

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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。



SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：9989)

自願公告

完成AR-301 III期大中華區臨床試驗的首例患者給藥

本公告乃由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「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業務的最新發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2021年6月23日，旗下控股子公司深圳市瑞迪生物醫藥有限公司就AR-301作為抗生素輔助治療金黃色葡萄球菌引起的呼吸相關性肺炎(本集團全人源單克隆抗體藥物「AR-301-002」)的III期大中華區藥品臨床試驗已經完成首例患者給藥。這項大中華區關鍵性試驗預計將招募來自合共26個臨床站點的30名患者。

名為AR-301-002的III期臨床試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床研究，用於評價AR-301-002作為抗生素的聯合治療用於金黃色葡萄球菌性呼吸機相關性肺炎(VAP)治療的有效性和安全性。本研究的主要臨床有效性目標為評估第21天時單獨SOC治療與SOC和AR-301-002聯合治療間臨床治愈率的差異。本公司與領域內的臨床專家一起定義了嚴格的臨床治愈標準。

AR-301-002的詳情

AR-301-002是特別針對金黃色葡萄球菌釋放的 α 毒素的全人源單克隆IgG1抗體(mAb)，由本公司參股子公司Aridis Pharmaceuticals, Inc.(一家於納斯達克上市(股份代號：ARDS)的公司)研發。該藥物通過與抗生素標準療法聯合用於治療金黃色葡萄球菌引發的呼吸系統相關性肺炎(VAP)患者。前期已經在美國完成的一項I/II期試驗的結果表明，與僅使用抗生素治療的患者相比，使用AR-301-002治療的患者一致被證實在機械通氣上耗時更少，根除金黃色葡萄球菌的比例更高。AR-301-002已獲得FDA授予的快速審評通道資格及EMA授予的孤兒藥資格。

特此公告。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
董事長
李鋌

中國，深圳

2021年6月23日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋌先生、李坦女士、單宇先生及張斌先生；本公司獨立非執行董事為呂川博士、陳俊發先生及王肇輝先生。