

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)

自願公告一
公佈用於治療兒童近視加深的NVK002
之第III期CHAMP研究的正面結果

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，本公司夥伴Vyluma Inc. (「Vyluma」) 已公佈其第III期CHAMP (治療兒童近視加深的阿托品) 臨床研究的首要結果。經過三年的治療及跟進，此項多中心的國際研究分析顯示NVK002作為兒童近視加深的潛在治療方案具有強大的安全性及有效性。結果已於2022年10月27日於加州聖地牙哥的美國視光學會(American Academy of Optometry)年會上口頭彙報。

阿托品濃度為0.01%的NVK002在各項關鍵結果指標上，都與使用安慰劑具有統計顯著性差異和臨床意義差異，包括應答者分析、球鏡度數的基線平均變化以及於第36個月的軸向長度基線平均變化。阿托品濃度為0.02%的NVK002在多個時間點均顯示有效性，包括於第36個月對比安慰劑在軸向長度上的平均變化具有統計顯著性。於第36個月，應答者分析並無統計顯著性。

NVK002在兩個劑量上都顯示出與安慰劑相似的強大的安全性及耐受性。無眼部嚴重不良事件(SAE)，而非眼部SAE的發生率及因非眼部SAE而引致停藥的情況在各治療組中相類似。最常見的眼部不良事件為充血、畏光、過敏性結膜炎、眼部瘙癢及眼部刺激。

Vyluma計劃最早於2023年第一季度向美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)提交NVK002的新藥上市申請(「**新藥申請**」)。一經FDA批准，NVK002將成為首款經臨床驗證可治療兒童近視加深的藥品。

在中國，本公司一直並行進行兩項第III期臨床試驗：為期兩年的第III期臨床試驗(「**中國CHAMP**」)及同步進行的為期一年的第III期橋接臨床試驗(「**小型CHAMP**」)。中國CHAMP及小型CHAMP已分別於2022年7月21日及2022年7月28日完成患者入組，分別較原定時間快2個月及3個月。茲提述本公司日期為2022年8月2日的公告，內容有關以NVK002治療近視加深的第III期臨床試驗完成患者入組。NVK002一經FDA認可，本公司計劃結合小型CHAMP的結果與第III期CHAMP研究的Vyluma數據，在中國提出新藥申請。

關於NVK002

NVK002乃一種用於控制兒童及青少年近視加深的試驗性新型外用眼部溶液。NVK002乃一項專利配方，成功解決低濃度阿托品的不穩性，此技術在全球均受到知識產權保護。NVK002不含防腐劑，預計保存期超過24個月。根據灼識行業諮詢有限公司(「**灼識**」)提供的資料，NVK002目前為全球用於治療近視加深的最先進阿托品候選藥物之一，目標患者組別最為廣泛，覆蓋3至17歲的兒童及青少年。

NVK002的臨床開發涉及兩個不同阿托品濃度，讓個別患者可按個人需要靈活地在最少副作用下達致最大療效。

關於CHAMP

第III期CHAMP為在美國及歐洲進行的三臂、隨機、多中心、雙盲及安慰劑對照研究，對象為接近600名入組時年齡介乎3至17歲的兒童及青少年。研究分為兩個階段：一個為評估NVK002安全性及療效的三年治療期，其後入組患者會重新隨機進行為期一年的單盲治療，以歸納停止療程的特徵。

關於與VYLUMA INC.的許可協議

於2020年10月，本公司與Nevakar Inc. (Nevakar Inc.其後將協議轉讓予其全資附屬公司Vyluma Inc.)就一項獨家許可訂立一份許可協議(即NVK002許可協議)，以於大中華、南韓及若干東南亞國家(包括汶萊、緬甸、柬埔寨、東帝汶、印尼、寮國、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南)開發、製造、登記、進口及商業生產NVK002。有關NVK002許可協議的詳情，請參閱本公司日期為2021年4月16日的招股章程中「業務－合作及許可協議－NVK002的許可」。

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商業生產NVK002。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10月28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。