

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

普克魯胺在治療COVID-19的臨床試驗中 男性患者的最終結果及女性患者的中期結果

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。茲提述日期為2020年12月11日的公告（「該公告」），內容有關普克魯胺在巴西治療COVID-19的臨床試驗中男性患者的中期結果。除本公告另有界定者外，詞彙應具有該公告所界定的相同涵義。

在治療COVID-19的臨床試驗中男性患者的最終結果

本公司董事會（「董事會」）欣然發佈普克魯胺在治療COVID-19的臨床試驗（ClinicalTrials.gov 識別碼：NCT04446429）中男性患者的最終結果（「最終結果」）。最終結果顯示，普克魯胺可以顯著抑制感染COVID-19的男性患者的病情從輕度到重度轉變，並且對於短期給藥（15日）具有良好的安全性。

臨床試驗屬隨機、雙盲及安慰劑對照臨床試驗，旨在探討普克魯胺在治療COVID-19中的功效，並旨在通過抑制SARS-CoV-2冠狀病毒的複製和繁殖，加速rtPCR測試陽性向rtPCR測試陰性的轉變，以及預防患者的病情從輕度到重度轉變。臨床試驗的主要終點包括30日內的住院率、ICU（重症監護病房）使用、機械通氣使用及死亡百分比以及臨床症狀評估。

最終結果包括普克魯胺組134名男性患者及對照組128名男性患者的數據，結果顯示普克魯胺組無住院患者(0%)，而對照組的35名患者因病情惡化住院(27.3%)。最終結果顯示，普克魯胺可以顯著降低感染COVID-19的患者的住院率，並且在臨床試驗期間未觀察到與普克魯胺相關的不良事件。普克魯胺組30日內的住院率、ICU使用、機械通氣使用及死亡百分比分別為0%、0%、0%及0%，而對照組則為27.3%、14.1%、10.2%及1.6%。下表載列住院、ICU使用、機械通氣使用及死亡方面的中期結果：

	普克魯胺組 (n=134)		對照組 (n=128)	
	人數	(%)	人數	(%)
住院	0 ^{附註1}	0%	35	27.3%
ICU使用	0	0%	18	14.1%
機械通氣使用	0	0%	13	10.2%
死亡	0	0%	2	1.6%

附註1:

該公告中寫道：「臨床試驗的中期分析顯示，普克魯胺組的住院率為0.8%，而對照組則為27.0%」。本公司謹此澄清並更正以上陳述如下：「臨床試驗的中期分析顯示，普克魯胺組的住院率為0%，而對照組則為27.3%」。

在治療COVID-19的臨床試驗中女性患者的中期結果

本集團亦在巴西開展針對感染COVID-19的女性患者的臨床試驗，旨在招募總共168名患者。

董事會欣然發佈截至2021年1月7日臨床試驗中女性患者的中期結果（「中期結果」）。中期結果包括普克魯胺組60名女性患者及對照組35名女性患者的數據，這些患者均為過去7日內rtPCR測試呈陽性的50歲以上絕經女性。普克魯胺組30日內的住院率、ICU使用、機械通氣使用及死亡百分比分別為1.7%、0%、0%及0%，而對照組則為17.1%、8.6%、5.7%及2.9%。下表載列住院、ICU使用、機械通氣使用及死亡方面的中期結果：

	普克魯胺組 (n=60)		對照組 (n=35)	
	人數	(%)	人數	(%)
住院	1	1.7%	6	17.1%
ICU使用	0	0%	3	8.6%
機械通氣使用	0	0%	2	5.7%
死亡	0	0%	1	2.9%

普克魯胺是一種雄激素受體(AR)拮抗劑，可限制ACE-2及TMPRSS2(其在SARS-CoV-2整合至肺部宿主細胞方面發揮關鍵作用)的表達。儘管女性患者的雄激素及雄激素受體表達低於男性患者，但中期結果顯示，普克魯胺仍可顯著抑制感染COVID-19的女性患者的病情從輕度或中度到重度轉變。

本集團預期於2021年2月完成女性患者的臨床試驗招募，並於2021年3月前完成數據收集。

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

香港，2021年1月10日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、陳傑先生、陳兵博士、張偉先生及吳亞玲女士；及獨立非執行董事為徐敏博士、楊懷嚴先生及童亮教授。

* 僅供識別