

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) 新藥上市申請獲得國家藥品監督管理局受理

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。

茲提述本公司日期為2023年9月7日有關CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑)在中華人民共和國(「**中國**」)進行的III期註冊性臨床試驗達到主要終點之自願公告。

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，本集團的CU-40102新藥上市申請(「**NDA**」)獲得中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理。CU-40102的適應症為治療雄激素性脫髮。

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，也是中國首個獲得中國國家藥監局受理NDA的外用非那雄胺。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，從而可減少口服藥常會引起的副作用。

中國的III期註冊性臨床試驗數據分析結果顯示，CU-40102能有效治療雄激素性脫髮，且CU-40102受試者對給藥部位局部耐受性良好。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。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功銷售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，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。