

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2021年12月31日止年度之  
年度業績公告**

本公司董事會欣然宣佈本集團截至2021年12月31日止年度的綜合年度業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。

**財務摘要**

本集團於報告期間錄得對外授權合約收益人民幣34.2百萬元，其產生自收取有關普克魯胺對外授權的首付款。

本集團的研發成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣328.8百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣767.9百萬元，增長率133.5%，主要由於本集團於報告期間發起及進行的三項用於治療COVID-19的普克魯胺(GT0918) MRCT。

本集團截至2021年12月31日的現金及現金等價物以及定期存款為人民幣1,055.2百萬元，包括已動用的銀行融資人民幣154.9百萬元。另外，截至2021年12月31日，本集團有未動用的銀行融資人民幣150百萬元。本集團手頭現金充裕，能夠支持本集團的臨床以及研發推進。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
對外授權合約收益	34,231	—
銷售成本	—	—
<b>毛利</b>	<b>34,231</b>	<b>—</b>
其他收入	29,311	25,134
營銷成本	(14,698)	(8,628)
行政開支	(103,255)	(77,063)
研發成本	(767,936)	(328,764)
其他虧損淨額	(17,254)	(115,530)
<b>經營虧損</b>	<b>(839,601)</b>	<b>(504,851)</b>
財務成本淨額	(2,494)	(3,377)
<b>除所得稅前虧損</b>	<b>(842,095)</b>	<b>(508,228)</b>
所得稅費用	—	(73)
<b>年內虧損及全面虧損總額</b>	<b>(842,095)</b>	<b>(508,301)</b>
加：		
上市開支(一次性)	—	20,761
以股份為基礎的薪酬開支	37,347	28,159
<b>年內經調整虧損及全面虧損總額</b>	<b>(804,748)</b>	<b>(459,381)</b>
	截至12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產	542,094	430,859
流動資產	1,525,895	1,420,616
現金及現金等價物以及定期存款	1,055,220	1,388,995
非流動負債	193,091	174,208
流動負債	219,740	169,333
<b>權益總額</b>	<b>1,655,158</b>	<b>1,507,934</b>

## 業務摘要

2021年，COVID-19疫情持續成為全球健康的威脅。我們繼續採取積極行動，以將COVID-19對我們業務的負面影響降至最低，確保我們的研發計劃正常進行。我們繼續積極探索普克魯胺作為治療COVID-19輕中度症狀患者及住院患者的有效藥物。我們正積極推進於美國、中國及其他國家的自主研究，我們已從外部研究者發起的普克魯胺在巴西治療COVID-19的試驗中收到積極數據。

自2021年1月1日以來，我們在藥物管線及業務營運方面一直取得重大進展，包括以下里程碑及成就：

### **普克魯胺(GT0918)**

#### **自主研究的里程碑及成就：**

- 於2021年3月5日，我們宣佈普克魯胺用於治療輕中度症狀男性COVID-19患者的III期臨床試驗(NCT04870606)的申請獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。
- 於2021年4月25日，我們完成在美國進行的治療輕中度症狀男性COVID-19患者的普克魯胺III期臨床試驗(NCT04870606)首批患者入組和給藥。
- 於2021年5月18日，我們宣佈FDA已同意普克魯胺用於治療住院COVID-19患者的III期臨床試驗(NCT05009732)，該試驗將同時招募男女性患者。同時，FDA亦已同意在治療輕中度症狀COVID-19患者的III期臨床試驗(NCT04870606)中拓展納入女性患者。
- 於2021年6月15日，我們宣佈由本公司發起的普克魯胺治療COVID-19非住院患者的關鍵性研究(NCT04869228)獲巴西國家衛生監督局(ANVISA)及巴西國家研究及倫理委員會(CONEP)批准。

- 於2021年7月14日，我們與上海復星醫藥產業發展有限公司(「復星醫藥」)就普克魯胺在印度和28個非洲國家(「合作區域」)治療COVID-19適應症的商業化達成許可協議書，雙方同意相互合作，共同推進普克魯胺治療COVID-19適應症的EUA申請、推廣和銷售工作。根據協議書，復星醫藥將獲得普克魯胺在合作區域的獨家註冊和商業化銷售權益。本集團有權按雙方約定的基於淨銷售額的分級收取不超過人民幣5.6億元的首付款及里程碑付款，以及合作區域內不低於50%的利潤總額作為提成。
- 於2021年7月16日，我們宣佈巴拉圭國家公共衛生和社會福利部(MSPBS)於近期正式授予普克魯胺EUA，用於MSPBS醫院系統COVID-19住院患者的治療。這是普克魯胺在全球獲得的首個EUA。
- 於2021年8月25日，我們與PT Etana Biotechnologies Indonesia(「Etana」)訂立許可協議以在印度尼西亞商業化用於治療COVID-19的普克魯胺。根據協議，本公司將從Etana收取首付款及里程碑付款，此外還將獲得普克魯胺在印度尼西亞上市銷售相關的經濟利益，該交易符合行業慣例。
- 於2021年9月1日，我們宣佈我們已獲得國家藥監局批准，於中國進行普克魯胺治療COVID-19的兩項III期臨床試驗。其中一項試驗(NCT04869228)於中國、巴西、馬來西亞、菲律賓等國家治療輕中度COVID-19患者，而另一項試驗(NCT05009732)於美國、中國、南美洲、歐洲及印度等國家治療重症住院COVID-19患者。
- 於2021年9月22日，普克魯胺治療住院COVID-19患者的III期臨床試驗已獲得巴西ANVISA有條件批准。
- 於2021年10月4日，我們宣佈普克魯胺治療住院COVID-19患者的III期臨床試驗已在美國完成首例患者入組及給藥。
- 於2021年12月27日，我們宣佈普克魯胺治療輕中症新冠患者III期臨床試驗(NCT04870606)中期分析進展。該項III期臨床試驗的中期分析未達到統計學顯著性。儘管如此，本公司未發現普克魯胺的安全性問題，亦未有藥物相關的嚴重不良事件報告。
- 於2022年2月10日，普克魯胺治療COVID-19非住院患者的全球多中心III期臨床試驗(NCT04869228)完成中國首例受試者入組及給藥。

### ***IIT的里程碑及成就：***

- 於2021年1月10日，我們發佈普克魯胺在治療COVID-19非住院患者的臨床試驗中輕中度症狀男性患者的最終結果(NCT04446429)，顯示普克魯胺可以顯著抑制感染COVID-19的男性患者的病情從輕度或中度到重度轉變，並且對於短期給藥(15日)具有良好的安全性。
- 於2021年1月10日，本公司發佈截至2021年1月7日普克魯胺於巴西在治療COVID-19非住院患者的臨床試驗中輕中度症狀女性患者的中期結果，顯示普克魯胺可顯著抑制感染COVID-19的女性患者的病情從輕度或中度到重度轉變。普克魯胺組30天內的住院率、ICU使用、機械通氣使用及死亡百分比分別為1.7%、0%、0%及0%，而對照組則為17.1%、8.6%、5.7%及2.9%，住院風險減少90%。
- 於2021年1月28日，我們宣佈普克魯胺治療COVID-19重症患者的臨床試驗已獲巴西機構審查委員會(IRB)批准，且我們於醫療資源配置方面獲得了巴西政府的支持。臨床試驗已獲加速審查。
- 於2021年2月22日，於巴西普克魯胺治療COVID-19重症患者的臨床試驗已完成約588名受試者的入組工作(實際590名受試者入組)。
- 於2021年3月11日，我們發佈普克魯胺治療COVID-19住院患者的臨床試驗(NCT04728802)結果。IIT結果顯示試驗第14天達到主要終點。

### ***福瑞他恩(KX-826)***

- 於2021年4月16日，我們完成在中國進行的福瑞他恩凝膠針對痤瘡適應症的I/II期臨床試驗首批患者招募及給藥。
- 於2021年7月11日，我們宣佈FDA已同意福瑞他恩在美國開展治療雄激素性脫髮的II期臨床試驗。
- 於2021年9月8日，我們宣佈，福瑞他恩於中國開展的治療雄激素性脫髮的II期臨床試驗已達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義。
- 於2021年11月12日，我們宣佈福瑞他恩治療女性雄激素性脫髮患者的中國II期臨床試驗完成首例患者給藥。

- 於2021年11月24日，我們宣佈福瑞他恩治療男性雄激素性脫髮患者的關鍵性試驗(III期臨床試驗)的IND申請獲國家藥監局同意。福瑞他恩是全球首個進入III期臨床試驗用於雄激素性脫髮治療的外用AR拮抗劑。
- 於2021年12月31日，福瑞他恩用於治療男性雄激素性脫髮患者的III期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。
- 於2022年1月24日，福瑞他恩治療痤瘡的中國II期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。
- 於2022年2月28日，福瑞他恩治療男性AGA的美國II期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。
- 於2022年3月4日，福瑞他恩治療女性AGA的中國II期臨床試驗完成所有160名受試者入組。

### ***ALK-1 抗體 (GT90001)***

- 於中國台灣進行的ALK-1抗體及PD-1單克隆抗體Nivolumab (O藥)聯合療法用於二線治療晚期HCC的II期臨床試驗收集的數據，已於2021年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO-GI)上公佈。結果顯示，在20名可評估受試者中，8名受試者(40.0%)觀察到部分緩解(PR)。
- 用於二線治療晚期HCC的ALK-1抗體及Nivolumab聯合療法的跨區域II期臨床試驗的IND申請，已於2021年2月11日獲FDA許可。
- 於2021年10月9日，ALK-1抗體聯合Nivolumab的臨床試驗獲國家藥監局批准，用於治療晚期HCC患者。
- 於2021年11月2日，我們宣佈，ALK-1抗體聯合KN046在中國台灣進行的治療晚期或難治性實體瘤的Ib/II期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。

### ***AR-PROTAC 化合物 (GT20029)***

- 於2021年2月1日，我們宣佈GT20029(使用自有PROTAC平台開發)用於雄激素性脫髮及痤瘡適應症的IND申請已獲CDE受理。GT20029是全球首個進入臨床階段的外用PROTAC藥物。
- 於2021年4月15日，我們宣佈GT20029用於雄激素性脫髮及痤瘡適應症的IND已獲中國國家藥監局藥品審評中心批准。

- 於2021年7月13日，我們宣佈GT20029在美國用於治療雄激素性脫髮及痤瘡的IND已獲FDA許可。
- 於2021年7月28日，我們宣佈GT20029中國I期臨床試驗已完成首批受試者入組及給藥，用於雄激素性脫髮和痤瘡的治療。
- 於2022年2月1日，GT20029治療雄激素性脫髮及痤瘡美國I期臨床試驗完成首例受試者入組及給藥。

### ***PD-L1/TGF- $\beta$ (GT90008)***

- 於2021年10月21日，PD-L1/TGF- $\beta$ 雙靶點抗體(GT90008)治療晚期實體瘤的臨床試驗已獲國家藥監局批准。

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**

我們是中國一家臨床開發階段的創新藥企業，致力於解決未滿足臨床需求的疾病。我們致力成為創新療法研究、開發及商業化的領先公司。

### **產品管線**

我們的在研藥物管線包括風險均衡且多元化的產品組合，並戰略性地專注於

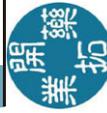
COVID-19、主要癌症類型及其他AR相關適應症，市場潛力巨大。下表載列我們在研藥物及其各自機制、適應症及開發進展的概要：

## 產品管線

在研藥物	目標/機制	適應症	國家/地區	臨床前	IND 備案 (已提交/已受理)	I 期	II 期	III 期	NDA
普克魯胺 (GT0918)	第二代AR拮抗劑	COVID-19 (非住院病人)	美國和全球		2021年12月28日完成患者入組				
		COVID-19 (住院病人)	美國、中國和全球		2021年10月1日首例患者入組				
		COVID-19 (非住院病人)	中國、巴西和全球		2022年2月10日中國首例患者入組				
		轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)	中國		預期於2022年提交NDA申請				
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		2022年2月24日完成患者入組				
		mCRPC	美國		預期於2022年完成II期臨床試驗				
		轉移性乳腺癌	中國						
		聯合依西美坦、來曲唑以及氟維司群作為治療轉移性乳腺癌的聯合療法	中國		2021年8月28日完成患者入組				
		雄激素性脫髮 (男性)	中國		2021年12月31日首例患者入組				
		雄激素性脫髮 (女性)	中國		2022年3月4日完成患者入組				
福瑞他恩 (KX-828)	AR拮抗劑(外用)	雄激素性脫髮 (男性)	美國		2022年2月28日首例患者入組				
		痤瘡	中國		2022年1月24日II期首例患者入組				
		痤瘡	美國						
		聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	中國台灣		中期數據於2021年7月ASCO GI發佈				
ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制劑	聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的二線療法	美國和全球		2021年2月18日獲同意開展				
		聯合PD-1作為治療轉移性肝癌的療法	中國		2021年10月11日獲批開展				
		聯合KN046 (PD-L1/CTLA-4) 治療肝癌細胞癌、胃癌、食管胃結直腸癌、尿路上皮癌和食管鱗癌	中國台灣		2021年11月2日 首例患者入組				
		雄激素性脫髮或痤瘡	中國		2021年7月28日首批受試者入組				
GT20029	AR-PROTAC化合物	雄激素性脫髮或痤瘡	美國		2022年2月1日 首例受試者入組				
		多類實體瘤	中國		2021年10月21日獲批開展				
GT90008	雙靶點抗體	轉移性實體瘤	中國		2021年2月18日 首例受試者入組				
		血液腫瘤	中國						
迪拓賽昔 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	血液腫瘤	中國						
		基底細胞癌	美國						
GT1708F	Hedgehog/SMO抑制劑	多種適應症	中國						
		血液腫瘤	美國						
其他AR-PROTAC 化合物	c-Myc抑制劑	多種適應症							
		血液腫瘤							
		血液腫瘤							
		腫瘤							

■ 開拓發起的試驗

■ 開拓和合作夥伴發起的試驗



## 業務回顧

於本公告日期，我們已開發出七種臨床階段藥物，並在中國(包括台灣)、美國及其他國家和地區取得開始臨床試驗批准。該等臨床階段在研藥物包括兩款雄激素受體(AR)拮抗劑、ALK-1單抗、AR-PROTAC、PD-L1/TGF-β雙靶點抗體、mTOR激酶抑制劑、Hedgehog/SMO抑制劑，如下：

### 核心產品

- **普克魯胺(GT0918)**

普克魯胺(GT0918)是有潛力成為同類最佳藥物的二代AR拮抗劑，也是一款ACE2和TMPRSS2降解劑。我們目前正開發普克魯胺用於治療COVID-19、mCRPC及AR+轉移性乳腺癌。

#### *COVID-19適應症*

普克魯胺具有能夠有效降低SARS-CoV-2入侵宿主細胞的兩個關鍵蛋白—ACE2和TMPRSS2表達的機制，從而抑制病毒感染宿主細胞，切斷病毒的複製繁殖，達到治療目的。同時，普克魯胺可以通過激活Nrf2通路，從而促進病原體的清除和炎症的消退，進而激活多種抗氧化細胞並降低細胞因子風暴的強度，使重症新冠患者臨床獲益。

截至目前，在P3實驗室進行的體外研究表明，普克魯胺能夠有效抑制由Alpha和Delta變異株導致的感染。對巴西住院新冠患者的基因組測序結果表明，普克魯胺能夠有效治療感染Gamma變異株的住院新冠患者。

- **公司發起的III期臨床試驗**

- (a) **針對輕中症患者的美國和全球註冊性III期臨床試驗(NCT04870606)**

該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT。其主要終點是28天內住院事件(包括死亡)的百分比，次要終點包括但不限於28天內的死亡率、使用美國國家過敏和傳染病研究所(NIAID\*) 8分等級量表計量的第7天、第14天及第28天每種臨床狀態的受試者比例。

\* NIAID 8分等級量表評分：美國國家過敏與感染疾病研究所：1分—死亡；2分—住院治療，需要ECMO、有創機械通氣或這兩者均需要；3分—住院治療，需要經鼻高流量氧療、無創機械通氣或這兩者；4分—住院治療，需要吸氧；5分—住院治療，不需要吸氧，需要其他相關醫療護理(COVID-19相關或其他)；6分—住院治療，不需要吸氧，不需要其他相關醫療護理；7分—未住院，但無法繼續從事日常活動；8分—未住院，且可繼續從事日常活動。

於2021年3月5日及2021年5月18日，我們宣佈分別就普克魯胺用於治療輕中症男性及女性COVID-19患者的III期臨床試驗獲得FDA同意。於2021年4月25日，我們宣佈美國首名患者招募及給藥已完成。於2021年7月19日，該研究獲ANVISA進一步批准。於2021年12月23日，我們已完成了該試驗的736名患者招募，其中超過95%的患者來自於美國。於2021年12月27日，我們宣佈該試驗的中期分析未達到統計學顯著性，惟本公司未發現普克魯胺的安全性問題，亦未有藥物相關的嚴重不良事件報告。該研究按原方案繼續進行，而最終分析頂線數據即將發佈。

*(b) 針對住院患者的美國、中國和全球註冊性III期臨床試驗(NCT05009732)*

該研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT，正於包括美國、南美洲、亞洲(包括中國)及歐洲在內的多個國家及地區進行。

於2021年5月18日，我們宣佈FDA已同意普克魯胺用於治療COVID-19住院患者的III期臨床試驗，該試驗將招募男性及女性患者。於2021年9月1日，我們宣佈該項臨床試驗已獲中國國家藥監局批准。於2021年9月22日，該試驗獲ANVISA有條件批准。於本公告日期，該項臨床試驗正在美國、菲律賓和南非進行，並已在中國啟動患者招募中心，今後會有更多國家和中心參與這個全球多中心臨床試驗。主要終點是在隨機化後30天內需要入住重症監護室(ICU)或需要有創機械通氣/ECMO或全因死亡。

*(c) 針對輕中症患者的中國、巴西和全球III期臨床試驗(NCT04869228)*

於2021年6月15日，我們宣佈治療COVID-19輕中症患者的III期臨床試驗，已分別於2021年5月27日及2021年6月11日獲巴西國家研究和倫理委員會(CONEP)及ANVISA正式批准。於2021年9月1日，我們宣佈我們已獲中國國家藥監局批准。試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的III期MRCT，將於包括中國、巴西、馬來西亞及菲律賓在內的多個國家及地區進行。目前基於NCT04870606的部分研究數據我們已經完成了對該項試驗方案的修改，入組標準修改為納入高風險人群。該項方案修改已經獲得中國國家藥監局許可。

有關進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年3月5日、2021年5月18日、2021年6月15日、2021年9月1日、2021年9月26日、2021年10月4日、2021年12月27日及2022年2月11日的公告。

- **普克魯胺用於治療COVID-19的商業化**

於2021年7月14日，蘇州開拓與上海復星醫藥(集團)股份有限公司(證券代碼(上海證券交易所)：600196，股份代號(聯交所)：02196)的全資附屬公司復星醫藥就普克魯胺在印度及28個非洲國家用於治療COVID-19的商業化訂立許可協議，雙方同意就普克魯胺的EUA申請、推廣及銷售方面進行合作。根據協議書，復星醫藥將獲得普克魯胺在合作區域的獨家註冊和商業化銷售權益。本集團有權按雙方約定的基於淨銷售額的分級收取不超過人民幣5.6億元的首付款及里程碑付款，以及合作區域內不低於50%的利潤總額作為提成。

於2021年8月25日，本公司與Etana就普克魯胺在印度尼西亞用於治療COVID-19的商業化訂立許可協議，雙方同意本公司將從Etana收取首付款及里程碑付款並獲得普克魯胺在印尼上市銷售相關的經濟利益。

於2021年7月16日，我們宣佈巴拉圭國家公共衛生和社會福利部(「MSPBS」)正式授予普克魯胺EUA，用於治療MSPBS醫院COVID-19住院患者。這是普克魯胺在全球獲得的首個EUA。隸屬MSPBS網絡的Barrio Obrero醫院為獲得EUA後首家使用普克魯胺的醫院，並已呈報初步治療效果積極。在25名患者中，18名(72%)患者入院基線分數為5分，7名(28%)為6分，在經過14天給藥後，22名患者病情得到緩解，1人死亡，死亡率4%，遠低於巴拉圭入院死亡率平均水平。

有關進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年7月15日、2021年7月16日及2021年8月25日的公告。

#### *mCRPC及AR+轉移性乳腺癌適應症*

普克魯胺用於治療前列腺癌及AR+乳腺癌的臨床前及臨床研究分別於2011年及2017年獲認定為「重大新藥創製」科技重大專項。

我們於2010年4月開始普克魯胺的臨床前研究。我們於2015年獲國家藥監局批准在中國進行普克魯胺用於mCRPC的I期至III期臨床試驗，而普克魯胺被CDE歸類為重大專項項目及重大專項加速審批藥物。我們分別於2016年及2017年在中國完成普克魯胺用於mCRPC的I期及II期臨床試驗。我們於2018年5月在中國開始普克魯胺用於mCRPC的III期臨床試驗。截至2020年8

月4日，本集團在中國完成了普克魯胺用於治療mCRPC的III期臨床試驗在最終試驗方案下的患者招募，並計劃於2022年按照對整體存活率(OS)的主要終點最終分析向國家藥監局提交有關普克魯胺的NDA。

我們於2018年獲CDE批准就普克魯胺與阿比特龍聯合用藥作為治療mCRPC的一線聯合療法進行III期臨床試驗，該III期臨床試驗已於2022年2月24日完成718名患者招募。

普克魯胺美國I期臨床試驗已於2019年5月完成。結果顯示普克魯胺在曾經接受恩扎盧胺及阿比特龍等現有藥物治療的mCRPC患者中普遍具有耐受性。於2020年7月16日，本集團已在美國完成方案中定義的普克魯胺治療mCRPC的II期臨床試驗患者招募。

我們正進行開放及多中心的Ic期臨床試驗以評估普克魯胺聯合依西美坦(Exemestane)、來曲唑(Letrozole)及氟維司群(Fulvestrant)對AR+轉移性乳腺癌患者的安全性、藥物動力學分析及初步療效。該項試驗已於2021年8月25日完成Ic期患者招募。

- **福瑞他恩(KX-826)**

福瑞他恩(KX-826)是一種AR拮抗劑。我們於2011年7月開始福瑞他恩的臨床前研究，目前正在開發福瑞他恩作為治療雄激素性脫髮及痤瘡的潛在同類首創局部外用藥物。

#### *雄激素性脫髮的適應症*

我們分別於2018年4月及2018年6月在中國及美國取得福瑞他恩用於治療雄激素性脫髮的IND批准。我們於2018年12月在中國及於2019年1月在美國開始該適應症的I期臨床試驗。

於2020年12月29日，福瑞他恩在中國完成針對雄激素性脫髮男性患者II期臨床試驗120名受試者的招募工作。於2021年9月8日，我們宣佈福瑞他恩於中國開展的用於治療雄激素性脫髮男性患者的II期臨床試驗已達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義。結果顯示，福瑞他恩治療雄激素性脫髮安全性良好，研究過程中大多數不良事件為輕度，且未出現嚴重不良事件。於2021年11月24日，我們宣佈福瑞他恩治療雄激素性脫髮男性患者的關鍵性試驗(III期臨床試驗)IND申請已獲國家藥監局同意。福瑞他恩是全球首個進入III期臨床試驗用於雄激素性脫髮治療的外用AR拮抗劑。於本公告日期，我們在中國治療雄激素性脫髮女性患者II期臨床試驗完成所有患者入組及給藥，治療男性雄激素性脫髮患者III期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。

於2020年8月3日，我們已在美國完成福瑞他恩Ib期臨床試驗。於2021年7月11日，我們宣佈FDA已同意福瑞他恩在美國開始治療雄激素性脫髮的II期臨床試驗。2022年2月28日，福瑞他恩治療男性AGA的美國II期臨床試驗完成首例患者入組及給藥。

有關福瑞他恩對雄激素性脫髮適應症最新研究進展的進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年7月11日、2021年9月8日、2021年11月12日、2021年11月24日、2022年1月2日、2022年3月1日及2022年3月6日的公告。

### *痤瘡的適應症*

於2020年9月17日，我們從國家藥監局獲得福瑞他恩(KX-826)凝膠配方用於治療痤瘡適應症的IND批准。於2021年4月16日，福瑞他恩凝膠配方用於治療痤瘡的I/II期臨床試驗在中國完成首批患者招募並成功給藥。KX-826治療痤瘡I期臨床試驗初步驗證了其在劑量爬坡和一天多次外用給藥具有良好的安全性及耐受性。福瑞他恩凝膠治療痤瘡II期臨床試驗已於2022年1月24日完成中國首例患者入組及給藥。

有關福瑞他恩對痤瘡適應症最新研究進展的進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年4月16日及2022年1月24日的公告。

- ***ALK-1 抗體 (GT90001)***

ALK-1抗體是一種新的抗血管生成抑制劑，ALK-1為全球新的生物靶點。2018年，我們自輝瑞取得全球獨家許可，以開發ALK-1抗體用於治療轉移性HCC以及其他腫瘤適應症並將其商業化。

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。

輝瑞在美國與意大利以及韓國與日本完成兩項ALK-1抗體單藥治療晚期實體瘤(包括HCC)的I期臨床試驗。我們在中國台灣就ALK-1抗體聯合PD-1單克隆抗體Nivolumab (O藥)用於治療索拉非尼或倫伐替尼一線治療失敗的轉移性HCC患者的II期臨床試驗。數據已於2021年美國臨床腫瘤胃腸道腫瘤研討會(ASCO-GI)上發佈。結果顯示，20名可評估受試者中，八名(40.0%)觀察到部分緩解(PR)。我們預期該II期試驗最後一名患者於2022年6月出組。

於2020年7月30日，我們與康寧傑瑞生物製藥(股份代號：9966)的全資附屬公司江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司訂立合作協議，在全球共同開發PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046及ALK-1單克隆抗體GT90001的聯合療法。我們的ALK-1抗體聯合KN046的治療晚期或難治性實體腫瘤的Ib/II期臨床試驗已在台灣開始患者入組及給藥。

於2021年2月18日，我們宣佈ALK-1單克隆抗體聯合Nivolumab用於二線治療晚期HCC的全球多中心II期臨床試驗的IND申請已獲FDA同意。於2021年10月9日，ALK-1抗體聯合Nivolumab治療晚期HCC的臨床試驗已獲國家藥監局批准。

有關ALK-1抗體最新研發的進一步詳情，請參閱本公司於2021年2月18日、2021年10月11日及2021年11月2日所刊發的公告。

## 其他臨床階段的產品

- **AR-PROTAC化合物(GT20029)**

GT20029被認為是AR抑制劑(例如普克魯胺)的天然進化，並且有可能成為雄激素性脫髮及痤瘡的新一代治療方案。GT20029是一種使用本集團內部PROTAC平台開發的外用AR-PROTAC化合物。

於2021年4月14日，GT20029用於雄激素性脫髮及痤瘡適應症的IND申請已獲CDE批准。GT20029是全球首個進入臨床階段的外用PROTAC藥物。該臨床試驗已於2021年7月28日完成首批受試者招募及給藥。

於2021年7月13日，我們宣佈GT20029在美國用於治療雄激素性脫髮及痤瘡的IND已獲FDA許可。於2022年2月1日，該臨床試驗的首例受試者已入組並完成給藥。

有關進一步資料，請參閱本公司日期分別為2021年2月1日、2021年4月15日、2021年7月13日、2021年7月28日及2022年2月3日的公告。

- ***PD-L1/TGF- $\beta$  (GT90008)***

於2020年8月20日，我們與Gensun Biopharma Inc. (「**Gensun**」) 訂立獨家許可協議，據此，我們自Gensun獲得獨家許可，以在大中華區進行PD-L1/TGF- $\beta$  雙靶點抗體(「**化合物**」) 研究、開發、臨床試驗、註冊、製造及商業化。化合物是由PD-L1拮抗劑抗體及TGF- $\beta$ 胞外域組成的雙靶點抗體，具有同時抑制PD-L1及TGF- $\beta$ 的高活性。化合物具有治療多種實體瘤的潛力，包括非小肺癌細胞、膽道癌、三陰性乳腺癌及與HPV相關的腫瘤(如子宮頸癌)，且有可能成為同類最佳藥物。有關進一步資料，請參閱本公司日期為2020年8月20日的公告。

PD-L1/TGF- $\beta$ 雙靶點抗體治療晚期實體腫瘤的臨床試驗已於2021年10月21日獲國家藥監局批准。

- ***迪拓賽替(GT0486)***

迪拓賽替(GT0486)是一種PI3K/mTOR信號途徑抑制劑，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。我們已於2019年8月從國家藥監局收到迪拓賽替的IND批准，並於2021年2月18日錄得首例患者招募。

- ***Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)***

Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)是一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現正開發其主要用於治療白血病及BCC。我們已於2020年2月就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准，並於2020年11月27日錄得首例患者招募。我們亦於2020年11月23日在美國獲得GT1708F的IND批准。

## 臨床前階段產品

除上述在研藥物之外，我們亦處於開發其他潛在在研藥物的發現階段，包括在PROTAC平台基於其他靶點(如c-Myc等)的化合物以及ALK-1/VEGF雙特異性抗體等。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：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，從藥物發現至臨床試驗一直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，以確保流程滿足我們內部的質量標準。

通過開發我們的兩款核心產品(即普克魯胺及福瑞他恩)，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。相信我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功在中國及美國將普克魯胺推進至III期臨床試驗、將普克魯胺的適應症擴大至COVID-19，同時亦開發將福瑞他恩及AR-PROTAC用於雄激素性脫髮及痤瘡。於本公告日期，我們已成功推進在中國開展福瑞他恩治療男性雄激素性脫髮患者III期臨床試驗、治療雄激素性脫髮女性患者II期臨床試驗及福瑞他恩凝膠治療痤瘡II期臨床試驗。PROTAC是一個新型藥物發現技術平台，用於靶向及/或降解不可成藥及癌基因突變體驅動因子，從而驅動對靶向療法的抗性。我們目前正在採用PROTAC技術，旨在為全球未滿足醫療需求的患者開發靶向AR和其他靶點的化合物。

通過引進並開發我們的核心產品ALK-1，我們已逐步建立並拓展在大分子領域的研發能力。我們已將ALK-1推進至臨床II期，並且在探索與KN046以及更多藥物的聯合用藥療法。於本公告日期，我們聯合KN046的治療晚期或難治性實體腫瘤的Ib/II期臨床試驗已開始患者入組及給藥。此外我們亦引入了第二款大分子藥物PD-L1/TGF- $\beta$ 雙靶點抗體，開發多種實體瘤的療法。

我們的研發工作由包括童博士及提供協助的其他七名海歸科學家在內的資深科學家領導，彼等在美國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、化合物設計領域的綜合專業知識。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發開支分別約為人民幣328.8百萬元及人民幣767.9百萬元。

## 商業化及生產

截至本公告日期，我們尚未將任何在研藥物商業化。我們計劃主要通過於全球各個國家對外授權及建立銷售及營銷團隊，為核心產品進行銷售及營銷並做後續的商業化準備工作。截至2021年12月31日，我們已建立由13名成員組成的銷售及營銷團隊。此外，我們於2021年5月10日委任陸群博士為我們的首席技術官及委任韓家文博士為我們的商務副總裁。陸博士在生物醫藥行業擁有逾20年經驗，擁有成功領導多家製藥公司CMC開發的經驗。韓博士在醫藥行業的藥物研發及商務運營方面亦擁有逾25年經驗。陸博士及韓博士的加入必將進一步加快本公司產品商業化的步伐。

我們計劃使用我們在中國蘇州及平湖的自有生產設施生產API以及普克魯胺及福瑞他恩最終產品。我們亦通過與CDMO公司合作擴展普克魯胺的產能。於2020年8月28日，我們在蘇州的生產研發基地投入運營，為普克魯胺的生產進行準備。於2020年11月，我們的蘇州設施獲江蘇省藥品監督管理局頒發藥品生產許可證。於2021年4月，我們與CDMO公司海南華益泰康藥業有限公司就擴大普克魯胺產能訂立戰略合作協議。我們平湖的生產設施目前處於項目設計階段。平湖的生產設施建設處於籌備開工階段，預計2022年第二季度開工建設。2021年4月30日，開拓藥業正式進駐珠海國際健康港。珠海辦事處將以腫瘤免疫為重點，大力推進本集團生物藥的臨床研發、生產和商業化。開拓藥業在豐富產品管線策略方面又邁進新的一步。

## COVID-19的影響

我們正在中國(包括台灣)、美國及其他國家和地區進行多項全球多中心臨床試驗。我們採取各種措施來降低COVID-19疫情對我們正在進行的臨床試驗造成的影響，包括通過快遞方式為已招募患者提供所研究的藥物，並在已招募患者通常到訪的醫療中心無法提供服務時安排彼等在其他醫療中心進行檢查。我們目前預計不會嚴重偏離我們的藥物開發、生產和商業化計劃，並且核心產品的預期開發進度已考慮到由於COVID-19疫情而導致正在進行的臨床試驗的暫時性延遲和中斷。然而，COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。亦不能保證COVID-19疫情不會進一步升級，或不會對我們的經營業績造成重大不利影響。

董事確認，除上文所披露者外，於報告期間，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動。

此外，COVID-19疫情爆發後，本公司發現我們的其中一款核心產品普克魯胺可以治療COVID-19，我們已就普克魯胺治療COVID-19進行多項臨床試驗。於本公告日期，普克魯胺就治療住院COVID-19患者獲准於巴拉圭若干醫院EUA，並已觀察到初步積極治療效果。本集團將繼續加快推進普克魯胺在其他國家和地區治療COVID-19的臨床試驗及EUA申請，以推進普克魯胺的銷售以及商業化進度。

## 財務回顧

### 概覽

截至2021年12月31日止年度，我們目前並無批准進行商業銷售的藥物。我們自成立起未錄得盈利，且每年均錄得經營虧損。於截至2021年12月31日止年度，我們自對外授權合約產生收益人民幣34.2百萬元，而截至2020年12月31日止年度則為零。我們錄得其他收入人民幣29.3百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣25.1百萬元增加16.7%。截至2020年及2021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508.3百萬元及人民幣842.1百萬元。我們於同期的經調整虧損及全面虧損總額經加回上市開支及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459.4百萬元及人民幣804.7百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的營銷成本分別為人民幣8.6百萬元及人民幣14.7百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的行政開支分別為人民幣77.1百萬元及人民幣103.3百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣328.8百萬元及人民幣767.9百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的其他虧損分別為人民幣115.5百萬元及人民幣17.3百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的財務成本分別為人民幣3.4百萬元及人民幣2.5百萬元。

### 對外授權合約收益

截至2021年12月31日止年度，我們錄得對外授權合約收益人民幣34.2百萬元(2020年：零)，其產生自收取有關普克魯胺對外授權的首付款。

## 其他收入

我們的其他收入主要包括銀行結餘利息收入及政府補助。我們的其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣25.1百萬元增加人民幣4.2百萬元或16.7%至截至2021年12月31日止年度的人民幣29.3百萬元，主要是由於(i)因全球發售及先舊後新配售所得款項而使銀行結餘增加，導致銀行結餘的利息收入增加人民幣0.7百萬元；(ii)政府補助增加人民幣1.8百萬元；(iii)主要由於全球發售及先舊後新配售未動用所得款項的定期存款增加，導致定期存款利息收入增加人民幣1.0百萬元；及(iv)其他收入人民幣0.7百萬元。

## 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，包括商務旅行開支及其他業務發展開支。我們的營銷成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣14.7百萬元，主要由於為主要團隊成員的以股份為基礎的薪酬開支增加，以及組織更多的學術及會議活動所致。

## 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，主要包括管理層及行政人員的薪酬(包括與僱員激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支)；(ii)辦公室及實驗室的水電費及辦公開支；(iii)折舊及攤銷，主要包括與我們作管理用途的租賃物業有關的使用權資產折舊及計算機軟件的攤銷；及(iv)其他雜項行政開支(如專業諮詢開支、招聘相關活動開支、銀行收費、租賃並不計作使用權資產的其他辦公室的租金開支以及其他一般行政開支)。

下表載列於所示年度我們按金額及佔行政開支總額百分比劃分的行政開支明細：

	截至以下日期止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	40,535	39.3	24,035	31.2
加：以股份為基礎的 薪酬開支	11,949	11.6	7,832	10.2
僱員福利開支(包括以股份 為基礎的薪酬開支)	52,484	50.9	31,867	41.4
水電費及辦公開支	21,033	20.4	10,318	13.4
折舊及攤銷	5,778	5.6	3,259	4.2
上市開支	–	–	20,761	26.9
其他	23,960	23.1	10,858	14.1
<b>總計</b>	<b>103,255</b>	<b>100.0</b>	<b>77,063</b>	<b>100.0</b>

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣77.1百萬元增加人民幣26.2百萬元或34.0%至截至2021年12月31日止年度的人民幣103.3百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣20.6百萬元，主要由於隨著我們業務的快速發展，新增高級管理層的招募及聘用，以及於2021年3月31日及2021年9月30日向具有行政職能的高級管理層及僱員授出受限制股份單位；(ii)水電費及辦公開支增加人民幣10.7百萬元，與我們的經營規模擴大一致；及(iii)其他行政開支增加人民幣13.1百萬元，主要與我們的招聘相關活動開支及專業諮詢開支(如合規諮詢費用、法律諮詢費用、稅務、無形資產評估及知識產權維護)增加有關。

### 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，主要包括為向CRO及醫院所支付的臨床試驗費用；(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)其他研發成本，主要包括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。

下表載列於所示年度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：

	截至以下日期止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	<b>76,659</b>	<b>10.0</b>	48,440	14.7
加：以股份為基礎的薪酬開支	<b>19,929</b>	<b>2.6</b>	20,327	6.2
僱員福利開支(包括以股份為基礎的薪酬開支)	<b>96,588</b>	<b>12.6</b>	68,767	20.9
臨床研究開支	<b>448,870</b>	<b>58.4</b>	104,702	31.8
材料及耗材開支	<b>146,433</b>	<b>19.1</b>	88,223	26.8
第三方合約費用	<b>59,419</b>	<b>7.7</b>	59,267	18.0
其他	<b>16,626</b>	<b>2.2</b>	7,805	2.5
<b>總計</b>	<b><u>767,936</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>328,764</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

我們的普克魯胺於截至2020年及2021年12月31日止年度的研發成本分別為人民幣165.2百萬元及人民幣537.3百萬元，而我們的福瑞他恩於2020年及2021年的研發成本分別為人民幣34.8百萬元及人民幣45.7百萬元(不包括並非產品特定的輔助研發成本)。

我們的研發成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣328.8百萬元增加人民幣439.1百萬元或133.5%至截至2021年12月31日止年度的人民幣767.9百萬元，主要歸因於(i)臨床研究開支增加人民幣344.2百萬元，主要為向CRO及醫院所支付的臨床試驗費用；(ii)材料及耗材開支增加人民幣58.2百萬元，主要由於(1)購買用於生產我們臨床試驗中所用的普克魯胺及福瑞他恩的活性藥物成分(API)；(2)為我們在中國進行的普克魯胺III期臨床試驗(與阿比特龍聯合用藥治療mCRPC)購買品牌藥阿比特龍；及(iii)主要由於我們研發人員的增加及根據僱員激勵計劃向若干研發僱員授出受限制股份單位而導致研發僱員福利開支增加人民幣27.8百萬元。

### **其他虧損淨額**

截至2021年12月31日止年度，我們的其他虧損為人民幣17.3百萬元，主要是由於匯率變動引致的外匯虧損淨額。截至2020年12月31日止年度，我們的其他虧損為人民幣115.5百萬元。

### **財務成本淨額**

於報告期間，我們的財務成本主要包括銀行借款的利息開支。我們的財務成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣3.4百萬元減少人民幣0.9百萬元或26.5%至截至2021年12月31日止年度的人民幣2.5百萬元，主要歸因於借款利息開支減少。

### **所得稅費用**

於截至2020年12月31日止年度，我們錄得所得稅費用人民幣73,000元，主要由於Kintor US收取蘇州開拓用於一般研發用途的服務費0.1百萬美元已確認為收入。由於我們錄得虧損淨額，故我們於報告期間並未錄得任何所得稅費用。

### **報告期間虧損淨額**

我們的虧損淨額由截至2020年12月31日止年度的人民幣508.3百萬元增加人民幣333.8百萬元或65.7%至截至2021年12月31日止年度的人民幣842.1百萬元。

### **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及一次性事件(即以股份為基礎的薪酬開支及上市開支)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。

下表載列於所示年度年內虧損及全面虧損總額與經調整虧損及全面虧損總額的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損及全面虧損總額	(842,095)	(508,301)
加：		
上市開支(一次性)	-	20,761
以股份為基礎的薪酬開支	37,347	28,159
	<u>(804,748)</u>	<u>(459,381)</u>

### 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2021年12月31日	
	僱員人數	佔總人數 百分比
核心管理層	11	3.5%
臨床	64	20.3%
研發	93	29.4%
生產	67	21.2%
商業化	13	4.1%
項目管理	19	6.0%
其他	49	15.5%
	<u>316</u>	<u>100.0%</u>

於2021年12月31日，本集團共有316名全職僱員，其中中國305名、美國7名及香港4名。我們通常制定僱員薪酬方案，包括基本工資、職務特定工資、表現掛鉤薪酬、項目薪酬及多項津貼。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挽留及激勵我們的主要管理層及員工。

### 流動資金及資本資源

我們的現金及現金等價物以及定期存款主要包括銀行存款及手頭現金。截至2021年12月31日，現金及現金等價物以及定期存款由2020年12月31日的人民幣1,389.0百萬元減少人民幣333.8百萬元至人民幣1,055.2百萬元。該減少主要由於用於各項經營活動，包括研發、購入資產、人員工資福利及其他各項管理費用。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)由截至2020年12月31日的838.9%下降至截至2021年12月31日的694.4%，主要由於報告期間業務活動增加，令貿易及其他應付款項增加。

截至2021年12月31日，我們的已動用銀行融資為人民幣154.9百萬元，而未動用銀行融資則為人民幣150百萬元。

### 重大投資、重大收購事項或出售事項

截至2021年12月31日，本公司概無持有任何重大投資，亦無於報告期間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

下表載列於所示年度我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日	
	止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營所用現金	(765,085)	(367,528)
營運資金變動	(284,588)	(12,877)
已付利息淨額	(881)	(404)
已付所得稅	(809)	(73)
經營活動所用現金淨額	(1,051,363)	(380,882)
投資活動所得/(所用)現金淨額	92,005	(439,728)
融資活動所得現金淨額	857,418	1,780,298
現金及現金等價物增加淨額	(101,940)	959,688
年初現金及現金等價物	1,064,689	195,532
現金及現金等價物的匯兌虧損	(36,418)	(90,531)
年末現金及現金等價物	926,331	1,064,689

### 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收取普克魯胺對外授權的首付款以及政府補助。我們經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。

截至2021年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣1,051.4百萬元，主要包括經營所用現金人民幣1,049.7百萬元、已付借款利息人民幣6.8百萬元、就銀行存款收取的利息人民幣5.9百萬元及已付所得稅人民幣0.8百萬元。

截至2020年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣380.9百萬元，主要包括經營所用現金人民幣380.4百萬元、已付借款利息人民幣7.6百萬元及就銀行結餘收取的利息人民幣7.2百萬元。

### 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購買技術專有知識以及購買物業、廠房及設備，獲得無形資產的許可以及購買金融產品。

截至2021年12月31日止年度，我們投資活動所得現金淨額為人民幣92.0百萬元，主要包括(i)為我們的蘇州工廠購買人民幣76.2百萬元的設備以擴大產能；(ii)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515.4百萬元；(iii)我們支付PD-L1/TGF- $\beta$ 里程碑款所產生的無形資產人民幣29.5百萬元，部分被(i)若干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到期後收到的所得款項人民幣714.8百萬元；及(ii)我們支付金融產品按金導致支付受限制現金人民幣1.7百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣439.7百萬元，主要包括(i)為我們的蘇州工廠購買物業、廠房及設備人民幣69.0百萬元；(ii)為我們自Gensun獲得獨家許可，以對許可產品進行研究、開發、臨床試驗、註冊、製造及商業化而購買無形資產人民幣27.1百萬元；(iii)使用全球發售的未動用所得款項購買到期日為三個月以上的定期存款人民幣480.9百萬元；及(iv)為投資理財產品、雙幣種理財產品及外匯遠期合約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252.8百萬元，部分被(i)到期日為三個月以上的定期存款所得款項人民幣134.1百萬元；及(ii)為贖回理財產品、雙幣種理財產品及外匯遠期合約的投資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254.4百萬元所抵銷。

## **融資活動所得現金淨額**

於報告期間，我們與融資活動有關的現金流量主要反映先舊後新配售所得款項及銀行借款。

截至2021年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣857.4百萬元，主要包括(i)先舊後新配售所得款項人民幣952.0百萬元及(ii)借款所得款項人民幣20百萬元，部分被(i)償還借款人民幣83.6百萬元，(ii)租賃負債付款人民幣28.9百萬元及(iii)支付上市開支人民幣2.0百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,780.3百萬元，主要包括(i)借款所得款項人民幣239.0百萬元及(ii)全球發售所得款項人民幣1,652.7百萬元，部分被(i)租賃負債付款人民幣3.1百萬元，主要與我們辦公室的租金付款有關；(ii)償還借款人民幣79.2百萬元；及(iii)支付上市開支人民幣29.1百萬元所抵銷。

## **財務狀況**

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣1,251.3百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,306.2百萬元。流動資產由截至2020年12月31日的人民幣1,420.6百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,525.9百萬元，主要是由於我們獲得的先舊後新配售所得款項淨額。

## **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**

截至2021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96.5百萬元(由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押)及無抵押長期銀行借款人民幣58.4百萬元。在我們銀行借款的結餘中，人民幣7.4百萬元為須於一年內或按要求償還。

截至2020年12月31日，我們的銀行借款結餘包括短期銀行借款人民幣79.9百萬元(均為無抵押及無擔保)及長期銀行借款人民幣138.6百萬元(由部分土地使用權、樓宇及在建工程抵押)。我們的銀行借款結餘中人民幣83.6百萬元須於一年內或按要求償還。

## 金融風險

我們面對多種金融及市場風險，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。本集團目前並無外匯對沖政策。然而，本集團管理層持續監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

### 外匯風險

於2021年12月31日，本集團面臨的外匯風險主要來自以美元及港元計值的銀行現金及定期存款，當中主要包括我們自全球發售及先舊後新配售中獲得的所得款項。

### 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、定期存款及借款外，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該等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。截至2021年及2020年12月31日，我們的全部借款按固定利率計值，使本集團面臨公允價值利率風險。

我們的管理層預計利率的變動不會對計息資產產生重大影響，因為預計銀行存款利率不會有顯著變化。

## 信用風險

我們所面臨的信用風險與我們的應收款項、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、定期存款、受限制現金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上市銀行，故我們預期，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承擔任何重大虧損，而虧損撥備被認為微不足道。

於報告期間，我們已評估得出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2021年及2020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。

由於對手方並無違約記錄，故我們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貸虧損被認為不重大。

## 流動性風險

我們透過發行新股、借款及政府補助為營運資金需求提供資金。我們的管理層會根據預計現金流量對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。截至2021年12月31日，我們有流動資產淨值人民幣1,306.2百萬元。我們有能力透過我們的手頭現金及連續的集資活動滿足財務承擔並為我們的研發活動提供資金。

## 財務資料

董事會宣佈，本集團截至2021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

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
對外授權合約收益	4	34,231	–
銷售成本		–	–
<b>毛利</b>		<b>34,231</b>	<b>–</b>
其他收入		29,311	25,134
營銷成本	5	(14,698)	(8,628)
行政開支	5	(103,255)	(77,063)
研發成本	5	(767,936)	(328,764)
其他虧損淨額	6	(17,254)	(115,530)
<b>經營虧損</b>		<b>(2,494)</b>	<b>(3,377)</b>
財務成本淨額		–	–
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(842,095)</b>	<b>(508,228)</b>
所得稅費用	7	–	(73)
<b>本公司權益持有人應佔年內虧損及 全面虧損總額</b>		<b>(842,095)</b>	<b>(508,301)</b>
<b>本公司權益持有人應佔基本及 稀釋每股虧損(人民幣元)</b>	9	<b>(2.36)</b>	<b>(1.64)</b>

## 綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		223,686	174,612
無形資產		235,621	209,760
使用權資產		38,614	12,068
其他非流動資產		44,173	34,419
		<u>542,094</u>	<u>430,859</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	10	351,362	–
其他應收款項、按金及預付款項	11	117,655	31,621
定期存款		125,071	323,407
受限制現金		1,658	–
現金及現金等價物		930,149	1,065,588
		<u>1,525,895</u>	<u>1,420,616</u>
<b>資產總值</b>		<u><b>2,067,989</b></u>	<u><b>1,851,475</b></u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款		147,500	134,900
租賃負債		2,764	490
遞延所得稅負債		38,818	38,818
遞延收入		4,009	–
		<u>193,091</u>	<u>174,208</u>

		於12月31日	
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	12	209,863	81,409
借款		7,400	83,600
租賃負債		2,069	2,713
遞延收入		-	361
應付關聯方款項		408	1,250
		<u>219,740</u>	<u>169,333</u>
<b>負債總額</b>		<u><b>412,831</b></u>	<u><b>343,541</b></u>
<b>權益</b>			
本公司權益持有人應佔權益			
股本		273	261
就僱員激勵計劃持有的股份		(17)	(17)
儲備		1,654,902	1,507,690
		<u>1,655,158</u>	<u>1,507,934</u>
<b>權益總額</b>		<u><b>1,655,158</b></u>	<u><b>1,507,934</b></u>
<b>權益及負債總額</b>		<u><b>2,067,989</b></u>	<u><b>1,851,475</b></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(「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

本集團的綜合財務報表已按國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)予以編製。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(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。

### (a) 本集團已採納的新準則及詮釋

本集團已採納下列於截至2021年12月31日止年度強制使用的準則及詮釋修訂本：

準則	主要規定	於以下日期或 之後開始的 會計期間生效
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號	利率基準改革第二階段	2021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，亦無須追溯調整。

(b) 尚未採納的新準則及詮釋

於2021年1月1日開始的財政年度，有關本集團的若干新準則以及現有準則及詮釋的修訂本已獲頒佈但尚未生效，亦未獲本集團提早採納。該等新準則及修訂本載列如下：

準則	主要規定	於以下日期或之後開始的會計期間生效
國際財務報告準則第17號 國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第28號 (修訂本)	保險合約 投資者與其聯營公司或合營企業之間 資產出售或注資	2023年1月1日 待定
國際會計準則第1號 (修訂本)	負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際會計準則第16號 (修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前之所 得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號 (修訂本)	虧損合約—履行合約之成本	2022年1月1日
國際財務報告準則 第3號(修訂本)	引用概念框架	2022年1月1日
國際財務報告準則第1號、 國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第41號及 國際財務報告準則 第16號(修訂本)	2018年至2020年週期年度改進	2022年1月1日
國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務 報告第2號(修訂本)	會計政策的披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號 (修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號 (修訂本)	與單一交易所產生的資產及負債有 關的遞延所得稅	2023年1月1日

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，並不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響。

### 3 分部報告

經營分部的呈報方式與向主要經營決策者作出內部呈報的方式一致。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部表現，並已被認定為作出策略決定的執行董事。

於截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團集中研發創新藥產品。因此，管理層認為本集團作為獨立經營分部進行經營及管理，因而並無呈列分部資料。

## 4 分部及收益資料

### (a) 分部描述及主要業務

本集團主要從事研發新藥。本集團研發活動的成果將由本集團就其自身商業化優先使用。其有一支團隊管理及營運全部收入來源。因此，管理層認為僅有一個分部，因此概無呈列分部資料。

### (b) 與客戶的許可協議

於2021年7月，本集團與一家製藥公司就向客戶對外授權其中一項生物製藥許可用以開發及商業化訂立協議，為期10年。該協議包括不可退還首付款、開發里程碑付款、商業里程碑付款及於商業化後基於銷售的特許使用權。於2021年12月31日，本集團已按時間點履行履約義務，因此，於截至2021年12月31日止年度，所收取的首付款人民幣30,189,000元確認為收益。

於2021年8月，本集團與另一家製藥公司就向客戶對外授權其中一項生物製藥許可用以開發及商業化訂立協議。該協議包括不可退還首付款、開發里程碑付款及於商業化後的商業里程碑付款。於2021年12月31日，本集團已按時間點履行履約義務，因此，於截至2021年12月31日止年度，所收取的首付款人民幣4,042,000元確認為收益。

### (c) 收益資料明細如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
收益確認時間：		
於某一時間點		
—對外授權合約收益	<u>34,231</u>	<u>—</u>

### (d) 未履行長期合約

與客戶A的對外授權合約包括合共首付款費用人民幣32,000,000元(含稅)、開發里程碑付款人民幣78,000,000元(含稅)。該合約亦包括商業里程碑付款及基於銷售的特許使用權。首付款費用已於截至2021年12月31日止年度確認為收益。剩餘里程碑及基於銷售的特許使用權並未包括在根據最有可能款項及應用可變代價限制的交易價格中。因此，於2021年12月31日，經考慮限制後，概無將獲分配至未履行履約義務的交易價格。

與客戶B的對外授權合約包括合共首付款費用500,000美元(約人民幣3,188,000元，不含所有適用稅項)、開發里程碑付款1,000,000美元(約人民幣6,376,000元，不含所有適用稅項)。該合約亦包括商業里程碑付款。首付款費用已於截至2021年12月31日止年度確認為收益。剩餘里程碑並未包括在根據最有可能款項及應用可變代價限制的交易價格中。因此，於2021年12月31日，經考慮限制後，概無將獲分配至未履行履約義務的交易價格。

(e) 地理資料

截至2021年及2020年12月31日止年度按客戶位置劃分的收益地理資料如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
中國	30,189	—
其他	4,042	—
	<u>34,231</u>	<u>—</u>

(f) 主要客戶資料

截至2021年及2020年12月31日止年度貢獻本集團總收益超過10%的主要客戶如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	30,189	—
客戶B	4,042	—
	<u>34,231</u>	<u>—</u>

5 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床研究開支	448,870	104,702
僱員福利開支	159,748	107,361
已使用材料及耗材	147,916	88,223
外包研發成本	59,419	58,511
水電費及辦公開支	35,856	16,514
專業費用	9,200	2,010
物業、廠房及設備折舊	6,729	3,417
使用權資產折舊	3,837	3,117
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(199)	(199)
	3,638	2,918
核數師酬金	3,356	2,849
租賃開支	1,365	989
銀行手續費	190	187
無形資產攤銷	143	166
上市開支	—	20,761
其他	9,459	5,847
	<u>885,889</u>	<u>414,455</u>
營銷成本、行政開支及研發成本總成本	<u>885,889</u>	<u>414,455</u>

## 6 其他虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
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	(777)	(2,132)
匯兌虧損淨額	17,625	118,294
出售物業、廠房及設備的虧損／(收益)	106	(597)
處置使用權資產收益	-	(40)
其他	300	5
	<u>17,254</u>	<u>115,530</u>

## 7 所得稅費用

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅費用		
—過往年度撥備不足：	-	73
遞延所得稅費用	-	-
	<u>-</u>	<u>73</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及開拓藥業香港有限公司於2018年在香港註冊成立，且須按16.5%(2020年：16.5%)的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2021年及2020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。

#### 美利堅合眾國

Kintor Pharmaceuticals Inc.在美國註冊成立，須按23.5%(2020年：23.5%)的稅率繳納聯邦及州所得稅。由於Kintor Pharmaceuticals Inc.於截至2021年及2020年12月31日止年度並無應課稅溢利，故並無就聯邦及州所得稅作出撥備。

## 愛爾蘭

Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於2021年在愛爾蘭註冊成立，須按12.5%的稅率繳納企業所得稅。由於Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於截至2021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及有關法規(「企業所得稅法」)，在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%(2020年：25%)繳納企業所得稅。由於本集團的中國實體於截至2021年及2020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。

本集團除所得稅前虧損的所得稅有別於採用適用於本集團的中國法定稅率計算得出的理論數額，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除所得稅前虧損	<u>(842,095)</u>	<u>(508,228)</u>
按適用稅率25%計算的稅項	(210,524)	(127,057)
海外稅率差額	100,338	39,076
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	151,712	124,357
未確認為遞延稅項資產的暫時差異	935	(18)
研發開支有關的加計扣減	(51,609)	(41,789)
不可就所得稅扣除的開支	10,396	7,585
無需繳稅的收入	(1,248)	(2,870)
上一年度所得稅年度申報的差額	<u>-</u>	<u>789</u>
所得稅費用	<u>-</u>	<u>73</u>

## 8 股息

截至2021年及2020年12月31日止年度，本公司並無派付或宣派任何股息。

## 9 每股虧損

### 基本每股虧損

基本每股虧損乃根據本公司擁有人應佔虧損除以截至2021年及2020年12月31日止年度已發行普通股之加權平均數計算。

於釐定截至2021年及2020年12月31日止年度已發行普通股之加權平均數時，根據日期為2020年4月30日的股東決議案資本化發行的249,337,890股股份已追溯調整。於上述資本化發行的249,337,890股股份中，於釐定截至2021年及2020年12月31日止年度已發行普通股之加權平均數時，並未將就僱員激勵計劃持有的23,613,590股股份(包括相關資本化發行的21,252,231股股份)考慮在內。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	(842,095)	(508,301)
已發行普通股加權平均數(以千股計)	<u>356,393</u>	<u>309,350</u>
基本每股虧損(以人民幣計)	<u>(2.36)</u>	<u>(1.64)</u>

### 稀釋每股虧損

由於截至2021年及2020年12月31日止年度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 存貨

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
原材料	346,285	—
在製品	<u>5,077</u>	<u>—</u>
	<u>351,362</u>	<u>—</u>

## 11 其他應收款項、按金及預付款項

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
預付供應商款項	115,026	25,432
按金	1,509	4,127
向僱員墊款	428	1,507
其他	692	555
	<u>117,655</u>	<u>31,621</u>

於2021年及2020年12月31日，其他應收款項及按金的賬面值以人民幣計值及與其公允價值相若。

## 12 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
材料及耗材產生的應付款項(附註(a))	128,256	130
應付服務供應商款項(附註(a))	44,700	28,681
應付薪金及員工福利	21,905	13,321
物業、廠房及設備應付款項	7,223	28,513
審計服務產生的應付款項	3,000	2,800
應付個人所得稅及其他稅項	2,097	1,179
應付利息開支	213	261
無形資產產生的應付款項	-	3,500
應付上市開支	-	2,030
其他	2,469	994
	<u>209,863</u>	<u>81,409</u>

於2021年及2020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2021年及2020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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
-1年內	<u>172,956</u>	<u>28,811</u>

## 未來及展望

我們的使命為聚焦具有未獲滿足臨床需求疾病產品的研究、開發及商業化。針對COVID-19疫情蔓延，我們將全力推進普克魯胺的商業化進程，早日使之成為臨床上使用的COVID-19有效安全的治療藥物，為COVID-19抗疫鬥爭貢獻力量。

為達成該使命，我們計劃首先持續推進中國普克魯胺臨床開發、監管批准及商業推出進程並戰略性地推進普克魯胺在中國以外的其他國家和地區的臨床開發、商業化。自2020年7月以來，我們一直在進行普克魯胺用於治療COVID-19的臨床試驗。根據我們收集的臨床數據，普克魯胺在治療COVID-19患者中的安全性和療效效果顯著。我們努力儘快將普克魯胺投放市場，以治療COVID-19，並幫助全球各地的人們戰勝COVID-19。

我們亦計劃利用我們於AR相關研究方面的專長，繼續在中國及美國進行福瑞他恩用於治療雄激素性脫髮及痤瘡的臨床開發。同時，我們計劃開發ALK-1作為潛在的同類首創藥物，以及PD-L1/TGF- $\beta$ 作為潛在的同類最佳藥物，在配合多種抗體或雙特異性抗體的聯合療法中用於治療各類實體瘤，並利用我們的生物製劑研發人員的專業知識來提升我們的生物製劑研發能力。我們亦計劃進一步利用我們的PROTAC平台開發小分子藥物(例如GT20029)，並尋求將PROTAC分子應用於局部治療的創新藥物策略。

為支持我們的持續增長，我們計劃持續投資研發基礎設施及人才以推進臨床階段在研藥物的臨床開發，以及我們現有及未來在研藥物的臨床前開發。我們亦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、臨床聯合療法及商業化。

## 遵守企業管治守則

本公司已應用上市規則附錄十四所載的企業管治守則項下的原則及守則條文。於截至2021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，而董事會八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查核及均衡；(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

本集團已採納上市規則附錄十所載的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，而彼等已確認於上市日期起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。於上市日期起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

### 全球發售

本公司股份於2020年5月22日在聯交所上市，全球發售所得款項淨額約為1,717.3百萬港元（「首次公開發售所得款項」），將用於招股章程所載目的。截至2021年12月31日，已動用首次公開發售所得款項980.8百萬港元，首次公開發售所得款項的結餘預期將於2022年12月31日之前動用。

於2021年12月31日，所得款項淨額的擬定用途詳情如下所示：

	佔所得款項 淨額總額的 概約百分比 %	實際 所得款項 淨額的計劃 用途 百萬港元	截至2021年 12月31日 已動用所得 款項淨額 百萬港元	未動用 所得款項 百萬港元	動用全球發售 所得款項淨額 其餘結餘的 預期時間表 <sup>(1)</sup>
開發及商業化 普克魯胺	42.0	721.3	460.5	260.8	預期於2022年12月31日 前全部動用
開發及商業化 福瑞他恩	28.0	480.8	120.6	360.2	預期於2022年12月31日 前全部動用
我們其他臨床階段 在研藥物的進行中 及計劃臨床試驗	14.0	240.4	124.9	115.5	預期於2022年12月31日 前全部動用
臨床前階段在研藥物 的研發	6.0	103.1	103.1	-	-
營運資金及一般企業 用途	10.0	171.7	171.7	-	-
<b>總計</b>	<b>100.0</b>	<b>1,717.3</b>	<b>980.8</b>	<b>736.5</b>	

附註：

- (1) 本公司擬於未來年度根據招股章程所載用途使用其餘的未動用所得款項淨額。本公司將繼續評估本集團的業務目標，並將根據不斷變化的市場狀況更改或修改計劃，以適應本集團的業務增長。倘上述所得款項擬定用途有任何重大變化，我們將適時刊發公告。

悉數動用餘下所得款項的預期日期由2022年6月30日延遲至2022年12月31日，主要因為普克魯胺、福瑞他恩及其他臨床階段在研產品的部分研發及臨床試驗工作為內部進行，而非外包，此舉更具成本效益。

本公司無意改變招股章程所載首次公開發售所得款項用途，並將根據其擬定用途逐步動用首次公開發售所得款項的剩餘金額。

### 先舊後新配售

先舊後新配售於2021年5月31日完成。先舊後新配售旨在補充本集團擴展計劃及增長策略的長期資金，並為本公司提供進一步集資的機會，同時擴大本公司的股東基礎及資本基礎。合共21,900,000股配售股份由配售代理根據配售協議的條款及條件按每股配售股份64.50港元的配售價成功配售予不少於六名承配人(為專業、機構及/或個人投資)。本公司根據認購協議的條款及條件於2021年6月2日按每股認購股份64.50港元向KT International Investment Limited配發及發行18,200,000股認購股份。根據於認購協議日期聯交所所報每股70.7港元的收市價計算，認購股份的市值為1,286,740,000港元。KT International Investment Limited出售股份的淨配售價估計約為每股配售股份63.85港元。認購事項的所得款項淨額約為1,160,000,000港元(已扣除專業費用及實付開支)。本公司擬將全部所得款項淨額用於普克魯胺開發及商業化以及營運資金以作一般公司用途。

下表載列於2021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 %	實際 所得款項 淨額的 計劃用途 百萬港元	截至2021年 12月31日 已動用所得 款項淨額 百萬港元	未動用 所得款項 百萬港元	動用先舊後新 配售所得款項 淨額其餘結餘的 預期時間表
普克魯胺在美國、中國及其他數個國家的國際多中心III期臨床試驗(MRCT)	60	696.0	389.1	306.9	預期於2023年6月30日前全部動用
採購研究材料及原料藥(API)以準備商業化普克魯胺	33	382.8	312.9	69.9	預期於2022年12月31日前全部動用
營運資金以作一般公司用途	7	81.2	81.2	-	-
<b>總計</b>	<b>100</b>	<b>1,160</b>	<b>783.2</b>	<b>376.8</b>	

於報告期間，本集團按照載於本公司日期為2021年5月26日的公告的擬定所得款項用途。由於預期普克魯胺在美國、中國及其他國家的III期MRCT將於2023年上半年完成，悉數動用擬用作此用途的餘下所得款項的預期時間表由2022年12月延遲至2023年6月。

## 購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2021年12月31日止財政年度期間，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。

## 報告期後事項

除本公告所披露者外，自報告期末起，概無發生影響本集團的重要事項。

## 審核委員會

審核委員會由兩名獨立非執行董事楊懷嚴先生及徐敏博士以及一名非執行董事王衍博士組成。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2021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2021年12月31日止年度的經審核全年業績)進行討論。審核委員會認為全年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2021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。

## 末期股息

董事會不建議派付任何截至2021年12月31日止年度的末期股息。

## 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](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.kintor.com.cn](http://www.kintor.com.cn))。截至2021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2022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：

「阿比特龍」	指	用於治療前列腺癌的一種合成的甾體CYP17A1抑制劑，及乙酸阿比特龍的活性代謝產物，乃阿比特龍的酯和前藥
「AGA」	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及其於通路的向心性，為轉化生長因子β信號中介入的具吸引力的靶標
「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「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
「BCC」	指	基底細胞癌

「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
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本公告而言，不包括香港、澳門和中國台灣
「CMO」	指	一家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普克魯胺(GT0918)、福瑞他恩(KX-826)及ALK-1 (GT90001)
「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
「CTLA-4」	指	一種作為免疫檢查點並下調免疫反應的蛋白質受體
「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
「EUA」	指	緊急使用授權
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	具有招股章程所賦予的涵義
「承授人」	指	於2021年3月26日根據僱員激勵計劃獲授受限制股份單位的本集團僱員。
「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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「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
「IIT」	指	由研究者發起的臨床試驗
「IND」	指	新藥研究
「Kintor US」	指	Kintor Pharmaceuticals, Inc.，一家根據特拉華州法律註冊成立的本公司全資附屬公司
「KN046」	指	一種雙特異性抗體(bsAb)免疫檢查點抑制劑，同時靶向兩個臨床驗證的免疫檢查點PD-L1及CTLA-4
「白血病」	指	一組常發於骨髓的癌症，導致異常白血球數量大增
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年5月22日(星期五)，股份於聯交所上市及首次准許交易的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂或補充

「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌的縮寫
「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
「MRCT」	指	多中心臨床試驗
「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 (PD1、PCD1)
「國家藥監局」	指	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
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「PD」	指	藥效學
「PD-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
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體1，免疫檢查點系統的一部分，對預防自身免疫和癌症至關重要
「輝瑞」	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
「招股章程」	指	本公司日期為2020年5月12日的招股章程

「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	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
「福瑞他恩」或「KX-826」	指	本集團開發中的一種AR拮抗劑，作為治療雄激素性脫髮及尋常痤瘡的外用藥物
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備上市而進行的重組
「報告期間」	指	截至2021年12月31日止年度
「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
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「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
「蘇州開拓」	指	本公司全資附屬公司蘇州開拓藥業股份有限公司

「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
「先舊後新配售」	指	(i)KT International Investment Limited及KG Development Limited根據日期為2021年5月26日的配售協議向配售代理促使的獨立專業、機構及／或個人投資者分別配售18,200,000股現有股份及3,700,000股現有股份；及(ii) KT International Investment Limited根據日期為2021年5月26日的認購協議於2021年6月2日認購合共18,200,000股由本公司發行的新股份
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「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
「WHO」	指	世界衛生組織
「我們」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，2022年3月25日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及盧燕女士；非執行董事為高維鵬先生、王衍博士及衛舸琪女士；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