

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—
國家藥監局受理用於治療濕性老年黃斑部病變的TAB014的
生物製劑許可申請

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，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)最近受理TAB014(本公司核心產品之一，用於治療濕性老年黃斑部病變(「wAMD」))的生物製劑許可申請(「生物製劑許可申請」)。此為中國首款提交生物製劑許可申請、用於治療wAMD、基於貝伐單抗的抗體。

此生物製劑許可申請以本公司於中國進行的第III期臨床試驗的成功結果為依據。該第III期臨床試驗為隨機、雙盲及非劣效性研究，主要目標為評估接受TAB014治療的對象群組對比接受Lucentis®治療的對象群組於第52週的最佳矯正視力的基線值變化。研究涉及約57間中心，入組合共488名患者，由北京協和醫院的陳有信教授出任牽頭主研究者。

於2025年1月，本公司公佈TAB014第III期臨床試驗的積極頂線結果，該項臨床試驗成功達到所有主要終點及關鍵次要終點。

關於TAB014

TAB014(重組人源化抗血管內皮細胞生長因子(「VEGF」)單克隆抗體)為基於貝伐單抗的眼科製劑，為治療wAMD而開發。wAMD的主要病理學特徵為黃斑部脈絡膜血管生成，而VEGF在血管生成過程中起着重要作用。TAB014能夠與VEGF特異性結合，並阻止其與受體結合，從而抑制血管生成。TAB014將最終透過玻璃體腔內注射給藥，治療wAMD。

關於 wAMD

wAMD是中國及全球50歲以上人士失去視力及致盲的主要原因。根據灼識諮詢的資料，預測中國wAMD藥物的市場規模將由2019年的241.5百萬美元增加至2030年約35億美元，複合年增長率為27.5%。TAB014為中國首款處於臨床開發階段、用於治療wAMD、基於貝伐單抗的抗體，預期此療法將符合成本效益。於2019年底，中國國家衛生健康委員會醫藥衛生科技發展研究中心已將有關TAB014的臨床研究及商業化項目列為重大新藥創製科技重大專項。

關於與東曜藥業有限公司的協議

於2022年3月，本公司宣佈其全資附屬公司兆科(廣州)眼科藥物有限公司(「兆科廣州」)與東曜藥業股份有限公司(「東曜藥業」，聯交所股份代號：1875)的全資附屬公司東曜藥業有限公司(「東曜蘇州」)訂立一份補充協議(「**現行補充協議**」)，據此，兆科廣州將對執行TAB014的臨床試驗擁有全面控制權，並對TAB014的開發及在中港澳商業化擁有最終決策權。兆科廣州亦獲得就wAMD以外其他眼科適應症開發TAB014或就眼科適應症開發創新藥方的權利。東曜蘇州將繼續負責為臨床試驗及商業化目的生產TAB014。

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TAB014。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12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。