

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

- (1) KX-826 酞 1.0% 治療中國成年男性雄激素性脫發關鍵性臨床試驗
完成首例受試者入組; 及
- (2) 有關 KX-826 治療脫髮之長期安全性 III 期臨床試驗的最新進展

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的最新進展。

關鍵性臨床試驗完成首例受試者入組

本公司董事 (「董事」) 會 (「董事會」) 欣然宣佈，於 2024 年 10 月 15 日，其自主研发、潛在同類首創的 KX-826 酞 1.0% 治療中國成年男性雄激素性脫髮 (「AGA」或「脫髮」) 的關鍵性臨床試驗 (「該項關鍵性臨床試驗」) 完成首例受試者入組。該項關鍵性臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、賦形劑對照的 II/III 期適應性設計研究，用以評估 KX-826 酞 1.0% 外用治療中國成年男性 AGA 患者的有效性和安全性。

該項關鍵性臨床試驗採用 II/III 期操作無縫銜接設計，即 2-in-1 設計，由北京大學人民醫院的張建中教授和周城教授擔任主要研究者。該項關鍵性臨床試驗包括兩個階段，II 期劑量探索階段 (「該 II 期階段」) 和 III 期確證性階段 (「該 III 期階段」)，II 期試驗計劃在全國 10 家臨床研究中心開展，III 期試驗計劃在全國 25 家臨床研究中心開展。

該 II 期階段包括三個治療組：KX-826 酞 0.5% BID (每日兩次) 組 (低劑量組)，KX-826 酞 1.0% BID 組 (高劑量組) 及 KX-826 酞賦形劑組 (對照組)。三個組按照 1:1:1 分配，每組入組 30 例患者 (即共 90 例患者)，並按照規定的給藥劑量進行為期 24 周的治療。

該III期階段包括三個治療組：KX-826酞0.5% BID組（低劑量組），KX-826酞1.0% BID組（高劑量組）及KX-826酞賦形劑組（對照組）。三個組按照1：1：1分配，每組入組222例患者（即共666例患者），並按照規定的給藥劑量進行為期24周的治療。

公司的臨床前研究顯示，相對之前 III 期臨床試驗所用的 KX-826 酞 0.5%劑型，該酞 1.0%劑型在人體頭皮細胞上的留存濃度顯著增加，有望提升臨床效果。預計 KX-826 酞 1.0%的臨床試驗相較 KX-826 酞 0.5%而言，保持優良的安全性且展現更顯著療效。

長期安全性 III 期臨床試驗的最新進展

茲提述本公司日期為 2023 年 7 月 19 日的自願公告，內容有關 KX-826 治療脫髮的長期安全性 III 期臨床試驗（「該項長期安全性臨床試驗」），其已於 2023 年 7 月 19 日完成首例受試者入組。

該項長期安全性臨床試驗是一項多中心、開放標籤研究，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 周）。該項長期安全性臨床試驗在全國 16 家臨床研究中心開展，由北京大學人民醫院張建中教授擔任主要研究者。該試驗的主要終點是研究過程中出現的不良事件（「TEAE」）的發生情況，次要終點包括目標區域非毳毛數量（「TAHC」）較基線變化等有效性指標和其他安全性指標。此試驗選用 KX-826 酞 0.5% BID 作為研究藥物給藥劑量。已完成 52 周治療的 95 名男性患者分析結果顯示：

- 安全性方面。KX-826 酞總體安全性和耐受性良好，且未發生與試驗藥物相關的嚴重不良反應（「SAE」）。常見的（發生率 $\geq 5\%$ ）與治療相關的不良事件（「TRAE」）為給藥部位瘙癢，多為輕度，不影響受試者日常生活。
- 有效性方面。治療 12 周、24 周、36 周和 52 周後，TAHC 和目標區域非毳毛直徑（「TAHW」）較基線均有所增加，其中 TAHC 分別增加 9.5%、13.0%、11.4% 和 9.7%，TAHW 分別增加 12.1%、18.6%、15.7% 和 10.0%，結果均有統計學意義。此結果顯著優於之前 0.5% III 期臨床試驗中第 24 周 TAHC 較基線增加的結果。

第 24 周 TAHC 較基線變化 ≥ 10 根/cm² 的受試者占比為 60.2%，變化 ≥ 20 根/cm² 的受試者占比為 28.9%，變化 ≥ 30 根/cm² 的受試者占比為 18.0%。第 52 周 TAHC 較基線變化 ≥ 10 根/cm² 的受試者占比為 48.4%，變化 ≥ 20 根/cm² 的受試者占比為 20.4%，變化 ≥ 30 根/cm² 的受試者占比為 11.8%。

研究者和受試者的毛髮生長評估（「HGA」）指標較基線均有不同程度改善，顯示療效趨勢。結果顯示，經研究者評估在治療 12 周、24 周、36 周和 52 周後，分別有 60.9%、69.5%、64.0%及 54.0%受試者的毛髮生長情況較基線得到改善（HGA 評分 ≥ 1 ）。

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：除826外用防脫液化妝品產品外，本公司無法確保將能成功開發及最終成功銷售 KX-826 的其他產品。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，2024年10月16日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及倪翔博士；非執行董事為高維鵬先生及衛舸琪女士；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