

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)

自願公告

GT20029 美國 I 期臨床試驗完成受試者入組給藥

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，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展資料。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於 2022 年 10 月 25 日，其自主研发的新型靶向雄激素受體（「AR」）蛋白降解嵌合體（「PROTAC」）化合物 GT20029 治療雄激素性脫髮和痤瘡的美國 I 期臨床試驗（「該項 I 期臨床試驗」）已完成所有 120 名受試者入組給藥。

該項 I 期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行設計、劑量遞增的研究，以評估 GT20029 在健康受試者中單次給藥劑量遞增和在患有雄激素性脫髮或痤瘡的受試者中多次給藥劑量遞增後的安全性、耐受性和藥代動力學等特徵。於 2021 年 7 月，該項 I 期臨床試驗獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）許可開展。於 2022 年 2 月，該項 I 期臨床試驗的首例受試者完成入組及給藥。有關詳情請分別參閱本公司日期為 2021 年 7 月 13 日及 2022 年 2 月 3 日的公告。

GT20029 基於 PROTAC 技術開發，為全球首個進入臨床階段的外用 PROTAC 化合物。臨床前研究顯示，GT20029 通過降解雄激素受體蛋白可以有效阻斷由於 AR 信號通路激活導致毛囊產生的萎縮微型化作用，抑制毛髮變細、變軟和脫落。同時 GT20029 僅在局部產生療效，通過限制皮膚滲透從而減少全身藥物暴露，以獲得更好的安全性。

此外，中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）於 2021 年 4 月批准 GT20029 用於治療雄激素性脫髮和痤瘡的臨床試驗。於 2022 年 8 月，中國 I 期臨床試驗完成所有受試者入組給藥。

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：本公司無法確保將能成功開發及最終成功銷售 GT20029。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 10 月 27 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、衛軻琪女士及劉澄偉先生；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