

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之任何損失承擔任何責任。



Shaanxi Micot Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號: 02335)

自願性公告

MT200605用於急性缺血性腦卒中(AIS)的II期臨床試驗在中國完成

陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的用於治療急性缺血性腦卒中的候選藥物MT200605的II期臨床試驗(「該臨床試驗」)已完成。該臨床試驗已證明具有顯著且穩健的療效優勢及良好的安全性。

該臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，旨在評價MT200605的療效、安全性及藥代動力學。合共360名受試者入組並按1:1:1:1的比例隨機分配至四個組別，包括10 mg BID組(「低劑量組」)、20 mg BID組(「中劑量組」)、40 mg BID組(「高劑量組」)及安慰劑對照組(「安慰劑組」)。所有四個組別已連續14天接受靜脈輸注。

II期臨床試驗的結果

療效結果

- 主要療效終點顯示，高劑量組中改良Rankin量表(「mRS」)≤1分的患者比例顯著高於安慰劑組，顯示出具有統計學顯著性差異的臨床獲益。mRS評分≤1分通常指無症狀或儘管有症狀但無明顯殘疾，受試者能夠進行所有日常工作 and 活動。
- 該臨床試驗表明，低劑量組、中劑量組和高劑量組呈現出清晰的劑量反應關係。
- 次要療效終點結果顯示，高劑量組的美國國立衛生研究院卒中量表(「NIHSS」)評分改善情況最早於第7天開始與安慰劑組出現差異，至第14天差異更為顯著，表明高劑量組患者的早期神經功能恢復更為迅速。

安全性結果

- MT200605顯示出以劑量依賴性方式降低急性缺血性腦卒中患者的急性腎損傷(「AKI」)發生率的潛力。高劑量組的AKI發生率較安慰劑組低80%以上，表明MT200605具有解決預防急性缺血性腦卒中患者發生AKI的未滿足醫療需求的潛力。

關於AKI

據報告，約10%至20%的急性缺血性腦卒中患者會發生AKI，且發病率隨診斷標準、患者人群以及臨床環境變化而有所不同。根據已發表的文獻，急性缺血性腦卒中患者中約有0.15%需要接受血液透析。在最初無需血液透析的AKI腦卒中患者中，約28%在隨訪期間進展為慢性腎臟病(「CKD」)，中位進展時間為40.7個月。AKI亦與嚴重的不良臨床結局相關，包括院內死亡風險約為無AKI患者的兩至三倍、中重度殘疾率較高、住院時間較長及住院費用較高，以及長期死亡率和復發性心血管事件增加。

有關MT200605

據本公司所知，MT200605是全球首創小分子TrkB激動劑，可穿透血腦屏障，靶向BDNF/TrkB信號樞紐，該信號樞紐隸屬於1986年諾貝爾生理學或醫學獎所開創的神經營養因子研究體系。通過阻斷AIS缺血級聯反應保護腦神經、促進神經元再生重塑修復腦神經損傷，並舒張血管平滑肌，潛在改善缺血半暗帶微循環，填補卒中神經保護與修復領域的治療空白。

於2026年7月，本集團宣佈該臨床試驗完成數據庫鎖定。於2026年8月，本集團宣佈該臨床試驗已達到其主要終點。

本公告為本公司自願發佈的公告，目的是使廣大投資者瞭解本集團最新業務發展情況，並不含有關於使用任何藥物、外科設備、治療或口服產品的廣告或意圖。

承董事會命
陝西麥科奧特醫藥科技股份有限公司
主席、首席執行官兼執行董事
王冰博士

中華人民共和國，陝西，西安，2026年8月26日

於本公告日期，董事會包括(i)執行董事王冰博士及Yu Weiping博士；(ii)非執行董事王梅博士、游向東先生、宋高廣博士及王娜禕博士；及(iii)獨立非執行董事相里六續博士、張文強先生及王開峰先生。