

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
福瑞他恩在中國治療雄激素性脫髮的
II期臨床試驗達到主要研究終點

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」或「開拓藥業」）自願作出，以向其股東及潛在投資者提供有關本集團最新業務進展的資料。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，福瑞他恩於中國開展的用於治療雄激素性脫髮（「AGA」）的II期臨床試驗（「II期臨床試驗」）已達到主要研究終點，結果具有統計學顯著性及臨床意義。

II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，共招募120名受試者，旨在評估福瑞他恩對治療成年男性AGA人群的有效性及安全性，其主要研究終點為第24週末，與安慰劑相比，目標區域非毳毛數對比基線的變化。結果顯示，福瑞他恩治療AGA安全性良好，研究過程中大多數不良事件為輕度，且未出現嚴重不良事件。試驗確定5mg (0.5%)福瑞他恩將用於開展男性受試者III期臨床試驗。開拓藥業將於臨床研究報告(CSR)完成後發佈詳細的臨床數據，預期將於2021年第四季度在中國啟動男性受試者III期臨床試驗。同時，我們正在美國開展男性受試者II期臨床試驗，並預期將在中國啟動女性受試者II期臨床試驗。

福瑞他恩是一種雄激素受體拮抗劑及治療AGA及痤瘡的潛在同類首創外用藥物。就AGA適應症而言，II期臨床試驗已於2020年12月29日完成120名受試者招募。於2021年7月11日，我們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，於2021年4月16日，福瑞他恩針對痤瘡適應症的I/II期臨床試驗已於中國完成首批受試者招募並成功給藥。有關詳情請參閱本公司日期分別為2020年12月30日、2021年4月16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最終將能成功開發及營銷福瑞他恩。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9月8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