

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)在中國完成雄激素性脫髮適應症
II期臨床試驗患者入組**

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12月29日，本集團自主研發的、潛在同類首創局部藥物福瑞他恩(KX-826)已在中華人民共和國（「中國」）完成針對雄激素性脫髮適應症的II期臨床試驗患者入組（「II期臨床試驗」）。

II期臨床試驗屬多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究，以評估福瑞他恩對於治療中國成年男性雄激素性脫髮患者的安全性及功效。本集團根據II期臨床試驗方案，從全國九個地點招募共計120名男性雄激素性脫髮患者，並將彼等隨機分為四組，每組30名患者。四組用藥分別為每日兩次(BID)2.5毫克福瑞他恩、每日一次(QD)5毫克福瑞他恩、每日兩次(BID)5毫克福瑞他恩以及安慰劑。本集團將就II期臨床試驗進行安全性及功效評估，並評價福瑞他恩在患者中的群體暴露情況。功效評估將從使用測試藥物開始每6週進行一次，直至第24週結束。

II期臨床試驗尚未受到COVID-19疫情的重大影響。本集團預計於2021年確定II期臨床試驗臨床研究報告(CSR)及發佈數據並於2021年下半年展開III期臨床試驗。

福瑞他恩亦在美國開展針對雄激素性脫髮適應症的臨床試驗，於2020年8月3日，已經完成Ib期臨床，目前正在分析及評估數據，預計於2021年上半年確定臨床研究報告(CSR)及發佈數據。福瑞他恩針對痤瘡適應症已於2020年9月份自中國國家藥監局(NMPA)獲得臨床試驗批件。

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

香港，2020年12月30日

截至本公告日期，執行董事為童友之博士；非執行董事為陸剛先生、陳傑先生、陳兵博士、張偉先生及吳亞玲女士；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