

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治療急性缺血性腦卒中(AIS)的II期 臨床試驗達到主要終點

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AIS的候選藥物MT200605的II期臨床試驗(「該臨床試驗」)已獲得頂線數據。數據顯示，該臨床試驗已達到其主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義。

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，共入組360名受試者。

結果分析表明：

- 於有效性方面，主要療效終點(90天mRS 0-1分百分比)數據顯示，MT200605的中劑量組和高劑量組的有效率均高於安慰劑組，其中高劑量組相比安慰劑，患者獲得良好功能結局的優勢提升100%以上，邏輯回歸模型分析顯示高劑量組和安慰劑組的差異具有統計學意義。各次要療效終點也顯示同樣有效性趨勢。
- 於安全性方面，MT200605安全性、耐受性良好，整個研究期間未發生和試驗藥物相關的嚴重不良事件(SAE)，大於等於3級的治療期間不良事件(TEAE)在各組間均衡，未發現新的顯著安全性風險。

- 整體上，MT200605在缺血性腦卒中患者中展現出顯著、穩健的療效，且安全性、耐受性良好。

有關MT200605：據本公司所知，MT200605是全球唯一能穿越血腦屏障(blood-brain barrier, BBB)，作用於BDNF/TrkB的激動劑，兼具抗氧化應激、以及解除鈣離子誘導的血管平滑肌收縮所致的微循環閉塞的神經保護藥物，從而實現全面阻斷缺血性腦卒中後所誘發的缺血級聯損傷，同時促進神經再生與重塑。

參與國家科技重大專項：本公司與首都醫科大學附屬北京天壇醫院合作參與「心腦血管栓塞性疾病防治創新藥物研發及臨床試驗」專案，該專案屬於創新藥物研發國家科技重大專項。本公司主要承擔MT200605(TrkB小分子激動劑)用於急性缺血性腦卒中患者的臨床開發及試驗驗證相關研究工作，旨在評價其有效性及安全性。

獲授孤兒藥認定：除用於治療急性缺血性腦卒中(AIS)外，MT200605亦正開發用於治療亨廷頓舞蹈病(Huntington's Disease,「HD」)。MT200605可選擇性激活TrkB信號通路，同時發揮神經保護及抗氧化雙重作用，以保護神經組織的結構及功能。臨床前研究顯示，MT200605具有直接減少突變亨廷頓蛋白(「mHTT」)聚集的潛力，從而為HD提供一種具有潛在疾病修正作用的治療策略。於2026年3月，MT200605針對HD適應症正式獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥認定。

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3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。