

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
普克魯胺治療COVID-19研究的臨床試驗合作

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。

於2020年7月7日，蘇州開拓藥業股份有限公司（「蘇州開拓」）（本公司全資附屬公司）與Applied Biology, Inc.（「Applied Biology」）訂立臨床試驗研究協議（「研究協議」），據此，蘇州開拓聘請Applied Biology進行普克魯胺(GT0918)治療新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19」）的研究。

Applied Biology，一家於2002年依據美國加州法律成立的公司，為一家專營治療雄激素及毛髮疾病突破性藥物及器械研發的生技公司。發表了有關雄激素性脫髮與COVID-19發病機理具有潛在關聯性的研究結果的教授Andy Goren博士（「Goren博士」）現擔任Applied Biology的首席醫學官。Goren博士現也擔任美國布朗大學Warren Alpert醫學院皮膚學系醫學顧問兼聯合研究員。Goren博士發表了多篇原著醫學研究論文，他的最新研究涉及利用抗雄激素療法治療COVID-19。他的臨床研究為雄激素受體拮抗劑作為早期藥物干預COVID-19提供了科學依據。

初步臨床研究及觀察顯示雄激素性脫髮與COVID-19發病機理具有潛在關聯性，其促使Applied Biology測試抗雄激素能否治療近期被診斷出COVID-19的男性病患。此臨床試驗 (ClinicalTrials.gov 識別碼：NCT04446429) 由Applied Biology於2020年6月根據美國食品藥品管理局2007年修正案及國際醫學期刊編輯委員會規定註冊 (「現存臨床試驗」)。為探討抗雄激素於COVID-19疾病中的可能保護作用，該雙盲和安慰劑對照的研究預計徵召254名年齡在50歲或以上且患有雄激素性脫髮的男性研究對象。試驗組 (佔受試者的50%) 將接受度他雄胺I標準治療 (伊維菌素+阿奇黴素)，對照組 (佔受試者的50%) 將接受安慰劑I標準治療。度他雄胺是一種用於男性雄激素性脫髮的藥物，鑒於尚無批准用於治療COVID-19的藥物，因此將伊維菌素+阿奇黴素用作標準治療。研究的主要終點是30天內受試者住院的百分比。

根據研究協議，Applied Biology增添普克魯胺(GT0918)作為現存臨床試驗120名男性研究對象的另一藥物，並預期於研究協議簽署六至九個月內完成建議研究。Applied Biology製定普克魯胺(GT0918)研究方案，並須經獨立道德委員會及機構審查委員會批准，方可作實。Goren博士將作為主要研究者監督研究並確保其遵守藥品臨床試驗質量管理規範的一般標準及所有適用法律法規。研究發現將提交同行評議及指標性出版物。該研究有助於彰顯本公司作為一家生物技術公司的社會責任承諾，並顯示普克魯胺可能對COVID-19的治療作用。根據Goren博士所言，如果研究證明其功效和安全性，普克魯胺可能會用作COVID-19在感染早期男性患者的一線治療上。

普克魯胺(GT0918)為本集團的主要在研藥物，正在中國進行轉移去勢抵抗性前列腺癌 (「mCRPC」) 的III期臨床試驗，計劃於2020年提交新藥申請。普克魯胺(GT0918)亦正在美國進行mCRPC的II期臨床試驗。普克魯胺(GT0918)是用於治療mCRPC的潛在同類最佳小分子AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制，並具有向下調節AR表達的創新化學結構。

本集團最近與蘇州大學的臨床前研究合作，探討COVID-19性別差異的潛在機制，結果表明AR拮抗劑普克魯胺(GT0918)阻斷AR信號，降低了ACE-2及TMPRSS2在正常肺細胞及來自前列腺與肺癌的的癌細胞的表達。普克魯胺(GT0918)亦抑制了小鼠巨噬細胞活化標記物中的誘導型一氧化氮合酶(iNOS)及腫瘤壞死因子- α (TNF α)的表達。這些結果支持雄激素-AR信號傳導在COVID-19男性患者的疾病進展及死亡率中的作用，並於2020年4月23日在SSRN上發表。與Applied Biology的合作可以進一步探索普克魯胺(GT0918)的治療功能。

據本公司所知及本公司可獲得信息，於本公告日期，根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則的含義，Goren博士、Applied Biology及其附屬公司乃為獨立於本公司及本公司關連人士的第三方。

承董事會命
開拓藥業有限公司*
執行董事
童友之博士

香港，2020年7月12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、陳兵博士及陳曉艷女士；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