

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中國III期臨床試驗 完成全部受試者入組

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，其自主研發、潛在全球同類首創的候選藥物福瑞他恩（「**KX-826**」）用於治療男性雄激素性脫髮（「**AGA**」）的中國III期臨床試驗（「**該項III期臨床試驗**」）已於近日完成全部740名受試者入組。本公司預計將在2023年第四季度公佈該試驗的頂線數據。

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，旨在評估5mg(0.5%)每日使用兩次（「**BID**」）福瑞他恩治療中國成年男性AGA受試者的有效性和安全性。試驗的主要臨床終點為治療24周後，與安慰劑相比目標區域內非毳毛數（「**TAHC**」）較基線的變化。安全性指標主要為不良事件的發生類型、發生率和嚴重程度。

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，且同時適用於男性及女性。於2022年12月1日，本公司公佈福瑞他恩治療女性AGA中國II期臨床試驗的主要數據，結果顯示，治療24周後，5mg (0.5%)每日使用一次(「QD」)福瑞他恩組TAHC較基線變化與安慰劑組相比增加11.39根/cm²，具有統計學差異($P=0.0087$)。於2021年9月8日，本公司公佈福瑞他恩治療男性AGA中國II期臨床試驗達到主要臨床終點。治療24周後，5 mg (0.5%)BID福瑞他恩組TAHC較基線變化與安慰劑組相比增加15.34根/cm²，且具有統計學差異($P = 0.024$)。在不同試驗中，福瑞他恩均顯示出良好的安全性。此外，福瑞他恩用於治療男性AGA的美國II期臨床試驗已於2022年8月份完成全部受試者入組，本公司預計在2023年第二季度公佈該試驗的頂線數據。詳情請參閱本公司日期分別為2021年9月8日、2022年8月3日以及2022年12月1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，2023年3月28日

截至本公告日期，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