

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—
用於治療老花眼的BRIMOCHOL PF及
CARBACHOL PF新藥臨床試驗申請
獲國家藥監局批准

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，BRIMOCHOL PF及Carbachol PF的新藥試驗申請最近已獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。基於國家藥監局批准的《藥物臨床試驗批准通知書》，本公司將於中國進行老花眼對象的試驗。

於2023年4月25日，本公司宣佈其夥伴Visus Therapeutics Inc. (「Visus」)已宣佈其第3期關鍵BRIO-I試驗的正面頂線結果。BRIO-I達到符合美國FDA及歐盟EMA/英國MHRA預定的主要研究終點，當中展示出以卡巴可及溴莫尼丁單方作為活性對照組，每日一次固定劑量複方BRIMOCHOL PF的元素表現。除BRIO-I外，Visus亦正進行另一項研究—BRIO-II，其為歷時6個月加6個月的第3期關鍵安全性及療效研究。待BRIO-II的安慰劑對照結果公佈後，Visus預期會向美國FDA提交新藥上市申請(「新藥申請」)。

關於老花眼

老花眼是因老化而喪失近距離視力，以致難以執行閱讀小字體等工作。老花眼通常在40多歲的成年人中開始出現¹，在50歲的人中幾乎成為常態²。老花眼影響全球數十億人³，中國、南韓及東南亞共有約6億成年人受影響⁴。矯正近距離視力最常見的方法是佩戴閱讀眼鏡。然而，許多人認為佩戴眼鏡造成不便，或因不美觀而選擇不佩戴眼鏡。中國、南韓及東南亞目前並無認可老花眼矯正療法。

關於BRIMOCHOL PF 及 CARBACHOL PF

BRIMOCHOL PF及Carbachol PF為不含防腐劑的每日一次瞳孔調節滴眼液，用於矯正因老花眼而喪失近距離視力的療法。BRIMOCHOL PF為固定劑量卡巴可(膽鹼製劑)及酒石酸溴莫尼丁($\alpha 2$ -受體促效劑)複方。Carbachol PF是卡巴可單一療法的專利不含防腐劑藥方。兩款研究性療法令瞳孔收縮，產生「針孔效應」，僅在中央聚焦的光線可進入眼球，從而使中短距離的影像更銳利。此舉令閱讀或使用智能電話等近距離以及瀏覽電腦顯示器等中距離視力更清晰。在VIVID第2期研究中，兩款藥方均達到主要及次要終點，九個小時近距離視力展現三級改進，並無影響遠視視力⁴。BRIMOCHOL PF及Carbachol PF耐受性強，並無嚴重副作用⁴。

關於VISUS THERAPEUTICS

Visus Therapeutics在華盛頓州西雅圖及加州爾灣設有辦事處，為處於臨床階段的製藥公司，專注於開發用於眼前節及眼後節適應症並以新型緩釋給藥平台配製的多目標眼科療法。更多資料請瀏覽：www.visustx.com，並於領英、推特(@VisusTx)及Instagram關注Visus Therapeutics。

¹ World report on vision. (2019)。於2022年4月29日檢索，鏈結：https://www.who.int/docs/default-source/documents/world-vision-report-post-launch-accessible.pdf?sfvrsn=1b29f0e7_2

² Polat, U.、Schor, C.、Tong, JL. 等人。Training the brain to overcome the effect of aging on the human eye. *Sci Rep* 2, 278 (2012). <https://doi.org/10.1038/srep00278>

³ Market Scope, Global Presbyopia-Correcting Surgery Market Report。2012年4月

⁴ Visus Therapeutics存檔數據

關於與VISUS THERAPEUTICS訂立的許可協議

於2022年5月，本公司與Visus簽訂一份獨家許可協議，以於大中華區、南韓及指定東南亞地區開發及商業化BRIMOCHOL PF及Carbachol PF。關於與BRIMOCHOL PF及Carbachol PF有關的許可協議詳情，請參閱日期為2022年5月11日的「自願性公佈－就於大中華區、南韓及指定東南亞市場商業化BRIMOCHOL PF及Carbachol PF用於治療老花眼達成獨家許可協議」(https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2022/0511/2022051100355_c.pdf)。

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商業化BRIMOCHOL PF及Carbachol PF。本公司股東及潛在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，2024年1月24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。