

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。



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

業務最新進展

有關美國食品及藥物管理局完成對CBT-358新藥臨床試驗申請的安全性審查

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。

提交新藥臨床試驗申請

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2026年7月14日，已完成有關於2026年5月21日向美國食品及藥物管理局(「美國藥管局」)提交的CBT-358新藥臨床試驗申請(「新藥臨床試驗申請」)的審查期。美國藥管局已完成對新藥臨床試驗申請的安全性審查，並對擬議進行的臨床研究不持異議。

誠如本公司於本集團日期為2026年3月31日的2025年報及日期為2026年5月22日有關業務最新進展的自願公告中所披露：

CBT-358為我們產品管線的最近新增產品，是一種結合半氟化烷烴(「SFA+」)與瞬態受體電位蛋白8(「瞬態受體電位蛋白8」)激動劑的複合藥物，用於治療乾眼症，該領域為全球數十億美元規模的市場。透過結合這兩種成分，CBT-358有望治療因淚液分泌不足所引起的乾眼症，提升舒適度。

本公司認為，由於美國藥管局已完成對CBT-358的安全性審查，標誌著CBT-358臨床開發的關鍵里程碑。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-358或本集團任何其他候選藥物最終能成功開發、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7月17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