

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-20401 (重組突變膠原酶) 治療頰下脂肪堆積 完成中國II期臨床試驗

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，本集團已完成潛在1類新藥CU-20401(重組突變膠原酶)於中國開展的用於治療頰下脂肪堆積的II期臨床試驗(「該臨床試驗」)。該臨床試驗顯示，CU-20401展現出顯著且穩健的療效優勢，安全性良好。

該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照試驗，旨在評估CU-20401治療中度至重度頰下脂肪堆積患者的有效性和安全性。試驗共入組108例受試者，按照1:1:1的比例隨機分配至三個組別，即CU-20401低劑量組(「低劑量組」)、CU-20401高劑量組(「高劑量組」)及安慰劑對照組(「安慰劑組」)。三個組別均為單次給藥，受試者用藥依從性為100%。

II期臨床試驗結果

療效結果

- 主要療效終點數據顯示，高劑量組、低劑量組的治療有效率均高於安慰劑組，且有效率差異均具有統計學意義。次要療效終點數據也展現出類似的療效優勢。
- 隨著訪視時間的延長，高劑量組、低劑量組的治療有效率相對於基線的改善程度更加明顯，且療效獲益較安慰劑組的優勢也更大。

- 試驗初步觀察到，高劑量組較安慰劑組的療效優勢更明顯，呈現出劑量－效應趨勢性。

安全性結果

- 在整個臨床試驗期間，高劑量組和低劑量組均未發生不良事件通用術語標準(CTCAE)定義的嚴重程度分級 ≥ 3 級、導致研究藥物調整、導致退出臨床試驗、嚴重不良事件(SAE)等不良事件。
- CU-20401整體的安全性可控。高劑量組和低劑量組不良事件發生率和嚴重程度分佈情況類似，未觀察到不良事件的發生率和嚴重程度與劑量間的關係。

關於CU-20401

CU-20401是一種重組突變膠原酶，其靶向肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。CU-20401採用創新的作用機制，作為一種膠原酶，可選擇性地作用於附著在脂肪組織上的細胞外基質。經局部注射後，CU-20401通過降解皮下脂肪層中的細胞外基質膠原蛋白，導致脂肪細胞凋亡，預計可有效減少局部脂肪堆積。CU-20401通過技術改進，以較低速率催化膠原蛋白降解，具有溫和的催化活性，從而減少野生型膠原酶的副作用，如淤青及疼痛。

於2024年1月及於2024年6月，本集團公告該項臨床試驗完成首例受試者入組及最後一例受試者入組。於2024年11月，本集團公告該項臨床試驗已達到主要終點。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功開發及銷售CU-20401。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12月31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。