

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份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美國I期臨床試驗頂線結果

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，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展資料。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈其自主研發的新型靶向雄激素受體（「AR」）的蛋白降解嵌合體（「PROTAC」）化合物GT20029治療雄激素性脫髮（「AGA」）和痤瘡的美國I期臨床試驗（「該項I期臨床試驗」）頂線結果。該項I期臨床試驗共招募123例受試者，數據顯示，GT20029在健康受試者、AGA受試者和痤瘡受試者中均展示良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。GT20029基於公司自有PROTAC平台開發，為全球首個在中國和美國均完成I期臨床試驗的外用PROTAC化合物。

該項I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行設計的劑量遞增研究，以評估GT20029在健康受試者中單劑給藥劑量遞增和在AGA或痤瘡受試者中多劑給藥劑量遞增後的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。臨床結果顯示，在單劑給藥劑量遞增階段和多劑給藥劑量遞增階段，GT20029在所有劑量組的安全性和耐受性均良好。在單劑給藥劑量遞增階段，未發生治療期間的不良事件（「TEAE」）。在多劑給藥劑量遞增階段，常見的TEAE均為輕度，包括在給藥部位出現乾燥、瘙癢、灼熱感、疼痛等。研究期間未發生嚴重不良事件（「SAE」），未發生大於等於三級的TEAE，未發生導致受試者終止試驗或死亡的TEAE。

在單劑給藥劑量遞增階段，所有劑量組的受試者未發現體內藥物暴露量，所有樣品濃度均低於定量下限（「LLOQ」，0.003ng/mL）。在多劑給藥劑量遞增階段，AGA和痤瘡受試者連續14天用藥後，體內系統藥物暴露量有限，各劑量組平均峰濃度（「Cmax」）均在定量下限附近波動，且最高不超過0.015ng/mL。

GT20029通過降解AR蛋白，能夠有效阻斷AR信號通路激活導致的毛囊萎縮微型化作用，抑制毛髮變細、變軟和脫落，並且能夠有效抑制皮脂腺發育和皮脂分泌。GT20029僅在局部產生療效，較少的皮膚滲透能夠減少全身藥物暴露，以獲得更好的安全性。對二氫睪酮（「DHT」）誘導的脫髮小鼠模型藥效學研究的重複結果表明，GT20029可顯著促進毛髮生長，且有統計學差異。對丙酸睪酮（「TP」）誘導的金黃地鼠皮脂腺斑痤瘡模型藥效學研究的結果表明，GT20029可顯著抑制皮脂腺斑的增大，且有統計學差異。

此前，於2022年11月，GT20029中國I期臨床試驗公佈頂線結果，顯示其在健康受試者中具有良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。有關詳情請參閱本公司日期為2022年11月24日的公告。

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：本公司無法確保將能成功開發及最終成功銷售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**  
董事會主席、執行董事及行政總裁  
童友之博士

香港，2023年2月10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、衛軻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