

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之內容概不負責，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。



開拓藥業有限公司\*  
**KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9939)

自願公告  
完成普克魯胺  
III期註冊性臨床試驗患者入組

本公告由開拓藥業有限公司\*（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願刊發。

截至2020年8月4日，本集團已在中華人民共和國（「中國」）就轉移去勢抵抗性前列腺癌（「mCRPC」）根據普克魯胺III期臨床試驗的最終試驗方案完成患者入組。普克魯胺是一款治療mCRPC的潛在同類最佳藥物。

本集團的普克魯胺III期臨床試驗設計已於2018年4月獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）批准，並於2018年5月開展mCRPC的普克魯胺III期臨床試驗。本集團開展多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，評估對阿比特龍及多西他賽治療失敗的mCRPC患者中普克魯胺的安全性及療效。III期臨床試驗的主要目的為評估對放射線無惡化存活時間(rPFS)及總生存時間(OS)的影響、安全性以及生物標記的發現與普克魯胺藥片（與安慰劑相比）在阿比特龍及多西他賽治療失敗的mCRPC患者中治療mCRPC療效之間的關係，可為普克魯胺的新藥上市申請（「NDA」）提供關鍵臨床基礎。根據最終試驗方案，本集團從全國38個地點招募合共330名合資格患者，並按2:1的比例將彼等隨機分配至測試組及對照組。測試組及對照組的患者數分別為220名及110名。就測試組患者而言，普克魯胺的劑量為每天200毫克（餐後服用）。

III期臨床試驗進展順利，並未因爆發COVID-19疫情而受到重大影響。本集團的目標是在2020年底前向國家藥品監督管理局提交NDA，以將普克魯胺商業化。

承董事會命  
**KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED**  
執行董事  
童友之博士

香港，2020年8月5日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為郭創新博士、陸剛先生、陳傑先生、陳兵博士及張偉先生；及獨立非執行董事為徐敏博士、金奮宇博士及楊懷嚴先生。

\* 僅供識別