢素A眼凝膠的關鍵第III期臨床試驗(「COSMO」)的完整結果。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，對比使用安慰劑治療的患者，使用環孢素A眼凝膠治療的患者的ICSS早於治療第14天顯著改善，並一直持續改善至第84天。於治療結束時，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% ($p < 0.0001$)。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%。

本公司為支持管線產品(包括環孢素A眼凝膠)商業化，現正積極建立創新的全方位渠道，當中包括傳統銷售渠道(公私營醫院及經銷夥伴)及線上平台(線上藥店、電商及社交媒體)。

於2022年3月，本公司與三間醫藥商業物流公司國藥控股分銷中心有限公司、上藥控股有限公司及華潤醫藥商業集團有限公司簽訂戰略合作協議，聚焦於經銷。

環孢素A眼凝膠第III期臨床試驗結果摘要獲視覺與眼科研究協會(Association for Research in Vision and Ophthalmology)(「ARVO」)挑選，已於2022年5月在美國丹佛舉行的ARVO 2022年會上發表。ARVO是全球最大型的眼科與視覺研究組織，亦是最受尊崇的組織之一，以推動全球研究，了解視覺系統以及預防、治療及治癒視力失調為使命。ARVO的成員包括來自超過75個國家近11,000名研究者。

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屬性和生活質量。

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，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2030年的67億美元，複合年增長率為28.4%。預計中國乾眼症患者人數將自2019年的2.14億名增加至2030年的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，預計美國乾眼症患者人數將自2019年約2,000萬名增加至2030年約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，2022年6月8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、盧毓琳教授及劉懷鏡先生。