

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分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(KX-826)痤瘡臨床試驗獲中國國家藥監局批准

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。

本公司董事會 (「董事會」) 欣然宣佈，於2020年9月17日，本公司福瑞他恩(KX-826)凝膠劑型痤瘡適應症的新藥研究(IND)申請獲得中國國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」) 批准。

痤瘡是一種慢性炎症性皮膚病，以開放或閉合的粉刺及炎性病變 (如丘疹、膿疱或結節) 為特點。痤瘡是一種常見疾病，特別是在青少年及年輕人中。痤瘡發病機制複雜，雄激素及其受體信號通路對皮脂腺及皮脂分泌的影響是引起痤瘡的重要因素之一。中國目前尚無有效的局部雄激素受體(AR)抑制劑可用於痤瘡的治療，市場未被滿足的臨床需求很大。

福瑞他恩凝膠是靶點明確的外用雄激素受體拮抗劑，其通過競爭性抑制皮膚組織內的雄激素與雄激素受體相結合，能夠局部控制雄激素過高所引起受體信號通路的激活而不改變人體內雄激素受體信號通路的活性。通過塗抹給藥的作用方式，福瑞他恩凝膠可抑制毛囊皮脂腺中的雄激素受體與雄激素的結合，從而實現痤瘡的治療。於2020年8月，美國食品藥品監督管理局批准了同靶點的痤瘡治療新藥，是痤瘡治療40年來獲批的創新藥物，已經驗證該作用機制可以很好地治療痤瘡。

福瑞他恩已於2020年8月在美國完成雄激素脫髮的Ib期臨床試驗並且目前正在中國進行雄激素脫髮的II期臨床試驗。本次福瑞他恩凝膠獲得中國IND批准，進一步夯實了本集團的臨床管線，有望拓展痤瘡藥物的巨大市場。本集團預期將於2021年第一季度就使用福瑞他恩凝膠治療痤瘡適應症展開首次患者招募。

承董事會命
KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED
執行董事
童友之博士

香港，2020年9月18日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為郭創新博士、陸剛先生、陳傑先生、陳兵博士及張偉先生；及獨立非執行董事為徐敏博士、金奮宇博士及楊懷嚴先生。

* 僅供識別