

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。



Ocumension Therapeutics

歐康維視生物

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1477)

自願性公告

OT-101獲CDE批准開展III期臨床試驗

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有意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，治療兒童近視發展的自研新藥OT-101（0.01%硫酸阿托品滴眼液）獲中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）批准開展一項治療兒童受試者近視進展的安全性和有效性的III期、隨機、雙盲、平行組、安慰劑對照、多中心臨床試驗。

OT-101的III期臨床試驗已成為低濃度阿托品及其類似物全球首個包含中國人群在內的III期國際多中心臨床試驗。於2021年4月，OT-101的III期臨床試驗在美國已完成首例受試者入組。OT-101在英國及歐盟遞交的III期臨床試驗申請最近亦已獲受理。目前，全球主流醫藥市場範圍內尚未有商業化的低濃度阿托品眼用製劑。

OT-101（阿托品0.01%）是一種低濃度（0.01%）阿托品滴眼液，用於延緩或減慢兒童和青少年近視的進度，亦是迄今為止唯一被證實在控制近視加深方面持續有效及安全的抗膽鹼藥物。然而，低濃度阿托品溶液的不穩定性長期以來一直是商業化的技術障礙。為解決該等障礙，OT-101使用了獨家設計的創新密閉式分體裝置，對裝置的可靠性、密封完整性及無菌條件均進行了諸多完善，使之最大程度地貼近低濃度阿托品目前院內製劑現配現用的用藥環境，解決了低濃度阿托品溶液在中性環境下的穩定性問題，適宜的pH值也改善了患者用藥的舒適度，提升了用藥依從性。本集團相信，解決低濃度（0.01%）阿托品穩定性問題的技術突破將是其核心競爭力。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將最終成功商業化OT-101(0.01%硫酸阿托品滴眼液)。本公司股東及有意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
主席兼執行董事

香港，2021年7月13日

截至本公告日期，董事會包括執行董事Lian Yong CHEN博士、Ye LIU先生、胡兆鵬博士及Wei LI博士，非執行董事曹彥凌先生及王雨濛女士，及獨立非執行董事胡定旭先生、何連明先生及黃翼然先生。