

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—
用於治療兒童近視加深的NVK002
為期一年中國第III期臨床試驗(小型CHAMP)的積極頂線結果

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NVK002(本公司核心產品之一)為期一年的第III期臨床試驗(「小型CHAMP」)的頂線結果。經過一年的治療，這項多中心的研究分析顯示，NVK002作為治療兒童近視加深的潛在療法具有強健的安全性及療效，且與本公司美國夥伴Vyluma, Inc.(「Vyluma」)所進行的第III期CHAMP臨床研究首年的趨勢吻合。

第III期小型CHAMP為隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床研究，主要目標為評估NVK002對減緩中國兒童及青少年近視加深的療效及安全性。試驗涉及16間中心，入組526名兒童及青少年，由復旦大學附屬眼耳鼻喉科醫院瞿小妹教授及中山大學中山眼科中心楊曉教授出任聯席牽頭主研究者。

研究分為兩個階段：一個為評估NVK002安全性及療效的一年治療期，其後入組患者會重新隨機接受為期一年的單盲治療，以歸納停止療程的特徵。

小型CHAMP成功達到主要療效終點。與使用安慰劑相比，0.01%及0.02%劑量的NVK002對減緩研究對象近視加深均表現出統計學及臨床意義方面的差異。

NVK002在兩個劑量上均具有良好的耐受性及安全性，分別從較低的治療中斷率及眼部嚴重不良事件兩項可見一斑。

本公司計劃與監管機構溝通，藉結合小型CHAMP的結果與Vyluma的第III期CHAMP研究數據，推進中國NVK002新藥申請的進度。

本公司正在進行一項並行、為期兩年的第III期臨床試驗(「中國CHAMP」)。中國CHAMP試驗涉及18間中心，入組777名患者。患者入組工作已於2022年7月21日完成。

於2023年10月11日，Vyluma已公佈其NVK002第III期CHAMP臨床研究第二階段的正面頂線結果。經過四年的治療及跟進，這項多中心、國際性的研究結果分析顯示，NVK002作為兒童近視的潛在療法具有持續而強健的安全性及持續療效，且研究藥物洗脫後沒有反彈。

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，預計保存期至少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的臨床開發涉及兩款不同濃度的阿托品，以便配合個別患者的需要，靈活達致最佳療效與最少副作用。

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」一節。

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及營銷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，2023年10月13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。