

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-30101 (局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑) 中國III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，本集團的CU-30101，一種用於皮膚表皮手術的局部利多卡因丁卡因複合表皮麻醉乳膏劑，在中國進行的III期臨床試驗達到主要終點。CU-30101在中國的III期臨床試驗共入組286名中國成年受試者，是一項隨機、多中心、雙盲、陽性藥對照和配對設計的試驗，以評估CU-30101用於皮膚表皮手術局部鎮痛的安全性及療效。在CU-30101的III期臨床試驗中，以參比製劑Pliaglis®利多卡因丁卡因乳膏(「Pliaglis®」)作為對照。

該臨床試驗的主要療效終點為點陣激光術後即刻疼痛視覺模擬評分(「VAS」)，VAS是最常用的一種疼痛強度測量評估工具。基於全分析集(FAS)和符合方案集(PPS)分析，結果顯示兩側面部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」評價差異均未見統計學差異($P>0.05$)。

安全性方面，該臨床試驗顯示出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。

由於其成份的獨特藥代動力學特性，CU-30101的利多卡因和丁卡因組合配方可產生快速且持久的麻醉效果。利多卡因較丁卡因彌散更快且彌散範圍更廣，而丁卡因是一種長效氨基酸酯類局麻藥，較利多卡因更親脂，可在表皮角質層中濃縮。麻醉成分的全身吸收亦受到表皮乳膏配方的限制。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功開發和銷售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1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。