

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。



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治療脫髮長期安全性III期試驗完成首例患者入組

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，其自主研發、潛在同類首創的雄激素受體(AR)拮抗劑KX-826已在中國啟動用於治療雄激素性脫髮(「AGA」或「脫髮」)的長期安全性試驗(「該項長期安全性試驗」)，並於2023年7月19日完成首例患者入組。該項長期安全性試驗於2023年4月18日獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准開展。

該項長期安全性試驗是一項多中心、開放標籤的III期臨床試驗，在全國共納入16家臨床研究中心，由北京大學人民醫院張建中教授擔任主要研究者(leading PI)。試驗計劃招募270名男女性脫髮患者，旨在評估KX-826外用治療中國脫髮患者的長期安全性(治療時間52週)。試驗的主要終點是治療期間不良事件(「TEAE」)的發生情況。次要終點包括目標區域內非毳毛數(「TAHC」)較基線變化等有效性指標和其他安全性指標。

此前，本公司已成功完成KX-826治療脫髮的中國男性II期試驗、中國女性II期試驗及美國男性II期試驗，在各項試驗中，經過24週用藥後，KX-826均顯示出促進毛髮生長作用並具有良好的安全性，研究過程中出現的不良事件大多數為輕微，且與安慰劑組類似，未發生導致退出試驗的TEAE或死亡。該項長期安全性試驗將基於前述試驗的安全性和有效性結果，進一步探索KX-826治療脫髮的長期安全性和有效性，為患者長期使用藥物提供更多的數據支持。

相關公告詳情請參閱本公司日期為2021年9月8日、2022年12月1日、2023年5月11日的公告。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保最終將能成功開發及營銷KX-826。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7月19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