

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)

開拓將於2021年ASCO GI上
展示GT90001與Opdivo聯合療法研究結果

本公告由開拓藥業有限公司（「本公司」或「開拓」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願刊發。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本集團於中國台灣就GT90001抗體聯合Nivolumab (Opdivo)抗體二線治療晚期肝細胞癌（「HCC」）II期臨床試驗（「II期臨床試驗」）獲得積極數據。初步結果顯示，進行中的II期臨床試驗的療效令人鼓舞且安全性良好。在將於2021年1月15日至17日期間舉行的2021年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)上，我們將會公佈II期臨床試驗收集的數據。

GT90001是一種全人源化單克隆抗體，可抑制ALK-1/TGF-β信號轉導和腫瘤血管生成，且其是我們於2018年2月自輝瑞公司獲得全球獨家授權的潛在同類首創抗體。II期臨床試驗於2019年5月7日在中國台灣展開，以評估GT90001聯合Nivolumab對一線索拉非尼或倫伐替尼治療後進展或不能耐受的晚期HCC患者的安全性和有效性。

II期臨床試驗(NCT03893695)是一項單臂、開放式、兩階段的臨床試驗。其主要觀察GT90001及Nivolumab聯合療法的安全性、耐受性以及抗腫瘤活性。第一階段(安全評估隊列)在GT90001每兩周7mg/kg+Nivolumab每兩周3mg/kg的劑量組中入組6名受試者。第二階段(擴展隊列)在相同劑量水平入組了14名受試者進行聯合治療。根據實體瘤療效評估標準(RECIST)v1.1，受試者接受了治療直至出現病情進展或產生不耐受毒性為止。主要療效終點為研究者評估的客觀緩解率(ORR)。

2019年7月9日至2020年9月30日期間，共20名符合條件的受試者於II期臨床試驗中接受了治療。結果顯示，在20名可評估受試者中，八名受試者(40.0%)觀察到部分緩解(PR)。副作用耐受性良好且可控。GT90001及Nivolumab的藥物動力學參數與單一療法的藥物動力學參數相似。

完整數據將於ASCO GI上展示。

承董事會命
KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED
執行董事
童友之博士

香港，2020年12月9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、張偉先生及吳亞玲女士；及獨立非執行董事為徐敏博士、金奮宇博士、楊懷嚴先生及童亮教授。

* 僅供識別