

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)

自願性公告－環孢素A眼凝膠
新一輪第III期臨床試驗入組首名患者

本公告乃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，環孢素A眼凝膠(本公司候選藥物之一)用於治療中重度乾眼症的第III期臨床試驗已於2025年4月3日入組首名患者。

該第III期臨床試驗為一項關於環孢素A眼凝膠對中重度乾眼症患者的療效及安全性的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究。該試驗由廈門大學眼科研究所主任醫師劉祖國教授出任牽頭研究者，將涉及25個中心，入組合共360名患者。

於2024年7月，本公司取得環孢素A眼凝膠新一輪第III期臨床試驗的新藥臨床試驗申請(「新藥試驗申請」)監管批文。此第III期臨床試驗乃遵照藥品審評中心於2023年9月發佈的《乾眼治療藥物臨床試驗技術指導原則》所載規定設計。

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中重度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，先前由本公司進行的第III期研究(COSMO)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。

關於乾眼症

乾眼症是一種多因素造成並涉及炎症及多種症狀的複雜眼表疾病，為中國乃至全球最常見的眼科疾病之一。根據灼識行業諮詢有限公司的資料，預計中國乾眼症藥物的市場規模將自2019年的4.30億美元增長至2030年的67億美元，複合年增長率為28.4%。預計中國乾眼症患者人數將自2019年的2.14億名增加至2030年的2.66億名，確診率預期自2019年的11.5%上升至2030年的33.4%。與此同時，預計美國乾眼症患者人數將自2019年約2,000萬名增加至2030年約2,800萬名，確診率預期自2019年的47.4%上升至2030年的65.2%。

承董事會命
兆科眼科有限公司
主席
李小羿博士

香港，2025年4月17日

於本公告日期，本公司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。