

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

福瑞他恩治療脫髮完成首例患者入組，正式啟動III期臨床試驗

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、潛在全球同類首創的外用藥物福瑞他恩(KX-826)用於治療男性雄激素性脫髮（「AGA」）患者的中國註冊性III期臨床試驗（「該項III期臨床試驗」）於2021年12月31日完成首例患者入組及給藥。2021年11月24日，公司宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)同意開展該項III期臨床試驗。福瑞他恩是全球首個進入註冊性III期臨床試驗用於AGA治療的雄激素受體(AR)拮抗劑。

2021年12月20日，該項III期臨床試驗研究者會議順利舉行。試驗由北京大學人民醫院和復旦大學附屬華山醫院擔任組長單位，全國將有26家醫院參與。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教授在攜手成功領導福瑞他恩治療雄激素性脫髮中國II期臨床試驗後，再次合作作為主要研究者(leading PIs)負責福瑞他恩的註冊性III期臨床試驗。

該項III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，計劃入組416例受試者，旨在評估福瑞他恩治療中國成年男性雄激素性脫髮患者的有效性和安全性。主要臨床終點為24周結束時，目標區域內非毳毛數量(TAHC)對比基線的變化。

有關詳情請參閱本公司日期為2021年11月24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，2022年1月2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