

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)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

有關向食品及藥物管理局正式提交的CBT-199新藥臨床試驗申請

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。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，本公司於美利堅合眾國(「美國」)特拉華州註冊成立之全資附屬公司ADS Therapeutics LLC(「ADS USA」)，已完成有關於2025年12月12日向美國食品及藥物管理局(「美國藥管局」)提交的CBT-199(一種由本集團開發的潛在同類最佳眼科候選藥物)新藥臨床試驗申請(「新藥臨床試驗申請」)的審查期。由於美國藥管局未發出任何臨床試驗暫停令，新藥臨床試驗申請現已生效，臨床試驗被認定為可安全推進。

誠如本公司日期為2025年6月24日的招股章程、本集團截至2025年6月30日止六個月的中期報告及日期為2025年12月15日有關業務最新進展的自願公告所披露：

CBT-199是一種新型局部眼用乳液，適用於治療老花眼，而老花眼為常見的年齡相關性病症，患者眼內晶狀體逐漸增厚且失去彈性，導致聚焦近物能力持續衰退。CBT-199採用本集團專有的非水溶性平台製劑，含副交感神經性縮瞳劑，透過誘導瞳孔收縮形成針孔效應，增加焦距深度從而改善近距離視力。此無水配方旨在防止活性成分隨時間分解以提升藥物穩定性，並採用對消費者友善的自保存多劑量瓶裝設計，具備長效保質期，提供舒適、舒緩的用藥體驗。

本集團已於2023年在中華人民共和國開始CBT-199的藥物發現過程。CBT-199已自2023年6月起於臨床前動物研究中進行安全性和耐受性評估，有關研究預期將有助於未來的臨床試驗。

本公司認為，由於CBT-199的臨床試驗現被認為可安全推進，標誌著CBT-199臨床開發的關鍵里程碑，且本集團已正式獲授權啟動第2階段臨床試驗。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-199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2月16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