

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)

內幕消息

普克魯胺治療輕中症非住院新冠患者III期臨床試驗關鍵數據結果

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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈普克魯胺治療輕中症非住院新冠患者III期臨床試驗（NCT04870606）（「該臨床試驗」）的關鍵數據結果。該臨床試驗是一項雙盲、安慰劑對照、隨機（1:1）、全球多中心的註冊性臨床試驗，自2021年4月24日開始全球首位受試者入組，於2021年12月24日完成全球733名受試者入組（其中727名來自美國，其餘來自其他國家），並於2022年2月3日完成最後一名受試者末次訪視。受試者分別給予口服普克魯胺200mg，一日一次+標準治療（「普克魯胺組」）或安慰劑+標準治療（「對照組」），治療週期為持續給藥14天。該臨床試驗入組的受試者首次出現新冠症狀不超過五天，無論是否伴有風險因素，以及不排除接種過新冠疫苗的受試者入組。

該臨床試驗的研究終點為截至第28天未發生住院 ≥ 24 小時或因外周血氧飽和度（ SpO_2 ） $\leq 93\%$ 而吸氧 ≥ 24 小時或死亡的受試者百分比；28天內受試者住院或因外周血氧飽和度 $\leq 93\%$ 導致吸氧 ≥ 24 小時或死亡的發生率；基線至第28天病毒載量變化以及安全性評估等。

該臨床試驗結果的主要數據如下：

療效數據

普克魯胺可有效降低住院／死亡率：

- 在所有隨機且服藥至少1天的受試者中(N=730)，對照組及普克魯胺組的住院事件數分別為8例(含一例死亡)及4例(無死亡)，相應保護率為50%(所有受試者均因新冠住院)；
- 在完成服藥大於1天的受試者中(N=721)，對照組及普克魯胺組的住院事件數分別為7例(含一例死亡)及2例(無死亡)，相應保護率為71%；
- 在完成服藥大於7天的受試者中(N=693)，對照組及普克魯胺組住院事件數分別為6例(含一例死亡)及0例($p < 0.02$)，相應保護率為100%。

普克魯胺在伴有高風險因素的受試者中(特別是中高年齡組)，能顯著降低住院／死亡率：

- 年齡 ≥ 50 歲並伴有肥胖的受試者，普克魯胺可顯著降低住院／死亡率($p < 0.02$)，相應保護率為100%；普克魯胺組無住院或死亡。
- 年齡 ≥ 60 歲受試者(無論有無基礎疾病)，普克魯胺可顯著降低住院／死亡率($p < 0.02$)，相應保護率為100%；普克魯胺組無住院或死亡。
- 年齡 ≥ 60 歲且伴有至少一個基礎疾病(例如肥胖、糖尿病、高血壓等)的受試者，普克魯胺可顯著降低住院／死亡率($p < 0.02$)，相應保護率為100%；普克魯胺組無住院或死亡。

普克魯胺可顯著持續降低新冠病毒載量：

- 相對於對照組，普克魯胺治療組從給藥第3天到第28天，可顯著持續降低新冠病毒載量(第3天及第28天， $p < 0.01$)。

普克魯胺可改善新冠相關症狀：

- 症狀改善方面，普克魯胺組較對照組可更好地改善新冠肺炎的部分相關症狀如發熱、氣短、咳嗽，且改善持續優於對照組到至少第28天。

安全性數據

該臨床試驗結果顯示，普克魯胺治療輕中症新冠受試者的整體耐受性良好，安全可控。整個試驗過程中，不良事件發生率分別為對照組7.9%及普克魯胺組9.6%，其中大部分為輕度，最常見的不良事件為眩暈(對照組及普克魯胺組均為1.1%)，其餘任何一種不良事件發生率均< 1%。研究中未發生任何嚴重不良事件。

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，2022年4月6日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及盧燕女士；非執行董事為高維鵬先生、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