

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，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資料。茲提述日期為2021年1月28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」）欣然發佈普克魯胺治療COVID-19重症患者的臨床試驗結果。於臨床試驗中，普克魯胺於第14天達到主要終點，表明世界衛生組織COVID-19等級量表下由5.663的基線下降4.01至1.653，而對照組則由5.618的基線下降0.25至5.368（p值低於0.0001）。普克魯胺同樣表明了可降低92%患者死亡風險（3.7%對比47.6%）並縮短住院時間中位數9天（住院時間中位數5天對比14天）。

臨床試驗屬普克魯胺治療COVID-19重症患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的研究。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及對照組兩個組別。其最初招募了588名符合所有資格標準的患者，該等患者在入院後48小時內獲招募。

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天。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COVID-19等級量表評估的普克魯胺組相對於對照組的有效性。

於2021年3月9日進行的初步分析乃基於普克魯胺組的294名患者（其中56.8%為男性）及對照組的296名患者（其中57.8%為男性）。根據於第14日的結果，普克魯胺組的死亡人數為11人(3.7%)，而對照組的死亡人數為141(47.6%)，表明死亡風險下降92%。普克魯胺組使用新機械通氣(MV)及／或死亡人數為13人(4.4%)，而對照組為156人(52.7%)，表明死亡風險下降92%。普克魯胺組的住院時間中位數為5天，而對照組為14天，表明普克魯胺縮短9日住院時間。

	普克魯胺組 (n=294)		對照組 (n=296)	
	人數	(%)	人數	(%)
第十四天				
死亡率	11	3.7	141	47.6 ⁽¹⁾
新機械通氣使用	2	0.7	15	5.1
住院時間(天數)	5	不適用	14	不適用
第14日出院人數	262	89.1	97	32.8

附註：

- (1) 根據柳葉刀的資料，巴西北部(亞馬遜省)的住院死亡率為50% (n = 13,496)。(Ranzani O, et al. 2021年1月15日。柳葉刀。巴西首250 000名入院COVID-19患者的特徵：對全國數據進行追溯分析。資料日期：2021年3月10日。)

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3月11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