

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，概不就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。



內幕消息

OT-101 (0.01% 硫酸阿托品滴眼液) 全球多中心III期臨床試驗第36個月 主要分析之頂線結果

本公告乃由歐康維視生物（「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的內幕消息條文（定義見上市規則）的規定發出。

OT-101 (0.01% 硫酸阿托品滴眼液) 是本集團自主研發的一種低濃度(0.01%)阿托品滴眼液，用於延緩或減慢兒童和青少年近視的進度。然而，低濃度阿托品溶液的不穩定性長期以來一直是商業化的技術障礙。OT-101使用了獨家設計的創新密閉式分體裝置，解決了低濃度阿托品溶液在中性環境下的穩定性問題，適宜的pH值也改善了患者用藥的舒適度，提升了用藥依從性。

本公司董事會（「董事會」）謹此宣佈，本集團近日獲悉OT-101之全球多中心III期臨床試驗（「III期臨床試驗」）第36個月主要分析之頂線結果。III期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組臨床試驗，於全球八個國家入組678名4至15歲的兒童及青少年（OT-101組450名、對照組228名；其中170名受試者於中國入組），給藥期為三年，研究總時長為48個月。主要終點為第36個月時出現 $\geq 0.75D$ 近視進展的研究眼百分比。

於第36個月，OT-101組出現 $\geq 0.75D$ 近視進展的研究眼百分比顯著低於對照組，該結果達到III期臨床試驗中國區域的預設主要終點判定標準。

安全性方面，整體不良事件發生率與對照組相若，而疑似與治療相關的不良事件發生率則高於對照組，主要為畏光、眼痛及結膜炎等，與阿托品已知的藥理作用大致一致。未發現非預期的安全性信號。

本公告所載結果屬初步頂線數據，尚待最終核實及完成統計分析。本公司須取得更完整的臨床數據集後，方可進行進一步分析，包括按年齡、基線屈光誤差及地區劃分的亞組分析。於美國、歐洲、中國及其他地區的註冊申報計劃，須待上述分析完成並與相關監管機構討論後方可確定。本公司將繼續與相關監管機構溝通，並在適當時候提供進一步更新。該等分析需時完成，其結果存在重大不確定性。概不能保證任何註冊申報將獲受理審閱，或任何監管批准將獲取得。

警示聲明：本公司無法保證能夠成功開發OT-101(0.01% 硫酸阿托品滴眼液)並最終將其上市及／或商業化。本公司股東及有意投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
歐康維視生物
Lian Yong CHEN博士
主席兼非執行董事

香港，2026年10月20日

截至本公告日期，董事會包括執行董事Ye LIU先生及胡兆鵬博士，非執行董事Lian Yong CHEN博士、曹彥凌先生及謝沁博士，及獨立非執行董事莊蓓蓓女士、黃翼然先生及張振宇先生。