

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

有關成功舉行第2期臨床試驗後會議

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。

茲提述本公司日期為2025年12月8日的公告(「該公告」)，內容有關與美國食品及藥物管理局舉行第2期臨床試驗後(「第2期臨床試驗後」)會議的安排，該會議涉及本集團臨床階段候選藥物之一CBT-004。除另有界定者外，所用詞彙具有該公告所賦予的相同涵義。

成功舉行CBT-004的第2期臨床試驗後會議

董事會欣然宣佈，於2025年12月10日，本公司全資附屬公司Cloudbreak USA與美國食品及藥物管理局成功舉行第2期臨床試驗後會議(「第2期臨床試驗後會議」)，該會議涉及CBT-004的臨床開發，而CBT-004為一種潛在的同類首創無防腐劑滴眼液，適用於治療血管化臉裂斑，該病症常見於紫外線照射過度者及年長者。

於第2期臨床試驗後會議上，美國食品及藥物管理局就下列事項提供意見回饋：藥物穩定性及規格研究、支持向美國食品及藥物管理局提交擬議新藥申請(「新藥申請」)所需的非臨床研究，以及CBT-004第3期臨床研究的設計及終點。其中，美國食品及藥物管理局與Cloudbreak USA就以下事項達成共識：將充血症狀減輕作為CBT-004獲批的主要終點，其統計學及臨床意義，並將症狀緩解作為潛在的共同主要終點。

第2期臨床試驗後會議乃基於2025年5月完成的第2期臨床試驗結果及2025年7月完成的臨床試驗報告而舉行，該報告顯示CBT-004在受試者中具有安全性且耐受性良好，並達到主要療效終點及若干次要療效終點。尤其是，第2期臨床試驗結果顯示CBT-004在減輕結膜充血方面具療效，首次用藥後最快7天即可見效。於28天治療期間，亦觀察到包括灼熱或刺痛感、搔癢及異物感等症狀獲得改善，部分症狀改善效果在停藥後4週仍維持顯著。治療期間出現的不良事件均屬輕微且暫時性，並無被視為與研究藥物相關。

本公司認為，成功舉行第2期臨床試驗後會議標誌著CBT-004臨床開發取得重大進展，尤其是推動其進入第3期臨床研究，為CBT-004新藥申請及獲批後的商業化鋪平道路。本公司將適時另行刊發公告，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-004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*
董事會主席、執行董事兼首席執行官
NI Jinsong博士

香港，2025年12月12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