

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  
用於治療晚期HCC的  
GT90001 II期臨床試驗的  
新藥研究(IND)申請  
獲美國FDA批准

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。茲提述本公司日期為2020年12月9日的公告，內容有關在2021年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO-GI)上公佈在中國台灣進行的GT90001及Nivolumab聯合療法的II期臨床試驗收集的數據。

本公司董事會(「董事會」)宣佈，GT90001用於二線治療晚期肝細胞癌(「HCC」)的GT90001及Nivolumab聯合療法的跨區域II期臨床試驗(「II期臨床試驗」)的新藥研究(「IND」)申請，已於2021年2月11日獲美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)批准。

GT90001是一種全人源化IgG<sub>2</sub>中和單克隆抗體，可抑制ALK-1/TGF-β信號轉導和腫瘤血管生成，且是我們於2018年2月自輝瑞公司獲得所有腫瘤領域全球獨家授權的潛在同類首創抗體。II期臨床試驗是一項雙劑量組平行、隨機、開放式研究，以評估Nivolumab聯合GT90001用於經過一線治療後惡化或不耐受的晚期HCC患者的效用及安全性。II期臨床試驗將涉及兩個劑量組的晚期HCC患者。II期臨床試驗A劑量組將包括接受酪氨酸激酶抑制劑(TKI)作為一線全身治療(如Sorafenib或Lenvatinib)的患者。II期臨床試驗B劑量組(「B劑量組」)將入組接受免疫檢查點抑制劑(ICI)的患者作為其一線全身治療(如Atezolizumab加Bevacizumab)的患者。Atezolizumab加Bevacizumab的聯合療法於2020年5月在美國獲得批准後，已經成為美國治療晚期HCC的一線療法，並逐步被其他國家採用。然而，治療晚期HCC的二線療法仍不明朗，對本集團臨床策略的選擇提出了挑戰。經與美國FDA溝通，本集團獲得批准採用上述的雙劑量組平行的方法探索晚期HCC的二線治療。倘本集團從B劑量組收集理想數據，或會尋求加速批准有條件新藥批准或進行擴大受試者的III期臨床試驗。

約350名患者將入組II期臨床試驗。II期臨床試驗的主要終點是由獨立評審委員會根據實體瘤療效評估標準(RECIST)v1.1評估的客觀緩解率(ORR)。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售GT90001。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**  
執行董事  
童友之博士

香港，2021年2月18日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、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、楊懷嚴先生及童亮教授。

\* 僅供識別