

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 II 期階段達到主要終點

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(i)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」）II 期階段（「該 II 期階段」），其已於 2024 年 10 月 15 日完成首例受試者入組；及(ii)本公司日期為 2024 年 12 月 30 日的自願公告，內容有該項關鍵性臨床試驗 III 期階段（「該 III 期階段」），其已於 2024 年 12 月底完成首例受試者入組。

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% 治療脫髮的關鍵性臨床試驗 II 期階段已獲得頂線數據。數據顯示，該 II 期階段達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義，且有效性和安全性均表現出色。

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% 和 0.5% 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，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，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。該 II 期階段入組 90 例患者的分析結果顯示：

- 有效性方面。與安慰劑組相比，0.5% BID（即每日兩次）組和 1.0% BID 組均顯示出統計學顯著的療效優勢及臨床意義。0.5% BID 組的目標區域非毳毛數量（「TAHC」）較基線增加 22.39 根/cm²，1.0% BID 組的 THAC 較基線增加 21.87 根/cm²，安慰劑組的 THAC 較基線增加 8.73 根/cm²。0.5% BID 組的 THAC 較安慰劑組增加 13.66 根/cm²，結果具有統計學意義（P=0.002）。1.0% BID 組的 THAC 較安慰劑組增加 13.14cm²，結果具有統計學意義（P=0.004）。

0.5% BID 組和 1.0% BID 組的研究者毛髮生長評估（「HGA」）指標較安慰劑組均有明顯改善，治療效果顯著。結果顯示，在治療 24 周後，0.5% BID 組 HGA 指標較安慰劑組相比，結果具有統計學意義（P=0.000）；1.0% BID 組 HGA 指標較安慰劑組相比，結果具有統計學意義（P=0.013）。

- 安全性方面。KX-826 酐在臨床試驗顯示出令人滿意的安全性和耐受性，整體不良事件發生率低。在整個研究過程中，未發生與藥物相關的性功能障礙不良反應，未出現任何新的安全性信號，表明安全性良好。

該項分析結果經獨立數據監查委員會（IDMC）審查，其主要建議為基於目前安全性和有效性數據，該 III 期階段臨床試驗繼續進行，組別和樣本量不變。

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 外用防脫液和祛痘膏等化妝品產品和化妝品原料外，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，2025 年 7 月 24 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