

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)

業務最新進展及有關2025年年報的補充公告

茲提述撥康視雲製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)截至2025年12月31日止年度的年報(「**2025年年報**」)。本公告乃由本公司自願作出，以就2025年年報提供補充資料及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。除非另行界定，否則本公告所使用詞彙應具有2025年年報所界定的相同涵義。

本公司核心產品的業務最新進展

CBT-001

CBT-001的多地區臨床試驗已經完成，並已進行數據庫鎖庫。初步分析結果預計將據此公佈。倘試驗成功，預期本公司將就後續開發計劃及潛在新藥申請的監管提交事宜，與監管機構(包括美國食品及藥物管理局(美國藥管局)及國家藥品監督管理局藥品審評中心)進行溝通。根據目前估計，CBT-001將於2030年至2032年間在美國進行商業化。

CBT-009

本公司目前正針對兒童近視適應症的第3期多地區臨床試驗，制定全球臨床與監管計劃。根據目前估計，倘全球第3期多地區臨床試驗能順利執行，CBT-009將於2032年至2034年間進行商業化。

本公司其他產品的業務最新進展

CBT-199

CBT-199是一種新型、每日一次且無防腐劑的局部眼用乳液，含副交感神經性縮瞳劑，採用本集團專有的非水溶性平台製劑，用於治療老花眼。在新藥臨床試驗申請中，CBT-199已獲得美國藥管局授權，可進行第2期臨床試驗。待就研究設計相關問題與美國藥管局釐清後，預期臨床試驗可於2027年啟動。

CBT-358

CBT-358是SFA+及TRPM8激動劑的組合候選藥物，用於治療乾眼症（「乾眼症」）。擬議的試驗產品CBT-358採用新型非水性眼用溶液配方，專為治療淚液不足而設計。在提交新藥臨床試驗備案後，CBT-358已獲得美國藥管局授權，可進行第2期臨床試驗。在根據美國藥管局的建議對研究方案進行幾項輕微修訂後，臨床試驗可於2027年啟動。

CBT-004

CBT-004是一種潛在的同類首創眼科藥物，採用多激酶抑制劑，靶向血管內皮生長因子受體及血小板衍生生長因子受體，適用於治療瞼裂斑。

目前尚無獲批的瞼裂斑藥物治療。現有標示外治療方案療效不足或效果欠佳。CBT-004在美國透過505(b)(2)途徑開發。本公司已成功完成第2期臨床試驗，並在與美國藥管局舉行的第2期臨床試驗後（「第2期臨床試驗後」）會議中，獲得美國藥管局批准進行第3期臨床試驗，其終點與第2期臨床試驗相似。按計劃的第3期臨床試驗將比已完成的第2期臨床試驗更為漫長，本公司目前正進行動物毒理學研究，以滿足第3期臨床試驗的要求，待在動物中證實安全後，第3期臨床試驗可於2027年底啟動。

本公司將適時另行刊發公告，以確保本公司股東及潛在投資者能獲悉本集團的最新業務發展。

警告：本集團無法保證任何核心產品或任何其他產品最終將可成功開發及上市。股東及潛在投資者於買賣股份時須審慎行事。

繼續暫停買賣

根據證券及期貨事務監察委員會的指令，聯交所已自2026年9月10日上午九時正起暫停本公司股份的所有買賣，並將繼續暫停直至另行通知為止。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
撥康視雲製藥有限公司*
主席、執行董事兼首席執行官
NI Jinsong博士

香港，2026年9月18日

於本公告日期，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