

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

普克魯胺治療COVID-19重症患者的
臨床試驗獲巴西機構審查委員會批准

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，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。茲提述日期為2021年1月10日的公告（「該公告」）。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。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，普克魯胺治療COVID-19重症患者的臨床試驗Proxa-Rescue AndroCoV試驗（「臨床試驗」）已獲巴西機構審查委員會（「機構審查委員會」）批准，且我們於醫療資源配置方面獲得了巴西政府的支持。臨床試驗已獲加速審查。

背景

誠如該公告所披露，臨床試驗（ClinicalTrials.gov 識別碼：NCT04446429）（「先前臨床試驗」）結果顯示，在262名男性患者中，普克魯胺組中的134名患者並無發生事件（住院治療）（0%），而對照組的128名患者中發生35起事件（住院治療）（27.3%），意味著降低100%的風險。在先前臨床試驗中期結果的95名女性患者中，普克魯胺組的60名患者中發生一起事件（住院治療）（1.7%），而對照組的35名患者中發生六起事件（住院治療）（17.1%），意味著降低90%的風險。普克魯胺組在所有次要終點中亦顯示出顯著的統計數據改善。根據先前臨床試驗的結果，本集團已與Applied Biology, Inc.進一步合作以設計及在巴西開展臨床試驗，以評估普克魯胺治療COVID-19男性和女性重症患者的有效性。

研究設計

臨床試驗屬普克魯胺治療18歲或以上COVID-19男性及女性重症患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的研究。預計招募符合所有資格標準的約588名(294名男性及294名女性)患者，該等患者在入院後48小時內獲招募。每名患者從篩查到臨床試驗結束的時間為28日。臨床試驗將設置男性及女性兩個隊列，每個隊列分為普克魯胺組(「普克魯胺組」)及對照組(「對照組」)兩個組別。患者將以1:1的比例隨機分配到各隊列。在普克魯胺組中，患者將每日口服一次(QD) 300毫克普克魯胺，持續14日。在對照組中，患者將每日口服一次(QD)普克魯胺安慰劑，持續14日。各隊列亦將接受臨床醫生推薦的標準治療藥物。

臨床試驗的主要終點是在第14日通過世界衛生組織(「世衛組織」) COVID-19 8分等級量表評估的普克魯胺組相對於對照組的有效性。臨床試驗的次要終點包括(i) 在第28日通過世衛組織COVID-19 8分等級量表評估的相對於對照組的普克魯胺組的有效性；(ii) 恢復時間(恢復定義為患者(a)活動受限及／或需要家庭供氧而未住院的第一日；或(b)未住院且活動不受限制的第一日)；(iii) 死亡比例；(iv) 氧氣使用期限；及(v) 在第14日rtPCR檢測出SARS-CoV-2陽性的患者比例。

近期規劃

本集團預期將於本月底前啟動首位患者招募，並將適時更新臨床試驗的進展。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售普克魯胺。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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

香港，2021年1月28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