

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分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。



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

業務最新進展

有關完成CBT-001最後一次為期12個月的終點訪視

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」)自願作出，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。

完成最後一次為期12個月的終點訪視

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，最後一名患者已完成為期12個月的訪視，並於此次訪視中進行了對CBT-001主要療效終點(翼狀胬肉病變縮小程度及眼部不適症狀評分)在第3期多地區臨床試驗(「多地區臨床試驗」)中的評估。CBT-001為本集團核心產品之一(定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A章)(每項均為「核心產品」)。

誠如本公司於其2025年報所披露，CBT-001為我們的核心產品之一，是一種潛在的同類首創藥物，採用多激酶抑制劑(「多激酶抑制劑」)，以血管內皮生長因子受體(「血管內皮生長因子受體」)、血小板衍生生長因子受體(「血小板衍生生長因子受體」)及成纖維細胞生長因子受體(「成纖維細胞生長因子受體」)為靶點，適用於預防翼狀胬肉發展、減少結膜充血及與翼狀胬肉相關的症狀。

翼狀胬肉是一種眼表組織異常增生，覆蓋角膜或眼球前部的疾病。全球約有近十億人受其影響，尤其是長期暴露於紫外線環境中的人群，如戶外工作者或海灘活動者。在許多情況下，這種漸進性纖維血管增生常引發持續紅腫、刺激感、異物感，並可能導致散光及視力受損。根據病變位置，亦可能造成佩戴隱形眼鏡時的不適甚至無法佩戴。

CBT-001又稱尼達尼布游離鹼，是一種局部眼用滴眼液乳液，目前正進行第3期多地區臨床試驗研究。鑒於根據為本公司日期為2025年6月24日的招股章程而編製的獨立市場研究報告，且據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，目前全球並無獲批用來治療翼狀胬肉的藥物，手術切除為現有唯一的治療方案，這解決了重大且未滿足的醫療需求。CBT-001乃根據聯邦食品、藥品和化妝品法案(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)第505(b)(2)條(為眼科生物科技公司普遍採用的監管途徑(「**505(b)(2)途徑**」))開發，讓我們可利用先前獲批藥物的經驗證安全性和療效數據，從而加快開發時間線及降低成本。

本公司分別於2022年6月在美國開展這項第3期多地區臨床試驗的患者招募工作，並於2023年9月將招募範圍擴展至中國。本公司亦分別於2024年5月、2024年5月及2024年7月在紐西蘭、澳洲及印度開展更多臨床試驗，作為其全球第3期多地區臨床試驗計劃的一部分，以評估CBT-001的療效。於2025年5月，本公司於全部五個司法權區完成患者招募，合共招募660名患者。本公司已推進第3期多地區臨床試驗，並預期在可預見的將來取得初步的療效及安全性數據。

本公司認為，完成最後一次為期12個月的終點訪視是CBT-001開發過程中的重要里程碑，此舉將使本公司得以在2026年第三季度公布12個月療效的初步數據。倘該等初步數據為正面，將有助於同時支持多項商業化申請；倘獲批准，則有望改寫目前「只能手術」的治療範式。

本集團將持續密切關注審評進度，並適時另行刊發公告，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

警告聲明：概無保證CBT-001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*
NI Jinsong博士
董事會主席、執行董事兼首席執行官

香港，2026年6月4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)獨立非執行董事聶四江女士、馬遙豪先生及李朝昌先生。

* 僅供識別