

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

福瑞他恩治療女性雄激素性脫髮中國 II 期臨床試驗達到主要終點

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」）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，本集團自主研發、潛在同類首創的藥物福瑞他恩（「**KX-826**」）治療成年女性雄激素性脫髮（「**AGA**」）的中國 II 期臨床試驗（「**該項 II 期臨床試驗**」）達到主要終點。福瑞他恩的療效具有臨床意義，在促進毛髮生長上（通過目標區域內非毳毛數（「**TAHC**」）衡量）顯示出顯著的統計學差異，且安全性良好。

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，以評估福瑞他恩治療成年女性 AGA 患者的有效性和安全性，由北京大學人民醫院皮膚科主任張建中教授擔任主要研究者（「**Leading PI**」）。臨床試驗的主要終點為治療 24 周與安慰劑相比 TAHC 較基線的平均變化。

該項 II 期臨床試驗共納入 160 名符合 Savin 分級（D3-D6 級）的成年女性 AGA 患者。其中，119 名患者被隨機分配至福瑞他恩 2.5mg（0.25%濃度）每日一次（「**QD**」）組、2.5mg（0.25%濃度）每日兩次（「**BID**」）組、5mg（0.5%濃度）QD 組和 5mg（0.5%濃度）BID 組，41 名患者被隨機分配至安慰劑 QD 組和 BID 組。結果顯示：

- (1) 治療 24 周後，5mg（0.5%濃度）QD 組 TAHC 較基線變化與安慰劑 QD 組相比增加 11.39 根/cm<sup>2</sup>，具有統計學差異（ $P=0.0087$ ）。福瑞他恩的療效在治療第 12 周展現。
- (2) 福瑞他恩 5mg（0.5%濃度）QD 被確定為中國成年女性 AGA 的 III 期臨床試驗的推薦給藥劑量。
- (3) 福瑞他恩各劑量組的總體安全性良好，研究過程中出現的不良事件（「**TEAE**」）大多數為輕度，且與安慰劑組類似。未發生導致退出試驗的 TEAE 及死亡。

福瑞他恩是一種雄激素受體（「**AR**」）拮抗劑，是用於治療 AGA 和痤瘡的潛在同類首創外用藥物。2021 年 9 月 8 日，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，結果顯示具有良好的有效性和安全性。目前，本公司針對男性 AGA 正在中國進行 III 期臨床試驗，在美國進行男性 AGA 的 II 期臨床試驗已完成患者入組。針對痤瘡適應症，福瑞他恩在中國的 II 期臨床試驗已完成患者入組。詳情請參閱本公司日期為 2021 年 9 月 8 日、2022 年 8 月 3 日、2022 年 10 月 16 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 12 月 1 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