

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) 中國III期註冊性臨床試驗達到主要終點

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)在中國進行的III期註冊性臨床試驗達到主要終點。CU-40102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脫髮患者的療效及安全性。

CU-40102在中國的III期註冊性臨床試驗共入組270名中國成年男性雄激素性脫髮受試者，其中180名受試者被隨機分配在CU-40102組，90名受試者被分配在安慰劑組。受試者在24週的持續治療期內每天在頭皮局部外用給藥一次。

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改善均顯著優於安慰劑組，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。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的總體發生率相似。CU-40102在中國的III期註冊性臨床試驗的療效及安全性結果亦與境外臨床結果相似。

與此同時，同期進行的一項CU-40102在中國成年男性雄激素脫髮患者中的I期藥代動力學研究顯示，非那雄胺噴霧劑給藥後，中國雄激素脫髮患者群全身吸收量極少。

CU-40102是全球首個亦是唯一一個獲批用於雄激素性脫髮治療的外用非那雄胺產品，也是目前中國唯一處於臨床階段的外用非那雄胺產品。非那雄胺作為特異性II型5 α -還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中辜酮轉化為雙氫辜酮，可治療男性患者的雄激素性脫髮。與口服非那雄胺不同，CU-40102的外用製劑便於患者將藥物直接精確地塗抹在頭皮表面，在用藥部位保持高濃度，減少藥物的全身暴露，從而可能減少口服藥常會引起的副作用。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功開發和銷售CU-40102。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，2023年9月7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。