

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 酊 1.0% 治療中國成年男性雄激素脫髮關鍵性臨床試驗
III 期階段完成首例受試者入組**

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的最新進展。

茲提述本公司日期為 2024 年 10 月 16 日的自願公告，內容有關 KX-826 酊 1.0% 治療中國成年男性雄激素脫髮 (「AGA」或「脫髮」) 的關鍵性臨床試驗 (「該項關鍵性臨床試驗」)，其已於 2024 年 10 月 15 日完成 II 期階段首例受試者入組。

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 KX-826 酊 1.0% 治療中國成年男性雄激素脫髮的關鍵性臨床試驗已於近日順利完成 III 期階段 (「該 III 期階段」) 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 酊 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 III 期階段試驗計劃在全國 25 家臨床研究中心開展，計劃入組 666 例患者，預計入組時間為 5 個月，並按照規定的給藥劑量進行為期 24 周的治療和 1 個月的安全觀察，預計在 2025 年底完成 III 期臨床。

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 酊 0.5% 劑型，該酊 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 酊 1.0% 的臨床試驗相較 KX-826 酊 0.5% 而言，保持優良的安全性且展現更顯著療效。

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12月30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