

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

GT1708F治療惡性血液疾病中國I期臨床試驗成功完成

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GT1708F（Hedgehog/SMO抑制劑）治療惡性血液疾病的中國I期臨床試驗（「該項I期臨床試驗」）成功完成。結果顯示，GT1708F展示出良好的安全性和耐受性，所有患者均未發生劑量限制性毒性（「DLT」）和與研究藥物有關的嚴重不良事件（「SAE」）。在劑量遞增階段，自180mg劑量組起，在多線治療失敗的急性骨髓性白血病（「AML」）患者中觀察到初步療效，AML患者髓系原始細胞較基線最高下降了62%。

該項I期臨床試驗為一項評價GT1708F治療惡性血液疾病患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步有效性的研究，主要目的是評價不同劑量的GT1708F在惡性血液疾病患者中的安全性和耐受性，由中國醫學科學院血液學研究所王建祥教授和齊軍元教授擔任主要研究者（leading PI）。

試驗共納入18例患者，包括15例AML患者和3例骨髓增生異常綜合征(「MDS」)患者，劑量及入組人數分別為20mg每日一次(「QD」)(1例)、40mg QD(1例)、80mg QD(4例)、120mg QD(3例)、180mg QD(3例)、240mg QD(3例)以及320mg QD(3例)。結果顯示所有患者均未發生劑量限制性毒性和與研究藥物相關的嚴重不良事件。GT1708F各劑量組總體安全性良好，治療過程中出現的不良事件(「TEAE」)大多為輕度，未發生導致死亡的TEAE。

GT1708F是一個具有高活性和高特異性的SMO蛋白抑制劑，在同靶點藥物中抑制活性處於領先位置。體外研究顯示，其與治療AML的藥物BCL-2抑制劑聯合使用具有協同作用，可以顯著提高後者所誘導的惡性血液腫瘤細胞凋亡。

除了針對血液腫瘤和實體腫瘤，最新研究和臨床結果顯示Hedgehog信號通路在特發性肺纖維化(「IPF」)疾病中有著重要作用。目前IPF領域有巨大的未滿足臨床需求，尚無可用於停止纖維化進程或治療疾病的有效療法。本公司目前正在積極準備IPF和腫瘤適應症的相關臨床試驗申請工作。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售GT1708F。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5月8日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士、陸群博士及倪翔博士；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