

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-10201(外用4%米諾環素泡沫劑) 中國III期臨床試驗結果在第十八屆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)及治療非結節性中度至重度尋常痤瘡產品CU-10201(外用4%米諾環素泡沫劑)的中華人民共和國(「中國」)III期臨床試驗結果在第十八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(「第十八屆CDA年會」)上發佈。

#### **關於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。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名中國成年男性雄激素性脫髮受試者。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，差異具有統計學意義( $P<0.05$ )，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( $P<0.05$ )。

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，沒有發生嚴重不良事件(「**TESAE**」)，及沒有導致死亡的不良事件(「**TEAE**」)。

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

CU-40102中國III期註冊性臨床試驗已達到主要終點。詳情請參閱本公司日期為2023年9月7日之自願公告。

## 關於CU-10201(外用4%米諾環素泡沫劑)的中國III期註冊性臨床試驗結果

CU-10201是全球首個亦是目前為止唯一一個獲批准用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素，也是首個獲得中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理新藥上市申請(「**新藥上市申請**」)的外用米諾環素。CU-10201在中國的III期註冊性臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估CU-10201對中國九歲或以上中度至重度尋常痤瘡患者的療效及安全性。該臨床試驗共入組372名年齡為九歲或以上中度至重度尋常痤瘡受試者。受試者連續12週的持續治療期內每天在痤瘡部位局部外用給藥一次。

該臨床試驗結果顯示，在療效方面，受試者在治療12週後，CU-10201組炎性皮損的改善顯著優於安慰劑組，差異具有統計學意義( $P<0.001$ )，達到主要終點指標。優於安慰劑組的療效差異在第四週後開始顯示，且隨著給藥時間延長，CU-10201組中顯示的療效逐漸增加。

此外，基於研究者整體評估(IGA)評分的成功率，12週治療後CU-10201組非炎性皮損的改善均顯著優於安慰劑組，差異具有統計學意義( $P<0.05$ )，達到次要終點指標。

安全性方面，CU-10201組受試者對給藥部位局部耐受性良好。CU-10201組與安慰劑組不良事件的總體發生率相似，沒有發生與藥物相關的TESAE、沒有導致死亡的TEAE、沒有導致停藥或退出試驗的TESAE。

CU-10201已獲得國家藥監局藥品審評中心優先審評審批資格，其新藥上市申請亦已獲得國家藥監局受理。詳情請參閱本公司日期分別為2023年8月10日及2023年9月27日之自願公告。

**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及CU-10201。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12月11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。