

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2023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2023年12月31日止年度的綜合年度業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

本集團的研發成本(撇除減值和跌價影響)由截至2022年12月31日止年度的人民幣735.0百萬元減少人民幣489.2百萬元或66.6%至截至2023年12月31日的人民幣245.8百萬元。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。本集團正持續加強核心產品於皮科領域的不同嘗試，以期儘快實現產品的商業化。

本集團的行政開支(撇除減值損失)由截至2022年12月31日止年度的人民幣132.2百萬元減少人民幣45.8百萬元或34.6%至截至2023年12月31日的人民幣86.4百萬元。該等成本減少主要由於本集團報告期間員工薪酬及股權激勵費用減少。為聚焦公司核心業務發展，降低公司行政開支，提高公司發展效率，本集團於2023年底進行僱員規模及薪酬調整。本集團將視乎業務的推進情況採取進一步行動，如實施新一輪次僱員調整等。

本集團截至2023年12月31日的現金及現金等價物以及定期存款為人民幣456.3百萬元。另外，截至2023年12月31日，本集團未動用的銀行融資為人民幣110.5百萬元。本集團正在積極尋求核心產品的商業化途徑，預計在手現金能夠支持本集團的臨床和研發推進及為實現產品商業化的必要性支出。

董事會決議不派付任何截至2023年12月31日止之年度的末期股息（截至2022年12月31日止之年度：無）。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	-	-
銷售成本	<u>(42,229)</u>	<u>-</u>
毛利	(42,229)	-
其他收入及費用	20,867	18,612
營銷成本	(6,984)	(20,326)
行政開支	(89,045)	(132,249)
研發成本	(938,907)	(827,974)
其他(虧損)/收益淨額	<u>(2,925)</u>	<u>17,408</u>
經營虧損	(1,059,223)	(944,529)
財務成本	(9,690)	(8,187)
分佔聯營公司及合營企業虧損	<u>52</u>	<u>(568)</u>
除所得稅前虧損	(1,068,861)	(953,284)
所得稅貸項/(費用)	<u>8,041</u>	<u>(1,085)</u>
年內虧損及全面虧損總額	<u><u>(1,060,820)</u></u>	<u><u>(954,369)</u></u>
	截至12月31日	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	396,675	547,267
流動資產	472,557	1,507,869
現金及現金等價物以及定期存款	456,334	875,304
非流動負債	186,390	241,821
流動負債	<u>224,730</u>	<u>318,127</u>
權益總額	<u><u>458,112</u></u>	<u><u>1,495,188</u></u>

業務摘要

2023年，我們持續聚焦於皮科領域，在中國／美國探索兩款核心藥物KX-826及GT20029於男性／女性脫髮及痤瘡治療的使用，持續取得重大進展。詳情如下：

KX-826

i. 脫髮適應症

- 於2023年3月28日，公司宣佈KX-826治療男性脫髮的中國III期臨床試驗完成全部740名受試者入組。
- 於2023年5月11日，公司宣佈KX-826治療男性脫髮的美國II期臨床試驗已成功完成。與基線相比，治療24周後的結果具有統計學和臨床意義，且安全性良好。
- 於2023年7月19日，KX-826治療脫髮的中國長期安全性III期臨床試驗完成首例患者入組，於2023年11月15日，該試驗完成全部患者入組。
- 於2023年11月27日，KX-826治療男性脫髮的中國III期臨床試驗讀出頂線數據，分析結果顯示，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。
- 於2024年2月1日，公司宣佈KX-826與米諾地爾聯合治療男性脫髮的中國Ib/III期臨床試驗已獲得國家藥監局批准，用以評價KX-826與米諾地爾聯合治療中國成年男性脫髮患者的有效性及安全性。

ii. 痤瘡適應症

- 於2023年8月28日，公司宣佈KX-826治療痤瘡的中國II期臨床試驗已經完成，結果顯示，KX-826具有良好的安全性和有效性。在第12周時，達到治療成功的患者均出現在試驗組。對基線非炎性病變數 ≥ 30 的亞組分析表明，與對照組相比，KX-826組的非炎性和炎性病變數均出現明顯改善，並可持續至第12周。

AR-PROTAC化合物(GT20029)

- 於2023年2月10日，公司宣佈GT20029治療脫髮及痤瘡的美國I期臨床試驗的頂線結果，數據顯示，GT20029在健康受試者、脫髮受試者和痤瘡受試者中均展示良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。
- 於2023年4月14日，公司宣佈GT20029治療脫髮的中國II期臨床試驗完成首例受試者入組。
- 於2023年8月22日，公司宣佈GT20029治療脫髮的中國II期臨床試驗完成全部180名受試者入組，公司預計將於近期讀出頂線數據結果。

有關前述各項的詳情及公司其他管線的進展，請參閱本公告其他部分(倘適用)以及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(如脫髮、痤瘡等)及腫瘤適應症。我們在皮科領域擁有豐富的研發經驗，目前兩款核心藥物KX-826及GT20029已分別推進至臨床III期及臨床II期，並正積極探索核心產品於皮科領域的商業化路徑。

截至本公告日期，我們的首款核心產品KX-826完成了中國男性脫髮III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，同時，我們啟動了中國脫髮長期安全性III期臨床試驗及KX-826與米諾地爾聯合使用的中國脫髮Ib/III期臨床試驗。針對脫髮適應症，我們已驗證KX-826在不同的人群中的良好安全性及有效性，且與基線相比，KX-826能夠顯著促進毛髮生長(TAHC較基線平均增長最高可達22.7根/cm²)。長期安全性III期臨床試驗預計將為公司提供長期使用KX-826的安全性及有效性的數據支持。與米諾地爾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。針對痤瘡適應症，II期臨床試驗的結果為公司後續研究開展奠定了基礎。

GT20029是我們的第二個核心產品，由公司基於自有的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，GT20029完成了美國脫髮及痤瘡的I期臨床試驗，驗證了GT20029具有良好的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。GT20029於中國開展的脫髮II期臨床試驗正在清理各個入組中心的數據，預計將在近期讀出頂線結果，並據此確定後續的臨床策略，如開展中國男性脫髮III期臨床試驗等。基於GT20029治療痤瘡於中國及美國I期臨床試驗的結果，我們正在準備開展GT20029用於痤瘡治療的II期臨床試驗，進一步拓展我們在痤瘡治療的研究，以使得更多痤瘡患者從中獲益。

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，並獲得中國特發性肺纖維化適應症的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，並在積極探索商業化路徑以盡早滿足患者需求。在其他疾病領域包括mCRPC、肝癌、特發性肺纖維化、惡性血液疾病及多種實體瘤等，我們亦有多款產品推進至或已完成臨床階段，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)檔案(已提交)(已接受)	I期	II期	III期	新藥上市申請(NDA)
臨床階段	KX-826	AR拮抗劑 (外用)	雄激素性脫髮 (男性)	中國		2023年11月27日公佈數據				
			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				
			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		2023年11月15日完成全部患者入組				
			痤瘡	中國		2023年8月28日完成II期臨床試驗				
	AR-PROTAC (GT20029)	AR-PROTAC化合物	雄激素性脫髮	中國		2023年8月22日完成患者入組				
			痤瘡	中國		2022年11月24日公佈期前臨床結果				
			雄激素性脫髮	美國		2023年2月10日公佈期前臨床結果				
			痤瘡	美國		2023年2月10日公佈期前臨床結果				
	非皮科	普克魯胺 (GT0918)	第二代AR拮抗劑	COVID-19	全球					
		GT1708F	Hedgehog/SMO抑制劑	特發性肺纖維化 (IPF)	中國		2023年10月獲批II期臨床試驗			
GT0486		mTOR多激酶抑制劑	血液腫瘤	中國		2023年5月8日完成I期臨床試驗				
大分子	ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制劑	轉移性實體瘤	中國		2023年7月26日完成全部患者入組				
			聯合PD-1作為治療轉移性肝細胞癌的二線療法	中國臺灣		2022年7月7日完成末期病人入組				
			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		2022年5月2日首例患者入組				
臨床前			聯合PD-1作為治療轉移性肝細胞癌的療法	中國		2021年10月11日獲批開展				
			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 (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：

核心產品

- **KX-826**

KX-826為局部外用藥物，能夠阻斷AR的信號通路。其作用於外周皮膚組織局部範圍，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酞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AGA時，雄激素與毛囊細胞中的AR結合，AR經歷複雜的酶促反應並形成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，從而導致雄激素性脫髮。全身及局部雄激素代謝的異常變化是雄激素性脫髮發病的重要因素，而5 α -還原酶催化雄激素轉化為二氫睪酮(DHT)是導致雄激素性脫髮的重要分子。AR被認為是雄激素性脫髮的促進因素，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。

於更早時期，我們已完成中國男性脫髮II期臨床試驗及中國女性脫髮II期臨床試驗。

中國男性脫髮II期臨床試驗共入組120名患者，分別納入KX-826 0.25%每日使用兩次(BID)、KX-826 0.5%每日使用一次(QD)、KX-826 0.5% BID以及安慰劑(包括QD及BID)4個組別，採用治療24周與安慰劑相比TAHC較基線的平均變化為臨床終點，結果顯示：

- 就有效性而言，經過24周的治療，KX-826 0.5% BID組在TAHC呈現明顯的改善。與基線相比，每平方厘米增加22.73根毛髮， $P<0.001$ 。與安慰劑相比，每平方厘米增加15.34根， $P=0.024$ 。

- 就安全性而言，KX-826的整體安全性良好可控。概無出現嚴重不良事件、不良藥物反應，亦無出現死亡案例。經過14天的外用，KX-826的全身性暴露量及其體內代謝物達到穩定狀態；各劑量組在血液的藥物濃度較低。

中國女性脫髮II期臨床試驗入組160名患者，分別納入KX-826 0.25% QD、KX-826 0.25% BID、KX-826 0.5% QD、KX-826 0.5% BID以及安慰劑5個組別，採用治療24周與安慰劑相比TAHC較基線的平均變化為臨床終點。結果顯示：

- 就有效性而言，治療24周後，KX-826 0.5% QD組TAHC較基線變化與安慰劑相比每平方厘米增加11.39根， $P=0.0087$ 。KX-826的療效在治療第12周展現。
- 就安全性而言，KX-826各劑量組的總體安全性良好，研究過程中出現的不良事件(「TEAE」)大多數為輕度，且與安慰劑組類似。未發生導致退出試驗或死亡的TEAE。

截至本公告日期，我們完成了中國男性脫髮III期臨床試驗、美國男性脫髮II期臨床試驗，同時我們啟動了中國脫髮長期安全性III期臨床試驗及KX-826與米諾地爾聯合使用的中國脫髮Ib/III期臨床試驗。

- 於2024年2月1日，我們公告了KX-826與米諾地爾聯合治療中國成年男性雄激素性脫髮的Ib/III期臨床試驗已獲得國家藥監局批准，用以評價KX-826與米諾地爾聯合治療中國成年男性脫髮患者的有效性及安全性。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2023年11月27日，我們公告了KX-826外用治療男性雄激素性脫髮的中國III期臨床試驗已讀出頂線數據。該項III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KX-826

0.5% BID治療中國成年男性脫髮受試者的有效性和安全性。試驗共入組740名患者，分別納入KX-826 0.5% BID及安慰劑兩個組別，主要臨床終點為治療24周後，與安慰劑相比TAHC較基線的變化。分析結果顯示，試驗整體安全性優良，KX-826展示了極佳的安全性能，試驗過程未報告任何重大不良反應。治療24周後，KX-826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。

- 於2023年7月19日，我們公告了KX-826治療脫髮的中國長期安全性III期臨床試驗完成首例受試者入組，於2023年11月15日，試驗已完成全部受試者入組。該項III期臨床試驗是一項多中心、開放標籤的研究，於2023年4月18日獲得國家藥監局批准開展，旨在評估KX-826外用治療中國脫髮患者的長期安全性。試驗招募271男女性脫髮患者，治療時間為52周，主要終點是TEAE的發生情況。
- 於2023年5月11日，我們公告了KX-826用於治療男性脫髮的美國II期臨床試驗成功完成，與基線相比，治療24周後的結果具有統計學和臨床意義，且安全性良好。該II期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的研究，旨在評估KX-826治療男性脫髮的有效性和安全性。試驗共入組123名受試者，分別納入KX-826 0.25% QD，KX-826 0.5% QD、KX-826 0.5% BID及安慰劑（包括QD及BID）四個組別。結果顯示：
 - 治療24周後，KX-826 0.5% BID組的TAHC較基線每平方厘米增加約10根，結果具有統計學意義， $P=0.0088$ 。
 - KX-826相對於安慰劑在TAHC變化方面呈現出數值上的優勢，且不同KX-826劑量組間存在劑量效應關係。其他相關結果表明，KX-826治療男性脫髮在臨床上顯示出促進毛髮生長的效果。

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。痤瘡多發於青春期並主要累及面部，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，這為我們的AR拮抗劑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，因此具有極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，能夠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2023年8月28日，我們公告了KX-826用於治療痤瘡的中國II期臨床試驗已經完成。該項II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的研究，旨在評估KX-826在痤瘡患者中的安全性、有效性、耐受性和藥代動力學。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，納入KX-826 0.25% QD組和BID組、KX-826 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周時，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周，改善效果最初在第2周的時候被觀察到。

- KX-826的安全性良好。在研究過程中，KX-826組大多數不良事件為輕度局部皮膚刺激症狀，且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有可能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誘導的小鼠模型藥效學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(TP)誘導的金黃地鼠皮脂腺斑痤瘡模型藥效學研究的結果表明，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I期臨床試驗主要結果。該項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(凝膠和酊)局部外用給藥的安全性和藥代動力學等特徵。試驗共納入92名健康受試者，分別進行GT20029(凝膠和酊)的單次用藥及連續用藥。結果顯示，GT20029在健康受試者中具有良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。單次用藥後，所有受試者均無體內藥物暴露量，所有劑量組的所有樣品血藥濃度均低於定量下限(0.001ng/mL)。連續14天用藥後，各劑量組最大血藥濃度均值均在0.05ng/mL以下。試驗期間發生的與研究藥物相關的不良事件(「**TRAE**」)均為1級。

截至本公告日期，我們完成了針對脫髮和痤瘡治療的美國I期臨床並完成中國脫髮II期臨床試驗的入組。

- 於2023年2月10日，我們宣佈GT20029治療脫髮和痤瘡的美國I期臨床試驗頂線結果。該項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和在脫髮或痤瘡受試者中多劑給藥劑量遞增後的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。結果顯示，GT20029在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」)後均展示良好的安全性、耐受性和藥代動力學特徵。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(0.003ng/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0.015ng/mL。在SAD階段，未發生TEAE。在MAD階段，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。研究期間未發生嚴重不良事件，未發生大於等於三級的TEAE，未發生導致受試者終止試驗或死亡的TEAE。
- 於2023年4月14日，我們宣佈GT20029治療脫髮的中國II期臨床試驗完成首例受試者入組。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，用以評估GT20029治療中國成年男性脫髮的有效性和安全性。研究的主要臨床終點為治療12周與安慰劑相比TAHC對比基線的變化。於2023年8月22日，試驗完成全部180名受試者入組，公司正在清理各個入組中心的數據，預計將在近期讀出頂線結果，並據此確定後續的臨床策略，如開展中國脫髮男性III期臨床試驗等。
- 基於GT20029治療痤瘡於中國及美國I期臨床試驗的結果，我們正在準備開展GT20029用於痤瘡治療的II期臨床試驗，進一步拓展我們在痤瘡治療領域的研究範圍。

- **普克魯胺(GT0918)**

普克魯胺(GT0918)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，其核心專利有效期至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、COVID-19及轉移性乳腺癌治療，並已完成多項臨床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海外合作機會，包括持續就COVID-19適應症尋求監管審批，就mCRPC及COVID-19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開發價值亦已獲得重要肯定，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 — 2023年第46屆聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS 2023)，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(ESMO)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、纖維化性間質性肺疾病，是間質性肺疾病中最為凶險的疾病之一。其發病率較高，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3~5年。就IPF而言，全球每10萬人中有14-43人發病，在中國每10萬人有2-29人發病，其作為罕見病之一，具有廣闊的市場。我們開發的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的增加。許多非臨床研究表明，Hh信號通路對特發性肺纖維化有至關重要的作用。據報導，在特發性肺

纖維化組織中，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蛋白 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正式獲得國家藥監局臨床試驗許可，有條件批准在中國開展用於治療IPF的新增適應症II期臨床試驗。

ii. 血液腫瘤

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、藥代動力學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和與研究藥物相關的嚴重不良事件。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%。

試驗的相關研究結果於全球血液學領域最大、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抗體是一款全人類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，是潛在的同類首創藥物。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。初步數據顯示，20名可評估受試者中，8名(40.0%)觀察到部分緩解(PR)。在美國，我們於2021年2月18日獲得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，並於2022年5月2日完成首例患者給藥。在中國，我們亦於2021年10月9日獲得ALK-1抗體和Nivolumab聯合治療晚期HCC的批准。

2023年10月28日，我們宣佈ALK-1單抗聯合PD-1單抗治療HCC的Ib/II期臨床研究結果已獲知名期刊《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PD-1單抗聯合治療晚期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疾病緩解，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／重要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過表達誘導CDK4/6抑制劑耐藥的作用機制，並提出可使用我們自主研發的優選c-Myc分子膠A80.2HCl，強化CDK4/6抑制劑的治療效果。於ASH 2023和ASH 2022，c-Myc分子膠的相關研究兩度獲得展示，顯示其在治療腫瘤的優秀潛力。

除上述藥物之外，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：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，以確保將達致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是一個新型藥物發現技術平台，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，我們開發GT20029用於脫髮及痤瘡，是全球首個進入II期臨床階段（用於脫髮）的外用PROTAC化合物。我們亦準備開展其用於痤瘡的臨床試驗。同時，我們還擁有分子膠技術，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，通過多年積累，公司擁有另外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／重要期刊上發佈，展現出優異的研究價值，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

我們計劃使用我們的自有生產研發基地生產我們的最終產品。截至本公告日期，我們尚未將任何在研藥物商業化。我們正在積極探索核心產品於皮科領域的商業化路徑並計劃通過對外授權夥伴關係籌備我們其餘產品的商業化。

財務回顧

概覽

截至2023年12月31日止年度，我們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。截至2022年及2023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954.4百萬元及人民幣1,060.8百萬元。我們的經營虧損主要來自研發成本（涵蓋存貨跌價準備、無形資產減值準備及物業、廠房及設備減值準備）及行政開支（包括物業、廠房及設備減值準備）。

銷售成本

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，主要來自物業、廠房及設備減值準備。截至2022年12月31日止年度，我們未錄得任何銷售成本。

其他收入及費用

我們的其他收入及費用主要包括政府補助及銀行存款和定期存款的利息收入。我們的其他收入及費用由截至2022年12月31日止年度的人民幣18.6百萬元增加人民幣2.3百萬元或12.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣20.9百萬元，主要由於(i)定期存款增加導致定期存款利息收入增加人民幣1.8百萬元；及(ii)更高的銀行結餘利息增加導致銀行結餘利息收入增加人民幣4.4百萬元，部分因政府補助收入減少而抵減。

營銷成本

我們的營銷成本主要包括銷售及營銷團隊的薪金及其他福利及行政開支(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2022年12月31日止年度的人民幣20.3百萬元減少13.3百萬元或65.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣7.0百萬元，主要由於銷售及營銷團隊僱員人數減少導致其員工薪酬及股權激勵費用降低。

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；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12月31日止年度			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	38,933	43.7	50,114	37.9
加：以股份為基礎的薪酬開支	10,655	12.0	29,789	22.5
僱員福利開支(包括以股份為 基礎的薪酬開支)	49,588	55.7	79,903	60.4
水電費及辦公開支 ^(附註)	16,151	18.1	19,328	14.6
折舊及攤銷	9,173	10.3	8,878	6.7
物業、廠房及設備減值準備	2,646	3.0	—	—
其他	11,487	12.9	24,140	18.3
總計	89,045	100.0	132,249	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2022年12月31日止年度的人民幣132.2百萬元減少人民幣43.2百萬元或32.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣89.0百萬元，主要由於以下各項所致：(i)僱員福利開支、水電費及辦公開支共計減少人民幣33.5百萬元，主要由於僱員人數減少導致；及(ii)其他行政開支減少人民幣12.7百萬元，主要有關自有物業產生的維修及維護開支、專業諮詢開支(如法律諮詢費用等)減少以及我們材料及耗材開支減少。由於普克魯胺和KX-826的商業化進程推遲，公司認為與普克魯胺和KX-826相關的物業、廠房及專用設備存在減值跡象。公司聘請獨立第三方評估師進行減值測試(「物業、廠房及專用設備減值測試」)，並根據其評估結果計提人民幣2.6百萬元減值計入行政開支。

若撇除減值影響，我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣132.2百萬元減少人民幣45.8百萬元或34.6%至截至2023年12月31日的人民幣86.4百萬元。

研發成本

於報告期間，我們的研發成本主要包括：(i)存貨跌價準備、無形資產減值準備及物業、廠房及設備減值準備；(ii)臨床研究開支，主要為就臨床試驗向CRO及我們進行臨床試驗所在醫院所支付的費用；(iii)有關我們研發的材料及耗材開支；(iv)僱員福利開支，主要為研發人員的薪酬(包括僱員激勵計劃的以股份為基礎的薪酬開支)；(v)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(vi)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			
	2023年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
存貨跌價準備 ^(附註)	603,879	64.3	92,986	11.2
物業、廠房及設備減值準備	2,608	0.3	—	—
無形資產減值準備	86,589	9.2	—	—
臨床研究開支	89,783	9.6	410,028	49.5
材料及耗材開支	12,198	1.3	109,766	13.3
僱員福利開支	94,719	10.1	98,848	11.9
加：以股份為基礎的薪酬開支	19,767	2.1	57,229	7.0
僱員福利開支 (包括以股份為基礎的薪酬開支)	114,486	12.2	156,077	18.9
第三方合約費用	11,622	1.2	35,787	4.3
其他	17,742	1.9	23,330	2.8
總計	938,907	100.0	827,974	100.0

附註：存貨主要為與普克魯胺相關的原料及中間體。於2023年12月31日，公司的存貨為人民幣603,879,000元。在截至2023年12月31日的年度內，COVID-19疫情自2023年初以來已相對緩和，全球的防控措施已逐漸解除，預計短期內因疫情導致大規模藥品需求的可

能性較小。此外，COVID-19口服小分子藥物市場競爭激烈，全球和中國市場已有多款COVID-19小分子藥物獲批上市。公司自願暫停了普克魯胺在COVID-19的臨床支出。公司通過評估已得出結論：存貨的可變現淨值為零。由此，公司參考了歷史使用情況和未來使用計劃，基於產品適銷性、進一步的成本和未來預期的考慮，對存貨計提全額跌價準備，共計人民幣603,879,000元，在截至2023年12月31日的年度內作為費用（「研究與開發費用」）確認。

我們的研發成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣828.0百萬元增加人民幣110.9百萬元或13.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣938.9百萬元。研發成本增加主要由於以下各項所致：(i)對存貨計提人民幣603.9百萬元跌價準備計入研發成本；(ii)根據國際財務報告會計準則的要求，對於尚不可使用且無需進行攤銷的無形資產，無論是否存在減值跡象，每年至少進行一次減值測試，管理層聘請了第三方獨立評估師對無形資產進行減值測試（「無形資產減值測試」），主要參數包括：折現率，銷售收入增長率（穩定期）、銷售收入增長率（下降期）、市場滲透率、研發成功率、銷售成本及營業費用佔銷售收入比率。根據無形資產減值測試結果，對無形資產計提人民幣86.6百萬元減值計入研發成本；及(iii)根據物業、廠房及專用設備減值測試的結果，對與普克魯胺和KX-826相關的物業、廠房及專用設備計提人民幣2.6百萬元減值計入研發成本，部分被以下事項所抵銷：(i)臨床研究開支減少人民幣320.2百萬元，有關開支主要由於就普克魯胺治療COVID-19適應症進行臨床試驗，令支付予醫院以及CRO的費用減少；及(ii)研發僱員福利開支減少人民幣41.6百萬元，主要由於我們研發人員減少。

若撇除減值和跌價影響，我們的研發成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣735.0百萬元減少人民幣489.2百萬元或66.6%至截至2023年12月31日的人民幣245.8百萬元。

其他(虧損)/收益淨額

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，主要由於匯率變動引致的外匯虧損淨額所致。截至2022年12月31日止年度，我們的其他收益為人民幣17.4百萬元。

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。我們的財務成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣8.2百萬元增加人民幣1.5百萬元或18.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣9.7百萬元，主要由於借款利息開支增加所致。

所得稅貸項／(費用)

截至2023年12月31日止年度，我們的所得稅貸項為人民幣8.0百萬元，主要由於遞延所得稅負債減少人民幣7.8百萬元及上期多計提所得稅費用人民幣0.2百萬元。截至2022年12月31日止年度，我們的所得稅費用為人民幣1.1百萬元，乃本公司全資附屬公司Kintor Pharmaceuticals 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)已付的所得稅費用。

報告期間虧損淨額

我們的虧損淨額由截至2022年12月31日止年度的人民幣954.4百萬元增加人民幣106.4百萬元或11.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣1,060.8百萬元。

非國際財務報告會計準則計量

為補充本集團根據國際財務報告會計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會計準則所規定或根據國際財務報告會計準則，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。國際財務報告會計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會計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會計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會計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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損及全面虧損總額	(1,060,820)	(954,369)
加：		
以股份為基礎的薪酬開支 ^(附註)	<u>22,989</u>	<u>95,636</u>
年內經調整虧損及全面虧損總額	<u>(1,037,831)</u>	<u>(858,733)</u>

附註：此開支為向選定的高管和員工授予受限制股份單位所產生的費用，其性質為非現金損益，與本公司業務運營的基本業績沒有直接關係

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2023年12月31日	
	僱員人數	佔總人數 百分比
核心管理層	7	3.1%
臨床	68	30.2%
研發	62	27.6%
生產	32	14.2%
商業化	10	4.5%
項目管理	14	6.2%
其他	<u>32</u>	<u>14.2%</u>
總計	<u>225</u>	<u>100.0%</u>

於2023年12月31日，本集團共有225名全職僱員，其中，臨床及研發職能僱員總人數佔比為57.8%。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留住及激勵主要管理層及員工。

或然負債

於2023年及2022年，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主要包括銀行存款及手頭現金。於2023年12月31日，現金及現金等價物以及定期存款為人民幣456.3百萬元(2022年12月31日為人民幣875.3百萬元)。該減幅主要由於：(i)支付行政及管理費用；(ii)支付研發及臨床費用；及(iii)支付材料費用以及前期合同尾款等。

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2022年12月31日的474.0%下降至2023年12月31日的210.3%，主要由於報告期間現金及現金等價物減少及計提存貨跌價準備。

於2023年12月31日，我們已動用的銀行融資為人民幣247.1百萬元，未動用的銀行融資為人民幣110.5百萬元。

重大投資、重大收購事項或出售事項

於2023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

下表載列於所示年度我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
經營所用現金	(385,354)	(960,267)
已付所得稅	(294)	(905)
已付利息淨額	(1,933)	(88)
經營活動所用現金淨額	(387,581)	(961,260)
投資活動所得現金淨額	3,274	67,195
融資活動(所用)/所得現金淨額	(33,463)	815,750
現金及現金等價物減少淨額	(417,770)	(78,315)
年初現金及現金等價物	864,470	926,331
現金及現金等價物的匯兌(虧損)/收益	(2,673)	16,454
年末現金及現金等價物	<u>444,027</u>	<u>864,470</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開支及行政開支。

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，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。

截至2022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961.3百萬元，包括經營所用現金人民幣960.3百萬元、已付借款利息人民幣10.0百萬元及就銀行結餘收取的利息人民幣9.9百萬元以及已付所得稅人民幣0.9百萬元。

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定期存款及金融產品。

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，主要包括於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，部分被以下事項所抵銷：(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；(ii)購買研發設備人民幣2.7百萬元；及(iii)選取受限資金而得到人民幣5.2百萬元。

截至2022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67.2百萬元，主要包括於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337.8百萬元，部分被下述事項所抵銷：(i)為我們蘇州工廠擴大其產能而購買設備人民幣27.5百萬元；(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220.7百萬元；(iii)因支付企業資源規劃(ERP)軟件新模塊的付款而產生的無形資產購買人民幣0.2百萬元；(iv)因支付金融產品的保證金而產生的受限制現金付款人民幣4.0百萬元；及(v)對合營企業的投资人民幣18.5百萬元。

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銀行借款所得款項及償還銀行借款。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動現金流出淨額為人民幣33.5百萬元，融資活動現金流入主要包括：(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讓予承授人歸屬的股份所得款項人民幣0.8百萬元。融資活動現金流出主要包括(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。

截至2022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815.8百萬元，主要包括(i)2022年先舊後新配售I及2022年先舊後新配售II所得款項人民幣697.8百萬元；(ii)借款所得款項人民幣170.0百萬元；及(iii)根據僱員激勵計劃歸屬及轉讓予承授人歸屬的股份所得款項人民幣1.0百萬元，部分被(i)償還借款人民幣48.4百萬元；及(ii)租賃負債付款人民幣4.6百萬元所抵銷。

財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣1,189.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣247.8百萬元，主要由於借款增加、現金及現金等價物減少及計提存貨跌價準備。

流動資產由截至2022年12月31日的人民幣1,507.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣472.6百萬元，主要由於現金及現金等價物減少及計提存貨跌價準備。

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2022年12月31日，我們的銀行借款結餘包括有抵押長期銀行借款人民幣91.5百萬元(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145.0百萬元和短期銀行借款人民幣40.0百萬元。於銀行借款結餘中，人民幣98.9百萬元須於一年內或按要求償還。

於2023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，並致力減低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，原因是本集團並無以功能貨幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債，不包括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)。

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。於2023年12月31日，我們的借款按固定利率計值，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，而虧損撥備被認為微不足道。

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應收供應商合同退款。

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2023年12月31日，我們有流動資產淨值人民幣247.8百萬元。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研發活動提供資金。

財務資料

董事會宣佈，本集團截至2023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	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入		-	-
銷售成本	3	<u>(42,229)</u>	<u>-</u>
毛利		(42,229)	-
其他收入及費用		20,867	18,612
營銷成本	3	(6,984)	(20,326)
行政開支	3	(89,045)	(132,249)
研發成本	3	(938,907)	(827,974)
其他(虧損)/收益淨額	4	<u>(2,925)</u>	<u>17,408</u>
經營虧損		(1,059,223)	(944,529)
財務成本		(9,690)	(8,187)
分佔聯營公司及合營企業虧損		<u>52</u>	<u>(568)</u>
除所得稅前虧損		<u>(1,068,861)</u>	<u>(953,284)</u>
所得稅貸項/(費用)	5	<u>8,041</u>	<u>(1,085)</u>
本公司權益持有人應佔年內虧損及 全面虧損總額		<u><u>(1,060,820)</u></u>	<u><u>(954,369)</u></u>
本公司權益持有人應佔基本及 稀釋每股虧損(人民幣元)	7	<u><u>(2.47)</u></u>	<u><u>(2.53)</u></u>

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		184,366	240,250
無形資產		148,940	235,648
於聯營公司的投資		17,484	17,432
於合營企業的投資		513	513
使用權資產		37,477	42,227
其他非流動資產		7,895	11,197
		<u>396,675</u>	<u>547,267</u>
流動資產			
存貨	8	–	603,503
其他應收款項、按金及預付款項	9	15,798	23,421
定期存款		10,835	10,223
受限制現金		425	5,641
現金及現金等價物		445,499	865,081
		<u>472,557</u>	<u>1,507,869</u>
資產總值		<u>869,232</u>	<u>2,055,136</u>
負債			
非流動負債			
借款		133,400	177,600
租賃負債		2,290	5,451
遞延所得稅負債		31,043	38,818
遞延收入		19,657	19,952
		<u>186,390</u>	<u>241,821</u>

		於12月31日	
	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	104,500	214,534
借款		113,700	98,900
租賃負債		4,530	4,435
應付關聯方款項		2,000	258
		<u>224,730</u>	<u>318,127</u>
負債總額		<u>411,120</u>	<u>559,948</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		(13)	(14)
儲備		457,810	1,494,887
		<u>458,112</u>	<u>1,495,188</u>
權益總額		<u>458,112</u>	<u>1,495,188</u>
權益及負債總額		<u>869,232</u>	<u>2,055,136</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 重大會計政策概要

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

本集團的綜合財務報表已按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制。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。

(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2023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
國際財務報告會計準則第17號 國際會計準則第1號(修訂本)、 國際財務報告會計準則實務 公告第2號(修訂本)	保險合約 會計政策的披露	2023年1月1日 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 及負債有關的遞延稅項	2023年1月1日
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅收改革 — 支柱二規則範本	2023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

於2023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
國際財務報告會計準則第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
國際會計準則第1號(修訂本)	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
國際會計準則第7號及國際財務報告會計準則第7號(修訂本)	供應商融資安排	2024年1月1日
國際財務報告會計準則第16號(修訂本)	售後租回租賃	2024年1月1日
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換行	2025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，其不會對本集團的財務表現及狀況產生重大影響。

3 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
存貨跌價準備(附註8)	603,879	92,986
僱員福利開支	167,236	252,225
臨床研究開支	89,783	410,028
無形資產減值準備	86,589	–
物業、廠房及設備減值準備	46,355	–
水電費及辦公開支	26,356	33,251
物業、廠房及設備折舊	13,854	12,678
已使用材料及耗材	13,702	113,102
外包研發成本	11,622	35,787
使用權資產折舊	5,048	5,604
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(45)	(45)
	5,003	5,559
專業費用	4,482	9,232
核數師酬金	2,800	3,400
使用權資產減值準備	1,128	–
租賃開支	682	1,217
銀行費用	137	421
無形資產攤銷	119	151
其他	3,438	10,512
	<u>1,077,165</u>	<u>980,549</u>
銷售成本、營銷成本、行政開支及研發成本總成		

4 其他(虧損)/收益淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 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	491	2,004
外匯(虧損)/收益淨額	(3,126)	16,329
出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益	10	(620)
其他	(300)	(305)
	<u>(2,925)</u>	<u>17,408</u>

5 所得稅貸項／(費用)

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期所得稅貸項／(費用)		
— 一年內即期利得稅	—	(1,077)
— 過往年度撥備／(撥備不足)	266	(8)
遞延所得稅貸項	7,775	—
	<u>8,041</u>	<u>(1,085)</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% (2022年：16.5%)的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於截至2023年及2022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% (2022年：23.5%)的稅率繳納聯邦及州所得稅。

愛爾蘭

Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於2022年在愛爾蘭註冊成立並於2023年6月12日註銷，須按12.5%的稅率(2022年：12.5%)繳納企業所得稅。由於Kintor Pharmaceutical Ireland Limited於截至2023年及2022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% (2022年：25%)繳納企業所得稅。

6 股息

截至2023年及2022年12月31日止年度，本公司並無派付或宣派任何股息。

7 每股虧損

基本每股虧損

每股基本虧損是由歸屬於本公司股東的虧損除以截至2023年及2022年12月31日止年度的流通在外普通股的加權平均數量計算，不包括為員工激勵計劃持有的17,650,704股（2022年為20,119,665股），包括因首次公開發行的相關資本化發行而產生的15,885,634股（2022年為18,107,699股）。

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	(1,060,820)	(954,369)
已發行普通股加權平均數(以千股計)	<u>429,069</u>	<u>376,566</u>
基本每股虧損(以人民幣計)	<u><u>(2.47)</u></u>	<u><u>(2.53)</u></u>

稀釋每股虧損

稀釋每股虧損由調整後的流通在外普通股的平均股數計算，以假設所有潛在稀釋的普通股均得以轉換。於截至2022年和2023年12月31日止年度，公司有一個潛在普通股事項：授予給員工的以股份支付為基礎的獎勵。由於公司截至2022年和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2022年和2023年12月31日止年度，稀釋每股虧損與基本每股虧損相同。

8 存貨

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
原材料	—	603,503

在截至2022年12月31日止的年度內，由於在相關的研究及開發項目取得進展，本集團生產了COVID-19藥品。由於在2022年12月31日，COVID-19藥品仍處於取得相關審批的階段，這些預先準備的存貨及產成品被計提至可變現淨值。截至2022年12月31日止年度，共有人民幣92,986,000元被計入存貨跌價準備，作為費用（「研究與開發費用」）確認。

於2023年12月31日，公司的存貨為人民幣603,879,000元。在截至2023年12月31日的年度內，COVID-19疫情自2023年初以來已相對緩和，全球的防控措施已逐漸解除，預計短期內因疫情導致大規模藥品需求的可能性較小。此外，COVID-19口服小分子藥物市場競爭激烈，全球和中國市場已有多款COVID-19小分子藥物獲批上市。公司自願暫停了普克魯胺在COVID-19的臨床支出。公司通過評估已得出結論：庫存的可變現淨值為零。由此，本集團參考了歷史使用情況和未來使用計劃，基於產品適銷性、進一步的成本和未來預期的考慮，對存貨計提全額跌價準備，共計人民幣603,879,000元，在截至2023年12月31日的年度內作為費用（「研究與開發費用」）確認。

9 其他應收款項、按金及預付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
供應商退款	6,480	—
預付供應商款項	5,392	19,814
按金	1,720	1,652
向僱員墊款	25	24
其他	2,181	1,931
	<u>15,798</u>	<u>23,421</u>

於2023年及2022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。

10 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
應付服務供應商款項 (附註(a))	68,288	78,453
應付薪金及員工福利	14,211	16,131
材料及耗材產生的應付款項 (附註(a))	13,313	101,948
審計服務產生的應付款項	2,800	3,400
物業、廠房及設備應付款項	1,666	4,810
應繳個人所得稅及其他稅項	432	1,899
應付利息開支	309	361
其他	3,481	7,532
	<u>104,500</u>	<u>214,534</u>

於2023年及2022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2023年及2022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	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
— 1年內	61,062	180,401
— 1年以上	<u>20,539</u>	<u>—</u>

未來及展望

新藥研發之路註定佈滿荊棘。2023年對於開拓而言，是在荊棘之路不斷磨礪、在重重迷霧中堅定腳步的歷程。雖然面臨重重挑戰，開拓藥業始終沒有放棄對新藥研發的追求。公司上下懷揣著推出首款創新藥物的共同目標，付諸自己的努力與汗水。

基於AR領域的十年耕耘，2024年我們繼續探索於皮科領域的兩款核心藥物KX-826及GT20029，用於脫髮及痤瘡的治療。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，我們會多方位考慮KX-826的商業化路徑。我們的GT20029其自開發以來始終處於領先地位，是全球首款進入臨床II期階段的外用PROTAC化合物，我們計劃在近期披露GT20029中國脫髮II期臨床試驗的頂線結果，並將根據結果考慮進一步的臨床安排。同時，我們也準備開展GT20029用於痤瘡的II期臨床試驗，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等大分子藥物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、制劑等其他研發部門，使藥物研發在機理和臨床均獲得充分驗證，發揮及調動相關專業人員知識以提升我們的生物制劑研發能力。此外，我們制定了員工激勵計劃，以鎖定及保留優秀人才。

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、臨床聯合療法及藥物授權合作等，以期利用優勢資源發揮藥物的潛力，使我們的產品盡快實現商業化收入。

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2023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，而董事會九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，而彼等已確認於整個報告期間及直至本公告日期止均已遵守標準守則。

可能擁有本集團內幕消息的本集團僱員須遵守標準守則。於整個報告期間及直至本公告日期止，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

2022年，本公司進行2022年先舊後新配售I及2022年先舊後新配售II，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，同時擴大大本公司股東基礎及資金基礎。

2022年先舊後新配售I

根據2022年先舊後新配售I進行的認購於2022年9月7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273.0百萬港元。截至2023年12月31日，2022年先舊後新配售I所得款項已悉數動用。

下表載列於2023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2023年 1月1日 已動用所得 款項淨額 百萬港元	報告期內 已用所得 款項淨額 百萬港元	截至2023年 12月31日 止已動用 所得款項 百萬港元
普克魯胺的臨床開發及 準備商業化	75.0	204.8	204.8	–	204.8
KX-826的臨床開發	25.0	68.3	36.0	32.3	68.3
總計	100.0	273.0	240.8	32.3	273.0

2022年先舊後新配售II

根據2022年先舊後新配售II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。

截止2022年12月31日，由於相隔時間較短，所得款項淨額尚未動用。於2023年3月28日，董事會已決議對尚未動用的所得款項的用途重新分配以優化動用尚未動用的所得款項並長遠將可帶來更佳的投资回報。載列於2023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 經修訂分配 計劃用途 百萬港元	截至2023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2023年 12月31日 尚未動用 所得款項 淨額 百萬港元	尚未動用的來自先舊後 新配售所得款項的預期 動用時間表
KX-826治療脫髮及痤瘡的 臨床開發	49.0	249.5	249.5	85.3	164.2	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	137.5	43.7	93.8	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	76.4	76.4	-	
一般營運資金	9.0	45.8	45.8	45.8	-	
總計	<u>100.0</u>	<u>509.1</u>	<u>509.1</u>	<u>251.2</u>	<u>258.0</u>	

由於商業化時間預計較2022年度報告以及2023年度中期報告所披露者有所推遲，根據管理層預估，尚未動用的來自2022年先舊後新配售II所得款項的預期全部動用的時間表推遲至2025年12月31日。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2023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。

本集團資產抵押

於2023年12月31日，就本集團借款人民幣83,000,000元(2022年12月31日為人民幣91,500,000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，自報告期末起至本公告日期，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劉澄偉先生組成。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2023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2023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2023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

董事會決議不派付任何截至2023年12月31日止年度的末期股息(2022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2023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2024年4月內通過電子郵件或郵寄方式寄發予股東，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
「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
「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、澳門和中國台灣
「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、GT20029及普克魯胺(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
「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)

「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
「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
「國際財務報告會計準則」	指	國際會計準則委員會頒佈的國際財務報告會計準則
「IGA」	指	研究者整體評估
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「IPF」	指	特發性肺纖維化
「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
「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C3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

「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	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
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶的縮寫，參與細胞功能如細胞生長、增值、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
「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
「研發」	指	研究及開發
「報告期間」	指	截至2023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
「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
「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
「TAHC」	指	目標區域內非毳毛數量
「2022年先舊後新配售I」	指	本公司根據日期為2022年8月31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8月31日及2022年9月7日的公告
「2022年先舊後新配售II」	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
「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「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3月28日

於本公告日期，執行董事為童友之博士、陸群博士及倪翔博士；非執行董事為高維鵬先生、衛舸琪女士及劉澄偉先生；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