

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的臨床試驗中取得初期成果

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7月12日及2020年8月21日的公告（「該等公告」），內容有關Applied Biology, Inc.與本公司訂立研究協議合作進行普克魯胺(GT0918)治療新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）的研究(ClinicalTrials.gov 識別碼：NCT04446429)（「臨床試驗」）。除本公告另有界定者外，詞彙應具有該等公告所界定的相同涵義。

本公司董事會（「董事會」）欣然告知其股東及投資者有關普克魯胺在治療COVID-19的臨床試驗初期成果的最新消息。

普克魯胺是一種新的雄激素受體(AR)拮抗劑，目前正在中國及美國就治療前列腺癌和乳腺癌進行I至III期臨床試驗。在COVID-19爆發後，本公司發現普克魯胺可限制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。

臨床試驗屬隨機、雙盲及安慰劑對照臨床試驗，旨在探討抗雄激素試劑在治療COVID-19中的作用。此為研究者發起之臨床試驗(IIT)。臨床試驗的初期分析包括319名招募患者。臨床試驗的聯合主要終點為COVID-19患者住院率及COVID-19順序量表30日內的表現(世界衛生組織公佈的七點秩序測量等級(7-point ordinal scale)，其中包括機械通氣使用及死亡)。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%。普克魯胺組的機械通氣使用百分比為0%，而對照組則為9.0%。普克魯胺組的死亡百分比為0%，而對照組則為2.0%。

下表載列普克魯胺組與對照組按截至2020年12月8日實時逆轉錄聚合酶鏈反應(rtPCR)測試(亦稱為RT-PCR測試)在首日至第30日期間陽性數字百分比的比較。rtPCR測試為對SARS-CoV-2的核酸進行定量檢測的實時逆轉錄聚合酶鏈反應測試，其中陽性結果顯示SARS-CoV-2核糖核酸存在。自第7日起，普克魯胺組的病毒載量大幅下降。

	普克魯胺組	對照組
rtPCR陽性(%)首日	100%	100%
rtPCR陽性(%)第3日	100%	100%
rtPCR陽性(%)第7日	42.5%	93.8%
rtPCR陽性(%)第14日	15.0%	56.2%
rtPCR陽性(%)第30日	10.0%	43.8%

本公司謹此提醒其股東及潛在投資者，該項臨床試驗由研究者發起(IIT)，而臨床試驗的中期分析僅屬初期成果。成功研發普克魯胺在治療COVID-19取決於多項因素，且無法保證本公司可在持續進行的未來臨床試驗中獲得積極結果。

本公司預期臨床試驗的最終臨床研究報告(CSR)將於2021年1月完成。本集團現正積極籌備在中國及美國進行跨區域臨床試驗(MRCT)。

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

香港，2020年12月11日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為郭創新博士、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、金奮宇博士、楊懷嚴先生及童亮教授。

* 僅供識別