

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

福瑞他恩治療女性雄激素性脫髮中國II期臨床試驗完成首例患者給藥

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最新業務發展資料。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，其自主研發、潛在同類首創的福瑞他恩（KX-826）治療女性雄激素性脫髮（「AGA」）患者的中國II期臨床試驗（「II期臨床試驗」）完成首例患者入組及給藥。

II期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估福瑞他恩治療成年女性雄激素性脫髮患者的有效性和安全性(N=160)。臨床試驗的主要終點為目標區域內非毳毛數量變化（治療24周與基線的平均變化）。

福瑞他恩是一種雄激素受體（AR）拮抗劑及治療AGA及痤瘡的潛在同類首創外用藥物。就雄激素性脫髮適應症而言，於2021年9月8日，本公司宣佈福瑞他恩用於治療成年男性患者的II期臨床試驗已達到主要研究終點，結果顯示達到有效性且安全性良好。於2021年7月11日，本公司宣佈美國食品和藥物管理局已同意福瑞他恩在美國開展治療AGA的II期臨床試驗。就痤瘡適應症而言，福瑞他恩已於中國完成I期，正啟動II期臨床試驗。有關詳情請參閱本公司日期分別為2021年9月8日及2021年7月11日的公告。

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：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售福瑞他恩。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，2021年11月12日

於本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、高維鵬先生、王衍博士、張偉先生及衛舸琪女士；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