

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
有關就CBT-358提交新藥臨床試驗申請

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。

提交新藥臨床試驗申請

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2026年5月21日，本集團向美國食品及藥物管理局(「美國藥管局」)提交有關CBT-358的新藥臨床試驗申請(「新藥臨床試驗申請」)。

誠如本公司於其2025年報所披露，CBT-358為本集團產品管線的最近新增產品，並為半氟化烷烴(「SFA+」)技術平台的候選藥物，用於治療乾眼症，該領域在全球市場規模達數十億美元。乾眼症(「乾眼症」)，學名為乾性角結膜炎，是一種複雜的、由多種因素導致的眼表「生命支持系統」功能失調。乾眼症的核心問題為淚膜失衡，而淚膜是維持視力清晰和角膜舒適的精密液體層。乾眼症通常由淚液分泌減少、淚液過度蒸發或兩者兼有引起，導致眼表損傷及發炎。乾眼症患者的常見症狀包括眼睛有異物感或灼熱感、視力模糊，有時會出現異常流淚。乾眼症是患者就診眼科醫師最常見的原因之一。

擬議臨床試驗產品CBT-358是一種新型非水性眼用溶液製劑，旨在治療水液缺乏症。與傳統的被動潤滑劑不同，該製劑利用生理性的「冷卻」反射刺激內源性淚液分泌。該活化作用模擬低溫的影響，觸發反射弧，從而增加基礎淚液分泌及眨眼頻率，自然恢復眼表濕潤。因此，預期CBT-358能改善乾眼症的淚液不足問題。與此同時，該新型非水性製劑採用SFA+技術，並獲得意外發現，即體外實驗及體內動物模型結果表明，CBT-358亦可能最大限度地減少淚液蒸發。因此，CBT-358有可能同時解決水液缺乏型及過度蒸發型乾眼症，兩者為多數乾眼症的根本成因。

基於該項極具前景的突破，我們已加速 CBT-358 的開發進程，並較預期更早地成功完成支持新藥臨床試驗申請的研究。提交新藥臨床試驗申請為美國藥管局啟動藥物審查程序以及取得監管批准以展開CBT-358的臨床試驗的第一步。

本公司將適時另行刊發公告，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

警告聲明：概無保證CBT-358或本集團任何其他候選藥物最終能成功開發、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5月22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