

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2022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2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績，連同截至2021年6月30日止六個月的比較數字。

財務摘要

- 截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月，我們並無產生任何收益。
- 我們的經調整虧損經加回僱員激勵計劃的以股份為基礎的薪酬開支後，由截至2021年6月30日止六個月的人民幣299.9百萬元增加人民幣168.7百萬元或約56.3%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣468.6百萬元。
- 我們的研發成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣282.2百萬元增加人民幣178.9百萬元或約63.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣461.1百萬元。
- 董事會不建議派付任何截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

業務摘要

自2022年以來，我們在管線及業務營運方面取得穩步進展，包括以下里程碑及成就：

普克魯胺(GT0918)

COVID-19適應症

- 於2022年2月10日，普克魯胺治療輕中症COVID-19患者的全球註冊性III期臨床試驗(NCT04869228)的中國首例患者完成入組及給藥。該臨床試驗已於2021年8月4日完成巴西的首例患者入組。
- 於2022年4月6日，本公司宣佈普克魯胺治療COVID-19輕中度患者的美國和全球註冊性III期臨床試驗(NCT04870606)的關鍵數據結果。普克魯胺可以有效降低28天內的住院／死亡率；對於完成用藥7天以上的患者，保護率達100% (P<0.02)；普克魯胺顯著降低伴有高風險因素患者(特別是中高年齡組)的住院／死亡率，保護率達100% (P<0.02)。普克魯胺可以顯著持續降低COVID-19病毒載量，並且可以明顯改善COVID-19相關症狀，且具有統計學意義普克魯胺整體耐受性良好，安全可控，研究中未發現任何嚴重不良事件。
- 2022年5月，普克魯胺在復旦大學附屬中山醫院老年醫學中心進行由研究者發起的治療重型或危重型新冠患者(服用Paxlovid後出現新冠復陽的患者)臨床試驗。研究顯示，經過7至12天的治療後實現病毒清除。我們將持續探索對重型或危重型，特別是服用Paxlovid後復陽的新冠患者的有效性、安全性研究。

其他適應症

- 於2022年2月24日，我們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III期臨床試驗全部患者入組，完成718名患者招募。

福瑞他恩(KX-826)

- 於2022年1月24日，福瑞他恩治療痤瘡的中國II期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。
- 於2022年2月28日，福瑞他恩治療男性AGA患者的美國II期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。於2022年8月1日，我們完成121名患者的招募，在COVID-19疫情的持續影響下，耗時不到六個月即完成招募工作。
- 於2022年3月4日，福瑞他恩治療女性AGA患者的II期臨床試驗在中國完成160名受試者入組。
- 於2022年8月27日，來自北京大學人民醫院張建中教授(為福瑞他恩於中國治療男性AGA患者的II期臨床試驗的主要研究者之一)在第六屆全國毛髮學術會議上正式發表積極結果。結果顯示，經過24周的治療，5毫克BID(即每日兩次)組在目標區域內非毳毛數量(TAHC)方面呈現明顯改善：於基線相比，每平方釐米增加22.73根毛髮， $P<0.001$ ；與安慰劑組相比，每平方釐米增加15.34根毛髮， $P=0.024$ 。

ALK-1 抗體(GT90001)

- 於2022年5月2日，ALK-1抗體聯合Nivolumab治療晚期HCC的全球多中心II期臨床試驗已完成美國首例患者入組及給藥。
- 於2022年7月7日，ALK-1在中國台灣II期臨床試驗的最後一名患者進行末次訪視。目前已經完成鎖庫，正在進行數據分析工作。

AR-PROTAC 化合物(GT20029)

- 於2022年2月1日，GT20029治療AGA及痤瘡的美國I期臨床試驗完成首例受試者入組及給藥。
- 於2022年8月8日，GT20029治療AGA及痤瘡的中國I期臨床試驗已完成92名受試者入組及給藥。預計將於2022年第四季度完成鎖庫並進行數據分析。

有關任何上述各項的詳情，請參閱本公告其他部分以及(倘適用)本公司過往於聯交所及本公司網站刊發的公告。

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。我們致力成為創新療法研究、開發及商業化的領先公司。

於報告期間，我們的首個核心產品普克魯胺針對新冠適應症的首個III期試驗(NCT04870606)已經完成並發佈頂線數據，並取得了可喜的成果。我們的另一個核心產品福瑞他恩治療男性AGA的II期臨床試驗達到預設終點，且安全性良好。該試驗的詳細數據已完成發表。我們目前正在中國開展針對男性AGA患者的臨床III期試驗。另一款由本公司自有PROTAC平台研發出的核心產品AR-PROTAC化合物GT20029，目前正在中美兩國針對AGA和痤瘡適應症開展I期臨床試驗。

公司的研發管線覆蓋了包括COVID-19、mCRPC、AGA、痤瘡、HCC、血癌和BCC等多種適應症。我們已在蘇州建設了自主生產能力，並通過外部合作，充實了產能供應。基於公司各個業務層面，我們亦正在積極尋求市場合作機會。

產品管線

我們的在研藥物管線包括風險均衡且多元化的產品組合，並戰略性地專注於COVID-19、主要癌症類型及其他AR相關適應症，市場潛力巨大。下表載列我們在研藥物及其各自機制、適應症及開發進展的概要：

在研藥物	目標 / 機制	適應症	國家/地區	臨床前	新葯臨床試驗申請(IND)備案(已提交)(已獲受理)	I期	II期	III期	新葯上市申請(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		2022年4月每日頂線數據讀出				
		COVID-19 (住院病人)	美國、中國和全球		2021年10月1日首例患者入組				
		COVID-19 (非住院病人)	中國、巴西和全球		2022年2月10日中國首例患者入組				
		轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)	中國		預期於2022年末或2023年初提交NDA申請				
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		2022年2月24日完成患者入組				
		mCRPC	美國		預期於2022年完成II期臨床試驗				
福瑞他恩 (KX-826)	AR拮抗劑 (外用)	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		2021年8月25日完成患者入組				
		雄激素性脫髮 (男性)	中國		2021年12月31日首例患者入組				
		雄激素性脫髮 (女性)	中國		2022年3月4日完成患者入組				
		雄激素性脫髮 (男性)	美國		2022年8月1日完成患者入組				
ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制劑	痤瘡	中國		2022年1月24日I期首例患者入組				
		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 GI發布				
AR-PROTAC (GT20029)	AR-PROTAC化合物	聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	美國和全球		2022年5月2日首例患者入組				
		聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的療法	中國		於2021年10月11日获批開展				
GT90008	PD-L1 / TGF-β雙靶點抗體	聯合KN046 (PD-L1/CTLA-4) 治療肝癌、胃癌、食管胃結合部腺癌、尿路上皮癌和食管鱗癌	中國台灣		2021年11月2日首例患者入組				
迪拓賽普 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	雄激素性脫髮或痤瘡	中國		2022年8月8日完成受試者資格				
GT1708F	Hedgehog/SMO抑制劑	多類實體瘤	中國		2022年2月1日首例受試者入組				
		轉移性實體瘤	中國		2021年2月18日首例受試者入組				
臨床前	c-Myc抑制劑和分子膠	血液腫瘤	中國						
		基底細胞癌	美國						
		血液腫瘤和實體瘤							
臨床前	其他AR-PROTAC化合物	多種適應症							
		ALK-1/VEGF雙特異性抗體	實體瘤						

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)、美國及其他國家和地區取得臨床試驗批准。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抗體、AR-PROTAC、PD-L1/TGF- β 雙靶點抗體、mTOR激酶抑制劑、Hedgehog/SMO抑制劑，內容如下：

核心產品

- **普克魯胺(GT0918)**

普克魯胺(GT0918)是一款有潛力成為同類最佳藥物的二代AR拮抗劑以及ACE2和TMPRSS2降解劑。我們目前正開發普克魯胺用於治療COVID-19、mCRPC及AR+轉移性乳腺癌。其專利有效期至2032年3月8日。

- i. *COVID-19適應症*

普克魯胺具有能夠有效降低SARS-CoV-2入侵宿主細胞的兩個關鍵蛋白—ACE2和TMPRSS2表達的機制，從而抑制病毒感染正常宿主細胞，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，促進病原體的清除和炎症的消退，進而激活多種抗氧化基因並降低細胞因子風暴的強度，使COVID-19住院患者臨床獲益。

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野生株、Alpha和Delta變異株導致的感染。對此前在巴西的IIT中的COVID-19住院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變異株的住院患者。本公司發起的III期臨床試驗結果亦證明，普克魯胺對奧密克戎變異株有效。

ii. COVID-19適應症臨床試驗

1. 針對非住院患者的美國和全球註冊性III期臨床試驗(NCT04870606)

該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT。我們已完成該研究，試驗入組了733名NIAID分數為7分及8分的患者。其主要終點是28天內出現住院或需要吸氧或死亡的受試者的百分比，次要終點包括但不限於臨床狀態、症狀改善或消除、SARS-CoV-2病毒載量清除等。

結果顯示普克魯胺可有效降低28天內的住院／死亡率；對於完成服藥7天以上的患者，保護率為100% (P<0.02)；普克魯胺可顯著降低伴有高風險因素受試者(特別是中高年齡組)的住院／死亡率，保護率為100% (P<0.02)；普克魯胺可以顯著持續降低COVID-19病毒載量，並且可以改善COVID-19相關症狀。普克魯胺整體耐受性良好，安全可控，研究中未發現任何嚴重不良事件。

附註1 NIAID 8分等級量表評分：美國國家過敏與感染疾病研究所：1分—死亡；2分—住院治療，需要有創機械通氣或體外膜肺氧合(ECMO)；3分—住院治療，需要無創機械通氣或高流量氧療器械；4分—住院治療，需要吸氧；5分—住院治療，不需要吸氧，需要其他相關醫療護理(COVID-19相關或其他)；6分—住院治療，不需要吸氧，不再需要其他相關醫療護理；7分—未住院，活動受限及／或需要家居氧療；8分—未住院，活動不受限。

普克魯胺有效降低住院／死亡率：

1. 在所有隨機且服藥至少1天的受試者中(N=730)，對照組及普克魯胺組的住院事件數分別為8例(含一例死亡)及4例(無死亡)。與對照組相比，普克魯胺將住院或死亡的風險降低了50%(所有住院均與COVID-19有關)。
2. 在完成服藥大於1天的受試者中(N=721)，對照組及普克魯胺組的住院事件數分別為7例(含一例死亡)及2例(無死亡)。與對照組相比，普克魯胺將住院或死亡的風險降低了71%。
3. 在完成服藥大於7天的受試者中(N=693)，對照組及普克魯胺組住院事件數分別為6例(含一例死亡)及0例($p < 0.02$)。與對照組相比，普克魯胺將住院或死亡的風險降低了100%。
4. 在年齡>50歲並伴有肥胖的受試者中，以及≥60歲，無論有無基礎疾病(例如肥胖、糖尿病、高血壓等)的受試者，普克魯胺可顯著降低住院率／死亡率，($P < 0.02$)。相應保護率均為100%。

普克魯胺較安慰劑可明顯改善COVID-19相關症狀，尤其在改善呼吸道和發燒相關症狀方面效果尤為顯著，可縮短持續臨床恢復時間：

1. 在基綫時至少有一種中重度呼吸道症狀(鼻塞或流鼻涕、咽喉痛、呼吸短促、咳嗽)的患者中，與安慰劑組相比，普克魯胺組隨著治療時間的推移較基綫的症狀評分下降更多。
2. 在基綫時至少有一種中重度發燒症狀(寒戰或寒戰性發抖，感覺發熱或發燒)的患者中，與安慰劑組相比，普克魯胺組隨著治療時間的推移較基綫的症狀評分下降更多。
3. 在基綫時至少有一種中重度呼吸道症狀或發燒症狀的患者中，普克魯胺可縮短持續臨床恢復時間。

相對於對照組，普克魯胺治療組從給藥第3天到第28天，可顯著持續降低SARS-CoV-2病毒載量。

亦值得注意的是，在研究期間，與接受安慰劑治療的受試者相比，接受普克魯胺治療的受試者服用的COVID-19標準護理(即對乙醯氨基酚(泰諾)、抗壞血酸、布洛芬、阿奇黴素、瓜芬尼、地塞米松、乙醯水楊酸、鋅和膽鈣化醇等)較少，這進一步支持普克魯胺的功效。

此外，經使用普克魯胺治療，辜酮水平顯著增加(大多數情況下均處於正常範圍內)，顯示具有潛在降低性腺功能減退風險的功能。

在安全性方面，臨床試驗表明，在輕中度COVID-19患者中，普克魯胺的耐受性良好，安全可控。對照組和普克魯胺組的治療突發不良事件(TEAE)發生率分別為7.9%及9.6%，其中大部分為輕度。最常見的不良事件為眩暈(普克魯胺及對照組均為1.1%)，其餘任何一種不良事件發生率均低於1%。研究中未發生任何嚴重不良事件。

2. 針對住院患者的美國、中國和全球註冊性III期臨床試驗(NCT05009732)

該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT，正於包括美國、中國、菲律賓、南非、墨西哥和澳大利亞等在內的多個國家及地區進行。

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，該試驗將招募男性及女性患者。於2021年9月1日，我們宣佈該項臨床試驗已獲國家藥監局批准。於2021年9月22日，該試驗獲ANVISA有條件批准。在奧密克戎變種流行的背景下，該項臨床方案的終點正在修改中。

3. 針對非住院患者的中國、巴西和全球III期臨床試驗(NCT04869228)

該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT，將於包括中國、巴西、馬來西亞及菲律賓在內的多個國家及地區進行。

我們用於治療輕中度COVID-19患者的III期臨床試驗於2021年5月27日獲得CONEP的批准，於2021年6月11日獲得ANVISA的批准，於2021年9月1日獲得國家藥監局的批准。於2022年2月10日，普克魯胺治療COVID-19非住院患者的III期臨床試驗(NCT04869228)的中國首例患者完成入組及給藥。在奧密克戎流行的背景下，該項臨床方案的終點正在修改中。

4. 重症或危重症患者的IIT (ChiCTR2200061250)

2022年5月，普克魯胺在復旦大學附屬中山醫院老年醫學中心進行由研究者發起的治療重型或危重型新冠患者(服用Paxlovid後出現新冠復陽的患者)臨床試驗。研究顯示，經過7至12天的治療後實現病毒清除。我們將持續探索對重型或危重型，特別是服用Paxlovid後復陽的新冠患者的有效性、安全性研究。

iii. 普克魯胺用於治療COVID-19的商業化

截至公告日期，我們已經在多個國家獲得了EUA。我們正在不斷尋求國際合作，以實現普克魯胺的商業化。

於2021年7月14日，我們與上海復星醫藥(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。根據該協議，復星醫藥將獲得普克魯胺在合作區域的獨家註冊和商業化權益。本公司有權按雙方約定的基於淨銷售額的分級收取不超過人民幣5.6億元的首付款及里程碑付款，以及合作區域內不低於50%的利潤總額作為提成。

於2021年8月25日，我們與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PT Etana Biotechnologies Indonesia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MSPBS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。於本公告日期，普克魯胺亦已經獲得了包括波斯尼亞和黑塞哥維那薩拉熱窩州授予的EUA，以及於2022年3月獲加納共和國衛生部授權使用。

iv. *mCRPC及AR+轉移性乳腺癌適應症*

普克魯胺為一種潛在的同類最佳小分子AR拮抗劑，其基於充分研究的AR機制，具有新穎的化學結構，使其能夠下調AR表達，具有雙重作用機制。我們開發普克魯胺用於治療mCRPC以及AR+轉移性乳腺癌。

普克魯胺用於治mCRPC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，該III期臨床試驗已於2022年2月24日完成718名患者招募。

截至2020年8月4日，本集團在中國完成普克魯胺用於單藥治療mCRPC的III期臨床試驗患者招募工作，並正進行數據分析。

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、藥物動力學特徵及初步療效。該試驗已於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)是一種正在開發的局部阻斷雄性激素介導的信號的治療方法，而並非系統地降低雄性激素水平，其代謝物在體內的AR激動劑活性大大降低，從而減少其副作用。

我們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。其專利有效期至2030年9月8日。

i. AGA的適應症

於2022年8月27日，來自北京大學人民醫院的張建中教授(為福瑞他恩於中國治療男性AGA患者的II期臨床試驗的主要研究者之一)，在第六屆全國毛髮學術會議上正式發表了該項研究的積極結果。

- 就有效性而言，經過24周的治療，KX-826 (0.5%) 5毫克 BID(即每日兩次)組在目標區域內非毳毛數量(TAHC)方面呈現明顯的改善(與基線相比，每平方釐米增加22.73根毛髮， $P<0.001$ ；與安慰劑組相比，每平方釐米增加15.34根毛髮， $P=0.024$)。所推薦III期劑量釐定為KX-826 (0.5%) 5mg BID。
- 就安全性而言，KX-826的整體安全性良好可控。概無出現嚴重不良事件、不良藥物反應，亦無出現死亡案例。經過14天的外用，KX-826的全身性暴露量及其體內代謝物達到穩定狀態；各劑量組經皮進入血液的藥物濃度較低。

福瑞他恩是全球首款進入III期臨床試驗用於治療AGA的外用AR拮抗劑。於2021年11月24日，我們宣佈福瑞他恩治療AGA男性患者的關鍵性試驗(III期臨床試驗)IND申請已獲國家藥監局同意。截至本公告日期，我們在中國治療男性AGA患者III期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。我們在中國治療女性AGA患者II期臨床試驗亦完成患者入組及給藥，並在COVID-19疫情的影響持續存在的情況下完成了福瑞他恩治療男性AGA患者的美國II期臨床試驗患者招募。

ii. 痤瘡的適應症

福瑞他恩是一種靶向性強的外用AR拮抗劑，能夠競爭性地抑制皮膚組織中雄性激素與AR的結合，能夠在不影響人體內AR信號通路活性的情況下，局部控制雄性激素水平過高引起的AR信號通路的激活。福瑞他恩通過外用，能夠抑制毛囊皮脂腺中AR與雄性激素的結合，用於治療痤瘡。

福瑞他恩用於治療痤瘡的I期臨床試驗於2021年4月16日在中國開展，臨床試驗初步驗證了其在劑量爬坡和一天多次外用給藥具有良好的安全性及耐受性。福瑞他恩治療痤瘡II期臨床試驗已於2022年1月24日完成中國首例患者入組及給藥。

- ***ALK-1 抗體 (GT90001)***

ALK-1抗體是一種全人類IgG2中和性單克隆抗體，可抑制ALK-1/TGF- β 信號轉導和腫瘤血管生成，是潛在的同類首創藥物，本公司於2018年2月從輝瑞獲得所有腫瘤領域的全球獨家許可。

ALK-1抗體有可能成為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。

我們在中國台灣就ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC的II期臨床試驗已經於2022年7月7日完成最後一名患者的末次訪視。此前，初步數據已於2021年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO-GI)上發佈。結果顯示，20名可評估受試者中，8名(40.0%)觀察到部分緩解(PR)。

在美國，我們於2021年2月18日獲得ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC二線治療的全球多中心II期臨床試驗的IND批准，並於2022年5月2日完成首例患者給藥。在中國，我們亦於2021年10月9日獲得ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC的批准。

- **AR-PROTAC 化合物 (GT20029)**

GT20029有可能成為AGA及痤瘡的新一代治療方案。GT20029是一種使用本集團內部PROTAC平台開發的外用AR-PROTAC化合物，是第一個進入全球臨床階段的局部外用PROTAC化合物。

我們分別於2021年4月14日及2021年7月在中國和美國獲得GT20029治療AGA及痤瘡的IND批准。GT20029治療AGA和痤瘡的I期臨床試驗於2022年8月8日在中國完成。我們預計將於2022年第四季度完成鎖庫並進行數據分析。

其他臨床階段的產品

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獲得獨家許可，以在大中華區進行PD-L1/TGF- β (GT90008) 雙靶點抗體研究、開發、臨床試驗、註冊、製造及商業化。GT90008是由PD-L1拮抗劑抗體及TGF- β 胞外域組成的雙靶點抗體，具有同時抑制PD-L1及TGF- β 的高活性。該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。GT90008治療晚期實體瘤的臨床試驗已於2021年10月21日獲國家藥監局批准。

迪拓賽替(GT0486)是一種PI3K/mTOR信號通路抑制劑，屬於第二代mTOR抑制劑。我們現正研發其主要用於治療乳腺癌、前列腺癌及HCC等轉移性實體瘤。我們已於2019年8月自國家藥監局獲得迪拓賽替的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)是一種hedgehog信號轉導通路抑制劑。我們現正開發其主要用於治療血液腫瘤及BCC。我們已於2020年2月自國家藥監局獲得GT1708F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。

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c-Myc抑制劑，PROTAC平台基於其他靶點(例如c-Myc)的化合物以及ALK-1/VEGF雙特異性抗體等，分別用於治療血液腫瘤和實體瘤等多種適應症。

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。我們相信，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、美國及全球將普克魯胺推進至III期臨床試驗、將普克魯胺的適應症擴大至COVID-19，同時亦開發將福瑞他恩及AR-PROTAC用於AGA及痤瘡。於本公告日期，我們已成功推進在中國開展福瑞他恩治療男性AGA患者III期臨床試驗、治療女性AGA患者II期臨床試驗及福瑞他恩治療痤瘡II期臨床試驗。

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-β雙靶點抗體，開發多種實體瘤的療法。於2021年4月30日，開拓藥業正式進駐珠海國際健康港。珠海子公司將以腫瘤免疫為重點，大力推進本集團生物藥的臨床研發、生產和商業化。開拓藥業在豐富產品管線策略方面又邁進新的一步。

我們的研發工作由包括童博士及提供協助的其他多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、生物製劑及化合物設計領域的綜合專業知識。作為我們全球擴張戰略的一部分，我們的多項產品在多個國家和地區獲得多項IND批准，我們的內部研發團隊與海內外CRO合作，進行了包括普克魯胺、ALK-1等候選藥物的MRCT。

截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發開支分別約為人民幣282.2百萬元及人民幣461.1百萬元。

生產及商業化

我們計劃使用我們在中國蘇州及平湖的自有生產研發基地生產API以及普克魯胺及福瑞他恩最終產品。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，我們的蘇州生產研發基地獲江蘇省藥品監督管理局頒發藥品生產許可證。平湖的產業化基地於2022年7月舉行了奠基儀式，正式啟動工程施工工作。

截至本公告日期，我們尚未將任何在研藥物商業化。我們計劃通過分銷及對外授權夥伴關係，以籌備我們核心產品的商業化工作。

COVID-19的影響

我們正在中國(包括台灣)、美國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入組患者提供所研究的藥物，並在入組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COVID-19疫情導致正在進行的臨床試驗暫時延遲和中斷。因COVID-19疫情還在持續，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，本公司拓展了核心產品普克魯胺的適應症，用於治療COVID-19，我們已就普克魯胺治療COVID-19進行多項臨床試驗。截至本公告日期，普克魯胺已獲授EUA，用於在巴拉圭MSPBS下屬的醫院治療COVID-19住院患者，並已觀察到初步積極治療效果。普克魯胺亦已經於2022年1月獲得了包括波斯尼亞和黑塞哥維那薩拉熱窩州衛生部授予的EUA，以及於2022年3月獲加納共和國衛生部授權使用。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患者的臨床試驗及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

截至2022年6月30日止六個月，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2021年及2022年止六個月，我們的虧損及全面虧損總額分別為人民幣325.8百萬元及人民幣518.4百萬元。我們於同期的經調整虧損及全面虧損總額經加回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299.9百萬元及人民幣468.6百萬元。我們的經營虧損主要來自研發成本(主要包括臨床研究開支)及行政開支。

收益

截至2022年6月30日止六個月及截至2021年止六個月，我們並無產生任何收益。

銷售成本

截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月，我們並未錄得任何銷售成本。

毛利

截至2022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、銀行結餘及定期存款利息收入及來自關聯方的利息收入。我們的其他收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣10.5百萬元減少人民幣2.9百萬元或27.6%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣7.6百萬元，主要是由於(i)我們所收取的補償本集團研發開支的政府補助減少人民幣1.6百萬元；(ii)由於報告期間定期存款賬戶銀行結餘減少導致的定期存款利息收入減少人民幣1.6百萬元；及(iii)銀行結餘利息收入主要由於銀行結餘減少導致而減少人民幣1.4百萬元。利息收入減少部分被給予關聯方貸款導致的來自關聯方利息收入增加人民幣1.8百萬元所抵銷。

營銷成本

我們的營銷成本主要包括(i)銷售及營銷團隊的薪金及其他福利；及(ii)行政開支，包括差旅費用及其他業務發展開支。我們的營銷成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.2百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣10.6百萬元，主要由於以下各項所致：(i)為籌備普克魯胺的商業化的銷售及營銷團隊薪金增加人民幣1.3百萬元；(ii)行政成本增加人民幣0.5百萬元，其中包括營銷人員產生的業務發展開支、差旅開支、辦公開支以及其他用於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2.7百萬元。

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，主要包括管理層及管理人員的薪酬(包括與僱員激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支)；(ii)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			
	2022年		2021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	27,433	41.9	22,570	45.5
加：以股份為基礎的薪酬開支	15,714	24	9,114	18.4
僱員福利開支(包括以股份 為基礎的薪酬開支)	43,147	65.9	31,684	63.9
水電費及辦公開支 ^(附註)	10,638	16.3	8,120	16.4
折舊及攤銷	4,134	6.3	2,584	5.2
其他	7,556	11.5	7,198	14.5
總計	65,475	100.0	49,586	100.0

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2021年6月30日止六個月的人民幣49.6百萬元增加人民幣15.9百萬元或32.1%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣65.5百萬元，主要由於以下各項所致：(i)僱員福利開支增加人民幣11.5百萬元，主要由於招聘新僱員及所有僱員的薪酬年度調整，以及於2021年3月31日及2021年9月30日向具有行政職能的高級管理層及僱員授出受限制股份單位；(ii)水電費及辦公開支增加人民幣2.5百萬元，原因為員工人數增加；及(iii)其他行政開支增加人民幣1.9百萬元，主要有關自有物業產生的維修及維護開支、專業諮詢開支(如合規諮詢費用、法律諮詢費用以及建造及環境諮詢費)增加以及我們材料及耗材開支增加(與我們業務的快速發展一致)。

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，主要包括就臨床試驗向CRO及我們進行臨床試驗所在醫院所支付的費用；(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、與作研發用途的租賃物業有關的使用權資產折舊以及實驗室設備折舊。

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			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)		(未經審核)	
臨床研究開支	306,051	66.4	158,176	56.1
已使用材料及耗材	45,028	9.8	46,687	16.5
僱員福利開支	53,220	11.5	29,197	10.3
加：以股份為基礎的薪酬開支	29,703	6.4	15,125	5.4
僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)	82,923	17.9	44,322	15.7
第三方合約費用	17,191	3.7	22,063	7.8
其他	9,894	2.2	10,932	3.9
總計	<u>461,087</u>	<u>100.0</u>	<u>282,180</u>	<u>100.0</u>

我們的研發成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣282.2百萬元增加人民幣178.9百萬元或63.4%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣461.1百萬元，主要由於以下各項所致：(i)臨床研究開支增加人民幣147.9元，有關開支主要由於就普克魯胺治療COVID-19適應症進行臨床試驗，令支付予醫院以及CRO的費用增加；(ii)研發僱員福利開支增加人民幣38.6百萬元，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，部分被以下因素所抵銷：(i)第三方合約費用減少人民幣4.9百萬元，主要包括支付予臨床前試驗的CRO和CMO費用；及(ii)有關研發的已使用材料及耗材減少人民幣1.7百萬元。

研發成本的增加主要是由於(i)推進普克魯胺治療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，原因是於2021年3月31日及2021年9月30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。

其他收益淨額

截至2022年6月30日止六個月，我們的其他收益為人民幣13.5百萬元，主要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所致。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。

財務成本

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2021年6月30日止六個月的人民幣1.4百萬元增加人民幣0.9百萬元或64.3%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.3百萬元，主要由於(i)貸款本金增加；及(ii)總租賃面積增加令租賃負債的利息開支增加所致。

所得稅費用

由於我們並無應納稅收入，故於截至2021年6月30日止六個月，我們並無任何所得稅費用。截至2022年6月30日止六個月，我們的所得稅費用為人民幣9,000元，本公司全資附屬公司Kintor Pharmaceuticals Inc.從本公司收到用於在美國進行一般研發活動的服務費(已確認為收益)已付的所得稅開支。

報告期間虧損淨額

我們的虧損淨額由截至2021年6月30日止六個月的人民幣325.8百萬元增加人民幣192.6百萬元或59.1%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣518.4百萬元。

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，不包括若干非現金項目(即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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損及全面虧損總額	(518,423)	(325,821)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支	<u>49,845</u>	<u>25,965</u>
期內經調整虧損及全面虧損總額	<u>(468,578)</u>	<u>(299,856)</u>

僱員及薪酬政策

下表載列我們按職能劃分的僱員明細：

	於2022年6月30日	
	僱員人數	佔總人數百分比
核心管理層	11	3.4%
臨床	68	20.7%
研發	100	30.5%
生產	69	21.0%
商業化	13	4.0%
項目管理	18	5.5%
其他	49	14.9%
總計	<u>328</u>	<u>100%</u>

於2022年6月30日，本集團共有328名全職僱員，其中，臨床及研發職能僱員總人數佔比超過51.2%。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留住及激勵主要管理層及員工。

流動資金及資本來源

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2022年6月30日，現金及現金等價物由2021年12月31日的人民幣930.1百萬元減少人民幣592.9百萬元至人民幣337.3百萬元。該減幅主要歸因於以下各項所用現金較多：(i)購買原材料用於生產COVID-19相關產品；及(ii)研發活動。

本集團的流動比率(流動資產總值佔流動負債總額的百分比)由2021年12月31日的694.4%下降至2022年6月30日的343.7%，主要由於報告期間現金及現金等價物減少以及借款及貿易及其他應付款項增加所致。

於2022年6月30日，我們已動用的銀行融資為人民幣221.7百萬元，未動用的銀行融資為人民幣120百萬元。

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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
經營所用現金	(709,397)	(430,874)
已付所得稅	(73)	-
已收／(已付)利息淨額	1,364	(902)
經營活動所用現金淨額	(708,106)	(431,776)
投資活動所得／(所用)現金淨額	42,010	(243,785)
融資活動所得現金淨額	66,595	842,207
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(599,501)	166,646
期初現金及現金等價物	926,331	1,065,588
現金及現金等價物的匯兌收益／(虧損)	10,437	(255)
期末現金及現金等價物	337,267	1,231,979

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2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣708.1百萬元，主要包括經營所用現金人民幣709.4百萬元、已付借款利息人民幣4.6百萬元、就銀行存款收取的利息人民幣6.0百萬元及已付所得稅人民幣73,000元。

截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣431.8百萬元，主要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結餘收取的利息人民幣2.7百萬元。

投資活動所得現金淨額

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2022年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣42.0百萬元，主要包括(i)到期日為三個月以上的定期存款所得款項人民幣124.4百萬元；及(ii)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93.4百萬元，部分被(i)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133.1百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備人民幣11.1百萬元；(iii)購買到期日為三個月以上的定期存款人民幣10百萬元；及(iv)於合營企業的投資付款人民幣18.5百萬元所抵銷。

截至2021年6月30日止六個月，我們的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。

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銀行借款所得款項。

截至2022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66.6百萬元，主要包括借款所得款項人民幣70.0百萬元，部分被(i)償還借款人民幣3.2百萬元；及(ii)租賃負債付款人民幣1.2百萬元所抵銷。

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。

財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣1,306.2百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣834.4百萬元，主要由於現金及現金等價物減少令流動資產減少，以及借款及貿易及其他應付款項增加令流動負債增加。流動資產由截至2021年12月31日的人民幣1,525.9百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣1,176.8百萬元。

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2022年6月30日，我們的銀行借款結餘包括(i)長期銀行借款人民幣94.5百萬元(由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押)；(ii)無抵押長期銀行借款人民幣87.2百萬元；及(iii)無抵押短期銀行借款人民幣40.0百萬元。

於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團現金及現金等價物多於借款總額，因此，負債比率並不適用。

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2021年12月31日起，風險管理政策並無變動。

外匯風險

於2022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先舊後新配售中獲得的所得款項。

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、受限制現金、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。於2022年6月30日及2021年12月31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。

由於銀行存款利率預期不會有顯著變化，管理層預計利率變動不會對計息資產造成重大影響。

信用風險

我們所面臨的信用風險與應收款項、現金及現金等價物、受限制現金、定期存款及短期投資產品有關。應收款項、現金及現金等價物、受限制現金、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、受限制現金、定期存款及理財產品乃存放於或購買自國有銀行及大型外資銀行，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蒙受任何重大虧損，而虧損撥備被認為微不足道。

我們評估得出，於報告期間，其他應收款項的信用風險自初始確認以來並無顯著增加。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。於2022年6月30日及2021年12月31日，其他應收款項主要包括就本集團租賃物業向出租人支付的按金。

由於對手方並無違約記錄，故我們預期不存在任何與其他應收款項相關的重大信用風險。因此，其他應收款項的預期信用虧損被認為不重大。

流動性風險

我們主要透過發行新股、借款及政府補助為營運資金需求提供資金。管理層會根據預期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。於2022年6月30日，我們有流動資產淨值人民幣834.4百萬元。我們有能力透過手頭現金及連續的籌資活動履行財務責任並為研發活動提供資金。

財務資料

董事會宣佈，本集團截至2022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2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2021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		7,567	10,505
營銷成本		(10,641)	(6,155)
行政開支		(65,475)	(49,586)
研發成本		(461,087)	(282,180)
其他收益淨額		13,526	3,015
經營虧損	5	(516,110)	(324,401)
財務成本		(2,304)	(1,420)
除所得稅前虧損		(518,414)	(325,821)
所得稅費用	7	(9)	-
本公司權益持有人應佔期內 虧損及全面虧損總額		<u>(518,423)</u>	<u>(325,821)</u>
本公司權益持有人應佔基本及稀釋 每股虧損(人民幣元)	9	<u>(1.42)</u>	<u>(0.93)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

		於2022年 6月30日	於2021年 12月31日
	附註	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	234,546	223,686
無形資產	10	235,693	235,621
使用權資產	10	44,876	38,614
於合營企業的投資		18,513	–
其他非流動資產		39,918	44,173
		<u>573,546</u>	<u>542,094</u>
流動資產			
存貨		605,646	351,362
其他應收款項、按金及預付款項		61,286	117,655
應收關聯方款項		116,976	–
按公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產		40,000	–
定期存款		10,223	125,071
受限制現金		5,436	1,658
現金及現金等價物		337,267	930,149
		<u>1,176,834</u>	<u>1,525,895</u>
資產總值		<u>1,750,380</u>	<u>2,067,989</u>
負債			
非流動負債			
借款	11	170,300	147,500
遞延收入		3,611	4,009
租賃負債		7,653	2,764
遞延所得稅負債		38,818	38,818
		<u>220,382</u>	<u>193,091</u>

		於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	285,600	209,863
借款	11	51,400	7,400
租賃負債		5,186	2,069
應付關聯方款項		258	408
		<u>342,444</u>	<u>219,740</u>
負債總額		<u>562,826</u>	<u>412,831</u>
權益			
本公司權益持有人應佔權益			
股本		273	273
就僱員激勵計劃持有的股份 儲備		(14)	(17)
		<u>1,187,295</u>	<u>1,654,902</u>
權益總額		<u>1,187,554</u>	<u>1,655,158</u>
權益及負債總額		<u>1,750,380</u>	<u>2,067,989</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2022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截至2021年12月31日止年度的年度財務報表一併閱讀，該等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2022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
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約—履行合約之成本
國際財務報告準則第3號(修訂本)	引用概念框架
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

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2022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	保險合約	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業 之間資產出售或注資	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	2023年1月1日
國際會計準則第1號及國際 財務報告準則實務報告 第2號(修訂本)	會計政策的披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易所產生的資產及 負債有關的遞延所得稅	2023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2021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2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
臨床研究開支	306,051	158,176
僱員福利開支	134,289	80,211
已使用材料及耗材	45,028	47,106
外包研發開支	17,191	21,870
水電費及辦公開支	17,617	14,656
物業、廠房及設備折舊(附註10)	5,663	2,836
使用權資產折舊(附註10)	2,923	1,722
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(99)	(99)
	2,824	1,623
無形資產攤銷(附註10)	88	81

6 其他收益淨額

	截至2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
外匯收益淨額	13,168	2,582
出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益	332	445
出售物業、廠房及設備收益/(虧損)	31	(12)
其他	(5)	-
	13,526	3,015

7 所得稅費用

	截至2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
即期所得稅費用		
— 過往年度撥備不足：	9	—
遞延所得稅費用	—	—
	<u>9</u>	<u>—</u>

(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%(2021年：16.5%)的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2022年及2021年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

美利堅合眾國

Kintor Pharmaceuticals Inc.於2018年在美利堅合眾國註冊成立，須按23.5%(2021年：23.5%)的稅率繳納聯邦及州所得稅。

愛爾蘭

Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於2021年在愛爾蘭註冊成立，須按12.5%(2021年：12.5%)的稅率繳納企業所得稅。由於Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於截至2022年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無就企業所得稅作出撥備。

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課稅收入的25%繳納企業所得稅。由於本集團的中國實體於截至2022年及2021年6月30日止六個月並無應課稅溢利，故並無就企業所得稅作出撥備。

8 股息

截至2022年及2021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。

9 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2022年及2021年6月30日止六個月已發行普通股之加權平均數計算。

於釐定截至2022年及2021年6月30日止六個月已發行普通股之加權平均數時，並未於釐定已發行普通股之加權平均數時將就僱員激勵計劃持有的20,119,665股股份(2021年：23,613,590股股份)(包括相關資本化發行產生的18,107,699股股份(2021年：21,252,231股股份))考慮在內。

	截至2022年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)	截至2021年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(518,423)	(325,821)
已發行普通股加權平均數(以千股計)	<u>365,723</u>	<u>348,910</u>
基本每股虧損(以人民幣計)	<u>(1.42)</u>	<u>(0.93)</u>

稀釋每股虧損

由於截至2022年及2021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。

10 物業、廠房及設備、無形資產以及使用權資產

	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
<i>(未經審核)</i>				
於2022年1月1日				
成本	237,810	235,947	45,315	519,072
累計折舊／攤銷	(14,124)	(326)	(6,701)	(21,151)
賬面淨值	<u>223,686</u>	<u>235,621</u>	<u>38,614</u>	<u>497,921</u>
截至2022年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	223,686	235,621	38,614	497,921
添置	16,562	160	9,185	25,907
出售	(39)	–	–	(39)
折舊／攤銷費用(附註5)	(5,663)	(88)	(2,923)	(8,674)
期末賬面淨值	<u>234,546</u>	<u>235,693</u>	<u>44,876</u>	<u>515,115</u>
於2022年6月30日				
成本	254,021	236,107	51,125	541,253
累計折舊／攤銷	(19,475)	(414)	(6,249)	(26,138)
賬面淨值	<u>234,546</u>	<u>235,693</u>	<u>44,876</u>	<u>515,115</u>
<i>(未經審核)</i>				
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
出售	(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>

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2022年6月30日，就本集團借款人民幣94,500,000元(2021年12月31日：人民幣96,500,000元)(附註11)而抵押部分土地使用權、樓宇及在建工程。

11 借款

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非即期		
長期銀行借款(附註(a))	<u>170,300</u>	<u>147,500</u>
即期		
短期銀行借款(附註(b))	40,000	–
長期銀行借款(附註(a))	<u>11,400</u>	<u>7,400</u>
	<u>51,400</u>	<u>7,400</u>
總計	<u><u>221,700</u></u>	<u><u>154,900</u></u>

- (a) 於2022年6月30日，本集團的長期銀行借款為人民幣94,500,000元(2021年12月31日：人民幣96,500,000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87,200,000元(2021年12月31日：人民幣58,400,000元)。

於2022年6月30日，人民幣48,000,000元(2021年12月31日：人民幣49,000,000元)的借款按每年4.90%的固定利率計息；人民幣46,500,000元(2021年12月31日：人民幣47,500,000元)的借款按每年4.75%的固定利率計息；人民幣37,600,000元(2021年12月31日：人民幣38,400,000元)的借款按每年3.95%的固定利率計息；人民幣19,600,000元(2021年12月31日：人民幣20,000,000元)的借款按每年4.05%的固定利率計息以及人民幣30,000,000元的借款按每年4.05%的固定利率計息。該等貸款中的人民幣11,400,000元須於2023年6月30日之前償還，而餘下部分須於2023年8月10日至2026年3月23日期間分期償還。

- (b) 於2022年6月30日，本集團的無抵押短期銀行借款合計人民幣40,000,000元，按每年4.00%的固定利率計息(2021年12月31日：零)。

有關到期日如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年以內或按要求償還	51,400	7,400
1至2年	48,800	46,100
2至5年	<u>121,500</u>	<u>101,400</u>
	<u><u>221,700</u></u>	<u><u>154,900</u></u>

12 貿易及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
材料及耗材產生的應付款項(附註(a))	149,359	128,256
應付服務供應商款項(附註(a))	101,446	44,700
應付薪金及員工福利	16,492	21,905
物業、廠房及設備應付款項	12,504	7,223
應繳個人所得稅及其他稅項	2,948	2,097
應付利息開支	268	213
審計服務產生的應付款項	-	3,000
其他	2,583	2,469
	<u>285,600</u>	<u>209,863</u>

於2022年6月30日及2021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2022年6月30日及2021年12月31日，材料及耗材產生的應付款項及應付服務供應商款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
-1年內	<u>250,805</u>	<u>172,956</u>

13 承諾

(i) 租賃承諾(不包括使用權資產及租賃負債)

於2022年6月30日及2021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並為低價值租賃，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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
1年內	<u>490</u>	<u>462</u>

(ii) 資本承諾

於2022年6月30日及2021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2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
物業、廠房及設備	5,484	17,180
於合營企業投資	<u>42,513</u>	<u>—</u>
	<u>47,997</u>	<u>17,180</u>

未來及展望

我們的使命為聚焦開發潛在的「同類最佳」及「同類首創」創新藥物(包括小分子及生物製劑)以及商業化平台，以滿足COVID-19、前列腺癌、HCC、AGA及痤瘡等未獲滿足適應症的醫療需求。針對全球COVID-19疫情蔓延，我們正全力推進普克魯胺的商業化進程，早日使之成為COVID-19輕中度症狀及重度症狀患者有效安全的治療藥物，從而為COVID-19抗疫鬥爭貢獻力量。

為達成該使命，我們致力於推進中國普克魯胺臨床開發、監管批准及商業推出進程並戰略性地推進普克魯胺在中國以外的其他國家和地區的臨床開發、商業化。自2020年7月以來，我們一直在進行普克魯胺用於治療COVID-19的臨床試驗。根據我們收集的臨床數據，普克魯胺在治療COVID-19患者中安全性及療效顯著。我們努力儘快將普克魯胺投放市場，以治療COVID-19。

我們亦計劃利用我們於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AGA及痤瘡的臨床開發。同時，我們計劃開發ALK-1作為潛在的同類首創藥物，以及PD-L1/TGF- β 作為潛在的同類最佳藥物，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分子應用於滿足未獲滿足臨床需求的創新藥物策略。

為支持我們的進一步增長，我們將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。我們亦計劃在藥物開發過程的各個方面尋求合作機會，包括臨床前技術、臨床聯合療法及商業化。

遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四所載的企業管治守則項下的原則及守則條文。於截至2022年6月30日止六個月，董事會認為，除以下偏離外，本公司已遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

根據企業管治守則第二部分第C.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與行政總裁，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，而董事會八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制衡；(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角色。

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2022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。於截至2022年6月30日止六個月及直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2022年6月30日，已動用首次公開發售所得款項1,585.8百萬港元，其結餘預期將於2022年12月31日之前動用。

於2022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2022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 ⁽¹⁾
開發及商業化普克魯胺	42.0	721.3	697.2	24.1	預期於2022年 12月31日前 全部動用
開發及商業化福瑞他恩	28.0	480.8	385.9	94.9	預期於2022年 12月31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	227.9	12.5	預期於2022年 12月31日前 全部動用
臨床前階段在研 藥物的研發	6.0	103.1	103.1	-	-
營運資金及一般 企業用途	10.0	171.7	171.7	-	-
總計	100.0	1,717.3	1,585.8	131.5	

附註：

- (1) 本公司擬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。

於報告期間，本集團按照載於招股章程的擬定所得款項用途。

先舊後新配售

先舊後新配售於2021年5月31日完成。先舊後新配售旨在補充本集團擴展計劃及增長策略的長期資金，並為本公司提供進一步集資的機會，同時擴大本公司的股東基礎及資本基礎。本公司收到的所得款項淨額約為1,160,000,000港元(已扣除專業費用及實付開支)。本公司擬將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。

下表載列於2022年6月30日所得款項淨額使用情況的明細：

	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2022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	動用先舊後新 配售所得款項 淨額其餘結餘的 預期時間表
普克魯胺在美國、中國及其他數個國家的國際多中心III期臨床試驗(MRCT)	60	696.0	577.9	118.1	預期於2023年6月30日前全部動用
採購研究材料及原料藥(API)以準備商業化普克魯胺	33	382.8	382.8	-	-
營運資金以作一般企業用途	7	81.2	81.2	-	-
總計	100	1,160	1,041.9	118.1	

於報告期間，本集團按照載於本公司日期為2021年5月26日的公告的擬定所得款項用途。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2022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。

本集團資產抵押

於2022年6月30日，就本集團借款人民幣94,500,000元(2021年12月31日：人民幣96,500,000元)而抵押部分土地使用權、樓宇及在建工程。

期後事項

除本公告披露者外，自報告期末起，概無發生影響本集團的重要事項。

審核委員會

審核委員會由兩名獨立非執行董事楊懷嚴先生及徐敏博士以及一名非執行董事劉澄偉先生組成。審核委員會主席為楊懷嚴先生。審核委員會主席已審閱本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表。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2022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2022年6月30日止六個月的中期股息。

刊發2022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)及本公司網站(www.kintor.com.cn)。截至2022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

董事會謹此向一直支持本集團及為本集團作出貢獻的本集團股東、管理團隊、僱員、業務夥伴及客戶致以衷心的感謝。

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
「ACE2」	指	血管緊張素轉化酶2抑制劑，許多細胞類型表面的蛋白質，已被識別為SARS-CoV-2病毒進入的接收器
「AGA」	指	雄激素性脫髮
「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 β I類受體激酶，因其成藥性以及其於通路的向心性、明確性，為轉化生長因子 β 信號中介入的具吸引力的靶標
「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「API」	指	原料藥
「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
「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
「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	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，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)
「CONEP」	指	巴西國家研究和倫理委員會
「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
「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，經不時修訂或補充
「EUA」	指	緊急使用授權
「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)
「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
「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	多中心臨床試驗
「MSPBS」	指	巴拉圭共和國國家公共衛生和社會福利部
「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 (PD1、PCD1)
「國家藥監局」	指	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
「Nrf2」	指	核轉錄因子E2相關因子
「Paxlovid」	指	輝瑞公司研發的口服小分子新冠病毒治療藥物
「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續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-激酶的縮寫，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	前稱「普克魯胺」，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痤瘡的外用藥物
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2022年6月30日止六個月
「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
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型
「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
「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
「TMPRSS2」	指	跨膜絲氨酸蛋白酶2，一種固定在蛋白酶上的薄膜，主要由呼吸及胃腸道系統上皮細胞表達的，並與人類多個病理過程有關聯，包括腫瘤生長、轉移及病毒感染

「先舊後新配售」	指	(i) KT International Investment Limited及KG Development Limited根據日期為2021年5月26日的配售協議向配售代理促使的獨立專業、機構及／或個人投資者分別配售18,200,000股現有股份及3,700,000股現有股份；及(ii) KT International Investment Limited根據日期為2021年5月26日的認購協議於2021年6月2日認購合共18,200,000股由本公司發行的新股份
「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
 主席、執行董事及行政總裁
 童友之博士

香港，2022年8月29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、衛舸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