

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)

公告
內幕消息

普克魯胺單藥於中國III期臨床試驗的進度

本公告由開拓藥業有限公司*（「本公司」）根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部之內幕消息條文及香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條而作出。

我們正在中國開展多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，評估普克魯胺對進行阿比特龍及多西他賽治療後或對其不耐受的轉移性去勢抵抗性前列腺癌（「mCRPC」）患者的療效及安全性（「III期臨床試驗」）。我們已於2018年7月3日建立具有統計、腫瘤學及臨床專業知識的獨立數據監查委員會（「獨立數據監查委員會」）以評估從研究中收集的數據。我們於2018年9月開始招募患者，並於2020年8月完成招募。放射學無進展生存期（「rPFS」）及總生存時間（「OS」）是評估普克魯胺對mCRPC患者的療效及安全性的兩個主要終點且其中任何一個達到統計學意義均可用於向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）提交新藥申請（「NDA」）。我們最初計劃評估rPFS主要終點的中期分析結果（其獲取時間早於OS）以評定向國家藥監局提交的NDA，以實現普克魯胺的商業化。我們已於2020年9月完成rPFS事件的數據收集、分析及總結。

於2020年9月20日，獨立數據監查委員會建議我們根據當前的試驗方案繼續進行研究，並收集進一步的OS數據。我們已考慮來自獨立數據監查委員會的建議，我們將繼續進行III期臨床試驗，並計劃於2021年上半年根據第二個主要終點（OS）的最終分析向國家藥監局提交普克魯胺的NDA申請。

除上述披露外，我們目前預計普克魯胺或我們其他在研藥物的其他臨床試驗的開發進展不會受到影響。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法擔保我們能取得普克魯胺的上市批准或最終成功營銷普克魯胺。

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，2020年9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