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。

拨康视云™
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CBT-001用於翼狀胬肉患者的第3期研究頂線結果

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。

CBT-001的第3期研究頂線結果

本公司董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)欣然宣佈CBT-001作為翼狀胬肉潛在療法的第3期研究頂線結果。兩大主要終點均獲得顯著統計學意義。對比安慰劑對照組在第3個月的結膜充血及第12個月的翼狀胬肉病變長度，CBT-001的兩種劑量展示出具高度統計學意義的改善情況。該等結果標誌著首次有藥物透過在統計學上顯著改善充血及病變大小，展現出對翼狀胬肉的疾病治療作用。其他分析正在進行中。

關鍵數據摘要：

- **結膜充血**：直接針對翼狀胬肉患者最顯著的眼表充血症狀，旨在客觀驗證藥物對局部炎症與紅腫的快速緩解效果。本次獲得的臨床數據顯示，在第3個月時，CBT-001的兩種劑量組(0.1%和0.2%，每日兩次給藥)與對照組相比，結膜充血症狀均呈現出高度的統計學顯著改善($p<0.001$)。更為積極的信號是，這種臨床改善最早在給藥後的第2周即可被觀察到，且持續至第12個月的整個隨訪週期。這一結果與二期臨床試驗結果一致。

  翼狀胬肉病變長度：這一指標旨在評估藥物遏制病灶向角膜持續擴張的能力。本次公布的三期初步結果所示，在第12個月時，與對照組相比，兩種劑量組在第12個月時翼狀胬肉病變長度均

呈現出具有顯著統計學意義的減少(p<0.001)。就病變大小而言，治療組相比安慰劑對照組的效益約為基線的10%。值得注意的是，在第12個月時，所觀察到的治療效果尚未達到平台期。

- **安全性**：淺層點狀角膜炎為CBT-001 0.1%組別最常報告的不良事件(20%，安慰劑對照組為8%)，而大多數事件經人工淚液治療後得到緩解。給藥濃度0.1%組別中患者的其他個別不良事件發生率低於10%。給藥濃度0.2%組別亦報告類似不良事件，惟發生率相對略高。

"p<0.001" 意味著該臨床改善結果由偶然因素導致的概率低於千分之一。該指標標誌著藥物展現出了確鑿且有效的真實療效。

翼狀胬肉是一種於美國(「**美國**」)同時影響數以千萬計人群視力及生活質素的疾病，而據我們所知，目前概無任何藥物療法獲任何監管機構(包括美國食品及藥物管理局(「**美國藥管局**」))批准。

本公司正對第3期研究結果進行其他分析，包括次要終點及小組分析，並擬與美國藥管局會面以審閱研究結果及討論CBT-001開發計劃的潛在後續行動，包括研究結果的臨床及監管影響。

關於第3期試驗

CBT-CS301(NCT05456425)為一項多地區、雙盲掩蔽、隨機、安慰劑對照的第3期試驗，比較翼狀胬肉患者中以兩種劑量(0.1%及0.2%)的CBT-001眼用乳液連續24個月每天給藥兩次與安慰劑對照組相比的療效。主要療效終點包括在經過三個月時與血管化翼狀胬肉病變相關的結膜充血減少，以及在經過12個月時抑制翼狀胬肉的生長。研究方案亦包括為期12個月的延伸期，以獲取額外12個月的安全性數據。

患者招募於2022年6月在美國開始，並擴展至中國、紐西蘭、澳洲及印度。頂線研究結果摘要報告659名患者的情況：164名獲分配至CBT-001 0.1%劑量組，329名獲分配至CBT-001 0.2%劑量組，以及166名獲分配至安慰劑對照組。研究包括58%的男性參與者及42%的女性參與者。

關於翼狀胬肉

翼狀胬肉是指與結膜相連並沿角膜生長的三角形纖維血管組織，通常由過度暴露於紫外線引起，可導致眼部發紅、刺痛、異物感、乾眼，且隨著病情持續惡化，可能引發嚴重的視力問題。本公司估計，翼狀胬肉影響全球近十億人口，而單單美國佔當中1,300萬人。其中，僅在美國，每年約750萬人接受眼科醫生診治，且每年共250萬人經向美國醫療數據庫報告的眼科醫生或驗光師正式確診。

目前在美國沒有任何獲美國藥管局批准的翼狀胬肉藥物治療方法。大多數患者的伴隨翼狀胬肉出現的症狀以人工淚液、乾眼處方產品及／或標籤外非類固醇消炎藥或皮質類固醇進行進行緩解，惟長期使用則存在重大安全性隱患限制。

關於CBT-001

CBT-001是一種新型多激酶抑制劑滴眼液，正開發用於治療翼狀胬肉。翼狀胬肉是一種常見眼表疾病，目前全球尚無獲包括美國藥管局在內的任何藥監機構批准的翼狀胬肉針對性藥物治療方案，手術切除是當前唯一能夠改變疾病進程的干預方式。CBT-001的開發正是為了解決這一重大且未滿足的醫療需求。CBT-001目前正於多個地區進行第3期臨床開發，為用於治療疾病機制而設，針對該疾病潛在的血管生成及纖維化驅動因素，而非僅緩解症狀。於較早前的研究中，該療法在翼狀胬肉血管化及眼部發紅方面展示出具意義且持久的減輕情況，且安全性良好。倘獲批准，則CBT-001有望成為全球首項用於治療翼狀胬肉的藥物療法，可應付大量未滿足的醫療需求。

前瞻性陳述

本公告載有關於本公司未來表現、計劃及前景的前瞻性陳述。該等陳述可能包括研發活動、臨床試驗進展及結果、註冊申報、時間表及批准、生產及供應營運、產品上市及夥伴關係及／或財務展望及業務策略。

前瞻性陳述均僅基於本公司管理層於本公告日期的當前預期及假設。本公告所披露有關本集團的財務及其他數據未經其核數師審核或審閱。實際結果可能因多種因素(包括臨床或監管結果(例如美國或其他市場)、競爭形勢及市場動態，及／或經濟或營運不明朗因素)而有所不同。

繼續暫停買賣

根據證監會的指令，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11月5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、李朝昌先生、陳上仁先生及季詩傑先生。

* *僅供識別*