

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，概不就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。



自願性公告 OT-301新藥上市註冊申請獲國家藥品監督管理局受理

本公告乃由歐康維視生物（「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「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。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，OT-301 (NCX 470，格貝前列素)作為降低開角型青光眼或高眼壓症患者的眼內壓（「IOP」）療法的新藥上市註冊申請（「NDA」）已獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心受理，並獲Mont Blanc試驗及Denali試驗的數據支持。

OT-301 (NCX 470，格貝前列素)的第一項III期臨床試驗（即Mont Blanc試驗）於2022年在美國和中國成功完成，其主要終點顯示出其顯著的療效和安全性。其第二項III期臨床試驗（即Denali試驗）乃旨在評估OT-301 (NCX 470，格貝前列素)滴眼液（0.1%濃度）相比現有標準療法拉坦前列素滴眼液（0.005%濃度）對降低開角型青光眼或高眼壓症患者的IOP的安全性及療效的III期多區域臨床試驗。2025年8月，在其Denali試驗中，其已達到與拉坦前列素相比非劣效性的主要終點，符合中國對NDA的有效性要求。

OT-301 (NCX 470，格貝前列素)為本集團的主要候選藥物之一，為Nicox S.A.（「Nicox」）與本集團共同開發的一種新型一氧化氮（「NO」）供體型前列腺素類似物。其為一種由Nicox發明的新化學實體，旨在釋放貝美前列素（一種獲美國食品藥品監督管理局批准的前列腺素類似物）及一氧化氮，用於降低開角型青光眼及高眼壓症患者的IOP。本集團於2018年12月獲Nicox獨家許可，以在大中華地區開發、製造、委託製造、進口、出口及銷售OT-301 (NCX 470，格貝前列素)，並於2020年3月將獨家權利擴大至韓國及東南亞12個國家。

警示聲明：本公司無法保證其將最終成功商業化OT-301 (NCX 470，格貝前列素)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
歐康維視生物
Lian Yong CHEN博士
主席兼非執行董事

香港，2026年9月11日

截至本公告日期，董事會包括執行董事Ye LIU先生及胡兆鵬博士，非執行董事Lian Yong CHEN博士、曹彥凌先生及謝沁博士，及獨立非執行董事莊蓓蓓女士、黃翼然先生及張振宇先生。