

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份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)

公告
內幕消息

普克魯胺治療輕中症新冠患者III期臨床試驗中期分析進展

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」或「開拓藥業」）自願刊發，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展資料。

茲提述本公司日期分別為2021年3月5日、2021年4月25日及2021年5月18日的公告（「該等公告」）。除本公告另有界定者外，本公告所用詞彙應具有該等公告所界定的相同涵義。

於2021年12月27日，本公司提供普克魯胺治療新冠非住院患者全球多中心臨床試驗(NCT04870606)（「該項III期臨床試驗」）的進展報告。該項III期臨床試驗的中期分析未達到統計學顯著性，試驗目的是評估普克魯胺治療非住院新冠患者的有效性和安全性。本公司將向各監管機構，包括美國食品藥品監督管理局(FDA)尋求同意以修改臨床試驗方案，計劃繼續招募只有基礎性疾病和／或無新冠疫苗接種史的高風險新冠患者。根據中期分析，本公司未發現普克魯胺的安全性問題，亦未有藥物相關的嚴重不良事件報告。

截止2021年12月23日，本公司已按原方案完成了該項III期臨床試驗的患者招募，當中超過95%的患者來自於美國。中期分析中的患者全部來自於美國，而美國住院比率非常低。

由於新冠疫情仍在加重，特別是奧密克戎變異株的出現，更加凸顯了對新冠治療藥物的需求。研究對於變異病毒有效的治療方法非常重要，本公司相信普克魯胺可以成為對抗新冠的重要工具，並將繼續加強本註冊性臨床試驗。本公司會於未來提供該項非住院患者臨床試驗的最終數據分析結果。

該項非住院患者III期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估普克魯胺對非住院輕中症新冠患者的有效性和安全性。在中期分析中招募了348名非住院、並於5天內出現有一項或多項輕微症狀的男性及女性患者。患者被隨機分到普克魯胺治療組(接受200mg普克魯胺)或安慰劑對照組，每天口服兩次，持續14天。招募的新冠患者沒有排除已經接種新冠疫苗者，也沒有排除無風險因素的患者。治療組或安慰劑對照組均接受相同的標準治療。臨床試驗的主要終點為28天內，患者住院(超過24小時)和死亡的百分比。

目前，本公司在美國、南美(包括巴西)、亞洲(包括中國)和歐盟等國家和地區進行兩項普克魯胺用於輕中症非住院新冠患者的III期全球多中心臨床試驗(NCT04870606和NCT04869228)和一項用於重症住院新冠患者的III期全球多中心臨床試驗(NCT05009732)，並於巴拉圭獲得針對住院新冠患者治療的緊急使用授權(EUA)。

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
董事會主席、執行董事及行政總裁
童友之博士

香港，2021年12月27日

於本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、高維鵬先生、王衍博士及衛舸琪女士；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