

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

國家藥監局受理用於治療兒童近視加深的NVK002的簡化新藥申請

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，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已受理本公司核心產品之一、用於治療兒童近視加深的NVK002(低劑量阿托品0.01%)的簡化新藥申請。

此項簡化新藥申請乃以其在中國的第III期臨床試驗結果為基礎。於2023年8月，本公司在中國完成為期一年的第III期臨床試驗(「小型CHAMP」)最後一名患者的最後一次訪視。該項試驗涉及16間中心，入組526名患者。小型CHAMP成功達到主要療效指標，對比安慰劑表現出統計學及臨床意義方面的差異，並顯示出強大的安全性及療效以及很高的患者耐受性。

本公司同時進行一項並行、為期兩年的第III期臨床試驗(「China CHAMP」)，並於2024年8月完成最後一名患者的最後一次訪視。該項試驗涉及18間中心，入組777名患者。China CHAMP的頂線結果顯示NVK002具有顯著的安全性及療效，足證該藥物可作為兒童近視加深的潛在治療方案。

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，預計保存期逾24個月。按照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。

關於控制近視加深

在中國，近視已成為重大社會議題，困擾兒童與青少年的成長。中國政府國務院於《「十四五」國民健康規劃》中清楚指導抓好兒童青少年近視防控，並每年降低全國兒童青少年的總體近視率0.5%以上。教育部亦發佈《綜合防控兒童青少年近視家長倡議書》，呼籲家長關注孩子眼睛健康。按照世界衛生組織及灼識，中國目前有約7億名近視患者，當中1.63億為或能受惠於NVK002的兒童及青少年。董事會相信，NVK002的潛在商業化將讓本公司藉滿足中國龐大的需求缺口，建立領導地位。

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會成功商業化NVK002。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，2025年1月2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及張甜甜女士；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。