

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 酞 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。

茲提述本公司日期為2025年7月31日的自願公告，內容有關KX-826 酞 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」）III期階段（「該III期階段」），其已於2025年7月底完成全部受試者入組。

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 酞 1.0% 治療脫髮的關鍵性臨床試驗III期階段已獲得頂線數據。數據顯示，該III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 酞 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。該III期階段在全國26家臨床研究中心開展，並按照規定的給藥劑量進行為期24周的治療和14天的安全觀察。該III期階段入組666例患者的分析結果顯示：

- 有效性方面：1.0% BID (即每日兩次) 組和0.5% BID 組均較安慰劑組顯示出統計學顯著的療效優勢及臨床意義。1.0% BID 組的目標區域非毳毛數量 (「TAHC」) 較基線增加15.33根/cm²，0.5% BID 組的TAHC較基線增加14.46根/cm²，安慰劑組的TAHC較基線增加4.68根/cm²。1.0% BID 組的TAHC較安慰劑組增加10.65根/cm²，結果具有統計學顯著性意義(P<0.0001)。0.5% BID 組的TAHC較安慰劑組增加9.78根/cm²，結果具有統計學顯著性意義(P<0.0001)。
- 安全性方面：1.0% BID 組和0.5% BID 組均在臨床試驗顯示出優異的安全性和耐受性，均未發生與藥物相關的嚴重不良事件。1.0% BID 組，0.5% BID 組和安慰劑組之間的不良事件發生率在臨床上無顯著差異。

KX-826作為公司目前進展最快的外用創新藥物之一，自開發以來已在中國和美國完成針對男性及女性的多項用於治療脫髮的臨床試驗，並表現出優異的有效性及安全性。KX-826作為外用藥物，通過與雄激素競爭結合靶組織中的雄激素受體，直接阻斷雄激素信號傳導的通道，以及由於KX-826的作用僅限於局部皮膚且透皮吸收率低，其在體內快速轉化的代謝產物為低活性化合物，從而有效避免了相應的安全性風險。

基於前期臨床試驗結果，本公司計劃於近期啟動向中國藥物監管部門溝通遞交KX-826 1.0%的上市許可申請。公司也關注到，Cosmo Pharmaceuticals針對同一靶點的外用創新藥物於2025年12月初公佈其III期臨床試驗的陽性結果，正在尋求美國和歐盟監管部門的上市批准。該藥物和KX-826均有望作為一種治療雄激素性脫髮的全新療法，為廣大脫髮患者提供了更安全且有效的治療選擇。公司將努力爭取KX-826成為國內乃至全球範圍內首款獲得監管部門批准的用於治療脫髮的同類首創(First-in-class)藥物。一旦獲批，KX-826有望填補當前脫髮治療領域的臨床新藥空白，打破近40年來僅依賴米諾地爾與非那雄胺的治療格局。

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，2026年3月18日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及倪翔博士；非執行董事為陳雲飛先生及衛軻琪女士；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