

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－
FDA批准環孢素眼用凝膠的新藥試驗申請

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，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)已批准本公司就環孢素眼用凝膠(本公司核心產品之一，前稱環孢素A眼凝膠)用於治療中重度乾眼症作出的新藥臨床試驗申請(「新藥試驗申請」)。該項即將進行的研究將為一項第三期、多中心、隨機、雙盲、活性對照研究。

基於與FDA進行的全面科學溝通及討論，本公司已與FDA達成一致意見，將已完成的關鍵第III期臨床試驗(COSMO研究)以及正在中國進行的第III期臨床試驗的數據納入其美國開發計劃。

關於環孢素眼用凝膠

環孢素眼用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，環孢素眼用凝膠是專利水凝膠，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於眼表的藥物代謝動力學效能及曝露量，給予環孢素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%環孢素眼用凝膠(每日晚間一次)的療效及安全特性至少與Restasis®(0.05%環孢素，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，環孢素眼用凝膠最早可於兩星期起效。通過每日一次用藥及迅速起效，本公司的環孢素眼用凝膠有望顯著改善患者的用藥依從性和生活質量。

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環孢素眼用凝膠。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6月4日

於本公告日期，董事會成員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。