

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分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。



Cutia Therapeutics

科笛集團

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：2487)

自願公告

CU-40102 (外用非那雄胺噴霧劑) 及 CU-30101 (局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑) 中國III期臨床試驗結果在第十九屆CDA年會發佈

本公告由科笛集團(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團治療雄激素性脫髮產品CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑)及用於皮膚表皮手術的CU-30101(局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑)的中國III期臨床試驗結果在第十九屆中國醫師協會皮膚科醫師年會暨全國美容皮膚科學大會(「CDA年會」)以電子壁報形式發佈。本集團的研究成果連續兩屆入選CDA年會，代表了本集團在皮膚科領域的行業影響力及前沿水準。

CU-40102 (外用非那雄胺噴霧劑) 的中國III期註冊性臨床試驗結果

CU-40102在中國的III期註冊性臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估CU-40102對中國成年男性雄激素性脫髮患者的療效及安全性。該臨床試驗共入組270名受試者，主要療效指標是第24週時頂部禿髮目標區域內的總毛髮計數相比於基線的變化。該臨床試驗同時對不良事件和局部皮膚耐受性進行了評估。

該臨床試驗結果顯示，在療效方面，受試者在治療24週後，CU-40102組受試者的頂部禿髮目標區域內的總毛髮計數及終毛計數相比於基線改善均顯著優於安慰劑組，差異均具有統計學意義($P < 0.05$)，達到主要終點指標和主要的次要終點指標，且療效從第12週起開始展現。此外，基於研究者評估的頂部毛髮評分的有效率，24週治療後CU-40102組顯著優於安慰劑組，且差異具有統計學意義($P < 0.05$)。在安全性方面，CU-40102受試者對給藥部位局部耐受性良好，CU-40102組與安慰劑組不良事件(AE)的總體發生率相似，沒有發生嚴重不良事件(SAE)和導致死亡的不良事件(TEAE)。

CU-40102的新藥上市申請(「**NDA**」)已於2024年1月獲得中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理。本集團亦於2024年4月向中國香港政府衛生署提交NDA。詳情請參閱本公司日期為2024年1月31日及2024年4月30日之自願公告。

CU-30101 (局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑) 的中國III期註冊性臨床試驗結果

CU-30101在中國的III期註冊性臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、陽性藥對照、配對設計的臨床試驗，以評估CU-30101用於皮膚表皮手術局部鎮痛的安全性及療效。該臨床試驗共入組286名受試者，以參比製劑Pliaglis®利多卡因丁卡因乳膏(「**Pliaglis®**」)作為對照，主要療效終點為點陣激光術後即刻疼痛視覺模擬評分(「**VAS**」)。該臨床試驗同時對不良事件和局部皮膚耐受性進行了評估。

該臨床試驗結果顯示，在療效方面，兩側面部VAS差值(CU-30101側-Pliaglis®側)均在預設的等效區間範圍內，顯示CU-30101與Pliaglis®鎮痛療效相當，達到主要終點。此外，受試者對兩種研究藥物「是否能夠充分緩解疼痛」的評價差異、「是否會再次使用該研究藥物進行皮膚局部麻醉」的評價差異以及「研究者對兩種研究藥物有效性的滿意度」的評價差異均無統計學意義($P > 0.05$)。在安全性方面，CU-30101的整體安全性良好，無重度不良事件或嚴重不良事件發生。CU-30101側與Pliaglis®側的局部耐受性評估情況相近，且與Pliaglis®已知的安全性特徵一致，未出現新的安全性信號。

CU-30101的藥品上市許可申請已於2024年7月獲得國家藥監局受理。詳情請參閱本公司日期為2024年7月31日之自願公告。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功銷售CU-40102及CU-30101。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
Cutia Therapeutics科笛集團
首席執行官兼執行董事
張樂樂

香港，2024年11月28日

於本公告日期，董事會包括(i)執行董事張樂樂女士及黃雨青先生；(ii)非執行董事陳連勇博士、謝沁博士、黃瀟博士及楊雲霞女士；及(iii)獨立非執行董事鍾明杰先生、陶德仁先生及葉曉翔先生。