

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。



**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CBT-009新藥臨床試驗申請**

本公告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2026年1月6日的公告(「該公告」)，內容有關(其中包括)本集團核心產品之一CBT-009的新藥臨床試驗申請。誠如該公告所披露，本集團已成功向中國國家藥品監督管理局的藥品審評中心(「藥審中心」)提交CBT-009的新藥臨床試驗申請(「新藥臨床試驗申請」)。

本公司於2024年1月就CBT-009眼用乳液(一種以半氟化烷烴(「半氟化烷烴」)為基礎的阿托品滴眼液，用於治療青少年近視)可能在中國等地進行安慰劑對照多地區臨床試驗(「多地區臨床試驗」)一事，與藥審中心舉行了新藥臨床試驗申請前諮詢會議。基於當時的溝通情況，本集團於2025年12月正式提交了新藥臨床試驗申請，並於2026年1月獲得受理。

在提交新藥臨床試驗申請後，藥審中心批准了一款可比藥品在中國上市。經後續與藥審中心溝通後，本公司相信由於各區域監管要求不同，將中國納入多地區臨床試驗可能存在困難。為避免後續研發風險，及更好地分配本集團的資源，本公司已決定主動就可能於中國進行的第三期試驗撤回現有的新藥臨床試驗申請。

本公司致力於繼續開發其半氟化烷烴平台，並將根據最新的法規要求和市場環境，重新評估CBT-009的臨床開發策略。待完成相關補充研究或調整臨床試驗方案後，本公司將根據情況再次與藥審中心進行臨床試驗申請前諮詢會議或重新提交臨床試驗申請。

本集團其他核心產品(包括CBT-004及CBT-199等)的研發及新藥臨床試驗申請情況繼續按照預定進度進行。就本集團核心產品之一CBT-001而言，本公司預期於2026年第三季度完成第三期多地區臨床試驗。

本公司將適時發佈進一步公告，以確保本公司股東及潛在投資者能及時掌握本集團業務的最新進展。

**警告聲明：概無保證CBT-009或本集團任何其他核心產品最終能成功開發、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3月19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