

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眼凝膠通過  
國家藥品監督管理局的藥品註冊及臨床試驗現場核查  
以及廣東省藥品監督管理局的GMP符合性檢查**

本公告由兆科眼科有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，環孢素A眼凝膠(本公司主要候選藥物之一)已通過國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的藥品註冊及臨床試驗現場核查。有關核查核實環孢素A研究及開發過程以及第III期臨床試驗中的原始記錄及資料。第III期臨床試驗乃迄今就中至嚴重程度乾眼症在中國進行的最大型臨床試驗。

本公司亦通過廣東省藥品監督管理局的生產質量管制規範(「GMP」)審查，確認本公司已就環孢素A落實GMP管理框架、核心團隊、全面的分析儀器、設備及設施、管理完善的存檔系統以及妥善運作的生產及質量系統。

通過上述全部三項核查標誌着本公司為環孢素A眼凝膠取得最終監管審批及商業化的重要里程碑。此外，核查結果理想亦證明本公司的研發及臨床開發能力以及質量管理系統實力強勁。

於2022年6月8日，本公司用於治療乾眼症的環孢素A眼凝膠的新藥上市申請(「新藥申請」)已獲國家藥監局藥品審評中心(「藥品審評中心」)受理審評。

環孢素A眼凝膠將如期成為本公司首款於中國商業化的自主研發創新藥。

於2022年8月，本公司開始推出乾眼症產品，堡得視®熱敷眼罩面市。此項產品已獲中國審批為第二類醫療器械，可減低輕度乾眼症的病徵。

## 關於環孢素A眼凝膠

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(每日晚間一次)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，有效消除日間給藥的需要以及相關的不適和不便。此外，第III期研究結果顯示，環孢素A眼凝膠最早可於兩星期起效。通過每日一次用藥及迅速起效，本公司的環孢素A眼凝膠有望顯著改善患者的用藥依從性和生活質量。

## 關於乾眼症

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%。

承董事會命  
兆科眼科有限公司  
主席  
李小羿博士

香港，2023年1月31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。