

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

福瑞他恩治療痤瘡中國 II 期臨床試驗完成患者入組

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，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，於 2022 年 10 月 14 日，本集團自主研发、潛在全球同類首創的藥物福瑞他恩（「**KX-826**」）治療痤瘡的中國 II 期臨床試驗（「該項 II 期臨床試驗」）完成全部 160 名患者入組。

該項 II 期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，為 I 期、II 期臨床試驗融合設計，目的是評估福瑞他恩（凝膠）在輕中度痤瘡患者中外用給藥後的安全性和有效性。該試驗的主要終點為治療 12 周時，各組患者的治療成功率（根據研究者整體評估（「**IGA**」）5 分量表，把 IGA 評分下降到 0-1 且下降等級 ≥ 2 級的受試者記為「成功」）。該項 II 期臨床試驗的主要研究者（「**Leading PI**」）為復旦大學附屬華山醫院項蕾紅教授。I 期臨床試驗階段初步驗證了該藥物在痤瘡患者的劑量爬坡和一天多次外用給藥中均具有良好的安全性和耐受性。

福瑞他恩是一種雄激素受體（「**AR**」）拮抗劑，是用於治療雄激素性脫髮（「**AGA**」）和痤瘡的潛在全球同類首創外用藥物。針對痤瘡適應症，福瑞他恩（凝膠）通過塗抹給藥的方式，可抑制毛囊皮脂腺中的雄激素受體與雄激素的結合，從而減少皮脂產生，實現痤瘡的治療，是靶點明確的外用 AR 拮抗劑。

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10月16日

於本公告日期，執行董事為童友之博士及盧燕女士；非執行董事為高維鵬先生、衛舸琪女士及劉澄偉先生；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