

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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。

本公告載有涉及風險及不明確因素的前瞻性陳述。除過往事實陳述以外的所有陳述均為前瞻性陳述。該等陳述涉及已知及未知的風險、不明確因素及其他因素，當中部分並非本公司所能控制，且可導致實際業績、表現或成果與該等前瞻性陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應依賴前瞻性陳述作為未來事件的預測。本公司概不承擔任何更新或修訂任何前瞻性陳述的責任，無論是否由於新資料、未來事件或其他因素所致。



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)

## 截至2021年6月30日止六個月之 中期業績公告

本公司董事會欣然宣佈本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績，連同截至2020年6月30日止六個月的比較數字。除文義另有界定外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

## 財務摘要

- 截至2021年6月30日止六個月及截至2020年6月30日止六個月，我們並未產生任何收益。
- 我們的經調整虧損經加回上市開支(僅適用於截至2020年6月30日止六個月)及僱員激勵計劃項下以股份為基礎的薪酬開支後，由截至2020年6月30日止六個月的人民幣163.7百萬元增加人民幣136.2百萬元或約83.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣299.9百萬元。
- 我們的研發成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣148.4百萬元增加人民幣133.8百萬元或90.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣282.2百萬元。
- 我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣45.0百萬元增加人民幣4.6百萬元或10.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣49.6百萬元。
- 董事會不建議派付任何截至2021年6月30日止六個月的中期股息。

## 管理層討論與分析

### 概覽

我們是中國一家臨床開發階段的創新藥企業，致力於解決未滿足臨床需求的疾病，尤其是雄激素受體相關(或AR相關)疾病的治療。我們致力成為創新療法研究、開發及商業化的領先公司。

普克魯胺是一款潛在同類最佳藥物，並為我們的核心產品之一。我們於2020年開始研究普克魯胺用於治療COVID-19，迄今為止的研究結果顯示其對COVID-19輕中症患者以及住院患者具有積極療效。我們正在美國、南美洲(包括巴西)、歐洲及亞洲等國家及地區就治療COVID-19輕中症患者及住院患者分別進行普克魯胺的兩項註冊性III期臨床試驗(MRCT)及一項註冊性III期臨床試驗(MRCT)。

此外，我們已在巴拉圭獲授緊急使用授權(EUA)(為普克魯胺在全球首個此類授權)，用於治療巴拉圭若干醫院的COVID-19住院患者。我們亦就普克魯胺在印度及28個非洲國家治療COVID-19的商業化與上海復星醫藥產業發展有限公司(「復星醫藥」)訂立許可協議並就普克魯胺在印度尼西亞治療COVID-19的商業化與PT Etana Biotechnologies Indonesia(「Etana」)簽訂了許可協議。除COVID-19適應症外，普克魯胺正在中國及美國分別進行用於治療mCRPC的III期臨床試驗及II期臨床試驗，以及在中國進行用於治療乳腺癌的Ic期臨床試驗。

福瑞他恩(KX-826)是一種潛在同類首創小分子AR拮抗劑，並為我們的核心產品之一。針對雄激素性脫髮適應症，我們在中國的II期臨床試驗已完成120名受試者入組，正在進行數據分析。預計於2021年9月份公佈初步數據。我們在美國的II期臨床試驗獲得美國FDA許可。福瑞他恩亦在中國進行用於治療痤瘡適應症的I/II期臨床試驗。

ALK-1(GT90001)是一種潛在同類首創的抗體，並為我們的核心產品之一。其聯合Nivolumab(一種PD-1)用於治療轉移性HCC(肝細胞癌)的聯合療法正在中國台灣進行II期臨床試驗。我們獲美國FDA批准，並正在美國進行GT90001聯合PD-1作為HCC二線聯合療法的II期全球多中心臨床試驗，試驗批准採用兩劑量組並行法。倘若數據理想，或會尋求加速批准有條件的新藥批准或進行擴大受試組的III期臨床試驗。

我們的在研藥物組合用於治療COVID-19、主要癌症及其他未滿足臨床需求的疾病領域。目前，全球有超過2.1億患者被確診COVID-19。根據弗若斯特沙利文報告，就2015年至2019年新病例的增長率而言，前列腺癌是全球主要癌症類型中增長最快的癌症，而乳腺癌是2019年全球第二常見的癌症，亦是2019年全球女性中最常見的癌症。於2019年，在中國及美國雄激素性脫髮(一種常見的脫髮形式)的患者人數分別超過133.7百萬人(男性患者105.6百萬人及女性患者28.1百萬人)及83.1百萬人(男性患者51.7百萬人及女性患者31.4百萬人)。我們致力於開發在研藥物，尤其是我們的核心產品，以實現其用於各種適應症的商業化，從而回報社會並緩解全球的相關健康問題。

我們正在為我們位於中國(包括台灣)、美國、巴西及其他國家和地區的在研藥物進行多中心臨床試驗。我們已採取多種措施來減輕COVID-19疫情對我們進行中的臨床試驗所造成的影響，該等措施包括：藉助快遞為已招募患者提供所研究的藥物，及在已招募患者通常到訪的醫療中心無法提供服務時為彼等安排至其他醫療中心進行檢查。於截至2021年6月30日止六個月，我們並無且預計不會嚴重偏離我們的藥物開發、生產及商業化計劃，而我們核心產品的預期開發進度已計及因COVID-19疫情爆發導致我們進行中的臨床試驗的暫時推遲及中斷。

## 產品管線

我們擁有風險平衡且多元化的產品管線，並戰略性地專注於COVID-19、主要癌症及有巨大市場潛力的其他AR相關疾病。下表載列截至本公告日期我們在研藥物及其各自機制、適應症及開發進展之概要：

在研藥物	目標 / 機制	適應症	國家/地區	臨床前	IND備案 (已獲文)(已受理)	I期	II期	III期	NDA
普克魯胺 (GT0918)	第二代AR拮抗劑	COVID-19 (非住院病人)	美國和全球		2021年4月24日完成首例患者入組				
		COVID-19 (住院病人)	美國和全球		2021年5月17日獲同意開展				
		COVID-19 (非住院病人)	巴西和全球		2021年6月11日獲批開展				
		轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	中國		預期於2021年提交NDA申請				
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		預期於2021年完成病人入組				
		mCRPC	美國		預期於2021年完成II期臨床試驗				
		轉移性乳腺癌	中國						
		聯合依西美坦、來曲唑以及氟維司群作為治療轉移性乳腺癌的聯合療法	中國						
		雄激素性脫髮	中國		2020年12月已完成病人入組				
		雄激素性脫髮	美國		2021年7月7日獲同意開展				
福瑞他恩 (KX-826)	AR拮抗劑 (外用)	痤瘡	中國		2021年4月16日完成首批患者入組給藥				
		痤瘡	美國						
		聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	中國台灣		中期數據於2021年1月ASCO公布				
		聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	美國和全球		2021年2月18日獲批開展				
ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制劑	肝癌 (一線聯合療法)	中國		正在準備IND				
		聯合KN046 (PD-L1/CTLA-4) 治療肝癌	中國台灣						
		胃癌、食管胃結節部腺癌、尿路上皮癌和食管鱗癌	中國台灣						
迪拓賽普 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	轉移性實體瘤	中國						
GT1708F	Hedgehog/ SMO抑制劑	白血病	中國						
		基底細胞癌	美國						
GT20029	AR-PROTAC化合物	雄激素性脫髮或痤瘡	中國		2021年7月28日首批患者給藥				
		雄激素性脫髮或痤瘡	美國		2021年7月8日獲得臨床試驗許可				
GT90008	PD-L1/TGF-β 雙靶點抗體	多類實體瘤	中國		2021年8月16日獲得IND受理				
臨床前	其他AR-PROTAC化合物 c-Myc抑制劑 ALK-1/VEGF 雙特异性抗體	多種適應症							
		血癌							
		腫瘤							

■ 開拓發起的試驗

■ 開拓和合作夥伴發起的試驗

## 業務回顧

於本公告日期，我們已開發出七種臨床階段藥物，並在中國(包括台灣)、美國、巴西及其他國家和地區取得開始臨床試驗批准。該等臨床階段在研藥物包括兩款雄激素受體(AR)拮抗劑、ALK-1單抗、mTOR激酶靶向抑制劑、Hedgehog抑制劑、AR-PROTAC化合物和PD-L1/TGF- $\beta$ 雙靶點抗體，如下：

### 核心產品

- **普克魯胺(GT0918)**

普克魯胺(GT0918)是有潛力成為同類最佳藥物的二代AR拮抗劑。我們目前正在開發普克魯胺用於治療COVID-19、mCRPC及AR+轉移性乳腺癌。

#### *COVID-19適應症*

普克魯胺具有競爭抑制AR和下調AR表達的雙重藥物機制，能夠有效降低新冠病毒入侵宿主細胞的兩個關鍵蛋白——ACE2和TMPRSS2的表達，從而抑制病毒感染宿主細胞，切斷病毒的複製繁殖，達到治療目的。同時，普克魯胺可以通過激活Nrf2通路，從而促進病原體的清除和炎症的消退，進而激活多種抗氧化細胞並降低細胞因子風暴的強度，使重症新冠患者臨床獲益。

截至目前，在P3實驗室進行的體外研究表明，普克魯胺能夠有效抑制由Alpha和Delta變異株導致的感染。對巴西住院新冠患者的基因組測序結果表明，普克魯胺能夠有效治療感染Gamma變異株的住院新冠患者。

#### (i) 普克魯胺用於輕中症患者的巴西IIT

於2020年7月7日，蘇州開拓與Applied Biology, Inc. (「**Applied Biology**」) 訂立臨床試驗研究協議，據此，蘇州開拓聘請Applied Biology進行普克魯胺治療COVID-19的研究(「**巴西輕中症患者IIT**」)。

巴西輕中症患者IIT中男性患者的最終結果顯示，普克魯胺組的住院率和30天內的死亡率分別為2%和0%，而相比之下，對照組的相關比率分別為26%和1%，表明普克魯胺可以顯著抑制感染COVID-19的男性患者的病情從輕中度到重度轉變，並且對於短期口服給藥(15日)具有良好的安全性。

根據截至2021年1月7日巴西輕中症患者IIT中女性患者的中期結果，普克魯胺組的住院率、ICU使用率、機械通氣使用率和30天內的死亡率分別為1.7%、0%、0%和0%，而相比之下，對照組的相關比率分別為17.1%、8.6%、5.7%和2.9%，表明儘管女性患者的雄激素及雄激素受體表達低於男性患者，普克魯胺仍可顯著抑制感染COVID-19的女性患者的病情從輕中度到重度轉變。

## (ii) 普克魯胺用於住院患者的巴西IIT

於2021年1月28日，我們宣佈普克魯胺治療COVID-19住院患者的臨床試驗(「巴西住院患者IIT」)獲巴西機構審查委員會(IRB)批准，且我們已於醫療資源配置方面獲得巴西政府的支持，臨床試驗已獲加速審查。試驗招募645名患者。

有關結果顯示，普克魯胺組在第28天的康復出院率、死亡率和康復中位天數分別為85.5%、11.0%和5天，而對照組為47.3%、49.4%和10天。普克魯胺能夠將住院新冠患者的死亡風險率降低78.0%，康復中位天數可縮短5天。

## (iii) 公司發起的III期臨床試驗

### (a) 美國及國際III期臨床試驗(非住院患者)

於2021年3月5日及2021年5月18日，我們宣佈分別就普克魯胺用於治療輕中症男性及女性COVID-19患者的III期臨床試驗(「美國及國際III期臨床試驗(非住院患者)」)獲得美國FDA同意。於2021年4月25日，我們亦宣佈在美國完成首名患者招募及給藥。於2021年7月19日，研究獲巴西國家衛生監督局(ANVISA)進一步批准。美國及國際III期臨床試驗(非住院患者)將於美國、南美洲(包括巴西)及歐洲等逾10個國家開始。該研究(NCT04870606)為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT，主要終點是28天內住院事件(包括死亡)的百分比。次要終點包括但不限於28天內的死亡率、使用美國國家過敏和傳染病研究所(NIAID)8分等級量表計量的第7天、第14天及第28天每種臨床狀態的受試者百分比。

*(b) 美國及國際III期臨床試驗(住院患者)*

於2021年5月18日，我們宣佈美國FDA已同意普克魯胺用於治療COVID-19住院患者的III期臨床試驗(「美國及國際III期臨床試驗(住院患者)」)，該試驗將招募男性及女性患者，包括美國、南美洲(包括巴西)、東南亞及歐洲等多個國家和地區。該研究(NCT05009732)為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT。主要終點為第30天評估的持續康復時間。

*(c) 巴西及國際III期臨床試驗(非住院患者)*

於2021年6月15日，我們宣佈治療COVID-19輕中症男性患者的III期臨床試驗(「巴西及國際III期臨床試驗(非住院患者)」)，已分別於2021年5月27日及2021年6月11日獲巴西國家研究和倫理委員會及巴西國家衛生監督局(ANVISA)正式批准。該研究(NCT04869228)為隨機、雙盲、安慰劑對照、III期全球多中心臨床試驗。主要終點為在第28天前需要氧氣的受試者百分比。

有關進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年3月5日、2021年5月18日及2021年6月15日的公告。

**(iv) 普克魯胺用於治療COVID-19的進一步發展**

於2021年7月14日，蘇州開拓與上海復星醫藥(集團)股份有限公司(證券代碼(上海證券交易所)：600196，股份代號(聯交所)：02196)的全資附屬公司復星醫藥就普克魯胺在印度及28個非洲國家用於治療COVID-19的商業化訂立許可協議，雙方同意就普克魯胺的EUA申請、推廣及銷售方面進行合作。於2021年8月25日，本公司與Etana就普克魯胺在印度尼西亞用於治療COVID-19的商業化訂立許可協議，雙方同意本公司將從Etana收取首付款及里程碑付款並獲得普克魯胺在印尼上市銷售相關的經濟利益。

於2021年7月16日，我們宣佈巴拉圭國家公共衛生和社會福利部(「MSPBS」)於近期正式授予普克魯胺EUA，用於治療MSPBS醫院COVID-19住院患者。這是普克魯胺在全球獲得的首個EUA。隸屬MSPBS網絡的Barrio Obrero醫院為獲得EUA後首家使用普克魯胺的醫院，並已呈報初步治療效果積極。在25名患者中，18名(72%)患者入院基線分數為5分，7名(28%)為6分，在經過14天給藥後，22名患者病情得到緩解，1人死亡，死亡率4%，遠低於巴拉圭入院死亡率平均水平。



有關進一步資料，請分別參閱本公司日期分別為2021年7月15日、2021年7月16日及2021年8月25日的公告。

### *mCRPC及AR+轉移性乳腺癌適應症*

普克魯胺用於治療前列腺癌及AR+乳腺癌的臨床前及臨床研究分別於2011年及2017年獲認定為「重大新藥創製」科技重大專項。

我們於2010年4月開始普克魯胺的臨床前研究。我們於2015年獲國家藥監局批准在中國進行普克魯胺用於mCRPC的I期至III期臨床試驗，而普克魯胺被CDE歸類為重大專項項目及重大專項加速審批藥物。我們分別於2016年及2017年在中國完成普克魯胺用於mCRPC的I期及II期臨床試驗。我們於2018年5月在中國開始普克魯胺用於mCRPC的III期臨床試驗。截至2020年8月4日，本集團在中國完成了普克魯胺用於治療mCRPC的III期臨床試驗在最終試驗方案下的患者招募，並計劃於2021年按照對整體存活率(OS)的主要終點最終分析向國家藥監局提交有關普克魯胺的NDA。

我們於2018年獲CDE批准就普克魯胺與阿比特龍聯合用藥作為治療mCRPC的一線聯合療法進行III期臨床試驗，且該III期臨床試驗正於中國進行。我們計劃於2021年完成患者招募。

普克魯胺美國I期臨床試驗已於2019年5月完成。結果顯示普克魯胺在曾經接受恩扎盧胺及阿比特龍等現有藥物治療的mCRPC患者中普遍具有耐受性。於2020年7月16日，本集團已在美國完成方案中定義的普克魯胺治療mCRPC的II期臨床試驗患者招募，且我們計劃於2021年完成II期臨床試驗。

我們正進行開放及多中心的Ic期臨床試驗以評估普克魯胺聯合依西美坦(Exemestane)、來曲唑(Letrozole)及氟維司群(Fulvestrant)對AR+轉移性乳腺癌患者的安全性、藥物動力學分析及初步療效。該項試驗已於2021年8月25日完成Ic期患者招募。

- **福瑞他恩(KX-826)**

福瑞他恩(KX-826)是一種AR拮抗劑。我們於2011年7月開始福瑞他恩的臨床前研究，而目前正在開發福瑞他恩作為治療雄激素性脫髮及痤瘡的潛在同類首創局部外用藥物。

*雄激素性脫髮的適應症*

我們分別於2018年4月及2018年6月在中國及美國取得福瑞他恩用於治療雄激素性脫髮的IND批准。我們於2018年12月在中國及於2019年1月在美國開始該適應症的I期臨床試驗。於2020年12月29日，福瑞他恩在中國完成針對雄激素性脫髮適應症II期臨床試驗120名受試者的招募工作。目前正在進行數據分析及整理，我們預期將於2021年9月發佈該II期臨床試驗的數據，並於2021年第四季度開始III期臨床試驗。

於2020年8月3日，我們已在美國完成福瑞他恩Ib期臨床試驗。於2021年7月11日，我們宣佈美國FDA已同意福瑞他恩在美國開始治療雄激素性脫髮的II期臨床試驗。

*痤瘡的適應症*

於2020年9月17日，我們從國家藥監局獲得福瑞他恩(KX-826)凝膠配方用於治療痤瘡適應症的IND批准。於2021年4月16日，福瑞他恩用於治療痤瘡的I/II期臨床試驗在中國完成首批患者招募並成功給藥。

- **ALK-1(GT90001)**

ALK-1靶點為全球新的生物靶點，ALK-1抗體是一種新的抗血管生成抑制劑。2018年，我們自輝瑞取得全球獨家許可，以開發ALK-1用於治療轉移性HCC以及其他腫瘤適應症並將其商業化。

ALK-1有可能成為ALK-1靶點的首款全人源單克隆抗體治療藥物，其或許能夠與PD-1抑制劑或VEGF抑制劑聯合用於治療多種實體瘤。

輝瑞在美國與意大利以及韓國與日本完成兩項ALK-1單藥治療晚期實體瘤(包括HCC)的I期臨床試驗。我們正在中國台灣就ALK-1抗體GT90001聯合PD-1單克隆抗體Nivolumab (Opdivo)用於治療索拉非尼或侖伐替尼一線治療失敗的患者的轉移性HCC進行II期臨床試驗。於2020年12月9日，我們發佈了初步數據，數據顯示，在20名可評估患者中，8名患者(40%)觀察到部分緩解(PR)，而所出現的副作用耐受性良好且可控。

於2021年2月18日，我們宣佈ALK-1單克隆抗體GT90001聯合Nivolumab用於二線治療晚期HCC的全球多中心II期臨床試驗（「**GT90001 II期臨床試驗**」）的IND申請已獲美國FDA同意。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年2月18日的公告。

於2020年7月30日，我們與康寧傑瑞生物製藥（股份代號：9966）的全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司訂立合作協議，在全球共同開發PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046及ALK-1單克隆抗體GT90001在HCC中的聯合療法。

## 其他臨床階段的產品

- **迪拓賽替(GT0486)**

迪拓賽替(GT0486)是一種PI3K/mTOR信號途徑抑制劑，屬於第二代mTOR抑制劑。我們現正研發主要用於治療乳腺癌、前列腺癌及HCC等轉移性實體瘤的GT0486。我們已於2019年8月從國家藥監局收到迪拓賽替的IND批准，並於2021年2月18日錄得首例患者招募。

- **Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)**

Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)是一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現正開發主要用於治療白血病及BCC的GT1708F。我們已於2020年2月就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准，並於2020年11月27日錄得首例患者招募。我們亦於2020年11月23日在美國獲得GT1708F的IND批准。

- **AR-PROTAC化合物(GT20029)**

GT20029被認為是AR抑制劑（例如普克魯胺）的天然進化，並且有可能成為前列腺癌的新一代治療方案。GT20029是一種使用本集團內部PROTAC平台開發的外用AR-PROTAC化合物。於2021年4月14日，GT20029用於雄激素性脫髮及痤瘡適應症的IND申請已獲CDE批准。據董事所知及所信，GT20029是全球首個進入臨床階段的外用PROTAC藥物。該臨床試驗已於2021年7月28日完成首批受試者招募及給藥。

於2021年7月13日，我們宣佈GT20029在美國用於治療雄激素性脫髮及痤瘡的IND已獲美國FDA許可。

有關進一步資料，請分別參閱本公司日期為2021年2月1日、2021年4月15日、2021年7月13日及2021年7月28日的公告。

- **PD-L1/TGF-β**

於2020年8月20日，我們與Gensun Biopharma Inc. (「**Gensun**」)訂立獨家許可協議，據此，我們自Gensun獲得(其中包括)獨家許可，以利用GS19 PLB-1C(「**化合物**」)(統稱「**許可產品**」)進行產品研究、開發、臨床試驗、註冊、製造及商業化，以及在使用化合物時製造、使用、出售、要約出售、進口及出口許可產品，並以其他方式利用權利，以用於預防、防治措施、治療、治愈或改善位於大中華(包括中國、香港、澳門及中國台灣)的任何人類疾病或醫療狀況。化合物是由PD-L1拮抗劑抗體及TGF-β胞外域組成的雙標靶抗體，具有同時抑制PD-L1及TGF-β的高活性。化合物具有治療多種實體瘤的潛力，包括非小肺癌細胞、膽道癌、三陰性乳腺癌及與HPV相關的腫瘤(如子宮頸癌)，且有可能成為同類最佳藥物。有關進一步數據，請參閱本公司日期為2020年8月20日的公告。

目前，PD-L1/TGF-β於2021年8月16日獲CDE受理，可用於治療多種實體瘤。

### 臨床前階段產品

除上述在研藥物之外，我們亦處於開發其他潛在在研藥物的發現階段，包括在PROTAC平台基於其他靶點(如c-Myc等)的化合物以及ALK-1/VEGF雙特異性抗體等。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們可能最終無法成功開發及營銷我們的在研藥物(包括我們的核心產品)**

### 研發

我們已建立一體化研發平台，從藥物發現至臨床試驗一直支持我們的藥物開發項目。我們進行自主實驗室研究以發現及選擇新化合物作為我們的潛在在研藥物，我們主要應用內部研發資源管理藥物開發流程，以確保流程滿足我們內部的質量標準。

通過開發我們的兩款核心產品(即普克魯胺及福瑞他恩)，我們已在AR相關技術領域積累大量專業知識，並已開發領先的AR技術平台。相信我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功在中國將普克魯胺推進至III期臨床試驗、將普克魯胺的適應症擴大至轉移性乳腺癌乃至COVID-19，同時亦開發將福瑞他恩及AR-PROTAC用於雄激素性脫髮及痤瘡。

PROTAC是一個新型藥物發現技術平台，用於靶向及／或降解不可成藥及癌基因突變體驅動因子，從而驅動對靶向療法的抗性。我們目前正在採用PROTAC技術，旨在為全球未滿足醫療需求的患者開發靶向AR和其他靶點的化合物。

通過引進並開發我們的核心產品ALK-1，我們已逐步建立並拓展在大分子領域的研發能力。我們已將ALK-1推進至臨床II期，並且在探索與KN046以及更多藥物的聯合用藥療法。此外我們亦引入了第二款大分子藥物PD-L1/TGF- $\beta$ ，開發多種實體瘤的療法。

我們的研發工作由包括童博士及提供協助的其他六名海歸科學家在內的資深科學家領導，彼等在美國有聲望的製藥和生物科技公司累積數十年藥物研發及企業經營經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計領域的綜合專業知識。

截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別約為人民幣148.4百萬元及人民幣282.2百萬元。

## 商業化及生產

截至本公告日期，我們尚未將任何在研藥物商業化。我們計劃主要通過於全球各個國家對外授權及建立銷售及營銷團隊，為核心產品進行銷售及營銷並做後續的商業化準備工作。截至2021年6月30日，我們已建立由16名成員組成的銷售及營銷團隊。此外，我們於2021年5月10日委任陸群博士為我們的首席技術官及委任韓家文博士為我們的商務副總裁。陸博士在生物醫藥行業擁有逾20年經驗，擁有成功領導輝瑞、默沙東、新基公司／百時美施貴寶(「BMS」)等多家製藥公司從臨床前到商業化生產的CMC開發的經驗。韓博士在醫藥行業的藥物研發及商務運營方面亦擁有逾25年經驗。彼於2017年9月至2021年5月及2014年1月至2017年5月曾分別在波士頓的齊魯製藥波士頓分公司及上海的藥明生物擔任副總裁。陸博士及韓博士的參與必將進一步加快本公司產品商業化的步伐。

我們計劃使用我們在中國蘇州及平湖的自有生產設施生產API以及普克魯胺及福瑞他恩最終產品。我們亦通過與CDMO公司合作擴展普克魯胺的產能。於2020年8月28日，我們在蘇州的生產研發基地投入運營，為普克魯胺的生產進行準備。於2020年11月，我們的蘇州設施獲江蘇省藥品監督管理局頒發藥品生產許可證。於2021年4月，我們與CDMO公司海南華益泰康藥業有限公司就擴大普克魯胺產能訂立戰略合作協議。我們在平湖的生產設施目前處於項目設計階段。平湖的生產設施預計於2021年第四季度開始建設。

## COVID-19的影響

我們正在中國(包括台灣)、美國、巴西及其他國家和地區進行多項全球多中心臨床試驗。我們採取各種措施來降低COVID-19疫情對我們正在進行的臨床試驗造成的影響，包括通過快遞方式為已招募患者提供所研究的藥物，並在已招募患者通常到訪的醫療中心無法提供服務時安排彼等在其他醫療中心進行檢查。我們目前預計不會嚴重偏離我們的藥物開發、生產和商業化計劃，並且核心產品的預期開發進度已考慮到由於COVID-19疫情而導致正在進行的臨床試驗的暫時性延遲和中斷。然而，COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。亦不能保證COVID-19疫情不會進一步升級，或不會對我們的經營業績造成重大不利影響。

董事確認，除上文所披露者外，於報告期間，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動。

此外，COVID-19疫情爆發後，本公司發現我們的其中一款核心產品普克魯胺可以治療COVID-19，我們已就普克魯胺治療COVID-19進行多項臨床試驗。於本公告日期，普克魯胺就治療住院COVID-19患者獲准於巴拉圭若干醫院EUA，並已觀察到初步積極治療效果。本集團將繼續加快推進普克魯胺在其他國家和地區治療COVID-19的臨床試驗及EUA申請，以推進普克魯胺的銷售以及商業化進度。

## 財務回顧

### 概覽

我們目前並無批准進行商業銷售的藥物，亦無自藥物銷售產生任何收益。我們自成立起未錄得盈利，且每年均錄得經營虧損。截至2020年及2021年止六個月，我們的虧損及全面虧損總額分別為人民幣195.4百萬元及人民幣325.8百萬元。我們於同期的經調整虧損及全面虧損總額經加回上市開支(僅適用於截至2020年6月30日止六個月)及僱員激勵計劃的以股份為基礎的薪酬開支後分別為人民幣163.7百萬元及人民幣299.9百萬元。我們絕大部分的經營虧損來自研發成本(主要包括臨床研究開支)及行政開支。

### 收益

截至2021年6月30日止六個月及截至2020年止六個月，我們並未產生任何收益。

### 銷售成本

截至2021年6月30日止六個月及截至2020年6月30日止六個月，我們並未錄得任何銷售成本。

### 毛利

截至2021年6月30日止六個月及截至2020年6月30日止六個月，我們並未錄得任何毛利。

### 其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助、銀行結餘利息收入及定期存款利息收入。我們的其他收入由截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元增加人民幣6.0百萬元或133.6%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.5百萬元，主要是由於(i)我們已收取以補償本集團研發開支的政府補助增加人民幣3.0百萬元；(ii)反映定期存款賬戶銀行結餘增加的定期存款利息收入增加人民幣1.8百萬元；及(iii)報告期間的銀行結餘增加導致銀行結餘利息收入增加人民幣1.1百萬元。

## 營銷成本

我們的營銷成本主要包括銷售及營銷團隊的薪金及其他福利。我們的營銷成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.2百萬元，主要由於(i)為籌備普克魯胺的商業化而穩步擴展銷售及營銷團隊所致；(ii)行政成本增加人民幣1.7百萬元，其中包括業務發展開支、差旅開支、辦公開支及其他用作營銷及業務發展的開支；及(iii)受限制股份單位開支增加人民幣1.2百萬元。

## 行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，主要包括管理層及行政人員的薪酬(包括與僱員激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支)；(ii)營運自有物業的水電費及辦公開支；(iii)折舊及攤銷，主要包括與我們作行政用途的物業有關的使用權資產以及物業、廠房及設備折舊；及(iv)其他雜項行政開支(如維修及維護開支、專業諮詢開支以及材料及耗材開支)。

下表載列於所示期間我們按金額及佔行政開支總額百分比劃分的行政開支明細：

	截至6月30日止六個月			
	2021年		2020年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
僱員福利開支	22,570	45.5	9,743	21.6
加：以股份為基礎的薪酬開支	9,114	18.4	3,894	8.7
僱員福利開支(包括以股份為 基礎的薪酬開支)	31,684	63.9	13,637	30.3
水電費及辦公開支 <sup>(附註)</sup>	8,120	16.4	5,878	13.1
折舊及攤銷	2,584	5.2	1,229	2.7
上市開支	—	—	20,761	46.1
其他	7,198	14.5	3,511	7.8
總計	<u>49,586</u>	<u>100.0</u>	<u>45,016</u>	<u>100.0</u>

附註：「水電費及辦公開支」項目包括本集團短期及低價值租賃產生的租賃開支。



我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣45.0百萬元增加人民幣4.6百萬元或10.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣49.6百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣18.0百萬元，主要由於招聘新僱員及所有僱員的薪酬年度調整；(ii)水電費及辦公開支增加人民幣2.2百萬元，原因為我們遷入蘇州自有廠房後增加了員工人數及辦公室面積；(iii)其他行政開支增加人民幣3.7百萬元，主要有關自有物業產生的維修及維護開支、專業諮詢開支(如稅務、無形資產評估及知識產權維護)的增加以及我們材料及耗材開支的增加(與我們業務的快速發展一致)；及(iv)部分被截至2021年6月30日止六個月的上市開支人民幣20.8百萬元所抵銷。

## 研發成本

於報告期間，我們的研發成本主要包括(i)臨床研究開支，主要包括為向CRO及醫院所支付的臨床試驗費用；(ii)有關我們研發的材料及耗材開支；(iii)僱員福利開支，主要包括研發人員的薪酬(包括僱員激勵計劃的以股份為基礎的薪酬開支)；(iv)第三方合約費用，主要包括就臨床前試驗目的而向CRO及CMO支付的費用；及(v)其他研發成本，主要包括有關作研發用途的水電費及辦公開支。

下表載列於所示期間我們按金額及佔研發成本總額百分比劃分的研發成本明細：

	截至6月30日止六個月			
	2021年		2020年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
臨床研究開支	158,176	56.1	54,531	36.7
已使用材料及耗材	46,687	16.5	40,371	27.2
僱員福利開支	29,197	10.3	25,304	17.1
加：以股份為基礎的薪酬開支	15,125	5.4	6,548	4.4
僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)	44,322	15.7	31,852	21.5
第三方合約費用	22,063	7.8	18,833	12.7
其他	10,932	3.9	2,788	1.9
總計	<u>282,180</u>	<u>100.0</u>	<u>148,375</u>	<u>100.0</u>

我們就普克魯胺於截至2020年及2021年6月30日止六個月的研發成本分別為人民幣76.1百萬元及人民幣192.1百萬元；福瑞他恩於截至2020年及2021年6月30日止六個月的研發成本分別為人民幣16.7百萬元及人民幣14.6百萬元；而ALK-1於截至2020年及2021年6月30日止六個月的研發成本分別為人民幣25.6百萬元及人民幣17.7百萬元(不包括並非產品特定的輔助研發成本)。

我們的研發成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣148.4百萬元增加人民幣133.8百萬元或90.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣282.2百萬元，主要歸因於(i)臨床研究開支增加人民幣103.6百萬元，有關開支主要是普克魯胺擴展COVID-19適應症，支付給醫院以及CRO的費用增加；(ii)研發僱員福利開支增加人民幣12.5百萬元，主要由於我們研發人員增加及根據僱員激勵計劃向若干研發僱員授出受限制股份單位；及(iii)其他增加人民幣8.1百萬元，主要包括有關研發的水電費及辦公開支，其與我們研發人員的擴展一致。

研發成本的增加主要是由於(i)推進普克魯胺COVID-19適應症的臨床試驗；(ii)以股份為基礎的薪酬開支的增加，原因為2020年3月31日首次授出受限制股份單位後於2021年3月31日新授出受限制股份單位；及(iii)研發職員辦公室及設施的擴建。

### **其他(虧損)/收益淨額**

截至2021年6月30日止六個月，我們的其他收益為人民幣3.0百萬元，主要是由於外匯收益淨額以及出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項。截至2020年6月30日止六個月，我們的其他虧損為人民幣1.0百萬元，主要是由於匯率變動引致的外匯虧損淨額。

### **財務成本淨額**

於報告期間，我們的財務成本主要包括我們已支付的借款利息。我們的財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元減少人民幣0.6百萬元或28.5%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.4百萬元，主要歸因於(i)貸款本金減少；及(ii)因總租賃面積減少而令租賃負債的利息開支減少。

### **所得稅費用**

由於我們並無應納稅收入，故於截至2020年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月，我們並無任何所得稅費用。

### **報告期間虧損淨額**

我們的虧損淨額由截至2020年6月30日止六個月的人民幣195.4百萬元增加人民幣130.4百萬元或66.7%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣325.8百萬元。

## 非國際財務報告準則計量

為補充本集團根據國際財務報告準則呈列的綜合財務報表，本公司亦於報告期間使用經調整虧損及全面虧損總額以及其他經調整數據作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所規定或根據國際財務報告準則呈列。本公司認為，該等經調整計量為股東及潛在投資者提供有用信息，讓其按與本公司管理層所採用的同樣方式了解並評估本集團的綜合經營業績。

報告期間經調整虧損及全面虧損總額指報告期間的虧損及全面虧損總額，不包括若干一次性事件及非現金項目(即上市開支及以股份為基礎的薪酬開支)的影響。國際財務報告準則並未對報告期間經調整虧損及全面虧損總額一詞作出界定。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具具有局限性，故不應視其為獨立於或可代替本集團根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本公司所呈列的該等經調整數據未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，其與其他非國際財務報告準則計量可通過消除管理層認為不能反映本集團經營表現的項目的影響，反映本集團的正常經營業績，從而有助於在適用範圍內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列於所示期間期內虧損及全面虧損總額與期內經調整虧損及全面虧損總額的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損及全面虧損總額	(325,821)	(195,447)
加：		
上市開支(一次性)	-	20,761
以股份為基礎的薪酬開支	25,965	10,998
期內經調整虧損及全面虧損總額	<u>(299,856)</u>	<u>(163,688)</u>

## 僱員及薪酬政策

下表載列我們按職能劃分的僱員明細：

	截至2021年6月30日	
	僱員人數	佔總人數百分比
核心管理層	9	3.3
臨床	50	18.4
研發	77	28.3
生產	75	27.6
商業化	18	6.6
項目管理	15	5.5
其他	28	10.3
總計	<u>272</u>	<u>100</u>

於2021年6月30日，本集團共有272名全職僱員，其中，臨床及研發職能僱員人數總和佔比超過50%。我們通常制定僱員薪酬方案，包括基本工資、職務特定工資、表現掛鉤薪酬、項目薪酬及多項津貼。我們定期對僱員進行績效審查。我們亦已採納僱員激勵計劃以挽留及激勵我們的主要管理層及員工。

## 流動資金及資本資源

我們的現金及現金等價物主要包括銀行存款及手頭現金。於2021年6月30日，現金及現金等價物由2020年12月31日的人民幣1,065.6百萬元增加人民幣167.3百萬元至人民幣1,232.9百萬元。該增加主要歸因於本集團自認購事項(定義見下文)獲得現金所得款項淨額約11.6億港元。

於2021年6月30日，我們的已動用銀行融資為人民幣137.7百萬元，而未動用銀行融資則為人民幣112.3百萬元。

## 重大投資、重大收購事項或出售事項

於報告期間，本公司概無持有任何重大投資，亦無進行任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業事項。

## 現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表概要：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
經營所用現金	(430,874)	(160,903)
已付利息淨額	(902)	(1,322)
經營活動所用現金淨額	(431,776)	(162,225)
投資活動所用現金淨額	(243,785)	(33,032)
融資活動所得現金淨額	842,207	1,792,803
現金及現金等價物增加淨額	166,646	1,597,546
期初現金及現金等價物	1,065,588	195,532
現金及現金等價物的匯兌虧損	(255)	(919)
期末現金及現金等價物	<u>1,231,979</u>	<u>1,792,159</u>

## 經營活動所用現金淨額

於報告期間，我們經營活動的現金流入主要來自政府補助。我們經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。

截至2021年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣431.8百萬元，包括經營所用現金人民幣430.9百萬元、已付借款利息人民幣3.6百萬元及就銀行存款收取的利息人民幣2.7百萬元。

截至2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣162.2百萬元，包括經營所用現金人民幣160.9百萬元、已付借款利息人民幣3.3百萬元及就銀行結餘收取的利息人民幣2.0百萬元。

### 投資活動所用現金淨額

於報告期間，我們與投資活動有關的現金流量主要反映購買物業、廠房及設備、獲得無形資產的許可以及購買金融產品。

截至2021年6月30日止六個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣243.8百萬元，主要包括(i)購買到期日為三個月以上的定期存款人民幣322.1百萬元；(ii)購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣135.6百萬元；及(iii)購買物業、廠房及設備人民幣45.6百萬元，部分被(i)出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣137.0百萬元；及(ii)到期日為三個月以上的定期存款所得款項人民幣125.2百萬元所抵銷。

截至2020年6月30日止六個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣33.0百萬元，主要包括為我們的蘇州工廠購買物業、廠房及設備。

### 融資活動所得現金淨額

於報告期間，我們與融資活動有關的現金流量主要反映全球發售、認購事項所得款項及銀行借款。

截至2021年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣842.2百萬元，主要包括發行股份所得款項人民幣952.0百萬元，部分被(i)償還借款人民幣80.8百萬元；(ii)租賃負債付款人民幣26.9百萬元；及(iii)支付上市開支人民幣2.0百萬元所抵銷。

截至2020年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,792.8百萬元，主要包括(i)借款所得款項人民幣179.4百萬元及(ii)全球發售所得款項人民幣1,649.9百萬元，部分被(i)租賃負債付款人民幣1.4百萬元，主要與我們辦公室的租金付款有關；(ii)償還借款人民幣29.9百萬元；及(iii)支付上市開支人民幣5.2百萬元所抵銷。

### 財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣1,251.3百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣1,852.7百萬元。流動資產由截至2020年12月31日的人民幣1,420.6百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣1,922.6百萬元，主要是由於我們自認購事項(定義見下文)獲得現金所得款項淨額約11.6億港元及存貨自2020年12月31日的零增加至2021年6月30日的人民幣26.1百萬元，原因為我們籌備普克魯胺商業化。

## 會計政策重大變動

於報告期間，會計政策並無任何重大變動。

## 債務

於2021年6月30日，我們的銀行借款結餘包括長期銀行借款人民幣98.5百萬元（由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押）及無抵押長期銀行借款人民幣39.2百萬元。於2021年6月30日，我們並無短期銀行借款。

## 若干財務比率

下表載列截至所示資產負債表日期的若干財務比率：

	於 2021年 6月30日	於 2020年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	2,748.5%	838.9%
資產負債比率 <sup>(2)</sup>	<u>5.7%</u>	<u>11.8%</u>

附註：

- (1) 流動比率為期末流動資產總值佔期末流動負債總額的百分比。
- (2) 資產負債比率為期末債務總值佔期末資產總值的百分比。

## 金融風險

我們面對多種金融風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險）、信用風險及流動性風險。我們目前不會對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

自2020年12月31日起，風險管理政策並無變動。

## 外匯風險

於2021年6月30日，本集團面臨的外匯風險主要來自以美元及港元計值的現金及現金等價物以及銀行定期存款，當中主要包括我們自全球發售及認購事項（定義見下文）中獲得的所得款項。

## 現金流量及公允價值利率風險

我們的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響。除租賃負債、現金及現金等價物、定期存款及借款外，我們並無重大計息資產及負債。按浮動利率列賬的項目使我們面臨現金流量利率風險，而按固定利率列賬的該等項目則使我們面臨公允價值利率風險。

我們的利率風險主要來自借款。按固定利率獲得的借款使我們面臨公允價值利率風險。截至2021年6月30日，我們的借款按固定利率計值，使本集團面臨公允價值利率風險。

我們的管理層預計利率的變動不會對計息資產產生重大影響，因為預計銀行存款利率不會有顯著變化。

### **信用風險**

我們所面臨的信用風險與我們的貿易及其他應收款項、現金及現金等價物、定期存款及短期投資產品有關。貿易及其他應收款項、現金及現金等價物、定期存款及短期投資產品的賬面值代表我們所面臨與金融資產有關的最大信用風險。

由於絕大部分現金及現金等價物、定期存款及短期投資產品乃存放於國有銀行及其他中型或大型上市銀行，故我們預期，並無任何與該等項目相關的重大信用風險。管理層預期不會因該等對手方違約而承擔任何重大虧損。

我們使用預期信用虧損模式估計信用虧損(如有)，該模式使用有關預期未來信用虧損的假設及估計。我們按國際財務報告準則第9號的規定採用簡化法對預期信用虧損計提撥備，該準則允許對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。於2021年6月30日，我們並無貿易應收款項結餘。因此，於截至2021年6月30日止六個月期間，並無就貿易應收款項確認減值撥備。

於報告期間，我們已評估得出其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信用風險。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信用虧損方法。我們預期不會因該等其他應收款項的對手方違約而承擔任何虧損，且並無對其他應收款項計提虧損撥備。

### **流動性風險**

我們透過發行新股、借款及政府補助為營運資金需求提供資金。我們的管理層會根據預計現金流量對流動性儲備的滾動預測進行監控。

審慎流動性風險管理包括維持足夠現金及現金等價物以及在需要時申請信用融資的能力。截至2021年6月30日，我們有流動資產淨值人民幣1,852.7百萬元。我們有能力透過我們的手頭現金及連續的集資活動滿足財務承擔並為我們的研發活動提供資金。



## 財務資料

董事會宣佈，本集團於截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績連同去年同期的比較數字如下：

### 中期簡明綜合全面收益表

		截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2020年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
收益		-	-
銷售成本		-	-
毛利		-	-
其他收入		10,505	4,497
營銷成本		(6,155)	(3,595)
行政開支		(49,586)	(45,016)
研發成本		(282,180)	(148,375)
其他收益/(虧損)淨額		3,015	(973)
經營虧損	5	(324,401)	(193,462)
財務成本淨額		(1,420)	(1,985)
除所得稅前虧損		(325,821)	(195,447)
所得稅費用	6	-	-
本公司權益持有人應佔期內虧損及 全面虧損總額		<u>(325,821)</u>	<u>(195,447)</u>
本公司權益持有人應佔基本及 稀釋每股虧損(人民幣元)	8	<u>(0.93)</u>	<u>(0.72)</u>

## 中期簡明綜合財務狀況表

		於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	199,417	174,612
無形資產	9	209,679	209,760
使用權資產	9	36,027	12,068
其他非流動資產		33,172	34,419
		<u>478,295</u>	<u>430,859</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		26,084	–
其他應收款項、按金及預付款項		141,269	31,621
定期存款		522,406	323,407
現金及現金等價物		1,232,865	1,065,588
		<u>1,922,624</u>	<u>1,420,616</u>
<b>資產總值</b>		<u><u>2,400,919</u></u>	<u><u>1,851,475</u></u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款	10	132,100	134,900
租賃負債		–	490
遞延所得稅負債		38,818	38,818
		<u>170,918</u>	<u>174,208</u>

		於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	11	61,557	81,409
借款	10	5,600	83,600
租賃負債		1,994	2,713
遞延收入		100	361
應付關聯方款項		700	1,250
		<u>69,951</u>	<u>169,333</u>
<b>負債總額</b>		<u><b>240,869</b></u>	<u>343,541</u>
<b>權益</b>			
本公司權益持有人應佔權益			
股本		273	261
就僱員激勵計劃持有的股份		(17)	(17)
儲備		2,159,794	1,507,690
		<u>2,160,050</u>	<u>1,507,934</u>
<b>權益總額</b>		<u><b>2,160,050</b></u>	<u>1,507,934</u>
<b>權益及負債總額</b>		<u><b>2,400,919</b></u>	<u>1,851,475</u>

## 簡明綜合中期財務資料附註

### 1 一般資料

開拓藥業有限公司(「本公司」)，一家於2018年5月16日根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。其註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, PO Box 2681, Grand Cayman, KY1-1111, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事研發創新藥產品。

本公司股份已自2020年5月22日於香港聯合交易所有限公司主板上市。

除另有說明外，本簡明綜合中期財務資料以人民幣(「人民幣」)千元列示。本簡明綜合中期財務資料尚未經審核。

### 2 編製基準

此截至2021年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料乃根據國際會計準則(「國際會計準則」)第34號「中期財務報告」編製。本簡明綜合中期財務資料應與本公司日期為截至2020年12月31日止年度的年度財務報表一併閱讀，該年度財務報表已根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)予以編製。

### 3 會計政策

所採用的會計政策與上一財政年度及相應中期報告期間所採用的一致，惟下文所載採用的新訂及經修訂準則除外。

#### (a) 本集團已採納的新準則及詮釋

本集團已於2021年1月1日或之後開始的財政期間首次採納以下新準則及詮釋：

準則	主要規定
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革

該等新準則及詮釋對本集團的財務表現及狀況並無重大影響，亦無須追溯調整。

#### (b) 尚未採納的新準則及詮釋

於2021年1月1日開始的財政年度，有關本集團的若干新準則以及現有準則及詮釋的修訂本已獲頒佈但尚未生效，亦未獲本集團提早採納。該等新準則及修訂本載列如下：

準則	主要規定	於以下日期或 之後開始的 會計期間生效
國際財務報告準則第17號 國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	保險合約 投資者與其聯營公司或合營企業 之間資產出售或注資	2023年1月1日 待定
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動	2022年1月1日
國際會計準則第16號 (修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前 之所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號 (修訂本)	虧損合約—履行合約之成本	2022年1月1日
國際財務報告準則第3號 (修訂本)	引用概念框架	2022年1月1日
國際財務報告準則第1號、 國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第41號及 國際財務報告準則第16號 (修訂本)	2018年至2020年週期年度改進	2022年1月1日

本集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂本的影響，其中若干項與本集團的營運相關。根據董事作出的初步評估，預期於該等新訂或經修訂準則及修訂本生效時，並不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響。

#### 4 關鍵會計估計及判斷

編製中期簡明綜合財務資料需要管理層作出對會計政策應用以及對所呈報資產及負債、收入及開支的金額構成影響的判斷、估計及假設。實際結果或會有別於該等估計。

於編製本簡明綜合中期財務資料時，管理層就應用本集團會計政策所作出的重大判斷及估計不確定性的主要來源與截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表所應用者相同。

#### 5 經營虧損

經營虧損乃於扣除下列各項後列示：

	截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2020年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
臨床研究開支	158,176	54,531
僱員福利開支	80,211	48,930
已使用材料及耗材	47,106	40,371
外包研發開支	21,870	18,125
水電費及辦公開支	14,656	6,913
上市開支	-	20,761
使用權資產折舊(附註9)	1,722	1,453
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(99)	(99)
	1,623	1,354
物業、廠房及設備折舊(附註9)	2,836	1,193
無形資產攤銷(附註9)	81	85

## 6 所得稅費用

### (i) 所得稅費用

本集團須就本集團成員公司所處及經營的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，本集團毋須繳納所得稅或資本收益稅。

#### 香港

Kintor Science Limited、Koshine Pharmaceuticals Limited及開拓藥業香港有限公司於2018年在香港註冊成立，且須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2021年及2020年6月30日止六個月內並無應納稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

#### 美國

Kintor Pharmaceuticals Inc.於2018年在美国註冊成立，須按23.5%(2020年：23.5%)的稅率繳納聯邦及州所得稅。

#### 中國內地

根據中國企業所得稅法及有關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地經營的附屬公司須按應納稅收入的25%繳納企業所得稅。

本集團於截至2021年及2020年6月30日止六個月內並無應納稅收入。

## 7 股息

於截至2021年及2020年6月30日止六個月，本公司或本集團旗下公司並無派付或宣派任何股息。

## 8 每股虧損

### 基本每股虧損

基本每股虧損乃根據本公司擁有人應佔虧損除以截至2021年及2020年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數計算。

於釐定截至2021年及2020年6月30日止六個月已發行普通股的加權平均數時，並未於釐定已發行普通股的加權平均數時將就僱員激勵計劃持有的23,613,590股股份(包括相關資本化發行的21,252,231股股份)考慮在內。

	截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2020年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(325,821)	(195,447)
已發行普通股加權平均數(以千股計)	<u>348,910</u>	<u>272,924</u>
基本每股虧損(以人民幣計)	<u>(0.93)</u>	<u>(0.72)</u>

### 稀釋每股虧損

由於截至2021年及2020年6月30日止六個月概無稀釋潛在普通股，故稀釋每股虧損與基本每股虧損相同。



## 9 物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產

	物業、廠房 及設備 人民幣千元	無形資產 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
(未經審核)				
於2021年1月1日				
成本	182,255	209,943	17,157	409,355
累計折舊／攤銷	(7,643)	(183)	(5,089)	(12,915)
賬面淨值	<u>174,612</u>	<u>209,760</u>	<u>12,068</u>	<u>396,440</u>
截至2021年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	174,612	209,760	12,068	396,440
添置	27,664	–	25,681	53,345
處置	(23)	–	–	(23)
折舊／攤銷費用(附註5)	(2,836)	(81)	(1,722)	(4,639)
期末賬面淨值	<u>199,417</u>	<u>209,679</u>	<u>36,027</u>	<u>445,123</u>
於2021年6月30日				
成本	209,771	209,943	42,838	462,552
累計折舊／攤銷	(10,354)	(264)	(6,811)	(17,429)
賬面淨值	<u>199,417</u>	<u>209,679</u>	<u>36,027</u>	<u>445,123</u>
(未經審核)				
於2020年1月1日				
成本	103,557	179,373	19,852	302,782
累計折舊／攤銷	(5,188)	(74)	(5,440)	(10,702)
賬面淨值	<u>98,369</u>	<u>179,299</u>	<u>14,412</u>	<u>292,080</u>
截至2020年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	98,369	179,299	14,412	292,080
添置	43,246	56	–	43,302
處置	–	–	(148)	(148)
折舊／攤銷費用(附註5)	(1,193)	(85)	(1,453)	(2,731)
期末賬面淨值	<u>140,422</u>	<u>179,270</u>	<u>12,811</u>	<u>332,503</u>
於2020年6月30日				
成本	146,803	179,429	19,704	345,936
累計折舊／攤銷	(6,381)	(159)	(6,893)	(13,433)
賬面淨值	<u>140,422</u>	<u>179,270</u>	<u>12,811</u>	<u>332,503</u>

土地使用權指中國政府部門就於預批租賃期內使用土地而授予的土地使用權。本集團於中國持有的土地使用權的原租賃期為50年。於2021年6月30日，就本集團借款人民幣98,500,000元(2020年12月31日：人民幣99,000,000元)(附註10)而抵押部分土地使用權、樓宇及在建工程。

## 10 借款

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非即期</b>		
長期銀行借款(附註(a))	<u>132,100</u>	<u>134,900</u>
<b>即期</b>		
短期銀行借款(附註(b))	-	79,900
長期銀行借款(附註(a))	<u>5,600</u>	<u>3,700</u>
	<u>5,600</u>	<u>83,600</u>
<b>總計</b>	<u><u>137,700</u></u>	<u><u>218,500</u></u>

- (a) 於2021年6月30日，本集團的長期銀行借款為人民幣98,500,000元(2020年12月31日：人民幣99,000,000元)，以部分土地使用權、樓宇及在建工程作抵押；無抵押長期銀行借款為人民幣39,200,000元(2020年12月31日：人民幣39,600,000元)。

於2021年6月30日，人民幣50,000,000元(2020年12月31日：人民幣50,000,000元)的借款按每年4.90%的固定利率計息；人民幣48,500,000元(2020年12月31日：人民幣49,000,000元)的借款按每年4.75%的固定利率計息；以及人民幣39,200,000元(2020年12月31日：人民幣39,600,000元)的借款按每年3.95%的固定利率計息。該等貸款中的人民幣5,600,000元須於2022年6月30日之前償還，而餘下部分須於2022年10月15日至2026年3月23日期間分期償還。

- (b) 於2021年6月30日，本集團並無短期銀行借款。

於2020年12月31日，本集團的無抵押短期銀行借款合計人民幣79,900,000元，按每年4.35%的固定利率計息。

有關到期日如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年以內或按要求償還	5,600	83,600
1至2年	8,600	6,600
2至5年	123,500	108,300
5年以上	–	20,000
	<u>137,700</u>	<u>218,500</u>

借款的賬面值以人民幣計值。

## 11 貿易及其他應付款項

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付材料及耗材款項(附註(a))	4,750	130
應付服務供應商款項(附註(a))	27,938	28,681
物業、廠房及設備應付款項	12,280	28,513
應付薪金及員工福利	12,182	13,321
應付審計服務款項	1,744	2,800
應付其他稅項	1,151	1,179
應付利息開支	175	261
應付無形資產款項	–	3,500
應付上市開支	–	2,030
其他	1,337	994
	<u>61,557</u>	<u>81,409</u>

於2021年6月30日及2020年12月31日，本集團所有貿易及其他應付款項均不計息，且由於到期日較短，其公允價值與其賬面值相若。

(a) 於2021年6月30日及2020年12月31日，應付材料及耗材款項以及應付服務供應商款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
–1年內	<u>32,688</u>	<u>28,811</u>

## 12 承諾

### (i) 租賃承諾(不包括使用權資產及租賃負債)

於2021年6月30日及2020年12月31日，本集團根據不可撤銷租賃合約租賃若干辦公室及設備，該等合約租期少於一年及為低價值租賃，已根據國際財務報告準則第16號獲准豁免確認使用權資產。該等獲豁免合約根據不可撤銷租賃合約的未來最低租賃付款總額如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	<u>371</u>	<u>101</u>

### (ii) 資本開支承諾

於2021年6月30日及2020年12月31日，本集團已訂約但尚未產生的資本開支列示如下：

	於2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
土地使用權	-	24,400
物業、廠房及設備	<u>17,948</u>	<u>9,518</u>
	<u>17,948</u>	<u>33,918</u>

## 未來及展望

我們的願景是專注於潛在同類最佳和同類首創的創新藥物(包括小分子以及大分子藥物)的研發以及商業化平台的建設，使其用於大量未被滿足的適應症，包括COVID-19、前列腺癌、肝癌、脫髮和痤瘡等。

為實現願景，我們計劃持續推進普克魯胺在全球的臨床開發、監管審批(包括EUA等)及商業化及擴展其適應症。除COVID-19適應症外，我們同步就普克魯胺用於mCRPC適應症在中國進行III期臨床試驗及在美國進行II期臨床試驗，以及就用於乳腺癌適應症在中國進行Ic期臨床試驗，不斷努力擴展在研藥物可潛在治療的可能適應症。

此外，我們計劃繼續利用我們於AR相關研究方面的專長，繼續在中國及美國進行福瑞他恩用於治療雄激素性脫髮及痤瘡的臨床開發。同時，我們計劃利用輝瑞的全球獨家許可開發我們的ALK-1作為潛在同類首創藥物，以及Gensun的大中華獨家許可開發PD-L1/TGF- $\beta$ 作為潛在同類最佳藥物，在配合多種抗體或雙特異性抗體的聯合療法中用於治療各類實體瘤，並利用我們的生物製劑研發人員的專業知識來提升我們的生物製劑研發能力。我們亦計劃進一步利用我們的PROTAC平台開發小分子藥物(例如GT20029)，並尋求將PROTAC分子應用於局部治療的創新藥物策略。

為支持我們的持續增長，我們計劃持續投資研發基礎設施及人才以推進臨床階段在研藥物的臨床開發，以及我們現有及未來在研藥物的臨床前開發。

我們亦積極探索藥物開發過程各方面的合作機會，包括臨床前技術、臨床聯合療法及商業化。例如，本集團與復星醫藥達成許可協議書，據此，雙方同意相互合作、共同推進普克魯胺治療COVID-19適應症的EUA申請、推廣和銷售工作，旨在讓我們作出更好準備，務求於各監管機關批准普克魯胺商業化後隨即開展有關工作。

## 遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四所含企業管治守則所載的原則及守則條文。於截至2021年6月30日止六個月期間，董事會認為，除下文所述偏離外，本公司已遵守企業管治守則的所有守則條文。

根據企業管治守則第A.2.1條守則條文，主席和行政總裁的職責應予區分，且不應由一人同時擔任。我們並無單獨的主席及行政總裁，現時由童博士兼任該兩個職位。董事會相信，童博士兼任主席及行政總裁職務可確保本集團內部領導貫徹一致，並使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率，原因為：(i)董事會作出的決策須經至少大多數董事批准，而董事會九名董事中有三名獨立非執行董事，我們認為董事會內存在足夠的查核及均衡；(ii)童博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)彼等為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的卓越人才組成，這些人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜，董事會的運作可確保權力和授權均衡。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。最後，董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁職務可確保本集團內部領導貫徹一致，並使本集團的整體策略規劃以及內部溝通更有效及更具效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否需要區分主席與行政總裁的職責。

### **遵守上市發行人董事進行證券交易的標準守則**

本集團已採納上市規則附錄十所載的標準守則作為董事進行證券交易的行為守則。

本公司已向全體董事作出具體查詢，而彼等已確認截至2021年6月30日止六個月及直至本公告日期止整個期間均已遵守標準守則。

可能擁有本集團內幕消息的本公司僱員須遵守標準守則。於上市日期起至本公告日期止整個期間，本公司並無發現相關僱員違反標準守則的事件。

### **上市所得款項用途**

股份於2020年5月22日在聯交所上市，全球發售所得款項淨額約為1,717.3百萬港元(「首次公開發售所得款項」)，將用於招股章程所載目的。截至2021年6月30日，已動用首次公開發售所得款項746.2百萬港元，其結餘預期將於2022年6月之前動用。

於2021年6月30日，所得款項淨額的擬定用途詳情如下所示：

	佔所得款項 淨額總額的 概約百分比 %	實際所得 款項淨額的 計劃用途 百萬港元	截至2021年 6月30日已 動用所得 款項淨額 百萬港元	未動用 所得款項 百萬港元	動用全球發售 所得款項淨額 其餘結餘的 預期時間表 <sup>(1)</sup>
開發及商業化普克魯胺	42.0	721.3	370.7	350.6	預期於2022年 6月30日前 全部動用
開發及商業化福瑞他恩	28.0	480.8	88.5	392.3	預期於2022年 6月30日前 全部動用
我們其他臨床階段在研 藥物的進行中及 計劃臨床試驗	14.0	240.4	61.4	179.0	預期於2022年 6月30日前 全部動用
臨床前階段在研藥物的研發	6.0	103.1	80.2	22.9	預期於2022年 6月30日前 全部動用
營運資金及一般企業用途	10.0	171.7	145.3	26.4	預期於2022年 6月30日前 全部動用
<b>總計</b>	<b>100.0</b>	<b>1,717.3</b>	<b>746.2</b>	<b>971.1</b>	

附註：

- (1) 本公司擬於未來年度根據招股章程所載用途使用其餘的未動用所得款項淨額。本公司將繼續評估本集團的業務目標，並將根據不斷變化的市場狀況更改或修改計劃，以適應本集團的業務增長。倘上述所得款項擬定用途有任何重大變化，我們將適時刊發公告。

本公司無意改變招股章程所載首次公開發售所得款項用途，並將根據其擬定用途逐步動用首次公開發售所得款項的剩餘金額。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2021年6月30日止六個月期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

### 先舊後新配售現有股份、根據一般授權認購新股份及售股股東出售股份

於2021年5月26日，本公司、KT International Investment Limited（「賣方」）及KG Development Limited（「售股股東」）與UBS AG Hong Kong Branch（「配售代理」）訂立配售協議（「配售協議」），據此：

- (a) 賣方同意出售，而配售代理（作為賣方的代理）同意（其中包括）促使買方按每股64.50港元的價格（「配售價」）購買賣方持有的合共18,200,000股股份（「配售股份」）（「配售事項」）；
- (b) 賣方有條件同意與本公司訂立認購協議（「認購協議」），以作為主理人按每股64.50港元的價格（「認購價」）（相當於配售價）認購，而本公司有條件同意發行18,200,000股新股份（「認購股份」）（「認購事項」）；及
- (c) 售股股東同意出售，而配售代理（作為售股股東的代理）同意（其中包括）促使買方按每股64.50港元的價格購買合共3,700,000股股份。

於2021年5月31日，配售事項已告完成，因此，合共21,900,000股配售股份由配售代理根據配售協議的條款及條件按配售價成功配售予不少於六名承配人（「承配人」）。由於完成認購事項的所有條件（其中一項包括配售事項須根據配售協議的條款完成）均已達成，因此本公司根據認購協議的條款及條件於2021年6月2日按認購價向賣方配發及發行18,200,000股認購股份。

認購事項的所得款項淨額約為11.6億港元（已扣除專業費用及實付開支）。於2021年6月30日，已動用認購事項所得款項180.3百萬港元。本公司擬於2022年12月前將認購事項全部所得款項淨額用於普克魯胺開發及商業化以及營運資金以作一般公司用途。



有關配售事項及認購事項的進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年5月27日及2021年6月2日的公告。

緊隨配售事項及認購事項完成後及直至本公告日期，本公司已發行股本中股份總數為387,589,600股，包括賣方持有的51,037,270股、售股股東持有的43,137,270股、承配人持有的21,900,000股及除賣方、售股股東及承配人以外的股東持有的271,515,060股。

## 授出受限制股份單位

僱員激勵計劃於2020年3月31日獲董事會批准並採納。由於僱員激勵計劃並不涉及由本公司授出以認購新股份的購股權，僱員激勵計劃毋須遵守上市規則第十七章的條文。

於2021年3月26日，董事會批准根據僱員激勵計劃條款於2021年3月31日向19名承授人授出3,509,000份受限制股份單位，佔本公司截至本公告日期已發行股本總額約0.9%。

就於2021年3月31日根據僱員激勵計劃向19名承授人授出的受限制股份單位而言，該等受限制股份單位(除非董事會另行釐定並就此以書面方式通知參與者)應按以下歸屬：

- (a) 於2023年3月31日歸屬約50%的受限制股份單位；
- (b) 於2024年3月31日歸屬約25%的受限制股份單位；及
- (c) 於2025年3月31日歸屬約25%的受限制股份單位。

概無承授人為董事或本公司核心關連人士(具有上市規則賦予該詞的涵義)。

## 董事及董事委員會組成變更

陳兵博士因其個人事務需要，已辭任非執行董事及審核委員會成員，而王衍博士已獲委任為非執行董事及審核委員會成員，自2021年4月30日起生效。

陳傑先生因其個人事務需要，已辭任非執行董事，而高維鵬先生已獲委任為非執行董事，自2021年6月22日起生效。

## 2018年一致行動協議屆滿及訂立2021年一致行動協議

於2018年8月27日，童博士與郭博士(統稱「一致行動人士」)訂立一致行動協議(「**2018年一致行動協議**」)，據此，一致行動人士同意就(其中包括)於所有本集團公司的股東大會及董事會會議上行使投票權及作出建議一致行動，於有關期限屆滿後可透過一致行動人士的共同同意進一步延長。

於2021年8月27日，一致行動人士訂立新的一致行動協議(「**2021年一致行動協議**」)，為期一年，並可於上述一年期限屆滿後自動重續。根據2021年一致行動協議，有關重續將每年自動進行，直至及除非一致行動人士明確終止2021年一致行動協議。除上述有關重續2021年一致行動協議的期限變動外，2021年一致行動協議的主要條款與2018年一致行動協議所載主要條款大致相同。

本公司並無控股股東。2018年一致行動協議屆滿及訂立2021年一致行動協議，均無對最大股東或一致行動人士所持股份數目造成任何變動。

## 期後事項

除上文披露者外，截至本公告日期，本公司於2021年6月30日後概無發生其他重大事項。

## 中期業績審閱

審核委員會由兩名獨立非執行董事徐敏博士及楊懷嚴先生以及一名非執行董事王衍博士組成。審核委員會主席為楊懷嚴先生。審核委員會已審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的簡明綜合財務報表。審核委員會亦已與本公司管理層及獨立核數師討論本公司採納的會計原則及政策，並已就本集團的內部控制及財務報告事宜(包括審閱截至2021年6月30日止六個月的未經審核中期業績)進行討論。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規，及本公司已作出有關適當披露。

## 中期股息

董事會不建議派付任何截至2021年6月30日止六個月的中期股息。

## 刊發2021年簡明綜合中期業績及中期報告

本公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.kintor.com.cn](http://www.kintor.com.cn))。截至2021年6月30日止六個月的中期報告(載有按照上市規則規定的所有資料)將適時寄發予股東，並分別於聯交所及本公司網站刊載。

### 致謝

董事會衷心感謝本集團的股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶為本集團提供的支持及作出的貢獻。

### 釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義：

「阿比特龍」	指	用於治療前列腺癌的一種合成的甾體CYP17A1抑制劑，及乙酸阿比特龍的活性代謝產物，乃阿比特龍的酯和前藥
「ALK-1」	指	活化素受體樣激酶1，一種側向轉化生長因子β拮抗劑/ALK-5信號，亦稱為GT90001
「ALK-5」	指	轉化生長因子βI類受體激酶，因其成藥性以及其於通路的向心性及其明確性，故為轉化生長因子β信號中介入的具吸引力的靶標
「AR」	指	雄激素受體
「AR+」	指	雄激素受體陽性
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「API」	指	原料藥
「BCC」	指	基底細胞癌
「董事會」	指	本公司董事會
「c-Myc」	指	MYC原癌基因，bHLH轉錄因子，一種編碼轉錄因子的蛋白質
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心

「CDMO」	指	合同定制研發生產企業
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言，不包括香港、澳門和中國台灣
「CMO」	指	一家提供生產服務的公司，其生產能力由用於臨床前研發的小量產品至臨床試驗及商業化所需的大量產品
「本公司」	指	Kintor Pharmaceutical Limited (開拓藥業有限公司*)，前稱KTKM Holdings Inc.，一家於2018年5月16日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：9939)
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義；就本公告而言，我們的核心產品包括普克魯胺(GT0918)、福瑞他恩(KX-826)及ALK-1(GT90001)
「COVID-19」	指	新型冠狀病毒肺炎
「CRO」	指	合約研究機構，由另一家公司或研究中心僱用，負責臨床試驗的某些部分的公司。該公司可以設計、管理和監控試驗並分析結果
「CTLA-4」	指	一種作為免疫檢查點並下調免疫反應的蛋白質受體
「迪拓賽替」或「GT0486」	指	一種PI3K/mTOR信號途徑抑制劑，為本集團開發中的第二代mTOR抑制劑，主要用於治療乳腺癌、前列腺癌及肝癌等轉移性實體瘤
「董事」	指	本公司董事
「郭博士」	指	郭創新博士，本公司聯合創始人之一
「童博士」	指	童友之博士，本公司聯合創始人之一、執行董事、主席及行政總裁

「僱員激勵計劃」	指	董事會於2020年3月31日批准並採納的本公司僱員激勵計劃
「EUA」	指	緊急使用授權
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方)於2021年1月編製的獨立市場研究報告
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予的涵義
「本集團」	指	本公司及其附屬公司(或如文義所指，指本公司及其任何一家或多家附屬公司)
「承授人」	指	於2021年3月26日根據僱員激勵計劃獲授受限制股份單位的本集團僱員
「HCC」	指	肝細胞癌，為一種常見肝癌類型
「hedgehog」	指	抗癌靶標之一，倘於成年時期hedgehog未關閉，則會促進癌細胞生長
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則委員會頒佈的國際財務報告準則
「IIT」	指	由研究者發起的臨床試驗
「IND」	指	新藥研究
「KN046」	指	一種雙特異性抗體(bsAb)免疫檢查點抑制劑，同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點PD-L1及CTLA-4
「白血病」	指	一組常發於骨髓的癌症，導致異常白血球數量大增
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年5月22日(星期五)，股份於聯交所上市及首次准許交易的日期

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂或補充
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MRCT」	指	全球多中心臨床試驗
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕黴素靶蛋白，一種重要的細胞信號通路效應分子，在人類癌症中通常處於失調狀態
「NDA」	指	新藥申請
「Nivolumab」	指	人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，利用免疫檢查點抑制性及抗腫瘤活性，針對負面免疫調節人類細胞表面受體程序性死亡-1 (PD-1、PCD-1)
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，根據國務院機構改革方案成為中國國家食品藥品監督管理總局的繼任單位
「PD」	指	藥效學
「PD-1」或「PCD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在人體內由程序性細胞死亡1(PDCD1)基因編碼的一種蛋白質
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體1，免疫檢查點系統的一部分，對預防自身免疫和癌症至關重要
「輝瑞」	指	輝瑞公司(Pfizer, Inc.)，一家根據美國特拉華州法律組成及存在的公司及以研究為主的全球生物製藥公司
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶，參與細胞功能如細胞生長、增殖、分化、運動、存活和細胞內運輸的一組酶，這些細胞功能又與癌症有關
「PK」	指	藥代動力學
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月12日的招股章程

「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，為一種小分子，其組成包括(i)靶蛋白的配體；(ii)E3泛素連接酶的配體；及(iii)結合(i)及(ii)的連接器
「普克魯胺」或「GT0918」	指	本集團開發中的一種小分子二代AR拮抗劑，用於治療mCRPC及AR+轉移性乳腺癌
「福瑞他恩」或「KX-826」	指	本集團開發中的一種AR拮抗劑，作為治療雄激素性脫髮及尋常痤瘡的外用藥物
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	按照僱員激勵計劃規則所載條款及條件向僱員激勵計劃項下參與者授出的受限制股份單位獎勵，而每份受限制股份單位代表一股相關股份
「報告期間」	指	截至2021年6月30日止六個月
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的股份
「股東」	指	股份持有人
「SMO」	指	一種平滑的捲曲類G蛋白偶聯受體，是hedgehog信號途徑的一個組成部分
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「蘇州開拓」	指	蘇州開拓藥業股份有限公司，一家於2009年3月24日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「TGF-β」	指	一種具有多功能特性的調節細胞因子，可增強或抑制許多細胞功能，包括干擾其他細胞因子的產生及增強膠原沉積

「美國」	指	美利堅合眾國
「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「VEGF」	指	血管活性內皮生長因子，一種有效的血管生成因子，最初被描述為血管內皮細胞的必需生長因子
「我們」或「我們的」	指	本公司及(除文義另有所指外)其附屬公司

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，2021年8月27日

於本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、高維鵬先生、王衍博士、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