

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－
美國FDA接納用於治療近視加深的
NVK002的新藥申請

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，本公司的夥伴Vyluma Inc. (「Vyluma」)已宣佈美國食品藥品監督管理局(「FDA」)已接納審理Vyluma的主要複方NVK002(低劑量阿托品0.01%)作為兒童近視的潛在療法的新藥申請(「新藥申請」)。NVK002乃一種試驗性的專利滴眼液，不含防腐劑，每晚給藥一次，目標患者年齡為3至17歲。FDA已將處方藥使用者付費法(Prescription Drug User Fee Act) (PDUFA)的結果公佈日期訂為2024年1月31日。

Vyluma的新藥申請獲其具有里程碑意義的、為期三年的、安慰劑對照的國際性第III期CHAMP(用於治療近視加深的兒童阿托品)臨床研究的正面結果支持。該臨床研究評估NVK002在接近600名兒童治療中的安全性及有效性。對照安慰劑，使用0.01% NVK002劑量組的患者在於36個月所有關鍵結果測量上，包含應答者分析(responder analysis)、與基線相較的平均等效球面度數(SER)、與基線相較的平均眼軸長度等，都顯示出具統計與臨床意義上的差異。與安慰劑比較，NVK002顯示出強大的安全性及耐受性，並無眼部嚴重不良事件報告。

CHAMP試驗結果已於2023年6月1日在JAMA Ophthalmology刊登。JAMA Ophthalmology是一份同行評審的月刊醫學雜誌，涵蓋眼科學的各個方面，由美國醫學協會出版。

在中國，本公司正在進行兩項並行的第III期臨床試驗：為期兩年的第III期臨床試驗（「**中國CHAMP**」）及為期一年的第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。

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。

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安全性及有效性的三年治療期，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、南韓及東南亞若干國家（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，2023年6月7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。