

香港交易及結算所有限公司與香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不作任何陳述，並明確聲明概不承擔因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容所引致之任何損失之任何責任。



撥康視云™
Cloudbreak Pharma

CLOUDBREAK PHARMA INC.

撥康視雲製藥有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2592)

自願公告

有關於日本及歐洲成功申請專利之業務更新

本公告乃由撥康視雲製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)作出的自願公告，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

於日本及歐洲成功申請專利

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司於美利堅合眾國(「美國」)特拉華州註冊成立之全資附屬公司ADS Therapeutics LLC(「ADS USA」)已成功獲授以下專利，該等專利涉及本集團核心產品(定義見聯交所證券上市規則第18A章)(每項均為「核心產品」)之一CBT-009：

- (a) 日本專利局(「日本專利局」)根據其於2025年9月25日頒發之專利證書授出一項專利(日本專利編號：7749020)(「日本專利」)，且該項專利已於2025年10月3日刊載於日本專利局官報，涉及多種眼科外用組合物(包括含特定量的阿托品、中鏈三酸甘油酯液體載體及選定半氟化烷烴化合物的非水性眼科外用組合物)，以及其用途(例如延緩近視加深)；及
- (b) 歐洲專利局(「歐洲專利局」)於2025年11月26日授出一項專利(歐洲專利編號：4225284)(「歐洲專利」；連同日本專利統稱為「該等專利」)，並於同日刊載於歐洲專利局歐洲專利公報第2025/48期，涉及多種眼科外用組合物，包括以阿托品及半氟化烷烴為液體載體之眼科外用組合物，用於治療近視等眼部疾病。

誠如本公司於日期為2025年6月24日的招股章程及本集團截至2025年6月30日止六個月的中期報告所披露，上述專利為本集團CBT-009專利組合中最新新增專利。

CBT-009作為本集團的核心產品，是一種新型阿托品眼用製劑，用於治療5至19歲兒童及青少年的青少年近視。其設計為非水性製劑，與現有水性製劑相比，可改善穩定性、安全性及患者耐受性。CBT-009的臨床前研究分別於2021年及2022年在中華人民共和國（「中國」）及美國啟動。CBT-009的合併第1期及第2期臨床試驗已於2023年1月在澳洲完成，顯示出良好的安全性及療效。於2024年9月，經六個月眼部毒性研究後，本集團收到美國食品及藥物管理局的批准函，表示不反對本集團進行第3期臨床試驗。本集團亦已於2025年2月在中國開展幼年動物毒性研究，並正積極籌備CBT-009第3期臨床試驗的啟動事宜。本公司預期，CBT-009在藥物穩定性、安全性、患者耐受性及保質期等多方面優於以阿托品為基礎的競爭對手及其他現有治療方法，一旦獲批，將成為同類最佳的產品。

本公司認為，該等專利申請的成功是CBT-009研發進程中的重要里程碑，將提升CBT-009的全球覆蓋範圍，並促進商業化進程。預計本集團將能夠與大型製藥公司開展合作，就在日本及歐洲（CBT-009的關鍵高端市場）生產、開發及分銷CBT-009建立許可安排。有關合作及許可安排預期將提升並加速CBT-009的全球商業化潛力。本公司將適時發佈進一步公告，以確保本公司股東及潛在投資者能及時掌握本集團業務的最新進展。

警告聲明：概無保證CBT-009或本集團任何其他核心產品最終能成功開發、推出或上市。

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
撥康視雲製藥有限公司*
董事會主席、執行董事兼首席執行官
NI Jinsong博士

香港，2025年11月27日

於本公告日期，本公司董事會包括：(i)執行董事Ni Jinsong博士、Dinh Son Van先生及YANG Rong博士；(ii)非執行董事Li Jun Zhi博士、曹旭先生及夏志東先生；及(iii)獨立非執行董事賴顯榮先生、聶四江女士及馬遙豪先生。

* 僅供識別