

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 與米諾地爾聯合治療中國成年男性雄激素脫髮臨床觀察試驗
結果顯著優於米諾地爾單藥**

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 2 月 1 日的自願公告，內容有關 KX-826 與米諾地爾聯合治療中國成年男性雄激素性脫髮 (「AGA」或「脫髮」) 的 Ib/III 期臨床試驗。該臨床試驗已獲得國家藥品監督管理局批准，旨在評價 KX-826 與米諾地爾聯合治療中國成年男性脫髮的有效性及安全性。為在開展大型 III 期臨床試驗前獲得療效、劑量和患者數量的預判以完善 III 期臨床方案設計進而確保未來臨床的成功，本公司於 2024 年 3 月聯合國內兩家醫院啟動了一項 KX-826 與米諾地爾聯合治療中國成年男性脫髮臨床觀察試驗 (「該項臨床觀察試驗」)。

本公司董事 (「董事」) 會 (「董事會」) 欣然宣佈，該項臨床觀察試驗已達到主要研究終點。該項臨床觀察試驗是一項開放標籤、隨機對照研究，旨在評估 KX-826 聯合米諾地爾外用治療中國成年男性脫髮的有效性和安全性，並基於試驗結果，優化未來正式 III 期臨床試驗方案設計，包括劑量選擇、入組患者數量等關鍵要素。

該項臨床觀察試驗在全國 2 家臨床研究中心開展，由貴陽市第一人民醫院江薔薇教授和延邊大學附屬醫院金哲虎教授擔任主要研究者。該試驗的主要終點是第 24 周目標區域非毳毛數量 (「TAHC」) 較基線的變化，次要終點包括研究者和受試者的毛髮生長評估 (「HGA」)。安全性評價指標包括不良事件、臨床實驗室檢查及局部耐受性評估。該試驗共入組 75 例中國成年男性 AGA 患者，隨機分配至 0.5%KX-826 酊 BID (即每日兩次) 聯合 5%米諾地爾酊 BID (「聯合用藥組」) 和 5%米諾地爾酊 BID (「單藥組」或「米諾地爾組」)，其中聯合用藥組 40 例，單藥組 35 例。試驗結果顯示：

- 有效性方面。與米諾地爾組相比，聯合用藥組顯示出統計學顯著的療效優勢及臨床意義。治療 24 周後，聯合用藥組的 TAHC 較基線增加 30.54 根/cm²，較米諾地爾組增加 10.29 根/cm²，結果具有統計學意義 (P=0.0075)。第 24 周 TAHC 較基線變化≤0 根/cm² 共有 4 例患者，全部為米諾地爾組。第 24 周 TAHC 較基線變化≥20 根/cm² 共有 49 例患者，即聯合用藥組 30 例和米諾地爾組 19 例。第 24 周 TAHC 較基線變化≥40 根/cm² 共有 11 例患者，即聯合用藥組 10 例和米諾地爾組 1 例。

與米諾地爾組相比，聯合用藥組的研究者和受試者的 HGA 指標均有數值上的增加。第 24 周 HGA 研究者評估=3 分共有 24 例患者，即聯合用藥組 14 例和米諾地爾組 10 例。第 24 周 HGA 受試者評估=3 分共有 15 例患者，即聯合用藥組 8 例和米諾地爾組 7 例。

- 安全性方面。聯合用藥組在臨床觀察試驗顯示出良好的安全性和耐受性，兩組在治療過程中發生的不良事件相當。此外，該試驗未觀察到非預期不良事件。

KX-826 具有與米諾地爾差異化的作用機制，米諾地爾主要作用機制是增加脫髮區皮膚的養份供給，而 KX-826 與非那雄胺為上下游的作用機制，兩者的主要作用機制均為改變局部的雄激素微環境。前述二個主要通路均已獲臨床驗證的防脫生髮療效，聯合用藥可基於上述二個作用機制的協同組合，顯著提升 AGA 治療效果。臨床觀察數據顯示，治療 24 周後，聯合用藥組的 TAHC 較米諾地爾組呈現顯著差異，其在 TAHC 較基線變化≥20 根/cm² 及≥40 根/cm² 的患者人數占比進一步驗證了聯合療法於 AGA 領域的臨床優勢，不僅顯著增加接受治療的患者獲益效果且有望擴展患者獲益人群。基於該研究成果，公司對已獲專利授權的聯合療法治療潛力更具信心，後續將有序推進 III 期臨床試驗。

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 5 月 2 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