

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-40101(外用小分子甲狀腺激素受體激動劑搽劑) 中國I期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-40101(外用小分子甲狀腺激素受體激動劑搽劑)在中國進行的I期臨床試驗達到主要終點。CU-40101的I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照和劑量遞增的試驗，以評估CU-40101對中國成年男性雄激素性脫髮患者的安全性、耐受性和藥代動力學(PK)特徵。

CU-40101在中國的I期臨床試驗分為單劑給藥部分和多劑給藥部分，每部分均入組40名中國成年男性雄激素性脫髮受試者。在單劑給藥部分，30名受試者被隨機分配在CU-40101組，10名受試者被分配在安慰劑組，僅於治療期內第一天早上給藥。在多劑給藥部分，32名受試者被隨機分配在CU-40101組，8名受試者被分配在安慰劑組，於10天治療期內每天早上給藥，給藥間隔為24小時。

該臨床試驗結果顯示出CU-40101良好的安全性，在單劑和多劑給藥後均無受試者出現局部耐受性問題，達到主要終點指標。安全性方面，均未發生嚴重不良事件(SAE)、常見不良事件評價標準(CTCAE)等級 $\geq 3$ 級的治療期間發生的不良事件(TEAE)、死亡或重要不良事件。另外，均未報告甲狀腺功能和甲狀腺超聲異常有臨床意義的結果，進一步顯示了CU-40101良好的安全性。耐受性方面，無受試者發生局部皮膚耐受評估的相關不良事件(AE)，顯示CU-40101受試者對給藥部位局部耐受性良好。

另外，藥代動力學研究顯示，大部分受試者均未檢測到藥物濃度，顯示藥物在皮膚給藥後系統的暴露量極低。

CU-40101含有一種強效小分子甲狀腺激素受體激動劑，與毛囊細胞中的甲狀腺受體結合促進毛髮再生。CU-40101將直接應用於頭皮，可減少全身性暴露及相關的副作用。CU-40101有不同於目前的雄激素性脫髮治療方法的作用機制，並可能同時用於男性及女性患者。

**警告：**本公司無法確保本公司將能最終成功開發和銷售CU-40101。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11月2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。