

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
**GT20029用於雄激素性脫髮及痤瘡的
新藥研究(IND)
申請獲國家藥監局的CDE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，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。茲提述本公司日期為2021年2月1日的公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於2021年4月14日，GT20029用於雄激素性脫髮及痤瘡適應症的新藥研究（「IND」）申請（「臨床試驗」）已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）批准。

臨床試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的I期研究，旨在評估GT20029酐／凝膠在健康受試者中單、多次給藥的安全性及藥代動力學特性。本集團正準備臨床試驗，並預期將於2021年第三季開始招募受試者。

GT20029是一種使用本集團自主開發的靶向蛋白降解嵌合體（「**PROTAC**」）平台開發的外用雄激素受體（「**AR**」）化合物。**PROTAC**是一種小分子，其組成包括(i) 靶蛋白（「**POI**」）的配體；(ii) E3泛素連接酶的配體；及(iii)結合(i)及(ii)的連接器。三元複合物形成後，通過縮小POI與E3泛素連接酶間的距離並使其貼近，**PROTAC**可引起POI的泛素化並進而降解POI。由於每個**PROTAC**分子可降解多個**AR**蛋白，低劑量的**PROTAC**藥物便可達到療效。此外，只要細胞中有少量的**PROTAC**分子，藥物療效便可維持，與其他小分子藥物相比可大幅減少給藥頻率。

GT20029是一種降解**AR**蛋白的**AR**化合物。GT20029的作用機制為募集**AR**蛋白至E3泛素連接酶進行降解。其作用於表層皮膚的局部組織及局部毛囊皮脂腺，可降低**AR**對雄激素的敏感性，而無需全身接觸藥物。

根據臨床前研究，GT20029的有效性優於其他小分子**AR**抑制劑。此外，GT20029不會引起過度藥物蓄積及明顯的副作用。於達到療效的同時，GT20029能夠有效避免全身接觸藥物，以減少或避免口服雄激素信號通路抑制劑的副作用。與現有的口服抗雄激素療法相比，GT20029的優勢為見效快且副作用較少，並為雄激素性脫髮及痤瘡患者提供更多臨床選擇。

據董事所知，GT20029是全球首個進入臨床階段的外用**PROTAC**化合物。本集團亦正在準備GT20029於美國的IND申請。

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：本公司無法保證本公司最終將能成功開發及成功銷售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
執行董事
童友之博士

香港，2021年4月15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