

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 凝膠治療痤瘡中國 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的最新進展。

茲提述本公司日期為 2024 年 6 月 17 日的自願公告，內容有關 GT20029 凝膠治療痤瘡的中國 II 期臨床試驗（「該項 II 期臨床試驗」），其已於 2024 年 6 月 17 日完成首例受試者入組。

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 治療痤瘡的該項 II 期臨床試驗讀出頂線數據。數據顯示，該項 II 期臨床試驗成功達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義，且有效性、安全性和藥代動力學特徵均表現出色，並確定 III 期臨床試驗的推薦劑量為 0.5%。詳細的頂線結果資料未來預計在學術期刊或學術會議上予以公佈。

該項 II 期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，選用 GT20029 0.5% 每天一次（「QD」）和 1.0% QD 作為研究藥物給藥劑量，用以評估 GT20029 治療痤瘡的有效性、安全性和藥代動力學特徵。該項 II 期臨床試驗在全國 10 家中心開展，由復旦大學附屬華山醫院的項蕾紅教授擔任主要研究者。分析結果顯示：

- 有效性方面。與安慰劑組相比，在總病變計數（除外結節）類別中，0.5% QD 組和 1.0% QD 組的 P 值分別為 0.01 和 0.05。在非炎性皮損計數較基線數值變化的百分比分析中，與安慰劑相比，0.5% QD 組和 1.0% QD 組的 P 值分別為 0.14 和 0.09；在炎性皮損計數較基線數值變化的百分比分析中，與安慰劑相比，0.5% QD 組和 1.0% QD 組的 P 值均小於 0.01。

與安慰劑組相比，治療成功率（根據研究者整體評估(IGA)評分，把 IGA 評分下降到 0-1 分且下降等級 ≥ 2 級記為「成功」），0.5% QD 組和 1.0% QD 組的 P 值分別為 0.03 和 0.15。

- 安全性方面。GT20029 凝膠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。0.5% QD 組和 1.0% QD 組的與藥物相關的不良事件發生率相當，且均低於安慰劑組，嚴重程度均為輕度。

本公司作為一家深耕皮科領域十餘載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，並延伸至功能化妝品領域，專注於解決未滿足臨床需求和消費需求。我們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者。

GT20029 作為我們核心產品之一，是本公司基於自有的 PROTAC 平臺自主開發，有潛力成為雄激素性脫髮及痤瘡的新一代治療藥物。其自開發以來始終保持領先地位，是全球範圍內首款完成 II 期臨床試驗的外用 PROTAC 化合物。我們正在制定 GT20029 治療痤瘡的未來臨床策略，包括開啟治療痤瘡中國 III 期臨床試驗，進一步擴大在外用 PROTAC 領域的先發優勢。

Winlevi®（clascoterone 1%，乳膏劑）是美國食品和藥物管理局（FDA）近 40 年來批准的首款具有新作用機制（MOA）的痤瘡藥物，用於治療 12 歲及以上患者的痤瘡。根據 Cosmo Pharmaceuticals N.V.的公開披露，Winlevi®已經成為美國市場處方量最多的品牌外用痤瘡藥物，自其上市以來，Winlevi®已獲超 17,900 名醫師開具逾 130 萬張處方。同 AR 靶點的痤瘡藥物獲批，表明通過阻斷/降解 AR 信號通路來治療痤瘡的作用機制已得到驗證。GT20029 有望為皮膚科醫生和患者提供一種創新、安全且有效的新治療選擇。

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，2025 年 8 月 12 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