

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

福瑞他恩治療男性雄激素性脫髮關鍵性臨床試驗  
獲中國NMPA同意開展

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)治療男性雄激素性脫髮（「AGA」）的關鍵性臨床試驗（III期臨床試驗）新藥研究(IND)申請獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）同意。福瑞他恩是全球首個進入III期臨床試驗用於AGA治療的外用雄激素受體(AR)拮抗劑。

該項III期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，樣本量為416人，試驗時間為24周。該項III期試驗旨在評估福瑞他恩治療中國成年男性AGA患者的有效性和安全性，主要終點為目標區域內非毳毛(TAHC)數量變化（治療24周與基線的變化）。試驗計劃在中國20多家醫院開展，主要研究者(PIs)為北京大學人民醫院張建中教授和復旦大學附屬華山醫院楊勤萍主任，預計將在2022年1月初開始受試者入組。

此前，本公司於2021年9月8日宣佈福瑞他恩用於治療男性AGA患者的中國II期臨床試驗已達到主要研究終點，結果顯示了良好的有效性和安全性，並且確定了III期臨床的用藥劑量。有關詳情請參閱本公司日期為2021年9月8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24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