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2024年6月30日止六個月之中期業績公告

本公司董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)欣然宣佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合業績,連同截至2023年6月30日止六個月的比較數字。

財務摘要

- 我們的虧損淨額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣212.1百萬元減少人民幣140.6百萬元或66.3%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣71.5百萬元。該等虧損減少主要由於本集團研發成本及行政開支減少。
- 我們的研發成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣164.6百萬元減少人民幣125.3百萬元或76.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣39.3百萬元。該等成本減少主要由於本集團更加聚焦核心皮科管線(KX-826和GT20029)投入,而該等投入較腫瘤管線大幅減少。本公司內部總結過往臨床試驗的結果和經驗,再進一步完善要求和措施後,開展後續臨床試驗。本集團正持續探索不同的方法,進一步推動本公司化妝品在全球商業化。
- 我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣51.2百萬元減少人民幣17.3百萬元或33.8%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.9百萬元。該等開支減少主要由於報告期間僱員福利及以股份為基礎的薪酬開支減少。
- 本集團截至2024年6月30日的現金及現金等價物以及定期存款為人民幣333.7百萬元。另外,截至2024年6月30日,本集團有未動用的銀行融資人民幣80.0百萬元。本集團在手現金充裕,能夠支持本集團的臨床試驗以及研發推進。
- 董事會決議不派付任何截至2024年6月30日止六個月的中期股息(截至2023年6月30日止六個月:無)。

業務摘要

於本公告日期,我們擁有6款處於I-III期臨床階段的潛在同類首創/同類最佳的在研藥物。基於本公司在皮科領域明確的戰略佈局和依靠有力的執行力,本公司在全球快速推進各項臨床試驗,其中自2024年以來達成以下里程碑及成就:

KX-826

脱髮適應症

- 於2024年2月1日,本公司宣佈KX-826與米諾地爾聯合治療成年男性脱髮的Ib/III期臨床試驗已獲得國家藥監局批准。該試驗旨在評價KX-826與米諾地爾聯合治療中國成年男性脱髮的有效性及安全性。
- 於2024年5月24日,本公司宣佈KX-826町1.0%治療中國成年男性脱髮的臨床試驗已獲得國家藥監局批准。該試驗旨在評價KX-826町1.0%外用治療中國成年男性脱髮的有效性及安全性。臨床前研究顯示,相對之前III期臨床試驗所用的KX-826町0.5%劑型,KX-826町1.0%劑型在人體頭皮細胞上的留存濃度顯著增加,有望提升臨床效果。
- 於2024年6月4日,本公司宣佈KX-826已獲得國際化妝品成分命名委員會對INCI的審查批准,正式批准名為Methylpyridinyl Fluoromethoxybenzonitrile Dimethyloxothiooxoimidazolidine。INCI名稱為在世界範圍內被認可用於識別化妝品成分的系統名稱,並被許多國家的產品標籤法規引用。
- 於2024年7月10日,本公司宣佈正式推出針對脱髮的外用防脱液,是全新 高端化妝品品牌KOSHINÉ的首款以KX-826為主要成分的化妝品。

AR-PROTAC化合物(GT20029)

- 於2024年4月21日,我們宣佈AR-PROTAC化合物GT20029酊治療脱髮的中國II期臨床試驗達到主要終點,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。
- 於2024年6月17日,本公司宣佈AR-PROTAC化合物GT20029治療痤瘡的中國II期臨床試驗完成首例受試者入組。

有關前述各項的詳情,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

我們是中國一家專注於解決未滿足臨床需求的發展潛在同類首創/同類最佳藥物的臨床開發創新藥企業,我們擁有6款處於I-III期臨床階段的潛在同類首創/同類最佳的在研藥物,致力於成為創新療法研究、開發及商業化的領軍企業。我們的產品致力於解決未滿足臨床需求的疾病領域,管線主要涵蓋皮科(如脱髮、痤瘡等)及腫瘤適應症。目前兩款核心產品KX-826及GT20029已分別推進至臨床III期及臨床II期。於本公告日期,本集團已正式向國際市場推出以KX-826為主要成分的防脱液,是本集團全新高端化妝品品牌KOSHINÉ的首款化妝品。本集團將繼續專注於皮科領域,加強市場推廣力度,擴大產品使用場景,加快推出新的化妝品,包括但不限於分別以KX-826及KT-939作為主要成分的祛痘膏及美白精華和乳液,以進一步擴大本集團的產品組合。

截至本公告日期,KX-826方面,本集團完成了中國男性脱髮III期臨床試驗、中國女性脱髮II期臨床試驗、美國男性脱髮II期臨床試驗及中國痤瘡II期臨床試驗,同時,我們亦啟動了中國脱髮長期安全性III期臨床試驗、KX-826與米諾地爾聯合使用的中國脱髮Ib/III期臨床試驗及KX-826町1.0%治療中國成年男性脱髮的臨床試驗。長期安全性試驗將提供長期使用KX-826的安全性及有效性的數據支持。KX-826與米諾地爾聯合療法的開發將進一步挖掘KX-826於脱髮領域的價值。預計KX-826町1.0%的臨床試驗相較KX-826町0.5%而言安全性優良且療效顯著。針對痤瘡適應症,II期臨床試驗的結果將為本公司後續研究開展奠定基礎。

GT20029是我們的第二個核心產品,由本公司基於自有的PROTAC平台自主開發,為全球範圍內首款進入II期臨床階段的外用PROTAC化合物。截至本公告日期,本集團已完成GT20029治療脱髮及痤瘡的美國I期臨床試驗,驗證了GT20029具有良好的安全性、耐受性及PK特徵。AR-PROTAC化合物GT20029酊用於治療脱髮的中國II期臨床試驗已達到主要終點,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。本公司預計積極部署GT20029後續的臨床策略,如開展男性脱髮中國III期臨床試驗及美國II期臨床試驗等。此外,於

報告期間,本公司完成AR-PROTAC化合物GT20029治療痤瘡的中國II期臨床試驗首例受試者入組。II期臨床試驗選用GT20029 0.5% QD及1% QD作為研究藥物給藥劑量,用以評估GT20029治療痤瘡的有效性、安全性及PK特徵。

在其他管線上,我們於不同疾病領域挖掘其商業價值,並積極嘗試聯合療法以提升藥物使用效果。例如,我們的GT1708F完成了中國惡性血液疾病I期臨床試驗,並獲得中國IPF適應症的II期臨床試驗有條件許可。我們正在積極尋求潛在合作機會,在中國及全球加快各項管線的商業化進程。

產品管線

我們的管線包括風險均衡且多元化的在研藥物組合,致力於填補大量未獲滿足的臨床需求,擁有巨大的市場潛力。脱髮及痤瘡困擾著全球及中國數以億計的男女性患者,我們深耕於AR靶點,在皮科領域突破性地開發了KX-826及GT20029,快速推進臨床試驗,並積極探索該等產品的商業化路徑以滿足患者需求,包括但不限於推出以創新原料為主要成分的高端化妝品品牌KOSHINÉ。在其他疾病領域包括mCRPC、肝癌、IPF、惡性血液疾病及多種實體瘤等,我們亦有多款產品推進至/已完成臨床階段,積累了大量的研發及臨床數據,具備高度的商業化合作價值。下表載列我們在研藥物機制、適應症及開發進展的概要:

| | 在研藥物 | 目標/機制 | 適康症 | 家/地區 | 臨床前 | 新薬臨床試験 申請(IND)情案 (已提交)(已接受理) | 期 | 川期 | 川期 | 新葉上市 申請(NDA |
|----|------------------------|----------------------|------------------------|-------|-------|------------------------------------|------------|------|----|----------------|
| | | | 雄激素性脫髮(男性) | 中國 | | 2023 <i>年</i> 11 <i>)</i> | 月27日公佈隻 | 数據 | | |
| | | | 雄激素性脫髮(女性) | 中國 | | 2022年12月1日2 | 公佈數據 | | | |
| | KX-826 | AR拮抗劑(外用) | 雄激素性脫髮(男性) | 美國 | | 2023年5月11日2 | 公佈數據 | | | |
| | KA-020 | AR治机剤(外用) | 雄激素性脫髮(長期安全性試驗) | 中國 | | 2023年11月15日完 | 成全部思考 | 入組 | | |
| 皮 | | | 聯合米諾地爾治療雄激素性脫髮 (男性) | 中國 | 2024 | 年2月1日獲批開展 | | | | |
| 科 | | | 痤瘡 | 中國 | | 2023年8月28日完成II | 期臨床試驗 | | | |
| | | | 雄激素性脫髮 | 中國 | 20 | 024 <i>年4月21日公佈II期臨</i> | 床試驗達到 | 主要終點 | | |
| | AR-PROTAC (GT20029) | | 痤瘡 | 中國 | 2 | 024年6月17日完成首例題 | 君人組 | | | |
| | | | 雄激素性脫髮 | 美國 | 2023: | 年2月10日公佈積極頂線約 | 誤 | | | |
| | | | 痤瘡 | 美國 | 2023: | 年2月10日公佈積極頂線網 | 課 | | | |
| | GT1708F | 708F Hedgehog/SMO抑制劑 | 特發性肺纖維化(IPF) | 中國 | 20 | 023年10月獲批II期臨床記 | 鎌 | | | |
| | G11700F | neageriog/3iviOf和雨明到 | 血液腫瘤 | 中國 | 202 | 23年5月8日完成期臨床。 | 試驗 | | | |
| 非皮 | GT0486 | mTOR多激酶抑制劑 | 轉移性實體瘤 | 中國 | 2023 | 4年7月26日完成全部患者 | 清入組 | | | |
| 科 | | | 聯合PD-1作為治療轉移性肝細胞癌的二線療法 | 中國台灣 | | 2022年7月7日完成末例 | 病人末次訪 | 視 | | |
| | ALK-1 (GT90001) | 血管生成抑制劑 | 聯合PD-1作為治療轉移性肝細胞癌的二線療法 | 美國和全球 | 2 | 022年5月2日完成首例思 | 君人組 | | | |
| | (======, | | 聯合PD-1作為治療轉移性肝細胞癌的療法 | 中國 | | 2021 <i>年</i> 10月11日獲批開 | 便 | | | |
| | | c-Myc分子膠 | 血液腫瘤和實體瘤 | | | | | | | |
| | | PROTAC化合物 | 外用療法 | | | | | | | |
| | | ALK-1/VEGF雙特异性抗體 | 實體瘤 | | | | | | | |

業務回顧

於本公告日期,我們已開發出6款臨床階段藥物,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KX-826、AR-PROTAC化合物(GT20029)、普克魯胺(GT0918)、Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)、mTOR激酶抑制劑(GT0486)、ALK-1抗體(GT90001),內容如下:

主要產品

• KX-826

KX-826為局部外用藥物,能夠阻斷AR的信號通路。其作用於外週皮膚組織局部範圍,可降低毛囊皮脂腺中的AR對雄激素的敏感性,代謝產物的低AR抑制活性可減少體內的副作用。

我們在全球多個國家及中國擁有KX-826的專利,其核心專利有效期至2030年9月8日。我們目前正就KX-826酊劑及凝膠開發其作為治療脱髮及痤瘡的潛在同類首創局部外用藥物。

i. 脱髮適應症

發生脱髮時,雄激素與毛囊細胞中的AR結合,AR經歷複雜的酶促反應形成AR複合物。AR複合物進入細胞核,與基因座的特定激素反應元件結合,誘導或抑制靶基因的轉錄,並合成特定的信使RNA (mRNA)及相應的蛋白質,例如不同種類的細胞因子。這調節細胞增殖及分化,導致頭髮過早進入休息期並使毛囊收縮。生長期的頭髮逐漸變薄,毛囊縮小並消失,從而導致脱髮。全身及局部雄激素代謝的異常變化是脱髮發病的重要因素,而5α-還原酶催化雄激素產生的二氫睾酮(「DHT」)是導致脱髮的重要分子。AR被認為是脱髮的促進因素,KX-826作為外用藥物,通過與雄激素競爭結合靶組織中的AR,可以阻斷雄激素信號傳導的通道。

截至本公告日期,我們已完成中國男性脱髮III期臨床試驗、中國女性脱髮II期臨床試驗及美國男性脱髮II期臨床試驗。中國男性脱髮III期臨床試驗。中國男性脱髮III期臨床試驗方面,頂線數據顯示該試驗整體安全性優良,KX-826展示了極佳的安全性能,與基線相比促進了毛髮生長,具有統計學意義(P<0.0001)。與安慰劑相比,KX-826 0.5% BID組TAHC在各個訪視點均有提高,差異在統計學上未達到顯著性,但顯示療效趨勢。中國女性脱髮II期臨床試驗方面,在促進毛髮生長上,基於TAHC衡量的結果具有臨床意義及統計學顯著性,且安全性良好。美國男性脱髮II期臨床試驗方面,與基線相比,治療24週後的結果具有統計學和臨床意義,且安全性良好。

此外,我們亦已於中國啟動治療脱髮的長期安全性III期試驗、KX-826與米諾地爾聯合治療脱髮Ib/III期臨床試驗及KX-826酊1.0%治療成年男性脱髮的臨床試驗。

- 於2024年2月1日,本公司宣佈KX-826與米諾地爾聯合治療成年 男性脱髮的Ib/III期臨床試驗已獲得國家藥監局批准。該試驗旨 在評價KX-826與米諾地爾聯合治療中國成年男性脱髮的有效性 及安全性。本集團相信,通過聯合療法的探索,將進一步挖掘 KX-826於脱髮領域的治療效果。
- 於2024年5月24日,本公司宣佈KX-826酊1.0%治療中國成年男性 脱髮的臨床試驗已獲得國家藥監局批准。該試驗旨在評價KX-826酊1.0%外用治療中國成年男性脱髮的有效性及安全性。臨床 前研究顯示,相對之前III期臨床試驗所用的KX-826酊0.5%劑型, KX-826酊1.0%劑型在人體頭皮細胞上的留存濃度顯著增加,有 望提升臨床效果。
- 於2024年6月4日,本公司宣佈KX-826已獲得國際化妝品成分命名委員會對INCI的審查批准,正式批准名為Methylpyridinyl Fluoromethoxybenzonitrile Dimethyloxothiooxoimidazolidine。INCI名稱為在世界範圍內被認可用於識別化妝品成分的系統名稱,並被許多國家的產品標籤法規引用。預期命名有利於本公司啟動以KX-826為主要成分的化妝品在全球上市。

• 於2024年7月10日,本公司宣佈正式推出針對脱髮的外用防脱液, 是全新高端化妝品品牌KOSHINÉ的首款以KX-826為主要成分的 化妝品。本公司認為,該新高端化妝品品牌KOSHINÉ的上市銷 售將為本集團帶來穩定的收入和現金流量,為本集團整體而言 帶來長遠裨益。

ii. 率瘡滴應症

座瘡是世界第八大流行疾病,影響全球人口的9.4%以上。座瘡多發於青少年及年輕人並主要累及面部,其發病機制複雜,雄激素及其受體信號通路對皮脂腺及皮脂分泌的影響是引起痤瘡的重要因素之一。於2020年8月,美國FDA批准近40年來首個用於治療痤瘡的AR拮抗劑,這為我們在中國進行臨床試驗提供了借鑒。迄今,中國尚無有效的外用AR拮抗劑被批准用於痤瘡的治療,因此具有很大的未被滿足的臨床需求。

KX-826是一種靶向性強的外用AR拮抗劑,可以競爭性地抑制皮膚組織中雄激素與AR的結合,在不影響人體內AR信號通路活性的情況下,能夠局部控制雄激素水平過高引起的AR信號通路的激活。通過外用, KX-826能夠抑制毛囊皮脂腺中AR與雄激素的結合,從而用於治療痤瘡。

於更早時期,我們宣佈已經完成KX-826用於痤瘡治療的一項中國II期臨床試驗。該項II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究,旨在評估KX-826外用治療痤瘡患者的安全性、有效性、耐受性和PK。試驗共入組160名符合Pillsbury分級I-III級或IGA分級2-3級的痤瘡患者,分別納入0.25% QD組和BID組、0.5% QD組和BID組,以及安慰劑組(包括QD和BID)。結果顯示:

• 在第12週時,達到治療成功(根據IGA 5分量表,把IGA評分下降到0-1且下降等級≥2級記為成功)的患者均出現在試驗組。

- 與安慰劑組相比,對於基線非炎性病變數≥30的亞組事後分析表明,KX-826組的非炎性和炎性病變數均出現明顯改善並持續至12週,改善效果最初在第2週的時候被觀察到。
- KX-826的安全性良好。在研究過程中,大多數不良事件為輕度局部皮膚刺激症狀,且KX-826組的發生率與安慰劑組相似。未發生任何導致退出試驗或死亡的不良事件。

• AR-PROTAC化合物(GT20029)

GT20029有潛力成為脱髮及痤瘡的新一代治療藥物。GT20029是一款由本集團內部PROTAC平台開發的外用AR-PROTAC化合物,亦是全球第一個進入II期臨床階段的外用PROTAC化合物。GT20029僅在局部產生療效,通過限制皮膚滲透從而減少全身藥物暴露,以獲得更好的安全性。對DHT誘導的小鼠模型PD研究的重複結果表明,GT20029可顯著促進頭髮生長,且有統計學差異。對丙酸睾酮誘導的金黃地鼠皮脂腺斑痤瘡模型PD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。

於更早時期,我們宣佈GT20029治療脱髮和痤瘡的中國及美國I期臨床試驗的頂線結果。

中國I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的研究,以評估GT20029 (凝膠/酊)局部外用給藥的安全性和PK等特徵。試驗共納入92名健康受試者,分別進行GT20029的單次用藥及連續局部用藥。結果顯示,GT20029 在健康受試者中具有良好的安全性、耐受性和PK特徵,人體藥物濃度暴露水平低。單次用藥後,所有受試者在所有時間點均未檢測到血藥濃度(低於定量下限,0.001ng/mL)。連續14天局部用藥後,各劑量組最大血藥濃度均值均在0.05ng/mL以下。試驗期間發生的TRAE均為1級,沒有發生1級以上的TRAE。

美國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(「SAD」)和在脱髮或痤瘡受試者中多劑給藥劑量遞增(「MAD」)後的安全性、耐受性和PK特徵。試驗共納入123名受試者,結果顯示,GT20029在健康受試者中SAD和在脱髮或痤瘡受試者中MAD後均展示良好的安全性、耐受性和PK特徵。

在SAD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(0.003 ng/mL)。在MAD階段,脱髮和痤瘡受試者連續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0.015 ng/mL。在SAD階段,GT20029治療期間未發生TEAE。在MAD階段,最常見的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SAE,未發生大於等於三級的TEAE,亦未發生導致受試者終止試驗或死亡的TEAE。

截至本公告日期,AR-PROTAC化合物GT20029酊治療脱髮的中國II期臨床試驗已達到主要終點,AR-PROTAC化合物GT20029治療痤瘡的中國II期臨床試驗的首例受試者入組已完成。

- 於2024年4月21日,我們宣佈AR-PROTAC化合物GT20029酊治療脱髮的中國II期臨床試驗已達到主要終點,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。II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究,旨在評估GT20029治療男性脱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。該試驗共在中國12家臨床研究中心開展,由復旦大學附屬華山醫院的楊勤萍教授擔任主要研究者。該試驗的主要終點為治療12週後,與安慰劑相比,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例男性脱髮患者,分為QD用藥和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町),並接受0.5%和1%的不同劑量。結果顯示:
 - 一 有效性方面,與安慰劑相比,不論是QD用藥隊列還是BIW用藥隊列,GT20029面均顯示出統計學顯著的療效優勢及臨床意義。 治療12週後,GT20029 0.5% QD組的TAHC較基線增加16.80根/cm²,較安慰劑組增加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町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 為中國男性脱髮III期臨床試驗的推薦給藥劑量。
- 於2024年6月17日,我們宣佈完成AR-PROTAC化合物GT20029治療痤瘡的中國II期臨床試驗首例受試者入組。II期臨床試驗選用GT20029 0.5% QD及1% QD作為研究藥物給藥劑量,用以評估GT20029治療痤瘡的有效性、安全性及PK特徵。

• 普克魯胺(GT0918)

普克魯胺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,其專利有效期至2032年3月8日。普克魯胺具有新穎的化學結構,不僅能夠抑制雄激素與AR結合,還能夠下調AR表達,具有雙重作用機制。本公司開發普克魯胺用於mCRPC及轉移性乳腺癌治療,並已完成多項III期臨床試驗。截至本公告日期,本公司正在積極尋求普克魯胺的商業化以及合作機會,包括持續就mCRPC適應症在各個國家尋求對外授權等。同時,普克魯胺用於乳腺癌的價值亦已獲得肯定,其Ic期臨床研究成果於2023年12月亮相乳腺癌領域規模最大、最具影響力的國際性會議—第46屆聖安東尼奧乳腺癌研討會,並被選為亮點壁報展示。研究論證了在一線治療失敗的AR+/HR+/HER2-乳腺癌患者中,普克魯胺加氟維司群顯示出可控的安全性和令人鼓舞的抗腫瘤效果,並且在AR/ER比例低的患者中可能更有效。此前,該試驗結果亦在2023年歐洲腫瘤內科學會以壁報形式獲公佈。

• GT1708F (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IPF及血液腫瘤。

i. IPF適應症

IPF是一種慢性、進行性、纖維化間質性肺疾病,是間質性肺疾病中最為凶險的疾病之一。IPF發病率較高,但由於發病、進展較為隱秘,多數患者確診時病情已進展至中晚期,患者確診後中位生存期僅為3至5年。就IPF而言,全球每10萬人中有14至43人發病,在中國每10萬人有2至29人發病,其作為一種罕見病,具有廣闊的市場。GT1708F通過抑制SMO蛋白的活性影響Hh通路的活性及其下游相關蛋白的表達。Hh信號通路的再啟動是IPF中纖維化性肺組織的一個特徵,影響成纖維細胞遷移和增殖。許多非臨床研究表明,Hh信號通路對IPF有至關重要的作用。據報導,在IPF組織中,SMO、Gli1等基因或蛋白表達高於正常肺組織,而且用IPF病人肺組織中分離的肺纖維化細胞刺激Hh後,SMO、Gli1蛋白和基因表達有所提高。體外研究顯示,GT1708F可顯著下調Gli1、Gli2以及和肺纖維化相關α-SMA蛋白的表達。

博來黴素誘導的SD大鼠肺纖維化模型實驗結果顯示,給予GT1708F治療後,能夠有效改善肺終末支氣管壁和肺小動脈壁損傷及炎症細胞浸潤(病灶內與病灶邊緣)。不同劑量GT1708F與活性藥物對照組尼達尼布相比較,對肺部損傷及炎症細胞浸潤改善效果相當。另外,GT1708F能顯著改善肺纖維化程度(P<0.001)。

於2023年10月11日,我們宣佈GT1708F獲得國家藥監局有條件批准,可在中國開展用於治療IPF的新增適應症的II期臨床試驗。

ii. 血液腫瘤適應症

於2023年5月8日,我們宣佈GT1708F(Hedgehog/SMO抑制劑)在中國開展的用於治療血液腫瘤的I期臨床已成功完成。

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、PK特徵以及初步有效性的研究。試驗共納入18例患者,包括15例急性骨髓性白血病(「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 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或與研究藥物相關的SAE。GT1708F各劑量組總體安全性良好,TEAE大多為輕度,未發生導致死亡的TEAE。在劑量遞增階段,自180mg劑量組起,在多線治療失敗的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%。

試驗的結果於血液學領域最大、最全面的涵蓋惡性與非惡性腫瘤血液病學的國際盛會—美國血液學會年會第65屆會議(「ASH 2023」)獲展示,表明GT1708F對骨髓惡性腫瘤患者具有良好的安全性和耐受性,並為進一步探索聯合療法提供了依據。

• ALK-1 抗體(GT90001)

ALK-1 抗體是一款全人源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,是潛在的同類首創抗體。本公司於2018年2月從輝瑞獲得ALK-1 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,初步數據顯示,20名可評估患者中,8名(40.0%)觀察到部分緩解。在美國,我們獲得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,並完成首例患者給藥。在中國,我們亦獲得ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC臨床試驗開展的批准。

2023年10月28日,我們宣佈ALK-1抗體和PD-1抗體Nivolumab聯合治療HCC的Ib/II期臨床試驗結果已獲知名期刊《BMC醫學》(影響因子:11.806)線上發表。研究證實,GT90001 (7.0mg/kg,每2週一次)和Nivolumab聯合治療晚期HCC患者具有良好的安全性和抗腫瘤活性,在該人群中顯示出持久的疾病回應和客觀緩解,有望成為晚期HCC患者的潛在治療選擇。

其他臨床階段及臨床前階段的產品

• GT0486

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。我們已自國家藥監局獲得GT0486的IND批准並完成I期臨床試驗。

• C-Myc分子膠

由於直接靶向Myc蛋白的藥物極難研發,目前在全球範圍內,Myc靶點並無成藥,僅有寥寥幾款藥物進入臨床階段。我們的c-Myc分子膠具有重要的研發潛力,已在多項核心期刊/會議發表相關研究成果。於2024年3月13日,我們宣佈c-Myc抑制劑研究獲《Nature》子刊《Nature Communications》(影響因子:16.6)發表,文章分析了MYC誘導CDK4/6抑制劑耐藥的作用機制,並提出可使用本公司自主研發的優選c-Myc分子膠化合物A80.2HCI,強化CDK4/6抑制劑的治療效果。於ASH 2023和美國血液學會年會第64屆會議,c-Myc分子膠的研究兩度獲得展示,顯示其在治療腫瘤方面的優秀潛力。

除上述在研藥物之外,我們亦有其他潛在在研藥物開發處於發現階段,包括 PROTAC平台基於其他靶點的化合物以及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:除針對脱髮的外用防脱液KX-826外,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,從發現階段至臨床試驗階段全程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,以確保將符合我們內部的質量標準。

通過開發AR抑制劑,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建模領域積累了行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台在中國、美國推進KX-826外用治療脱髮及痤瘡的臨床試驗,多項結果均證明藥物具有良好的安全性。於脱髮患者,連續使用6個月的KX-826可使患者TAHC平均較基線增加最高可達22.7根/cm²,產品療效顯著。於痤瘡患者,KX-826的前期臨床試驗亦已證明其初步療效。

PROTAC是一種新型藥物發現技術,用於靶向及/或降解目標蛋白。由於PROTAC化合物分子量較大,導致口服生物利用度較低,限制其口服成藥性,故我們目前優先開發外用化合物。基於PROTAC平台,我們目前開發GT20029用於脱髮及痤瘡,GT20029是全球首個進入II期臨床階段治療脱髮的外用PROTAC化合物。我們還在中國開展治療痤瘡的II期臨床試驗,並已完成首例受試者入組。我們擁有分子膠技術,用於靶向及/或降解不可成藥及癌基因突變驅動因子,從而驅動對靶向療法的抗性。

除以上兩款皮科領域核心產品外,通過多年研發積累,我們亦擁有另外4款處於臨床階段的產品。前期的臨床試驗已驗證該等產品具有良好的安全性及療效,多項研究成果在大型會議及/或重要期刊上發佈,展現出優異的價值,可為相關領域(如肝癌、各種實體瘤等)提供藥物開發的進一步指引。我們的產品可通過聯合用藥強化使用效果,我們正進一步尋求通過聯合開發或者對外授權等方式挖掘更高的藥物價值,為患者提供更多的用藥選擇。

我們的研發工作由童博士及多名資深科學家領導,彼等擁有在全球有聲望的 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。

生產及商業化

在自主研發的KX-826於報告期間獲得INCI命名後,本集團於近日向國際市場推出針對脱髮的外用防脱液,是本集團高端化妝品品牌KOSHINÉ的首款以KX-826為主要成分的產品。這款新化妝品的推出是KX-826在皮科領域的首次商業化嘗試,標誌著本集團從研發階段向商業化階段過渡。推出全新高端化妝品品牌KOSHINÉ將為本集團帶來穩定的收入和現金流量,為本集團整體而言帶來長遠裨益。

展望未來,本集團將繼續專注於皮科領域,加強現有化妝品的市場推廣力度,擴大產品使用場景,加快推出新的化妝品,包括但不限於分別以KX-826為主要成分的祛痘膏及以KT-939為主要成分的美白精華和乳液。本集團預計於2024年推出七種化妝品,包括防脱髮、祛痘及適用於美白、祛斑和消除黃褐斑的939產品,亦計劃分配更多資源以提升本集團的商業化能力,以提高品牌知名度、把握市場動態及增加產品滲透率。

財務回顧

概覽

截至2024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任何盈利。截至2024年6月30日止六個月及2023年6月30日止六個月,我們的虧損及全面虧損總額分別為人民幣71.5百萬元及人民幣212.1百萬元。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66.9百萬元及人民幣170.3百萬元。我們的經營虧損主要來自研發成本(主要包括僱員福利開支)及行政開支。

收益

截至2024年6月30日止六個月及截至2023年6月30日止六個月,我們並未錄得任何收益。

銷售成本

截至2024年6月30日止六個月,我們錄得負銷售成本人民幣1.1百萬元,主要是由於政府回購中國浙江平湖若干地塊的土地使用權導致的土地使用權減值撥回。截至2023年6月30日止六個月,我們並無錄得任何銷售成本。

毛利

截至2024年6月30日止六個月,我們錄得毛利人民幣1.1百萬元,主要是由於政府回購中國浙江平湖若干地塊的土地使用權導致的土地使用權減值撥回。截至2023年6月30日止六個月,我們並無錄得任何毛利。

其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助及銀行結餘及定期存款的利息收入。我們的其他收入由截至2023年6月30日止六個月的人民幣16.7百萬元減少人民幣10.6百萬元或63.5%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣6.1百萬元,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5.4百萬元;及(ii)由於報告期間購買的大額存款及七天通知存款減少導致銀行結餘及定期存款利息收入分別減少人民幣3.6百萬元及人民幣1.7百萬元。

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2023年6月30日止六個月的人民幣8.6百萬元減少人民幣6.9百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元,主要由於以下各項所致:(i)營銷人員成本(包括以股份為基礎的薪酬開支)減少人民幣5.6百萬元;及(ii)行政成本(包括營銷人員就營銷及業務發展目的產生的業務發展開支、差旅開支、辦公開支及其他開支)減少人民幣1.3百萬元。

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;(iv)物業、廠房及設備減值損失撥回;及(v)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 | | | | | |
|------------------|-------------|-------|--------|-------|--|--|
| | 2024年 | | 2023年 | | | |
| | 人民幣千元 | % 人 | 民幣千元 | % | | |
| | (未經審核) | (\$ | モ經審核) | | | |
| 僱員福利開支 | 18,650 | 55.0 | 21,406 | 41.8 | | |
| 加:以股份為基礎的薪酬開支 | 214 | 0.6 | 13,760 | 26.9 | | |
| 僱員福利開支(包括以股份為基礎的 | 勺 | | | | | |
| 薪酬開支) | 18,864 | 55.6 | 35,166 | 68.7 | | |
| 水電費及辦公開支(附註) | 6,901 | 20.4 | 7,221 | 14.1 | | |
| 折舊及攤銷 | 4,340 | 12.8 | 4,672 | 9.1 | | |
| 物業、廠房及設備減值損失撥回 | (6) | (0.0) | 0 | 0.0 | | |
| 其他 | 3,809 | 11.2 | 4,143 | 8.1 | | |
| 總計 | 33,908 | 100.0 | 51,202 | 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2023年6月30日止六個月的人民幣51.2百萬元減少人民幣17.3百萬元或33.8%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.9百萬元,主要由於以下各項所致:(i)僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)減少人民幣16.3百萬元,主要由於僱員人數減少;(ii)水電費及辦公開支減少人民幣0.3百萬元;及(iii)折舊及攤銷減少人民幣0.3百萬元。

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,主要包括有關我們研發的存貨撇減撥回、有關我們研發的物業、廠房及設備減值損失撥回、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 | | | | | |
|------------------|-------------|----------------|---------|-------|--|--|
| | 2024年 | | 2023年 | | | |
| | 人民幣千元 | % <i>/</i> | .民幣千元 | % | | |
| | (未經審核) | (= | 未經審核) | | | |
| 臨床研究開支 | (1,777) | (4.5) | 64,969 | 39.5 | | |
| 已使用材料及耗材 | (332) | (0.8) | 2,297 | 1.4 | | |
| 僱員福利開支 | 24,988 | 63.5 | 56,501 | 34.3 | | |
| 加:以股份為基礎的薪酬開支 | 4,347 | <u>11.1</u> _ | 27,319 | 16.6 | | |
| 僱員福利開支(包括以股份為基礎的 | l | | | | | |
| 薪酬開支) | 29,335 | 74.6 | 83,820 | 50.9 | | |
| 第三方合約費用 | 5,033 | 12.8 | 5,563 | 3.4 | | |
| 存貨撇減撥回至可變現淨值 | (956) | (2.4) | _ | _ | | |
| 物業、廠房及設備減值損失撥回 | (2) | (0.0) | _ | _ | | |
| 其他 | 8,031 | 20.4 | 7,975 | 4.8 | | |
| 總計 | 39,332 | 100.0 | 164,624 | 100.0 | | |

我們的研發成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣164.6百萬元減少人民幣125.3百萬元或76.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣39.3百萬元,主要由於以下各項所致:(i)臨床研究開支減少人民幣66.7百萬元,原因是ALK-1及普克魯胺相關臨床試驗暫停導致的撤銷開支;(ii)研發僱員福利開支減少人民幣31.5百萬元,主要由於我們研發人員減少;(iii)受限制股份單位開支減少人民幣23.0百萬元;(iv)材料及耗材開支減少人民幣2.6百萬元;及(v)存貨撇減撥回至可變現淨值增加人民幣1.0百萬元。

其他收益淨額

截至2024年6月30日止六個月,我們的其他收益為人民幣1.5百萬元,主要由於 匯率變動引致的外匯收益淨額所致。截至2023年6月30日止六個月,我們的其 他收益為人民幣1.3百萬元。

財務成本

截至本公告日期,我們的財務成本主要包括銀行借款的利息開支。於報告期間, 我們的財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣6.1百萬元減少人民幣0.9 百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.2百萬元,主要由於貸款金額減少。

所得税(費用)/貸項

截至2024年6月30日止六個月,我們所得稅撥備不足,為人民幣0.018百萬元,主要由於本公司全資附屬公司Kintor Pharmaceutical 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。截至2023年6月30日止六個月,我們超額撥備所得稅人民幣0.5百萬元,主要由於附屬公司開拓藥業(浙江)有限公司2022年度預繳所得稅的退稅。

報告期間虧損淨額

我們的虧損淨額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣212.1百萬元減少人民幣140.6百萬元或66.3%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣71.5百萬元。

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 2024年 2023年 人民幣千元 人民幣千元 (未經審核) (未經審核) 期內虧損及全面虧損總額 (71,493)(212,111)加: 以股份為基礎的薪酬開支(附註) 4,600 41,789 期內經調整虧損及全面虧損總額 (66,893)(170,322)

附註: 此開支指向選定的管理人員及僱員授予受限制股份單位,屬非現金項目,與本公司業務運營的基本業績並無直接關係。

僱員及薪酬政策

下表載列我們按職能劃分的僱員明細:

| | 截至2024年(| 6月30日 |
|-------|------------|--------|
| | | 佔總人數 |
| | 僱員人數 | 百分比 |
| | | |
| 核心管理層 | 7 | 4.0% |
| 臨床 | 35 | 20.0% |
| 研發 | 52 | 29.7% |
| 生產 | 26 | 14.8% |
| 商業化 | 12 | 6.9% |
| 項目管理 | 12 | 6.9% |
| 其他 | 31 | 17.7% |
| | | |
| 總計 | <u>175</u> | 100.0% |

於2024年6月30日,本集團共有175名全職僱員,其中,臨床及研發職能僱員總人數佔比近50%。我們通常制定僱員薪酬方案,包括基本工資、職務特定工資、與表現掛鈎的獎金、項目獎金及多項津貼。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。

或然負債

於2023年及2024年6月30日,本集團並無任何重大或然負債。

流動資金及資本來源

我們的現金及現金等價物以及定期存款包括銀行存款及手頭現金。於2024年6月30日,現金及現金等價物以及定期存款由2023年12月31日的人民幣456.3百萬元減少人民幣122.6百萬元至人民幣333.7百萬元。於報告期間我們的現金及現金等價物的變動主要由於:(i)研發及行政開支;及(ii)償還借款。

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2023年12月31日的210.3%下降至2024年6月30日的155.9%,主要由於報告期間現金及現金等價物減少所致,部分被持有待售資產增加所抵銷。

於2024年6月30日,我們已動用的銀行融資為人民幣234.3百萬元,未動用的銀行融資為人民幣80.0百萬元。

重大投資、重大收購事項或出售事項

於2024年6月30日,本公司概無於報告期間持有任何重大投資,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。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外,我們於本公告日期並無任何重大投資或資本資產的未來計劃。

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 | 3 止六個月 | |
|--|---------------------------------|-------------------------------|--|
| | 2024年 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 2023年 人民幣千元 | |
| 經營所用現金 已收利息淨額 | (106,646) (4,015) | (214,814) | |
| 經營活動所用現金淨額 投資活動(所用)/所得現金淨額 融資活動(所用)/所得現金淨額 | (110,661) (680) (14,881) | (213,797) 238 36,638 | |
| 現金及現金等價物減少淨額 期初現金及現金等價物 現金及現金等價物的匯兑收益 | (126,222) 444,027 1,376 | (176,921) 864,470 3,158 | |
| 期末現金及現金等價物 | 319,181 | 690,707 | |

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及銀行利息收入。我們經營活動所用現金淨額主要包括研發成本及行政開支。

截至2024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110.7百萬元,主要包括經營所用現金人民幣106.7百萬元、已付借款利息人民幣5.3百萬元、就銀行結餘收取的利息人民幣1.3百萬元。

截至2023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213.8百萬元,主要包括經營所用現金人民幣214.8百萬元、已付借款利息人民幣5.9百萬元及就銀行結餘收取的利息人民幣6.9百萬元。

投資活動(所用)/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、 無形資產。

截至2024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0.7百萬元,主要包括(i)購買物業、廠房及設備人民幣0.5百萬元;(ii)購買無形資產人民幣0.1百萬元;及(iii)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0.1百萬元。

截至2023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0.2百萬元,主要包括(i)到期日為三個月以上的若干定期存款到期時所收到的所得款項人民幣87.7百萬元;(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48.6百萬元;及(iii)到期日為三個月以上的若干定期存款到期時所收到的利息人民幣1.4百萬元,部分被下述事項所抵銷:(i)購買到期日為三個月以上的定期存款人民幣89.0百萬元;及(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48.1百萬元。

融資活動(所用)/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償還借款。

截至2024年6月30日止六個月,我們的融資活動所用現金淨額為人民幣14.9百萬元,主要包括(i)償還借款人民幣12.8百萬元;及(ii)租賃負債付款人民幣2.4百萬元,部分被根據僱員激勵計劃歸屬及轉移至承授人的股份所得款項人民幣0.3百萬元所抵銷。

截至2023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36.6百萬元,主要包括借款所得款項人民幣50.0百萬元,部分被(i)償還借款人民幣11.6百萬元;及(ii)租賃負債付款人民幣2.4百萬元所抵銷。

財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣247.8百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣133.1百萬元,主要由於現金及現金等價物減少令流動資產減少。流動資產由截至2023年12月31日的人民幣472.6百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣371.4百萬元。

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2024年6月30日,我們的銀行借款結餘包括長期銀行借款人民幣77.5百萬元(由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押)、無抵押長期銀行借款人民幣136.8百萬元和無抵押短期銀行借款人民幣20.0百萬元。於銀行借款結餘(包括長期及短期借款)中,人民幣175.1百萬元須於一年內或按要求償還。

於2024年6月30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

本集團面對多種金融風險: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。本集團的整體風險管理計劃是專注於難以預測的金融市場,並致力減少對本集團財務表現的潛在不利影響。自2023年12月31日起,本集團的金融風險管理政策並無變動。

外匯風險

本集團主要在中國運營,且大部分交易以人民幣結算。本集團目前並無外幣對 沖政策。然而,本集團管理層監察外匯風險,並將在有需要時考慮對沖重大外 幣風險。

本集團並無面臨外匯風險,原因是本集團除了以美元及港元計值的現金及現金等價物、受限制現金及銀行定期存款(該等款項主要為投資者出資)外,並無以功能貨幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債。

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、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及借款外,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2024年6月30日及2023年12月31日,我們的借款按固定利率列賬, 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

本集團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、定期存款及理財產品有關。應收款項、現金及現金等價物、受限制現金、定期存款及理財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其他中型或大型外資銀行,故本集團預期,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,而虧損撥備被認為非重大。

管理層評估得出,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2024年6月30日及2023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和供應商退款。

由於對手方並無違約記錄,故管理層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

本集團透過發行新股、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本集團的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2024年6月30日,我們有流動資產淨值人民幣133.1百萬元。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運營提供資金。

財務資料

董事會宣佈,本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期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

| | 附註 | 截至2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) | 截至2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) |
|--|----|--|---|
| 收益 銷售成本 | | - 1,128 | _ _ |
| 毛利 其他收入 營銷成本 行政開支 研發成本 其他收益淨額 | 6 | 1,128 6,106 (1,764) (33,908) (39,332) 1,510 | 16,713 (8,640) (51,202) (164,624) 1,316 |
| 經營虧損 財務成本 分佔聯營公司及合營企業虧損 | 5 | (66,260) (5,215) | (206,437) (6,050) (131) |
| 除所得税前虧損 所得税(費用)/貸項 | 7 | (71,475) (18) | (212,618) |
| 本公司權益持有人應佔期內虧損及 全面虧損總額 | | (71,493) | (212,111) |
| 本公司權益持有人應佔基本及稀釋 每股虧損 <i>(人民幣元)</i> | 9 | (0.17) | (0.50) |

中期簡明綜合財務狀況表

| | 附註 | 於2024年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|---|----------|--|--|
| 資產 非流動資產 物業、廠房及設備 無形資產 於聯營公司的投資 於合營企業的投資 使用權資產 其他非流動資產 | 10 10 | 178,708 149,003 17,484 513 12,699 9,784 | 184,366 148,940 17,484 513 37,477 7,895 |
| | | 368,191 | 396,675 |
| 流動資產 存貨 其他應收款項、按金及預付款項 持有待售資產 定期存款 按公允價值計量且其變動計入當期損益的 | 11 | 200 13,572 23,384 11,010 | 15,798 - 10,835 |
| 金融資產受限制現金現金及現金等價物 | | 100 428 322,656 | 425 445,499 |
| | | 371,350 | 472,557 |
| 資產總值 | | 739,541 | 869,232 |
| 負債 非流動負債 借款 租賃負債 遞延所得税負債 遞延收入 | 12 | 59,200 707 31,043 18,760 | 133,400 2,290 31,043 19,657 |
| | | 109,710 | 186,390 |

| | 附註 | 於2024年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 於2023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 | 13 | 59,365 | 104,500 |
| 借款 租賃負債 應付關聯方款項 | 12 | 175,100 3,791 | 113,700 4,530 2,000 |
| | | 238,256 | 224,730 |
| 負債總額 | | 347,966 | 411,120 |
| 權益 本公司權益持有人應佔權益 | | | |
| 股本就僱員激勵計劃持有的股份 | | 315 (12) | 315 (13) |
| 儲備 權益總額 | | 391,272 | 457,810 458,112 |
| 權益及負債總額 | | 391,575 739,541 | 869,232 |

簡明綜合中期財務資料附許

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。

除另有説明外,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. 編製基礎

此截至2024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2023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會計準則理事會發佈的國際財務報告會計準則(「**國際財務報告會計準則**」)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2024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1號(修訂本) 負債分類為流動或非流動

國際會計準則第1號(修訂本) 附帶契諾的非流動負債

國際財務報告準則第16號(修訂本) 售後租回租賃

國際會計準則第7號及國際財務報告準則 供應商融資安排 第7號(修訂本)

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,亦毋須追溯調整。

(b) 尚未採納的新準則及詮釋

於2024年1月1日開始的財政年度,有關本集團的若干新準則及現有準則及詮釋的修訂本已獲頒佈但尚未生效,亦未獲本集團的提早採納。該等新準則及修訂本載列如下:

於以下日期或 之後開始的會計 期間生效

準則 主要規定

2025年1月1日

國際會計準則第21號 (修訂本)

缺乏可兑换行

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,其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2023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2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) | 截至2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) |
|-------------------|---|---|
| 僱員福利開支 | 49,465 | 125,850 |
| 水電費及辦公開支 | 9,607 | 11,687 |
| 物業、廠房及設備折舊(附註10) | 6,138 | 7,076 |
| 外包研發開支 | 5,033 | 5,563 |
| 使用權資產折舊(附註10) | 2,522 | 2,525 |
| 減:於物業、廠房及設備資本化的金額 | (34) | _ |
| | 2,488 | 2,525 |
| 已使用的材料及耗材 | 187 | 3,027 |
| 無形資產攤銷(附註10) | 80 | 62 |
| 臨床研究開支 | (1,777) | 64,969 |

6. 其他收益淨額

| | | 截至2024年 6月30日 止六個月 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 截至2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) |
|----|---------------------------------------|--|---|
| | 外匯收益淨額 出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資 | 1,480 | 827 |
| | 產收益 出售物業、廠房及設備收益/(虧損) 其他 | 35 (5) | 491 (2) |
| | | 1,510 | 1,316 |
| 7. | 所得税費用 | | |
| | | 截至2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) | 截至2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) |
| | 即期所得税費用 — 前期(超額撥備)/撥備不足 遞延所得税費用 | 18 | (507) |
| | | 18 | (507) |

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,本公司毋須繳納所得税或資本收益税。

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%(2023年:16.5%)的税率繳納香港利得税。由於該等公司於截至2024年及2023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。

美國

Kintor Pharmaceuticals Inc.於 2018年在美國註冊成立,須按23.5% (2023年:23.5%) 的税率繳納聯邦及州所得税。

愛爾蘭

Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於2021年在愛爾蘭註冊成立並於2023年6月12日註銷,於2023年須按12.5%的税率繳納企業所得税。由於Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於截至2024年及2023年6月30日止六個月並無應課税溢利,故並無就企業所得税作出撥備。

中國內地

根據中華人民共和國企業所得稅法及有關法規,在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25% (2023年: 25%)繳納企業所得稅。由於本集團的中國實體於截至2024年及2023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2024年及2023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

基本每股虧損是由歸屬於本公司股東的虧損除以截至2024年及2023年6月30日止六個月的發行在外普通股的加權平均數計算,不包括為僱員激勵計劃持有的16,498,528股股份(2023年:17,650,704股股份)(包括因首次公開發售的相關資本化發行而產生的14,848,675股股份(2023年:15.885,634股股份))。

| | 截至2024年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) | 截至2023年 6月30日 止六個月 人民幣千元 (未經審核) |
|---------------------------|---|---|
| 期內虧損 已發行普通股加權平均數(以千股計) | (71,493) 430,425 | (212,111) 428,452 |
| 基本每股虧損(以人民幣計) | (0.17) | (0.50) |

稀釋每股虧損

由於截至2024年及2023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 |
|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------|--------------------|
| (未經審核) 於2024年1月1日 | | | | |
| 成本 | 271,377 | 236,125 | 55,958 | 563,460 |
| 累計折舊/攤銷及減值 | (87,011) | (87,185) | (18,481) | (192,677) |
| 賬面淨值 | 184,366 | 148,940 | 37,477 | 370,783 |

物業、

| | 廠房及設備 | 無形資產 | 使用權資產 | 總計 |
|-----------------------|----------|------------|------------|-----------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2024年6月30日止六個月 | | | | |
| 期初賬面淨值 | 184,366 | 148,940 | 37,477 | 370,783 |
| 添置 | 492 | 143 | , <u> </u> | 635 |
| 出售 | (20) | _ | _ | (20) |
| 轉至持有待售資產 | _ | _ | (23,384) | (23,384) |
| 折舊/攤銷費用(附註5) | (6,138) | (80) | (2,522) | (8,740) |
| 減值撥回 | 8 | | 1,128 | 1,136 |
| 期末賬面淨值 | 178,708 | 149,003 | 12,699 | 340,410 |
| 於2024年6月30日 | | | | |
| 成本 | 271,849 | 236,268 | 32,574 | 540,691 |
| 累計折舊/攤銷及減值 | (93,141) | (87,265) | (19,875) | (200,281) |
| 賬面淨值 | 178,708 | 149,003 | 12,699 | 340,410 |
| (未經審核) | | | | |
| 於2023年1月1日 | | | | |
| 成本 | 267,052 | 236,125 | 54,532 | 557,709 |
| 累計折舊/攤銷 | (26,802) | (477) | (12,305) | (39,584) |
| 賬面淨值 | 240,250 | 235,648 | 42,227 | 518,125 |
| 截至2023年6月30日止六個月 | | | | |
| 期初賬面淨值 | 240,250 | 235,648 | 42,227 | 518,125 |
| 添置 | 325 | , <u> </u> | _ | 325 |
| 出售 | (198) | _ | _ | (198) |
| 折舊/攤銷費用(附註5) | (7,076) | (62) | (2,525) | (9,663) |
| 期末賬面淨值 | 233,301 | 235,586 | 39,702 | 508,589 |
| ፟፟፟፟፟፟፟፟፟፟ | | | | |
| 於2023年6月30日 成本 | 267,179 | 236,125 | 54,532 | 557,836 |
| 累計折舊/攤銷 | (33,878) | (539) | (14,830) | (49,247) |
| A. III WI FILL WE'SIN | | | (11,000) | |
| 賬面淨值 | 233,301 | 235,586 | 39,702 | 508,589 |

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2024年6月30日,就本集團借款人民幣77,500,000元(2023年12月31日:人民幣83,000,000元)(附註12)而抵押部分土地使用權、樓宇及在建工程。

11. 存貨

| | | 於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|-----|---|---|------------------------------------|
| | 原材料 | 200 | |
| 12. | 借款 | | |
| | | 於2024年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 於2023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)) | 59,200 | 133,400 |
| | 即期 短期銀行借款(<i>附註(b)</i>) 長期銀行借款(<i>附註(a</i>)) | 20,000 155,100 | 20,000 93,700 |
| | | 175,100 | 113,700 |
| | 總計 | 234,300 | 247,100 |

附註:

(a) 於2024年6月30日,本集團以部分土地使用權、樓宇及在建工程作抵押的長期銀行借款為人民幣77,500,000元;無抵押長期銀行借款為人民幣136,800,000元。人民幣40,000,000元的借款按每年4.90%的固定利率計息;人民幣37,500,000元的借款按每年4.75%的固定利率計息;人民幣44,000,000元的借款按每年4.05%的固定利率計息;人民幣35,000,000元的借款按每年4.00%的固定利率計息;人民幣8,800,000元的借款按每年3.95%的固定利率計息以及人民幣49,000,000元的借款按每年3.90%的固定利率計息。該等貸款中的人民幣155,100,000元須於2025年6月30日之前償還,而餘下部分須於2025年8月29日至2026年3月23日期間分期償還。

於2023年12月31日,本集團以部分土地使用權、樓宇及在建工程作抵押的長期銀 行借款為人民幣83,000,000元;無抵押長期銀行借款為人民幣144,100,000元。人民 幣43,000,000元的借款按每年4.90%的固定利率計息;人民幣40,000,000元的借款按 每年4.75%的固定利率計息;人民幣9.200,000元的借款按每年3.95%的固定利率計 息;人民幣45.400,000元的借款按每年4.05%的固定利率計息;人民幣40.000,000元 的借款按每年4.00%的固定利率計息以及人民幣49.500,000元的借款按每年3.90%的 固定利率計息。該等貸款中的人民幣93.700,000元須於2024年12月31日之前償還, 而餘下部分須於2025年2月28日至2026年3月23日期間分期償還。

於2024年6月30日及2023年12月31日,蘇州開拓的無抵押短期銀行借款合計人民 幣20,000,000元,其中人民幣10,000,000元的借款按每年3.65%的固定利率計息,人 民幣10.000,000元的借款按每年3.55%的固定利率計息。無抵押短期銀行借款須於 2024年到期償還。

有關的到期日如下:

| 月31日 終千元 |
|-------------|
| 9千元 |
| |
| 審核) |
| 13,700 |
| 13,400 |
| 20,000 |
| 47,100 |
| |

借款的賬面值以人民幣計量。

13. 貿易及其他應付款項

| | 於2024年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|---------------------|---|------------------------------------|
| 應付服務供應商款項(附註(a)) | 46,994 | 68,288 |
| 應付薪金及員工福利 | 4,524 | 14,211 |
| 材料及耗材產生的應付款項(附註(a)) | 4,054 | 13,313 |
| 審計服務產生的應付款項 | 505 | 2,800 |
| 應繳個人所得稅及其他稅項 | 501 | 432 |
| 物業、廠房及設備應付款項 | 431 | 1,666 |
| 應付利息開支 | 234 | 309 |
| 其他 | 2,122 | 3,481 |
| | 59,365 | 104,500 |

於2024年6月30日及2023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。

附註:

(a) 於2024年6月30日及2023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2024年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|---|------------------------------------|
| 44,027 | 61,062 |
| 7,021 | 20,539 |

—1年內 —1年以上

14. 承諾

(i) 租賃承諾(不包括使用權資產及租賃負債)

於2024年6月30日及2023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2024年 | 於2023年 |
|--------------|--------|
| 6月30日 | 12月31日 |
| <i>人民幣千元</i> | 人民幣千元 |
| (未經審核) | (經審核) |
| 35 | 167 |

(ii) 資本承諾

1年內

於2024年6月30日及2023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2024年 6月30日 <i>人民幣千元</i> (未經審核) | 於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核) |
|-------------------|---|------------------------------------|
| 物業、廠房及設備 | 1,848 | 1,948 |
| 於一家聯營公司及一家合營企業的投資 | 42,513 | 42,513 |
| | 44,361 | 44,461 |

未來及展望

2024年上半年,在面對機遇與挑戰並存的大環境下,公司上下凝心聚力,重塑以皮科領域為主、腫瘤領域並行推進的管線,發揮公司在皮科領域的獨特和領先優勢,穩步推進全球的臨床開發進程及化妝品的研發,並獲得多個里程碑進展,包括本集團作為皮科領域首次商業化嘗試的全新高端化妝品品牌KOSHINÉ問世,標誌著本集團從研發階段向商業化階段過渡。

基於AR領域的十多年耕耘,2024年上半年我們繼續探索於皮科領域的兩款核心產品KX-826及GT20029,用於脱髮及痤瘡的治療。我們亦在中國及/或美國推進KX-826及GT20029的多項臨床試驗,不斷探索該等產品在皮科領域的價值。

於KX-286而言,我們已在超1,000位受試者中驗證了KX-826的安全性和有效性,得益於我們的藥物,這些受試者的平均TAHC較基線增加最高可達22.7根/cm²。一方面,我們會繼續開展更多臨床試驗,如嘗試更高劑量濃度或者採用聯合療法等更大程度地挖掘藥物的效用;另一方面,我們推出KOSHINÉ首款以KX-826為主要成分的防脱髮化妝品,並將繼續豐富產品組合,使之多樣化。

於GT20029而言,作為本公司推出的首款PROTAC藥物,其自開發以來保持領先地位,是全球首款進入臨床II期階段的外用PROTAC化合物。我們正在制定GT20029治療脱髮的未來臨床策略,如開展男性脱髮中國III期臨床試驗及美國II期臨床試驗等。此外,我們會積極推進GT20029治療痤瘡的中國II期臨床試驗。我們將持續推進GT20029的開發,進一步擴大在外用PROTAC領域的先發優勢。

在非皮膚科領域,我們開發普克魯胺、GT1708F等小分子藥物及開發ALK-1等生物製藥用於治療各類腫瘤及多種適應症。我們擁有新藥研究院以協同生物、化學、製劑等其他研發部門,使藥物研發在機理和臨床均獲得充分驗證,發揮相關專業人員知識以提升我們的研發能力。此外,我們制定了員工激勵計劃,以保留優秀人才。

除自主開發外,我們同時也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、臨床聯合療法及授權合作等,以期利用優勢資源發揮藥物的潛力,使更多藥物盡快實現商業化。

鑑於我們的化妝品商業化才剛剛起步,我們仍處於研發階段向商業化階段的過渡期。我們計劃分配更多資源探索不同方法,包括但不限於推出新款化妝品並於中國及海外市場加大推廣,進一步推動本公司化妝品的全球商業化進程,以提高品牌知名度、把握市場動態及增加產品滲透率。我們預計於2024年推出七種化妝品,類型涵蓋防脱髮、祛痘及適用於美白、祛斑和消除黃褐斑的939產品。

遵守企業管治守則

本公司已應用企業管治守則項下的原則及守則條文。於截至2024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 適用守則條文。

根據企業管治守則第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,而董事會七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2024年6月30日止六個月及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集團僱員須遵守標準守則。於截至2024年6月30日止六個月及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。

所得款項用途

2022年先舊後新配售

本公司進行2022年先舊後新配售旨在補充本集團長期擴張及增長策略的資金, 並為本公司提供機會籌集額外資金, 同時擴大本公司股東基礎及資金基礎。

根據2022年先舊後新配售進行的認購於2022年12月16日完成。扣除專業費用及實付開支後,本公司收到的所得款項約為509.1百萬港元。於2023年3月28日,董事會已決議對所得款項淨額的用途重新分配以優化該等所得款項淨額的用途(「經修訂分配」)。下表載列截至2024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 % | 所得款項 淨額的 經修訂分配 <i>百萬港元</i> | 截至2024年 1月1日 尚未動用 所得款項 <i>下</i> | 報告期別用 日動計算 所得 事 本 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 | 截至2024年 6月30日 尚未動用 所得款款項 <i>百萬港</i> | 尚未動用的 先舊後新配售 所得款項淨額的 預期動用時間表 |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---|---|---|---------------------------------------|
| KX-826治療脱髮及痤瘡的臨 床開發 | 49.0 | 249.5 | 164.2 | 27.6 | 136.6 | 預期於2025年12月 31日前全部動用 |
| GT20029治療脱髮及痤瘡的 臨床開發 | 27.0 | 137.5 | 93.8 | 9.6 | 84.2 | 預期於2025年12月 31日前全部動用 |
| 普克魯胺治療COVID-19的臨 床開發及準備商業化 | 15.0 | 76.4 | _ | _ | _ | |
| 一般營運資金 | 9.0 | 45.8 | | | | |
| 總計 | 100.0 | 509.1 | 258.0 | 37.2 | 220.8 | |

附註:

由於四捨五入,總額可能與各金額相加數不符。

經修訂分配乃COVID-19疫情平息且COVID-19口服小分子藥物市場競爭激烈所致,因此本公司決定減少普克魯胺的COVID-19臨床試驗支出,並將尚未動用的所得款項重新分配用於KX-826及GT20029的研發。此外,鑑於2023年KX-826治療男性脱髮的中國III期臨床試驗遇到阻礙,本公司對整個試驗過程進行檢討,並分析原因及經驗教訓。此後,本公司推遲後續臨床試驗,提出進一步改進措施,以提高臨床質量控制標準。由於上述原因,尚未動用的所得款項預計使用時間推遲至2025年底。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2024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(包括出售庫存股份)。2024年6月30日,本公司亦無持有任何庫存股份。

本集團資產抵押

於2024年6月30日,就本集團借款人民幣77,500,000元(2023年12月31日:人民幣83,000,000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,自報告期間末起,概無發生影響本集團的重要事項。

審核委員會

審核委員會由三名獨立非執行董事楊懷嚴先生、徐敏博士及童亮教授組成。審核委員會主席為楊懷嚴先生。審核委員會已審閱本集團截至2024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,並已就本集團的財務報告事宜(包括截至2024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

董事會決議不派付任何截至2024年6月30日止六個月的中期股息(截至2023年6月30日止六個月:無)。

刊發2024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2024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)將於2024年9月內寄發予股東,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:

「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 |或「脱髮 | 指 雄激素性脱髮

「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

「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

「BID」 指 每日兩次

「BIW 指 每週兩次

「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

「CDMO」 指 合同研發生產組織,其生產能力覆蓋用於臨床

前研發的小量產品至臨床試驗及商業化所需

的大量產品

「企業管治守則」 指 上市規則附錄C1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、澳門和台灣

「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)

「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KX-826、AR-

PROTAC化合物(GT20029)、普克魯胺(GT0918)

「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

「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

童友之博士,本公司聯合創始人之一、執行董 「童博士」 指 事、主席及行政總裁 「僱員激勵計劃」 董事會於2020年3月31日批准並採納的本公司 指 僱員激勵計劃 「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 抗癌靶標之一,倘於成年時期hedgehog未關閉, $\lceil Hh \rceil$ 指 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 [INCI | 指 國際命名化妝品成分 [IND | 指 新藥研究 [IPF] 指 特發性肺纖維化 [KX-826] 前稱「福瑞他恩」,本集團開發中的一種AR拮 指 抗劑,作為治療雄激素性脱髮及痤瘡的外用藥 物

「上市規則」 指 聯交所證券上市規則,經不時修訂或補充

「定量下限」 指 定量下限

[mCRPC | 指 轉移性去勢抵抗性前列腺癌

上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證 「標準守則し 指 券交易的標準守則

[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 (PD-1、PCD-1)

「國家藥監局 | 或「NMPA |

指 中國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

[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

[Pfizer]

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

 $\lceil PK \mid$

指 藥代動力學

[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

 $\lceil QD \rfloor$

指 每日一次

「研發|

指 研究及開發

「報告期間」 指 截至2024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

「SAE」 指 嚴重不良事件

「SARS-CoV-2」 指 嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型

「股份 指 本公司股本中目前每股面值0.0001美元的普通

股

「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

「TAHC」 指 目標區域內非毳毛數量

「TEAE」 指 治療期間出現的不良事件

「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

指 本公司根據日期為2022年12月9日的配售及認 「2022年先舊後新配售」

> 購協議進行的先舊後新配售。有關進一步資 料,請參閱本公司日期為2022年12月11日及

2022年12月16日的公告

[TRAE] 指 與治療相關的不良事件

「美國| 指 美利堅合眾國

美國法定貨幣美元 「美元」 指

「美國FDA | 指 美國食品藥品監督管理局

血管活性內皮生長因子,一種有效的血管生成 [VEGF] 指

因子,最初被描述為血管內皮細胞的必需生長

因子

「我們 |或 「開拓藥業 |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,2024年8月26日

於本公告日期,執行董事為童友之博士及倪翔博士;非執行董事為高維鵬先生及衛舸琪女士; 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