

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—
關於TAB014及鹽酸依匹斯汀第III期臨床試驗的進展
以及環孢素A眼凝膠藥品註冊申請的進展

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。

TAB014以及鹽酸依匹斯汀第III期臨床試驗的進展

本公司董事會欣然宣佈，TAB014的第III期臨床試驗的患者入組工作已於2023年9月16日提早完成。TAB014為本公司用於治療濕性老年黃斑部病變(「wAMD」)的核心候選藥物。

鹽酸依匹斯汀第III期臨床試驗的患者入組工作亦已於2023年9月15日完成，而最後一名患者的最後一次訪視亦已於2023年9月28日完成。鹽酸依匹斯汀透過抗組胺藥及肥大細胞穩定劑雙作用機制治療過敏性結膜炎。

TAB014第III期臨床試驗為隨機、雙盲及非劣效性研究。研究的主要目標為評估接受TAB014治療對象群組對比接受Lucentis®治療對象群組於第52週的最佳矯正視力(BCVA)的基線值變化。研究涉及約60間中心，合共488名患者，由北京協和醫院的陳有信教授出任牽頭主研究者。

鹽酸依匹斯汀第III期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、陽性控制第III期臨床試驗，評估0.05%鹽酸依匹斯汀滴眼液對於治療季節性過敏性結膜炎患者的療效及安全性。研究涉及約14間中心，入組合共266名患者。

環孢素A眼凝膠藥品註冊申請的進展

如此前公告所披露，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，並於2023年1月通過國家藥監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生產質量管制規範(「**GMP**」)審查。

就本項申請的最新進展，經過與監管機構的多輪溝通，本公司認為需花費更多時間以充分回答藥品審評中心提出的額外問題，預期將超過補充資料法定提交的時限。因此，在諮詢過藥品審批中心後，本公司審慎研究決定，主動撤回該項申請，並計劃於申報資料補充更新完成後重新遞交藥品註冊申請。

本公司將密切關注並持續推動該藥品註冊申請事項的後續進展，並適時另行刊發公告。

關於TAB014

TAB014(重組人源化抗血管內皮細胞生長因子(「**VEGF**」)單克隆抗體)為基於貝伐單抗的眼科製劑，為治療wAMD而開發。wAMD的主要病理學特徵為黃斑部脈絡膜血管生成，而VEGF在血管生成過程中起著重要作用。TAB014能夠與VEGF特異性結合，並阻止其與受體結合，從而抑制血管生成。TAB014將最終透過玻璃體腔內注射給藥，用於治療wAMD。

關於wAMD

wAMD是中國及全球50歲以上人士失去視力及致盲的主要原因。根據灼識諮詢的資料，預測中國wAMD藥物的市場規模將由2019年的241.5百萬美元增加至2030年約35億美元，複合年增長率為27.5%。TAB014為中國首款處於臨床階段、用於治療wAMD、基於貝伐單抗的抗體，預期此療法將符合成本效益。於2019年底，中國國家衛生健康委員會醫藥衛生科技發展研究中心已將有關TAB014的臨床研究及商業化項目列為重大新藥創製科技重大專項。

關於與東曜藥業有限公司的協議

於2022年3月，本公司宣佈，其全資附屬公司兆科(廣州)眼科藥物有限公司(「兆科廣州」)與東曜藥業股份有限公司(「東曜藥業」，聯交所股份代號：1875)的全資附屬公司東曜藥業有限公司(「東曜蘇州」)訂立一份補充協議(「現行補充協議」)，據此，兆科廣州將對執行TAB014的臨床試驗擁有全面控制權，並對TAB014的開發及在中港澳商業化擁有最終決策權。兆科廣州亦獲得就wAMD以外其他眼科適應症開發TAB014或就眼科適應症開發創新藥方的權利。東曜蘇州將繼續負責為臨床試驗及商業化目的生產TAB014。

關於鹽酸依匹斯汀

鹽酸依匹斯汀為用於治療過敏性結膜炎的依匹斯汀滴眼液。鹽酸依匹斯汀為具有抗組胺及穩定肥大細胞的雙重作用機制的候選藥物，是中國過敏性結膜炎(尤其是急性患者)的一線療法。我們正在開發鹽酸依匹斯汀，作為Elestat的仿製藥。Elestat由艾爾建開發。我們的鹽酸依匹斯汀滴眼液有潛力成為中國首仿藥。由於原研藥從未在中國上市，故中國國家藥品監督管理局要求進行臨床試驗，以審批首次上市批准。

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。

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、TAB014及鹽酸依匹斯汀。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，2023年10月3日

於本公告日期，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。