

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

**ALK-1單抗聯合KN046治療晚期或  
難治性實體腫瘤臨床試驗完成首例患者給藥**

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，本公司ALK-1單抗（GT90001）聯合康寧傑瑞生物製藥（股票代碼：9966.HK，「康寧傑瑞」）自主研發的重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046在中國台灣進行的治療晚期或難治性實體腫瘤的Ib/II期臨床試驗（「該臨床試驗」）完成首例患者入組及給藥。

該臨床試驗（NCT04984668）是一項兩階段、多中心、開放標籤的研究，旨在評估ALK-1單抗聯合KN046在晚期或難治性實體腫瘤（包括肝細胞癌（HCC）、胃癌（GC）、胃食管結合部腺癌（GEJ）、尿路上皮癌（UC）和食管鱗癌（ESCC））患者中的安全性、耐受性、藥代動力學（PK）和抗腫瘤活性。

ALK-1單抗是一種全人源化IgG2中和單克隆抗體，可抑制ALK-1/TGF-β信號轉導和腫瘤血管生成，且是本公司於2018年2月自輝瑞公司獲得所有腫瘤領域全球獨家授權的潛在同類首創抗體。

此前，ALK-1單抗聯合Nivolumab治療晚期肝細胞癌（HCC）患者的II期臨床試驗已於中國台灣開展，並於2021年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會（ASCO GI）上發佈初步數據，顯示聯合療法的療效令人鼓舞且安全性良好，其中客觀緩解率（ORR）達到40%。於2021年2月11日，用於二線治療晚期HCC的ALK-1單抗及Nivolumab聯合療法的多中心II期臨床試驗獲美國食品藥品監督管理局同意開展。於2021年10月9日，用於一線治療晚期HCC的ALK-1單抗及Nivolumab聯合療法臨床試驗獲中國國家藥品監督管理局批准開展。有關詳情請參閱本公司日期分別為2020年12月9日、2021年2月18日及2021年10月11日的公告。

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ALK-1單抗。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，2021年11月2日

於本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、高維鵬先生、王衍博士、張偉先生及衛舸琪女士；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