

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)

更改所得款項用途
及
普克魯胺前列腺癌單藥III期臨床試驗結果

本公告由開拓藥業有限公司*（「本公司」）根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部之內幕消息條文（定義見上市規則）及上市規則第13.09條而作出。

更改所得款項用途

茲提述本公司日期分別為2022年12月11日及2022年12月16日的公告（「該等公告」），內容有關配售事項及認購事項。除另有界定者外，本公告所用詞彙與該等公告所界定者具有相同涵義。

誠如該等公告所披露，認購事項所籌得的所得款項淨額（「所得款項淨額」）約為509.1百萬港元（扣除專業費用及實報實銷開支），擬用於普克魯胺（GT0918）、福瑞他恩（KX-826）及AR-PROTAC（GT20029）的臨床開發和／或商業化。有關原訂的所得款項淨額分配詳情，請參閱下文「更改所得款項用途詳情」一節。

本公司於2022年12月16日收到所得款項淨額。而截止2022年12月31日，由於相隔時間較短，所得款項淨額尚未動用（「尚未動用的所得款項」）。本公司已於2023年1月起開始動用所得款項淨額。

更改所得款項用途的原因及益處

由於COVID-19疫情自2023年初已緩和，全球已逐步放寬防控措施，預期於短時間內出現另一波疫情的可能性降低。另外，新冠口服小分子藥物市場競爭激烈，目前在全球及中國範圍內已有多款新冠小分子藥物取得上市批准。考慮到本公司現時的財務狀況，我們決定減少普克魯胺用於治療COVID-19臨床試驗的開支。我們將分配約15%的資金用於普克魯胺，主要由於向第三方(包括CROs和CDMOs)支付未付款項。約49%的資金將被用於本公司於中國及全球推進的其他處於臨床階段的候選化合物臨床試驗，包括福瑞他恩以及AR-PROTAC化合物GT20029。其餘資金將作為公司營運資金，以加強研發和業務拓展團隊的建設，進而提升公司的研發和商業化水平。

本公司在雄激素受體(AR)領域深耕十餘年，在該靶點的開發具有領先的研發實力。福瑞他恩和GT20029均是基於AR靶點的候選藥物，更改所得款項用途將加速福瑞他恩及GT20029的研發進度，打造本公司在皮膚科領域的領先優勢。我們正在中國開展福瑞他恩用於男性雄激素性脫髮(「脫髮」或「AGA」)的III期臨床試驗，並將於2023年第二／三季度在中國開展福瑞他恩用於女性脫髮的III期臨床試驗。此前，在美國進行的男性脫髮II期臨床試驗已完成全部受試者入組。另外，福瑞他恩預計於2023年第二季度發佈在中國開展的痤瘡II期臨床試驗的頂線數據。GT20029是基於公司PROTAC平台開發的首款外用PROTAC化合物，也是全球首個進入臨床階段的外用PROTAC化合物。基於良好的中美I期安全性數據，我們正在準備啟動中國II期臨床試驗並預計於2023年第二季度完成首例受試者入組，同時在計劃開展美國II期臨床試驗。我們認為，福瑞他恩及GT200029的目標為中國及全球的龐大市場，且將可解決脫髮及痤瘡患者仍未得到滿足的醫療需求。

更改所得款項用途詳情

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)建議對尚未動用的所得款項的用途重新分配如下：

- (i) 將尚未動用的所得款項中約76.4百萬港元用於普克魯胺治療COVID-19的向第三方(包括CROs和CDMOs)付款；

- (ii) 將尚未動用的所得款項中約249.5百萬港元用於福瑞他恩治療AGA及痤瘡的臨床開發；
- (iii) 將尚未動用的所得款項中約137.5百萬港元用於GT20029治療AGA及痤瘡的臨床開發；及
- (iv) 將尚未動用的所得款項中約45.8百萬港元用作一般營運資金。

(統稱「經修訂分配」)

原訂分配及尚未動用的所得款項的動用情況以及經修訂分配的詳情載列如下：

	尚未動用的所得款項 的原訂用途		尚未動用的所得款項 的經修訂分配		尚未動用的 所得款項的預期 動用時間表
	%	百萬港元	%	百萬港元	百萬港元
普克魯胺治療COVID-19的 臨床開發及準備商業化	70	356.4	15	76.4	預期於2023年12月 前全部動用
福瑞他恩治療AGA及痤瘡的 臨床開發	25	127.3	49	249.5	預期於2024年6月 前全部動用
GT20029治療AGA及痤瘡的 臨床開發	5	25.4	27	137.5	預期於2024年6月 前全部動用
一般營運資金	—	—	9	45.8	預期於2024年6月 前全部動用
總計	100	509.1	100	509.1	

預期經修訂分配將可以優化資金配置，以更具效益及成效的方式使用尚未動用的所得款項，長遠將可帶來更佳的投资回報。因此，董事會認為經修訂分配符合本公司及本公司股東整體的利益。董事會將持續評估動用尚未動用的所得款項的計劃，並會於有需要時因應市況變動作出修訂或修改，盡力讓本公司業務獲得更佳的表现。

普克魯胺前列腺癌單藥III期臨床試驗結果

本公司開發普克魯胺針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌(「mCRPC」)在中國開展多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗(「單藥III期臨床試驗」)，旨在評估普克魯胺對接受阿比特龍及多西他賽治療後或對其不耐受的mCRPC患者的療效及安全性。試驗的兩個主要終點是放射學無進展生存期(「rPFS」)及總生存時間(「OS」)。此前，於2020年9月28日，本公司公佈經評估rPFS主要終點的中期分析結果後，根據獨立數據監查委員會(「IDMC」)建議繼續進行研究並收集進一步的OS數據。有關進一步資料，請參閱本公司日期為2020年9月28日的公告。

截至本公告日期，單藥III期臨床試驗已完成OS事件的數據收集、分析及總結。分析結果顯示，OS主要終點未達到統計顯著性差異，某些亞組觀察到普克魯胺存在積極作用，且顯示出良好的安全性和耐受性。這為我們繼續研究和開發普克魯胺奠定了基礎。經初步分析，試驗未達到主要終點的原因可能為：入組的患者實際情況屬於入排標準中最嚴格的情形(超過90%以上的患者同時接受過阿比特龍以及多西他賽的治療)，疾病進展較快；試驗的樣本量較小，做出統計學差異難度大；雙主要終點的設置在中期分析消耗部分 α 值，最終分析做出統計學差異難度大。本公司將繼續分析普克魯胺單藥III期臨床試驗的結果，並計劃將研究結果發表在同行評審的學術期刊上。

除上述披露外，本公司正在中國開展普克魯胺聯合阿比特龍一線治療mCRPC的多中心、隨機、雙盲的III期臨床試驗，已於2022年2月24日完成全部718名患者入組，預計2023年下半年或2024年上半年完成試驗。此外，普克魯胺治療恩扎盧胺或阿比特龍耐藥的mCRPC患者的二線治療在美國開展的II期臨床試驗已接近尾聲。我們將繼續致力於研究和開發治療前列腺癌的創新療法，為患者提供更多治療選擇。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保將能取得普克魯胺的上市批准或最終成功營銷普克魯胺。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3月28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