

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12月31日止年度之年度業績公告

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本集團截至2024年12月31日止年度的綜合年度業績，連同截至2023年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

本集團收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣0百萬元增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣5.0百萬元。該等收益增加主要由於全新高端化妝品品牌KOSHINÉ化妝品的全球銷售。本集團將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。

本集團虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣1,060.8百萬元減少人民幣905.5百萬元或85.4%至截至2024年12月31日止年度的人民幣155.3百萬元。該等虧損減少主要由於本集團研發成本減少。

本集團研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣938.9百萬元減少人民幣860.8百萬元或91.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣78.1百萬元。該等成本減少主要由於報告期間研發相關存貨跌價準備大幅減少、僱員福利及以股份為基礎的薪酬開支減少以及無形資產減值損失減少，且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。本集團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。截至2023年12月31日止年度，已就研發相關存貨全額計提跌價準備；因此，截至2024年12月31日止年度，並未就研發相關存貨計提跌價準備。

本集團行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣89.0百萬元減少人民幣27.2百萬元或30.6%至截至2024年12月31日止年度的人民幣61.8百萬元。該等開支減少主要由於報告期間僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)以及差旅及辦公開支減少。

本集團營銷成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣7.0百萬元增加人民幣19.6百萬元或280.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣26.6百萬元，主要是由於本集團化妝品業務的營銷及推廣開支增加。

本集團截至2024年12月31日的現金及現金等價物為人民幣147.4百萬元。另外，截至2024年12月31日，本集團有未動用的銀行信貸額度人民幣35.6百萬元。本集團正在實施若干計劃與措施，以確保繼續支持臨床試驗以及研發推進。

董事會決議不派付任何截至2024年12月31日止年度的末期股息（截至2023年12月31日止年度：無）。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收益	5,000	—
銷售成本	(9,730)	(42,229)
毛損	(4,730)	(42,229)
其他收入及費用	21,948	20,867
營銷成本	(26,558)	(6,984)
行政開支	(61,825)	(89,045)
研發成本	(78,143)	(938,907)
其他收益／(虧損)淨額	5,946	(2,925)
金融及合約資產減值損失淨額	(1,206)	—
經營虧損	(144,568)	(1,059,223)
財務成本	(9,277)	(9,690)
分佔聯營公司及合營企業(虧損)／收益	(1,429)	52
除所得稅前虧損	(155,274)	(1,068,861)
所得稅(費用)／貸項	(18)	8,041
本公司權益持有人應佔年內虧損及全面虧損總額	(155,292)	(1,060,820)
	截至12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	343,396	396,675
流動資產	171,730	472,557
現金及現金等價物以及定期存款	147,419	456,334
非流動負債	54,367	186,390
流動負債	166,679	224,730
權益總額	294,080	458,112

業務摘要

於本公告日期，我們擁有5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和1款美白領域的新原料KT-939。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，本公司快速推進兩款核心產品KX-826和GT20029在中國的各項臨床試驗和KT-939的多項進展，其中自2024年以來達成以下里程碑及成就：

KX-826

脫髮適應症

- 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脫髮的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脫髮的有效性及安全性。
- 於2024年5月24日，本公司宣佈KX-826酊1.0%治療中國成年男性脫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脫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 Dimethyloxothiooximidazolidine。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脫髮的外用防脫液，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。
- 於2024年10月16日，本公司宣佈KX-826酊1.0%治療中國成年男性脫髮的關鍵性臨床試驗II期階段已完成首例受試者入組。該項關鍵性臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、賦形劑對照的II/III期適應性設計研究，用以評估KX-826酊1.0%外用治療中國成年男性AGA患者的有效性和安全性。

- 於2024年12月30日，本公司宣佈KX-826酹1.0%治療中國成年男性脫髮的關鍵性臨床試驗III期階段已完成首例受試者入組。入組患者將按照規定的給藥劑量進行為期24週的治療和1個月的安全觀察，預計在2025年底完成該試驗。
- 於2025年3月20日，本公司宣佈KX-826酹治療中國脫髮的長期安全性III期臨床試驗已獲得頂線數據。數據顯示，該項長期安全性臨床試驗達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義，且安全性和有效性均表現出色。

AR-PROTAC化合物(GT20029)

- 於2024年4月21日，本公司宣佈AR-PROTAC化合物GT20029酹治療脫髮的中國IIa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。該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。

新原料(KT-939)

- 於2024年10月29日，本公司宣佈KT-939獲得國際化妝品成分命名委員會的INCI審查批准，正式通知KT-939的Mono ID為39815。KT-939系本公司所開發的一種酪氨酸酶抑制劑，可有效抑制黑色素生成，兼具抗氧化和抗炎特性。本公司正在積極籌備將KT-939作為一種新的化妝品成分在中國進行註冊。

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，並延伸至功能性化妝品領域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。化妝品業務的發展具有重要的補充作用，不僅為藥物研發活動提供必要的資金，而且為本公司了解及制定未來藥品銷售策略提供寶貴的市場數據。我們擁有5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及高端化妝品研究、開發及商業化的領軍企業。我們的產品致力於解決未滿足的臨床需求及滿足全球化妝品消費者的需求，管線主要涵蓋皮科(如脫髮、痤瘡等)及腫瘤適應症，而化妝品類別涵蓋防脫髮、祛痘及美白。目前兩款核心產品KX-826及GT20029已分別推進至臨床II/III期及臨床II期。

我們於2024年下半年正式啟動銷售全新高端化妝品品牌KOSHINÉ以KX-826為主要成分的外用防脫液，KOSHINÉ品牌於報告期間實現銷售收益人民幣5.0百萬元。於本公告日期，合共六款產品上市，包括防脫液系列(基礎款、升級款和植萃款)、祛痘膏及美白系列(精華和乳液)，其中以KX-826為主要成分的祛痘膏及以KT-939為主要成分的美白系列(精華和乳液)已於2025年初上市。

我們目前將化妝品生產外包，而自KOSHINÉ推出以來，線上銷售渠道一直是優先投資及發展的領域。本集團已為其化妝品業務制定多渠道數字營銷策略，採取差異化平台運營策略。在拓展天貓、京東等傳統電商平台的同時，我們積極於抖音、小紅書等新興內容驅動型電商平台部署資源，不斷加大資源投入，培育社交購物場景。為滿足海外化妝品消費者不斷變化的需求並實施全球化策略，本集團拓展海外銷售渠道，重點發展美國亞馬遜、自營線上銷售平台等全球平台，確保精準對接全球化妝品消費者的多元化需求，擴大KOSHINÉ品牌的全球影響力。

於回顧年度，本集團透過數據分析，識別用戶特徵及購買需求，精準投放廣告，天貓全球、抖音旗艦店、京東國際等主要平台的轉換率顯著提升。借助直播電商的興起，本集團於抖音及淘寶戰略佈局直播矩陣，制定專業的品牌推廣策略，其中包括網紅合作、短視頻內容營銷、小紅書社群種草、電商節活動、定期直播等多維度推廣方式。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，加速全球市場拓展，加快推出新的化妝品，以進一步提升本集團化妝品品牌的知名度。

截至本公告日期，KX-826方面，本集團完成了中國脫髮長期安全性III期臨床試驗、中國女性脫髮II期臨床試驗、美國男性脫髮II期臨床試驗及中國痤瘡II期臨床試驗。長期安全性臨床試驗顯示出令人滿意的安全性和耐受性，整體不良事件發生率低，未出現死亡病例，為長期使用KX-826提供安全性及有效性的數據支持。同時，我們亦啟動了KX-826與米諾地爾聯合治療中國脫髮Ib/III期臨床試驗及KX-826酊1.0%治療中國成年男性脫髮的臨床試驗。KX-826與米諾地爾聯合療法的開發將進一步挖掘KX-826於脫髮領域的價值。預計KX-826酊1.0%的臨床試驗相較KX-826酊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治療脫髮及痤瘡的美國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酊用於治療脫髮的中國IIa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，如開展男性脫髮中國IIb/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。該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、安全性及藥代動力學特徵。

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。脫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	適應症	國家／地區	臨床前	新藥臨床試驗 申請(IND)備案 (已獲文)(已獲受理)	I期	II期	III期	新藥上市 申請(NDA)
臨床階段	皮科	KX-826	AR拮抗劑（外用）	雄激素性脫髮（男性）	中國	2024年12月30日完成III期首例患者入組				
				雄激素性脫髮（女性）	中國	2022年12月1日公佈數據				
				雄激素性脫髮（男性）	美國	2023年5月11日公佈數據				
				雄激素性脫髮（長期安全性試驗）	中國	2025年3月20日達到III期主要終點				
				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				
				痤瘡	中國	2023年8月28日完成II期臨床試驗				
	非皮科	AR-PROTAC (GT20029)	AR-PROTAC化合物	雄激素性脫髮	中國	2024年4月21日達到III期主要終點				
				痤瘡	中國	2024年6月17日完成II期首例患者入組				
				雄激素性脫髮	美國	2023年2月10日公佈頂線結果				
				痤瘡	美國	2023年2月10日公佈頂線結果				
臨床前	非皮科	GT1708F	Hedgehog/ SMO抑制劑	特發性肺纖維化（IPF）	中國	2023年10月有條件獲批II期臨床試驗				
				血液腫瘤	中國	2023年5月8日完成I期臨床試驗				
		GT0486	mTOR多激酶抑制劑	轉移性實體瘤	中國	2023年7月26日完成全部患者入組				
	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	中國台灣	2022年7月7日完成末期病人末次訪視					
				美國和全球	2022年5月2日完成首例患者入組					
				中國	2021年10月11日獲批開展					
臨床前				c-Myc分子膠	血液腫瘤和實體瘤					
				PROTAC化合物	外用療法					
				ALK-1/VEGF雙特異性抗體	實體瘤					

業務回顧

於本公告日期，我們已開發出5款臨床階段藥物和1款新原料，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)、Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)、mTOR激酶抑制劑(GT0486)、ALK-1抗體(GT90001)，以及新原料為酪氨酸酶抑制劑KT-939，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脫髮及痤瘡的潛在同類首創局部外用藥物。

i. 脫髮適應症

發生脫髮時，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，從而導致脫髮。全身及局部雄激素代謝的異常變化是脫髮發病的重要因素，而5 α -還原酶催化雄激素產生的二氫辜酮(「DHT」)是導致脫髮的重要分子。AR被認為是脫髮的促進因素，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，我們已完成中國脫髮長期安全性III期臨床試驗、中國女性脫髮II期臨床試驗及美國男性脫髮II期臨床試驗。中國脫髮長期安全性III期臨床試驗方面，頂線數據顯示該項長期安全性臨床試驗達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義，且安全性和有效性均表現出色。中國女性脫髮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。美國男性脫髮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KX-826與米諾地爾聯合治療脫髮Ib/III期臨床試驗及KX-826酊1.0%治療成年男性脫髮的臨床試驗。

- 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脫髮的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脫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於脫髮領域的治療效果。
- 於2024年5月24日，本公司宣佈KX-826酊1.0%治療中國成年男性脫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脫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為主要成分的功能性化妝品在全球上市。
- 於2024年7月10日，本公司宣佈正式推出針對脫髮的外用防脫液，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。
- 於2024年10月16日，本公司宣佈KX-826酞1.0%治療中國成年男性脫髮的關鍵性臨床試驗II期階段已完成首例受試者入組。該項關鍵性臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、賦形劑對照的II/III期適應性設計研究，用以評估KX-826酞1.0%外用治療中國成年男性AGA患者的有效性和安全性。
- 於2024年12月30日，本公司宣佈KX-826酞1.0%治療中國成年男性脫髮的關鍵性臨床試驗III期階段已完成首例受試者入組。入組患者將按照規定的給藥劑量進行為期24週的治療和1個月的安全觀察，預計在2025年底完成該試驗。
- 於2025年3月20日，KX-826酞治療中國脫髮的長期安全性III期臨床試驗已獲得頂線數據。數據顯示，該項長期安全性臨床試驗達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義，且安全性和有效性均表現出色。

該項長期安全性臨床試驗是一項多中心、開放標籤研究，旨在評估KX-826外用治療中國脫髮患者的長期安全性(治療時間52週)。該項長期安全性臨床試驗在全國16家臨床研究中心開展，由北京大學人民醫院張建中教授擔任主要研究者。該試驗的主要終點是研究過程中出現的TEAE的發生情況，次要終點包括TAHC較基線變化等有效性指標和其他安全性指標。此試驗選用KX-826酊0.5% BID作為研究藥物給藥劑量。臨床試驗結果顯示：

- 安全性方面。KX-826酊在臨床試驗顯示出令人滿意的安全性和耐受性，整體不良事件發生率低，未出現死亡病例。在整個研究過程中，未發生與藥物相關的性功能障礙不良反應，未出現任何安全性信號，表明安全性良好。
- 有效性方面。經過治療52週後，患者在TAHC和TAHW指標方面都體現了積極信號，較基線均有明顯增加，表明治療有效且結果具有統計學意義($P < 0.0001$)。在目標人群中，第52週TAHC較基線變化 ≥ 10 根/cm²的受試者佔比為46%，變化 ≥ 20 根/cm²的受試者佔比為20%。

研究者和受試者的毛髮生長評估(「HGA」)指標較基線均有不同程度改善，治療效果顯著。結果顯示，在治療52週後，男性患者HGA研究者評估的有效率(HGA評分 ≥ 1)為53%，女性患者的HGA研究者評估的有效率為48.4%。患者在不同時間點的自我評估中，亦呈現出積極的治療效果變化趨勢。

ii. 痤瘡適應症

痤瘡是世界第八大流行疾病，影響全球人口的9.4%以上。痤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有潛力成為脫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治療脫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／酐)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」)和在脫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和在脫髮或痤瘡受試者中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，脫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(C_{max})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嚴重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酞治療脫髮的中國IIa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，本公司宣佈AR-PROTAC化合物GT20029酞治療脫髮的中國IIa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。IIa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。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例男性脫髮患者，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用藥隊列還是BIW用藥隊列，GT20029酞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酞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。

- 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。該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。

- **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A80.2HCl，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。

新原料

- **KT-939**

KT-939系本公司所開發的一種酪氨酸酶抑制劑，可有效抑制黑色素生成，兼具抗氧化和抗炎特性。本公司正在積極籌備將KT-939作為一種新的化妝品成分在中國進行註冊。

於2024年10月29日，本公司宣佈KT-939獲得國際化妝品成分命名委員會的INCI審查批准，正式通知KT-939的Mono ID為39815。

除上述在研藥物及新原料之外，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：除針對脫髮的外用防脫液**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外用治療脫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。於脫髮患者，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用於脫髮及痤瘡，GT20029是全球首個在中國完成IIa期臨床階段治療脫髮的外用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3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

本集團目前將化妝品生產外包，不涉及設施建設或設備安裝。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脫髮的外用防脫液，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銷售，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。

於本公告日期，合共六款產品上市，包括防脫液系列(基礎款、升級款和植萃款)、祛痘膏及美白精華和乳液。展望未來，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，加速全球市場拓展，加快推出新的化妝品。本集團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

得益於全新高端化妝品品牌KOSHINÉ的推出，我們於截至2024年12月31日止年度錄得化妝品銷售收益人民幣5.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的虧損及全面虧損總額分別為人民幣1,060.8百萬元及人民幣155.3百萬元。我們的經營虧損主要來自研發成本及行政開支。

收益

我們於截至2024年12月31日止年度錄得化妝品銷售收益人民幣5.0百萬元，而截至2023年12月31日止年度並無錄得任何收益。

銷售成本

截至2024年12月31日止年度，我們錄得銷售成本人民幣9.7百萬元，主要是由於全新高端化妝品品牌KOSHINÉ的產品銷售、存貨跌價準備、與本公司全資附屬公司蘇州開拓生產有關的物業、廠房及設備減值損失、其他非流動資產減值損失及使用權資產減值撥回所致。截至2023年12月31日止年度，我們錄得銷售成本人民幣42.2百萬元。

其他收入及費用

於報告期間，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12月31日止年度的人民幣20.9百萬元增加人民幣1.1百萬元或5.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣21.9百萬元，主要是由於我們所收取的補償本集團研發開支的政府補助增加人民幣9.0百萬元，及原材料銷售虧損淨額減少人民幣1.0百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)活期存款及七天通知存款利息收入因現金及現金等價物結餘減少而減少人民幣7.1百萬元；及(ii)定期存款利息收入因報告期間定期存款到期贖回而減少人民幣1.8百萬元。

營銷成本

於報告期間，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；(ii)營銷及推廣開支；及(iii)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12月31日止年度的人民幣7.0百萬元增加人民幣19.6百萬元或280.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣26.6百萬元，主要由於KOSHINÉ化妝品商業化所產生的營銷及推廣開支增加人民幣21.5百萬元，惟部分被用作營銷用途的水電費及辦公開支減少人民幣3.4百萬元所抵銷。

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；及(iv)其他雜項行政開支(如維修及維護開支、專業諮詢開支)。

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12月31日止年度			
	2024年		2023年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
僱員福利開支	33,323	53.9	38,933	43.7
加：以股份為基礎的薪酬開支	<u>2,020</u>	<u>3.3</u>	<u>10,655</u>	<u>12.0</u>
僱員福利開支(包括以股份為 基礎的薪酬開支)	35,343	57.2	49,588	55.7
水電費及辦公開支 ^(附註)	8,972	14.5	16,151	18.1
折舊及攤銷	8,459	13.7	9,173	10.3
物業、廠房及設備減值損失	388	0.6	2,646	3.0
其他	<u>8,663</u>	<u>14.0</u>	<u>11,487</u>	<u>12.9</u>
總計	<u><u>61,825</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>89,045</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

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12月31日止年度的人民幣89.0百萬元減少人民幣27.2百萬元或30.6%至截至2024年12月31日止年度的人民幣61.8百萬元，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14.2百萬元，主要由於僱員人數減少；(ii)水電費及辦公開支減少人民幣7.2百萬元；(iii)作行政用途的物業、廠房及設備減值損失減少人民幣2.3百萬元；及(iv)其他行政開支減少人民幣2.8百萬元，主要由於專業諮詢開支(如合規諮詢費用、法律諮詢費用以及建築及環境諮詢費用)減少。

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)我們研發已使用的材料及耗材；(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)外包研發成本，主要包括就臨床前試驗目的而向CRO及CMO支付的費用；(v)研發活動相關其他非流動資產減值損失；及(vi)其他研發成本，主要包括有關我們研發的物業、廠房及設備折舊、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。

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12月31日止年度			
	2024年		2023年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
僱員福利開支	44,077	56.4	94,719	10.1
加：以股份為基礎的薪酬開支	(11,280)	(14.4)	19,767	2.1
僱員福利開支(包括以股份為 基礎的薪酬開支)	32,797	42.0	114,486	12.2
臨床研究開支	16,748	21.4	89,783	9.6
物業、廠房及設備折舊	7,235	9.3	7,856	0.8
其他非流動資產減值損失	6,637	8.5	—	0.0
水電費及辦公開支	4,953	6.3	6,532	0.7
外包研發成本	3,170	4.0	11,622	1.2
材料及耗材開支	2,389	3.1	12,198	1.3
使用權資產折舊	1,853	2.4	1,876	0.2
物業、廠房及設備減值損失	13	0.0	2,608	0.3
存貨跌價準備	—	0.0	603,879	64.3
無形資產減值損失	—	0.0	86,589	9.2
其他	2,348	3.0	1,478	0.2
總計	<u>78,143</u>	<u>100.0</u>	<u>938,907</u>	<u>100.0</u>

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣938.9百萬元減少人民幣860.8百萬元或91.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣78.1百萬元，主要由於以下各項所致：(i)存貨跌價準備減少人民幣603.9百萬元，是由於報告期間並無確認研發相關存貨跌價準備；(ii)無形資產減值損失減少人民幣86.6百萬元；(iii)與其他在研藥物相關的一項或多項臨床試驗暫停或中止，導致臨床研究開支減少人民幣73.0百萬元；及(iv)研發僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)減少人民幣81.7百萬元，主要由於我們研發人員減少。

我們的一體化研發結構包括臨床研發和化妝品研發。於報告期間，我們兩款核心產品KX-826和GT20029的研發成本為人民幣61.0百萬元，佔研發開支總額近80%，而與化妝品相關的研發成本為人民幣3.9百萬元，僅佔研發開支總額5%。

其他收益／（虧損）淨額

截至2024年12月31日止年度，我們的其他收益為人民幣5.9百萬元，主要由於匯率變動引致的外匯收益淨額及因出售中國浙江平湖某地塊的土地使用權而產生的資產出售收益所致。截至2023年12月31日止年度，我們的其他虧損為人民幣2.9百萬元。

財務成本

於報告期間，我們的財務成本包括銀行借款的利息開支。我們的財務成本主要由截至2023年12月31日止年度的人民幣9.7百萬元減少人民幣0.4百萬元或4.3%至截至2024年12月31日止年度的人民幣9.3百萬元，主要由於貸款金額減少。

所得稅（費用）／貸項

截至2024年12月31日止年度，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12月31日止年度，我們錄得所得稅貸項人民幣8.0百萬元，由於遞延所得稅負債及上一年度超額撥備所得稅所致。

報告期間虧損淨額

我們的虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣1,060.8百萬元減少人民幣905.5百萬元或85.4%至截至2024年12月31日止年度的人民幣155.3百萬元，主要由於本集團研發成本減少。

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12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損及全面虧損總額	(155,292)	(1,060,820)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支 ^(附註)	(9,112)	22,989
年內經調整虧損及全面虧損總額	<u>(164,404)</u>	<u>(1,037,831)</u>

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12月31日	
	僱員人數	佔總人數百分比
核心管理層	6	3.6%
臨床	27	16.1%
研發	48	28.6%
生產	24	14.3%
商業化	23	13.7%
項目管理	11	6.5%
其他	29	17.2%
總計	<u>168</u>	<u>100.0%</u>

於2024年12月31日，本集團共有168名全職僱員，其中，臨床及研發職能僱員總人數佔比將近45%。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12月31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12月31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308.9百萬元或67.7%至人民幣147.4百萬元。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12月31日的103.0%，主要由於報告期間現金及現金等價物減少所致。

於2024年12月31日，我們已動用的銀行融資為人民幣14.4百萬元，未動用的銀行融資為人民幣35.6百萬元。

重大投資、重大收購事項或出售事項

於2024年12月31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。

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12月31日止年度	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
經營所用現金	(195,242)	(385,354)
已付所得稅	(18)	(294)
已付利息淨額	(3,820)	(1,933)
經營活動所用現金淨額	(199,080)	(387,581)
投資活動所得現金淨額	20,034	3,274
融資活動所用現金淨額	(119,671)	(33,463)
現金及現金等價物減少淨額	(298,717)	(417,770)
年初現金及現金等價物	444,027	864,470
現金及現金等價物的匯兌收益／(虧損)	2,109	(2,673)
年末現金及現金等價物	<u>147,419</u>	<u>444,027</u>

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12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣199.1百萬元，主要包括經營所用現金人民幣195.2百萬元、已付借款利息人民幣9.3百萬元、就銀行結餘收取的利息人民幣5.5百萬元及已付所得稅人民幣0.02百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣387.6百萬元，主要包括經營所用現金人民幣385.4百萬元、已付借款利息人民幣12.1百萬元、就銀行結餘收取的利息人民幣10.2百萬元及已付所得稅人民幣0.3百萬元。

投資活動所得現金淨額

於報告期間，我們與投資活動有關的現金流量主要反映出售土地使用權及定期存款所得款項。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣20.0百萬元，主要包括(i)出售土地使用權所得款項人民幣10.4百萬元；及(ii)定期存款所得款項人民幣10.0百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣3.3百萬元，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及出售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137.7百萬元；及(ii)提取存款以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5.2百萬元，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及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137.1百萬元；及(ii)購買研發設備人民幣2.7百萬元。

融資活動所用現金淨額

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12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣119.7百萬元，主要包括(i)償還借款人民幣149.6百萬元；及(ii)租賃負債付款人民幣4.7百萬元，部分被(i)借款所得款項人民幣34.3百萬元；及(ii)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0.4百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣33.5百萬元，主要包括(i)償還銀行借款人民幣99.4百萬元；及(ii)租賃負債付款人民幣4.8百萬元，部分被(i)借款所得款項人民幣70.0百萬元；及(ii)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0.8百萬元所抵銷。

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12月31日的人民幣5.1百萬元，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12月31日的人民幣171.7百萬元，主要由於現金及現金等價物減少。

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12月31日，我們的銀行借款結餘包括長期銀行借款人民幣70.0百萬元（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47.4百萬元和無抵押短期銀行借款人民幣14.4百萬元。於銀行借款（包括長期及短期借款）結餘中，人民幣111.8百萬元須於一年內或按要求償還。

於2023年12月31日，我們的銀行借款結餘包括長期銀行借款人民幣83.0百萬元（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144.1百萬元和短期銀行借款人民幣20.0百萬元。於銀行借款結餘中，人民幣113.7百萬元須於一年內或按要求償還。

於2024年12月31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。

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。

於2024年及2023年12月31日，其他應收款項主要包括出售土地使用權應收款項、就本集團租賃物業向出租人支付的按金和來自研發合作方的其他應收款項。考慮到來自研發合作方的其他應收款項人民幣1,206,000元之賬齡已超過一年且收回的可能性極低，已全額計提壞賬撥備。

管理層評估得出，截至2024年12月31日止年度，除來自研發合作方的其他應收款項外，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。由於對手方並無違約紀錄，故本集團預期不存在任何與剩餘其他應收款項相關的重大信用風險。

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12月31日，我們有流動資產淨值人民幣5.1百萬元。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12月31日止年度的綜合年度業績連同去年的比較數字如下：

綜合全面收益表

		截至12月31日止年度	
	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶合約收益	3	5,000	—
銷售成本	4	(9,730)	(42,229)
毛損		(4,730)	(42,229)
其他收入及費用		21,948	20,867
營銷成本	4	(26,558)	(6,984)
行政開支	4	(61,825)	(89,045)
研發成本	4	(78,143)	(938,907)
其他收益／(虧損)淨額	5	5,946	(2,925)
金融及合約資產減值損失淨額		(1,206)	—
經營虧損		(144,568)	(1,059,223)
財務成本		(9,277)	(9,690)
分佔聯營公司及合營企業(虧損)／收益		(1,429)	52
除所得稅前虧損		(155,274)	(1,068,861)
所得稅(費用)／貸項	6	(18)	8,041
本公司權益持有人應佔年內虧損及全面虧損總額		(155,292)	(1,060,820)
本公司權益持有人應佔基本及稀釋每股虧損(人民幣元)	8	(0.36)	(2.47)

綜合財務狀況表

		於2024年 12月31日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
附註			
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		164,645	184,366
無形資產		148,949	148,940
於聯營公司的投資		16,108	17,484
於合營企業的投資		460	513
使用權資產		9,589	37,477
其他非流動資產		3,645	7,895
		<u>343,396</u>	<u>396,675</u>
流動資產			
存貨	9	2,215	—
其他應收款項、按金及預付款項	10	21,665	15,798
定期存款		—	10,835
受限制現金		431	425
現金及現金等價物		147,419	445,499
		<u>171,730</u>	<u>472,557</u>
資產總值		<u><u>515,126</u></u>	<u><u>869,232</u></u>

	附註	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款		20,000	133,400
租賃負債		—	2,290
遞延所得稅負債		31,043	31,043
遞延收入		3,324	19,657
		<u>54,367</u>	<u>186,390</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	53,111	104,500
借款		111,763	113,700
租賃負債		1,246	4,530
應付關聯方款項		559	2,000
		<u>166,679</u>	<u>224,730</u>
負債總額		<u>221,046</u>	<u>411,120</u>
權益			
本公司權益持有人應佔權益			
股本		315	315
就僱員激勵計劃持有的股份		(12)	(13)
儲備		293,777	457,810
		<u>294,080</u>	<u>458,112</u>
權益總額		<u>294,080</u>	<u>458,112</u>
權益及負債總額		<u>515,126</u>	<u>869,232</u>

綜合財務報表附註

1 一般資料

1.1 一般資料

開拓藥業有限公司，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主要從事研發創新藥產品，並延伸至功能性化妝品。

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。

除另有說明外，本綜合財務報表以人民幣（「人民幣」）千元列示。

2 編製基準、會計政策和披露的變化

編製綜合財務報表所應用的主要會計政策載列如下。除另有指明外，於所示年度持續應用該等政策。

2.1 編製基準

(i) 遵守國際財務報告準則及香港公司條例

本集團的綜合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」）及香港公司條例第622章的披露規定予以編製。

(ii) 歷史成本慣例

綜合財務報表已按歷史成本慣例編製，並就重估按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（按公允價值列賬）而作出修訂。

根據國際財務報告會計準則編製綜合財務報表須使用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用會計政策的過程中作出判斷。

(iii) 持續經營基準

本集團已自願暫停若干在研藥物的研發活動，且尚未有任何在研藥物可進行商品化。截至2024年12月31日止年度，本集團產生虧損淨額人民幣155,292,000元及經營現金流出淨額人民幣199,080,000元。於2024年12月31日，本集團的流動資產淨值為人民幣5,051,000元。同日，本集團的流動銀行借款為人民幣111,763,000元，貿易及其他應付款項為人民幣53,111,000元，現金及現金等價物為人民幣147,419,000元。以上情況及事項表明存在可能引致對本集團持續經營能力產生重大懷疑的重大不確定性。

上述情況表明，本公司董事已審慎考慮本集團的可用融資來源及經營表現，以評估本集團是否有足夠財務資源於2024年12月31日起計至少十二個月內持續經營。為減輕流動資金壓力及改善財務狀況，本集團已實施以下計劃及措施：

- (i) 本集團持續尋求於現有銀行信貸額度到期時續貸，以確保銀行借款融資來源。於2025年3月，本集團續貸銀行信貸額度人民幣70,000,000元，以部分土地使用權、樓宇及在建工程作抵押，已提取銀行貸款人民幣35,000,000元。
- (ii) 本集團正積極尋求股權融資，並就認購本公司新股與若干潛在投資者進行磋商。
- (iii) 本集團一直透過授權若干在研藥物，積極尋求與生物技術行業其他潛在商業夥伴的合作機會。
- (iv) 本集團一直積極拓寬化妝品銷售渠道，以改善經營業績及現金流量。

本公司董事已審閱本集團自2024年12月31日起不少於十二個月期間內的現金流量預測。考慮到上述計劃及措施以及管理層現金流量預測的基準，董事認為，本集團將有可用資金履行自2024年12月31日起未來十二個月內到期的財務義務。因此，本公司董事認為按持續經營基準編製本集團綜合財務報表乃屬恰當。

儘管存在上述情況，本集團能否實現上文(i)至(iv)所述的計劃及措施仍存在重大不確定性。本集團能否繼續持續經營取決於：

- (i) 於需要時在其可用銀行信貸額度內成功並及時獲得充足銀行借款；
- (ii) 於未來十二個月內成功協商並及時完成私募股權融資交易；
- (iii) 成功磋商並及時完成在研藥物授權交易；
- (iv) 成功提高化妝品銷售收益。

倘本集團未能實現上述計劃及措施，以致無法持續經營，則須作出調整，將本集團資產的賬面值撇減至其可收回金額，就可能產生的進一步負債作出撥備，並將非流動資產及非流動負債分別重新分類為流動資產及流動負債。該等調整的影響並未於該等綜合財務報表中反映。

(a) 本集團已採納的準則修訂本

本集團已於2024年1月1日開始的財政年度首次採納以下準則修訂本：

準則	主要規定	於以下日期或 之後開始的 會計期間生效
國際會計準則第1號 (修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
國際會計準則第1號 (修訂本)	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
國際財務報告準則第16號 (修訂本)	售後租回租賃	2024年1月1日
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	供應商融資安排	2024年1月1日

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

下列新準則及準則修訂本於2024年1月1日開始的財政年度尚未生效，且於編製綜合財務報表時並無獲本集團提早採納。該等準則預期不會對本集團的綜合財務報表產生重大影響。該等準則及準則修訂本載列如下：

準則	主要規定	於以下日期或 之後開始的 會計期間生效
國際會計準則第21號 (修訂本)	缺乏可兌換性	2025年1月1日
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	金融工具的分類及計量	2026年1月1日
國際財務報告準則的 年度改進	第11卷	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號	財務報表中的呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司： 披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	投資者與其聯營公司或 合營企業之間資產出售 或注資	待定

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。

3 客戶合約收益

本集團主要從事研發創新藥產品，並延伸至功能性化妝品。本集團有一支團隊負責管理及經營全部收益來源。因此，管理層認為僅有一個分部與化妝品有關，故並無呈列分部資料。

(a) 客戶合約收益分拆

本集團的收益源於某個時間點在以下主要產品線及地區轉移化妝品：

截至2024年12月31日止年度	化妝品零售		化妝品批發		總計
	中國	海外	中國	海外	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
來自外部客戶收益	3,702	987	311	—	5,000

本集團通過電商平台進行大部分銷售，並無與單一外部客戶的交易收益佔本集團收益的10%或以上。

4 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
僱員福利開支	72,363	167,236
營銷及推廣開支	21,525	144
臨床研究開支	16,748	89,783
水電費及辦公開支	14,228	26,212
物業、廠房及設備折舊	13,154	13,854
物業、廠房及設備減值損失	6,609	46,355
其他非流動資產減值損失	8,249	—
使用權資產折舊	4,340	5,048
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	—	(45)
	4,340	5,003
已使用的材料及耗材	3,274	13,702
外包研發成本	3,170	11,622
專業費用	2,554	4,482
核數師酬金	2,460	2,800
存貨跌價準備	2,100	603,879
租賃開支	733	682
無形資產攤銷	133	119
銀行費用	117	137
無形資產減值損失	—	86,589
使用權資產減值(撥回)/損失	(1,039)	1,128
其他	5,538	3,438
銷售成本、營銷成本、行政開支及研發成本總額	<u>176,256</u>	<u>1,077,165</u>

5 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
外匯收益／(虧損)淨額	3,730	(3,126)
出售土地使用權收益	2,776	—
出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產收益	1	491
出售物業、廠房及設備收益	1	10
出售租賃物業虧損	(257)	—
其他	(305)	(300)
	<u>5,946</u>	<u>(2,925)</u>

6 所得稅(費用)／貸項

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期所得稅(費用)／貸項		
— 年內即期利得稅	—	—
— 過往年度(撥備不足)／超額撥備	(18)	266
遞延所得稅貸項	—	7,775
	<u>(18)</u>	<u>8,041</u>

(i) 所得稅費用

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稅或資本收益稅。

香港

Kintor Science Limited、Koshine Pharmaceuticals Limited及開禧香港有限公司於2018年在香港註冊成立，且須按16.5% (2023年：16.5%) 的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2024年及2023年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

美國

Kintor Pharmaceuticals Inc.及Koshine Cosmetics, Inc.在美國註冊成立，須按23.5%及21.0% (2023年：23.5%及21.0%) 的稅率繳納聯邦及州所得稅。

愛爾蘭

Kintor Cosmetic Holdings Limited於2024年9月17日在愛爾蘭註冊成立，須按12.5%的稅率繳納企業所得稅。由於Kintor Cosmetic Holdings Limited於截至2024年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無就企業所得稅作出撥備。

中國內地

根據中華人民共和國企業所得稅法(「**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。

7 股息

截至2024年及2023年12月31日止年度，本公司並無派付或宣派任何股息。

8 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12月31日止年度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29,756,180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26,780,562股股份(2023年：15,885,634股股份))。

	截至12月31日止年度	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	(155,292)	(1,060,820)
已發行普通股加權平均數(以千股計)	<u>430,724</u>	<u>429,069</u>
基本每股虧損(以人民幣計)	<u><u>(0.36)</u></u>	<u><u>(2.47)</u></u>

稀釋每股虧損

稀釋每股虧損是由調整後的發行在外普通股的加權平均數計算，以假設所有潛在稀釋的普通股均得以轉換。截至2024年及2023年12月31日止年度，本公司有一個潛在普通股事項：授予僱員的以股份為基礎的獎勵(附註32)。由於本集團截至2024年及2023年12月31日止年度均錄得虧損，將會導致反稀釋，因此潛在普通股的股數未包含在稀釋每股虧損的計算中。由此，截至2024年及2023年12月31日止年度，稀釋每股虧損與基本每股虧損相同。

9 存貨

	於12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料及產成品	<u>2,215</u>	<u>—</u>

原材料、在製品及產成品乃按成本及可變現淨值兩者中之較低者列賬。成本乃按加權平均成本基準分配至個別存貨項目。可變現淨值指於正常業務過程中的估計售價減完成時估計成本及進行銷售所需估計成本。

於2024年12月31日，按可變現淨值列賬的存貨約為人民幣2,215,000元(2023年：無)。截至2024年12月31日，本集團確認存貨跌價準備人民幣2,100,000元(2023年：人民幣603,879,000元)，導致存貨跌價準備費用達人民幣2,100,000元(2023年：無)，並計入綜合全面收益表的「銷售成本」中。

10 其他應收款項、按金及預付款項

	於12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
出售土地使用權應收款項	15,646	—
預付供應商款項	3,358	5,392
按金	1,270	1,720
向僱員墊款	80	25
供應商退款	—	6,480
其他	<u>1,311</u>	<u>2,181</u>
	<u>21,665</u>	<u>15,798</u>

於2024年及2023年12月31日，其他應收款項及按金的賬面值以人民幣、美元及港元計值，與其公允價值相若。

11 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
應付服務供應商款項(附註(a))	39,373	68,288
應付薪金及員工福利	5,084	14,211
材料及耗材產生的應付款項(附註(a))	1,583	13,313
審計服務產生的應付款項	1,460	2,800
物業、廠房及設備應付款項	402	1,666
應付利息開支	138	309
應繳個人所得稅及其他稅項	17	432
其他	5,054	3,481
	<u>53,111</u>	<u>104,500</u>

於2024年及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。

- (a) 於2024年及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12月31日	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
— 1年內	5,353	61,062
— 1年以上	<u>35,603</u>	<u>20,539</u>

未來及展望

於充滿挑戰的2024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銷售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。雖然公司尚未成功將創新在研藥物商業化，但我們仍然堅定致力於醫療和生物應用與開發。我們的化妝品分部作為輔助業務運營，所得收益用於研發，包括在研藥物的臨床前研究及臨床試驗。

基於AR領域的十多年耕耘，2024年我們繼續探索於皮科領域的兩款核心產品KX-826及GT20029，用於脫髮及痤瘡的治療。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-826而言，我們已在超1,500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，我們啟動KX-826 1.0%治療中國成年男性脫髮的關鍵性臨床試驗，該試驗已完成III期階段首例受試者入組，並預計將於2025年底完成；另一方面，我們推出高端化妝品品牌KOSHINÉ旗下的多款產品，包括三個版本的以KX-826為主要成分的外用防脫液、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，並將繼續加速全球市場拓展，豐富產品組合。

於GT20029而言，作為本公司首款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。我們已完成GT20029治療脫髮的中國IIa期臨床階段，並正在制定GT20029治療脫髮的未來臨床策略，如開展男性脫髮中國IIb/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，該試驗已於2024年6月17日完成首例受試者入組。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，使更多產品盡快實現商業化。

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。

展望未來，本集團將進一步深化與天貓、京東、抖音、小紅書、亞馬遜等國內外領先電商平台的合作，並建立多元化銷售渠道體系。同時，我們將借助該等平台「雙十一」、「雙十二」、「618」購物節等大型促銷活動，提升產品曝光率及市場影響力。於會員運營方面，本集團將聚焦兩個主要層面。一方面，我們將繼續加大力度拓展客戶資源。通過參與平台活動、開創會員專享日、開展線下推廣活動及於社交媒體舉辦線上互動問答，我們將擴大會員規模，並提升粉絲忠誠度。另一方面，我們將專注於會員的精細化管理及優質用戶的積累。通過舉辦「826會員專享日」年度活動，並基於活動週期進行定期跟進溝通，我們旨在提高會員回購率比例，提升會員對收益的貢獻。

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12月31日止年度，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，而彼等已確認於報告期間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。於報告期間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12月31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 百萬港元	截至 2024年 1月1日尚未 動用所得 款項淨額 百萬港元	報告期內已 動用所得 款項淨額 百萬港元	截至 2024年 12月31日尚 未動用所得 款項淨額 百萬港元	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治療脫髮及痤瘡的臨床 開發	49.0	249.5	164.2	114.7	49.5	預期於2025年12月31日前 全部動用
GT20029治療脫髮及痤瘡的臨床 開發	27.0	137.5	93.8	24.4	69.4	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	<u>100.0</u>	<u>509.1</u>	<u>258.0</u>	<u>139.1</u>	<u>118.9</u>	

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治療男性脫髮的中國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12月31日止年度期間，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）。於2024年12月31日，本公司亦無持有任何庫存股份。

本集團資產抵押

於2024年12月31日，就本集團借款人民幣70,000,000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

2024年3月18日，本公司的附屬公司蘇州開拓藥業股份有限公司從上海浦東發展銀行蘇州分行獲得人民幣70,000,000元的銀行信貸額度，授信期限為3年，以部分土地使用權、樓宇及在建工程作抵押。本集團於2025年3月已提取銀行貸款人民幣35,000,000元。

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12月31日止年度的經審核綜合財務報表。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，並已就本集團的內部控制及財務報告事

宜(包括審閱截至2024年12月31日止年度的經審核年度業績)進行討論。審核委員會認為年度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。

核數師工作範圍

本公告所載截至2024年12月31日止年度本集團綜合全面收益表及綜合財務狀況表的數字及其相關附註已經本集團核數師羅兵咸永道會計師事務所確認與本集團該年度經審核綜合財務報表所載數額一致。羅兵咸永道會計師事務所就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱委聘準則或香港鑒證委聘準則的鑒證委聘，故羅兵咸永道會計師事務所並無就本公告發表任何鑒證。

獨立核數師報告摘錄

以下為有關本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表的獨立核數師報告摘錄。

意見

我們認為，該等綜合財務報表已根據國際財務報告會計準則真實而中肯地反映了 貴集團於2024年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例的披露規定妥為擬備。

有關持續經營的重大不確定性

我們謹此提述綜合財務報表附註2.1，附註2.1指出 貴集團已自願暫停若干在研藥物的研發活動，且尚未有任何在研藥物可進行商品化。截至2024年12月31日止年度， 貴集團產生虧損淨額人民幣155,292,000元及經營現金流出淨額人民幣199,080,000元。於2024年12月31日， 貴集團的流動資產淨值為人民幣5,051,000元。同日， 貴集團的流動銀行借款為人民幣111,763,000元，貿易及其他應付款項為人民幣53,111,000元，現金及現金等價物為人民幣147,419,000元。以上情況連同綜合財務報表附註2.1所載的其他事項，表明存在可能引致對 貴集團持續經營能力產生重大懷疑的重大不確定性。我們對此等事宜的意見並無修訂。

末期股息

董事會決議不派付任何截至2024年12月31日止年度的末期股息(2023年：無)。

刊發年度業績及年度報告

本業績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12月31日止年度的年度報告(載有按照上市規則規定的所有資料)將於2025年4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「脫髮」	指 雄激素性脫髮
「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
「ALK-5」	指 轉化生長因子βI類受體激酶，因其成藥性以及其於通路的向心性、明確性，為轉化生長因子β信號中介入的具吸引力的靶標
「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
「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
「CMO」	指 提供生產服務的公司，其生產能力由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
「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及AR-PROTAC化合物(GT20029)
「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
「童博士」	指	童友之博士，本公司聯合創始人之一、執行董事、主席及行政總裁
「僱員激勵計劃」	指	董事會於2020年3月31日批准並採納的本公司僱員激勵計劃
「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)
「GT20029」	指	一款由本集團內部PROTAC平台開發的外用AR-PROTAC化合物，有潛力成為脫髮及痤瘡的新一代治療藥物
「HCC」	指	肝細胞癌，為一種常見肝癌類型
「Hh」	指	抗癌靶標之一，倘於成年時期hedgehog未關閉，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
「IGA」	指	研究者整體評估
「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
「KT-939」	指	本集團開發中的一種酪氨酸酶抑制劑，能抑制黑色素的生成，具有抗氧化和抗炎作用

「KX-826」	指	前稱「福瑞他恩」，本集團開發中的一種AR拮抗劑，作為治療雄激素性脫髮及痤瘡的外用藥物
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「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
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「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

「PK」	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COVID-19、mCRPC及AR+轉移性乳腺癌
「QD」	指 每日一次
「研發」	指 研究及開發
「報告期間」	指 截至2024年12月31日止年度
「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
「2022 年先舊後新配售」	指 本公司根據日期為2022年12月9日的配售及認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
「美元」	指 美國法定貨幣美元
「美國FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「VEGF」	指 血管活性內皮生長因子，一種有效的血管生成因子，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，2025年3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