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%中國成年男性雄激素脫髮之長期安全性臨床試驗完成

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、潛在同類首創的 KX-826 酊 1.0%治療雄激素脫髮（「**AGA**」或「**脫髮**」）的長期安全性臨床試驗（「**該項長期安全性臨床試驗**」）已完成受試者全部隨訪，展現出良好的安全性。

根據 ICH-E1 的指導原則以及中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）關於適用《E1：人群暴露程度：評估非危及生命性疾病長期治療藥物的臨床安全性》的公告(2019 年第 88 號)的要求，KX-826 酊 1.0%作為用於非危及生命性疾病長期治療(超過 6 個月的慢性或間斷使用)藥物，需要開展為期一年的長期試驗，以評估其安全性。為滿足上述要求，該項長期安全性臨床試驗採用多中心、開放標籤的設計，旨在評估 KX-826 酊 1.0%外用治療中國脫髮患者的長期安全性（治療時間一年）。

該項長期安全性臨床試驗在全國 12 家臨床研究中心開展，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。該試驗的主要終點是研究過程中治療期間出現的不良事件（「TEAE」）的發生情況和其他安全性指標。該試驗選用 KX-826 酊 1.0%BID（即每日兩次）作為研究藥物給藥劑量。臨床試驗結果顯示了良好的安全性。

作為 KX-826 提交新藥上市申請（NDA）的必要試驗，該項長期安全性臨床試驗的結果，進一步確證了 KX-826 長期用藥的安全性和有效性。上述結果將與 2026 年 3 月公佈的 III 期臨床試驗積極結果等材料一併納入 NDA 主要申報材料，近期將提交至國家藥監局。

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 11 月 3 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*