

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 治療男性脫髮中國 II 期臨床試驗達到主要終點

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 酞外用治療男性雄激素性脫髮（「脫髮」或「AGA」）的中國 II 期臨床試驗（「該項 II 期臨床試驗」）達到主要研究終點，其結果具有統計學顯著性及臨床意義，且安全性和耐受性良好。基於該項 II 期臨床試驗的結果，本公司將積極部署 GT20029 後續的臨床策略，如開展男性脫髮中國 III 期臨床試驗及美國 II 期臨床試驗等。此外，公司亦正在準備開展 GT20029 用於痤瘡治療的 II 期臨床試驗。

該項 II 期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估 GT20029 酞治療男性脫髮的有效性和安全性，並確定 III 期臨床試驗的推薦給藥劑量。試驗在全國 12 家中心開展，由復旦大學附屬華山醫院的楊勤萍教授擔任主要研究者(leading PI)。試驗的主要療效終點為治療 12 周後，與安慰劑相比，目標區域內非毳毛數（「TAHC」）較基線的平均變化，安全性評估包括不良事件、實驗室檢查、外用藥主觀評價及皮損表現評價等。試驗共納入 180 例男性脫髮患者，分為每天一次（「QD」）用藥隊列和每週兩次（「BIW」）用藥隊列，每個隊列均包括對照組（使用安慰劑）和試驗組（使用 GT20029 酞），並接受 0.5% 和 1% 的不同劑量。結果顯示：

- 有效性方面，與安慰劑相比，不論是 QD 隊列還是 BIW 隊列，GT20029 劑均顯示出統計學顯著的療效優勢及臨床意義。治療 12 周後，GT20029 0.5% QD 組的 TAHC 較基線增加 16.80 根/cm²，較安慰劑增加 6.69 根/cm²，結果均有統計學意義 ($P < 0.05$)。GT20029 1.0% BIW 組的 TAHC 較基線增加 11.94 根/cm²，較安慰劑增加 7.36 根/cm²，結果均有統計學意義 ($P < 0.05$)。針對 BIW 隊列，研究表明，不同 GT20029 劑量組之間存在劑量效應關係。
- 安全性方面，GT20029 劑具有良好的安全性和耐受性，各組在治療過程中發生的不良事件與安慰劑相當。此外，試驗未觀察到與性功能相關的不良事件。
- GT20029 1% BIW 為 II 期臨床試驗的最佳給藥劑量，該劑量被確定為中國男性脫髮 III 期臨床試驗的推薦給藥劑量。

作為全球首個皮科外用新型 AR 降解劑，GT20029 基於公司自有 PROTAC 平臺開發，且是在全球範圍內，首個同時在中國和美國均完成 I 期臨床試驗的外用 PROTAC 化合物。其作用是將 AR 蛋白質募集到 E3 泛素連接酶進行降解。GT20029 作用于外周皮膚局部組織中，既避免了藥物的全身暴露，也能降低局部毛囊皮脂腺中的 AR 本身對雄激素的敏感性，因此本集團開發其用於治療脫髮和痤瘡。

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，2024 年 4 月 21 日

於本公告日期，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