

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。



Zhaoke Ophthalmology Limited
兆科眼科有限公司

(於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的有限公司)

(股份代號：6622)

兆科眼科的夥伴TENPOINT THERAPEUTICS, LTD.
接獲FDA在美國
就BRIMOCHOL™ PF發出的批准

本公告由兆科眼科有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，本公司的夥伴Tenpoint Therapeutics, Ltd. (「**Tenpoint**」)已接獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准商業化卡巴膽鹼及酒石酸溴莫尼丁滴眼液(2.75%/0.1%)的監管批准。此滴眼液於臨床試驗期間名為BRIMOCHOL™ PF，在美國的商用名稱將為YUVEZZI™，作為用於治療老花眼的創新藥物。

此批准在Tenpoint成功完成第3期臨床試驗後取得。第一次的關鍵第3期BRIO I研究展示出組合療法對比個別單一療法活性藥複合物較具優勢。於第二次的安慰劑對照第3期BRIO II研究，BRIMOCHOL™ PF達到所有主要近距離視力的改善研究終點，統計上雙眼未矯正近視力(BUCNVA)顯著提升三行或以上，而雙眼未矯正遠視力(BUCDVA)未有一行或以上下降。

此外，在BRIO II研究監測的逾72,000個治療日中，BRIMOCHOL™ PF耐受性良好，未觀察到治療相關的嚴重不良事件。在該藥物的臨床試驗中，眼部發紅並非常見報告的副作用。於BRIO I及BRIO II研究中，眼部充血(眼部發紅)不良事件的報告率低。在BRIO II研究中，接受BRIMOCHOL™ PF的受試者出現眼部充血(眼睛發紅)不良事件的報告率(2.8%)低於單獨接受卡巴膽鹼的受試者(10.7%)。

就兆科眼科而言，此批准乃其制定商業化策略前的強大催化劑。本公司已為BRIMOCHOL™ PF建立夥伴關係網絡，現時包羅亞太區(包括南韓、澳洲、新西蘭、泰國、印尼、台灣／香港／澳門地區、新加坡及越南)及中東內的八名商業夥伴。憑藉FDA的認可，兆科預料可加快該藥物面世，標誌着一項重要的全球里程碑。

關於BRIMOCHOL™ PF及BRIO II第3期研究

BRIMOCHOL™ PF為一款不含防腐劑、每日一次的實驗性滴眼液，用於矯正因老化而喪失近距離視力。BRIO II為一項針對BRIMOCHOL™ PF(卡巴膽鹼／酒石酸溴莫尼丁固定劑量複方)局部滴眼液、卡巴膽鹼單一療法局部滴眼液及載體局部滴眼液的三臂、多中心、隨機、雙盲的安全性及療效研究，受試者為正視晶狀體或人工晶狀體老花眼患者(NCT05135286)。該研究於美國47個試驗中心共入組629名受試者。

關於老花眼

老花眼是因老化而逐漸喪失近距離視力，以致難以執行閱讀小字體等工作。老花眼通常在40多歲的成年人中開始出現¹，在50歲人士中幾乎成為常態²。老花眼影響全球數十億人³，中國、南韓及東南亞共有約6億成年人受影響⁴。根據GlobalData的資料⁵，在澳洲，2023年的流行病例總數達13,500,000例以上。矯正近距離視力最常見的方法是佩戴閱讀眼鏡。然而，許多人認為佩戴眼鏡造成不便，或因不美觀而選擇不佩戴眼鏡。亞太區內多個國家目前並無認可老花眼矯正療法。

關於TENPOINT THERAPEUTICS, LTD.

Tenpoint Therapeutics, Ltd.為一間全球性的生物技術公司，專注YUVEZZI™(卡巴膽鹼及酒石酸溴莫尼丁滴眼液)(2.75%/0.1%)的商業化。YUVEZZI™為首款及唯一一種用於治療老花眼的雙作用劑滴眼液。美國受老花眼影響的人士接近1.28億人，全球則約有20億人受此症困擾。藉了解全球實際需要及與眼睛護理專家建立夥伴關係，Tenpoint現正努力為老化眼睛帶來創新。

¹ World report on vision. (2019)。於2022年4月29日檢索，鏈結：https://www.who.int/docs/default-source/documents/world-vision-report-post-launch-accessible.pdf?sfvrsn=1b29f0e7_2

² Polat, U.、Schor, C.、Tong, J.L.等人。Training the brain to overcome the effect of aging on the human eye. Sci Rep 2, 278 (2012)。https://doi.org/10.1038/srep00278

³ Market Scope, Global Presbyopia-Correcting Surgery Market Report。2012年4月。

⁴ Tenpoint Therapeutics存檔數據

⁵ GlobalData的Epidemiology Market Size Search，摘錄自2024年12月18日。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的示警：本公司無法保證最終會成功商業化硫酸阿托品滴眼液。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
兆科眼科有限公司
主席
李小羿博士

香港，2026年1月29日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事李小羿博士及戴向榮先生；非執行董事李燁妮女士及張甜甜女士；以及獨立非執行董事黃顯榮先生、盧毓琳教授及劉懷鏡先生。