

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
KT-939人體長期安全性試驗完成全部受試者入組

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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，其自主研發的抑制黑色素生成的新型高效酪氨酸酶抑制劑KT-939的人體長期安全性試驗（「該項長期安全性試驗」）已於近日完成全部130名受試者入組。KT-939能夠精準鎖定酪氨酸酶，高效阻斷酪氨酸的氧化進程，進而有效遏制黑色素生成，同時兼具抗氧化和抗炎作用，在化妝品的功效活性和安全性方面有突出優勢。

根據2021年頒佈的《化妝品監督管理條例》，在我國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准註冊化妝品新原料上市，需完成包括安全性和有效性在內的十餘項試驗，其中為期一年、納入100名受試者的人體長期安全性試驗是一項關鍵性試驗。基於國家藥監局於2025年7月3日發佈的人體長期安全性試驗相關指導原則，我們啟動了KT-939的人體長期安全性試驗。

該項長期安全性試驗是一項開放標籤、單臂、單中心的研究，旨在評估長期外用含KT-939原料的化妝品引起人體皮膚不良反應的潛在可能性，主要關注連續48周外用0.2% KT-939對皮膚的安全性。該試驗在今年八月中旬獲得上海市皮膚病醫院倫理委員會的批准，由上海市皮膚病醫院化妝品研究中心主任談益妹教授擔任主要研究者。該試驗的主要終點包括研究受試者報告的可能與使用受試物有關的所有不良事件，以及研究機構觀察到的在使用受試物期間皮膚發生的所有不良事件。

截至本公告日期，KT-939已完成多項安全性和毒理學評估試驗以及一項連續28天外用的人體功效試驗。試驗結果表明，KT-939在功效性和安全性方面均表現良好。基於前期對KT-939與肽安密多(Thiamidol)、苯乙基間苯二酚(377)等常用美白成分在功效性與安全性方面的對比，公司正積極推進KT-939的註冊申請準備工作，計劃於明年第三季度正式向我國藥監局遞交註冊申請。

同機理的針對黑色素生成的酪氨酸酶抑制劑Thiamidol已於2024年11月獲我國藥監局批准註冊，成為自2021年《化妝品監督管理條例》實施以來，首個亦是目前唯一獲批註冊的美白劑化妝品新原料，也是繼377之後，時隔12年國內獲批註冊的第二個美白劑化妝品原料。KT-939有望成為我國首個自主研發並獲批註冊的美白劑化妝品新原料，實現我國在該領域完全自主知識產權的「零突破」，為我國乃至全球祛斑美白化妝品市場提供新的選擇。

根據我國化妝品管理法規，具有美白功效的化妝品產品須獲得特殊化妝品註冊證方可上市。同時，國家鼓勵功效性化妝品產品與創新原料的註冊申請同步進行。基於上述政策導向，公司即日起正式啟動全國招商業務，積極尋求與美白類化妝品品牌企業開展戰略合作，共同推進產品開發與市場佈局。

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9月9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