

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

KX-826治療脫髮美國II期臨床試驗成功完成

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，KX-826於美國開展的用於治療男性雄激素性脫髮(「脫髮」或「AGA」)的II期臨床試驗(「該項II期臨床試驗」)已成功完成，其結果具有統計學及臨床意義，且安全性良好。本公司已經開始準備和美國FDA進行該項II期臨床試驗結束的溝通會議，計劃開展美國／全球III期臨床試驗。

該項II期臨床試驗結果顯示，與基線相比，KX-826可以促進毛髮生長，通過目標區域內非毳毛數(TAHC)衡量的結果具有統計學及臨床意義。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。

該項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。試驗共納入123名符合Hamilton-Norwood分級為III vertex、IV或V級的男性脫髮受試者。其中，93名受試者被隨機分配至KX-826的不同劑量組，包括0.25%濃度每日一次(QD)組、0.5%濃度QD組和0.5%濃度每日兩次(BID)組，30名受試者被隨機分配至安慰劑的不同劑量組。結果顯示：

- 治療24週後，KX-826 0.5%濃度BID組的TAHC較基線增加約10根/cm²，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。
- KX-826 0.5%濃度BID為II期臨床試驗的最佳給藥劑量，與中國男性脫髮II期臨床試驗一致，該劑量被確定為美國/全球男性脫髮III期臨床試驗的推薦給藥劑量。
- KX-826治療男性脫髮的安全性良好。在研究過程中，大多數不良事件為輕度局部皮膚刺激，且發生率與安慰劑組相當。未發生任何導致退出試驗或死亡的不良事件。

KX-826正在中國、美國開展用於男性、女性脫髮的多項臨床試驗。於2022年12月1日，本公司宣佈KX-826治療女性脫髮中國II期臨床試驗已達到主要終點。於2023年3月28日，本公司宣佈已完成KX-826治療男性脫髮中國III期臨床試驗全部受試者入組，預計在2023年第四季度公佈該項III期臨床試驗的頂線數據。有關詳情請參閱本公司日期分別為2022年12月1日及2023年3月28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KX-826。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，2023年5月11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、衛軻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