

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，並明確表示概不會就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。



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)

自願性公佈－
通過國家藥品監督管理局藥品註冊現場核查及
廣東省藥監局GMP符合性檢查

本公告乃由兆科眼科有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司稱為「本集團」董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於2021年5月13日，本公司的兩項藥品－貝美素噠嗎洛爾滴眼液(在中國用於治療青光眼的潛在首仿藥，為前列腺素類似物與乙型受體阻斷劑的固定劑量複方)；及鹽酸依匹斯汀滴眼液(在中國用於治療過敏性結膜炎的潛在首仿藥，具有抗組胺及穩定的肥大細胞雙重作用機制)，通過國家藥品監督管理局藥品審評檢查大灣區分中心藥品註冊現場核查，核實上述兩項藥品的研製過程及生產過程中的原始記錄及資料。

本公司亦通過廣東省藥監局同步進行的藥品生產品質管制規範(GMP)符合性檢查，確認本公司制定了GMP管理框架、核心團隊人員及整套分析儀器、設備和設施、管理完善的文件體系以及正常運作的生產與品質體系。

通過藥品註冊現場核查及GMP符合性是本公司重大里程碑。作為國家藥品監督管理局藥品審評檢查大灣區分中心首個註冊核查的企業，是次檢查結果象徵國家藥監局對本公司的藥物研發體系實力及質量管理體系的認可，證明體系能最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染以及差錯等風險，確保持續穩定地生產出符合註冊要求的藥品。

董事會認為，通過國家藥品監督管理局藥品註冊現場核查乃本公司的重要認證，肯定我們多年來為落實優質生產體系所作的一切努力，而此體系正形成本公司的核心優勢之一。

本公司已向國家藥監局提交了以上所闡述之兩種仿製藥(貝美素噻嗎洛爾滴眼液及鹽酸依匹斯汀滴眼液)的簡化新藥申請。本公司預期在2022年獲得監管批准後開始將該等兩個產品商業化，及預期有關商業化有助本公司與合作夥伴及關鍵意見領袖、眼科醫生及醫院等戰略渠道建立緊密下游聯繫。

承董事會命
兆科眼科有限公司
主席
李小羿博士

香港，2021年5月24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、張甜甜女士、蔡俐女士及陳宇先生；以及獨立非執行董事黃顯榮先生、盧毓琳教授及譚麗芬醫生。