

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-10201 (外用4%米諾環素泡沫劑) 中國III期臨床試驗結果在第十三屆ADC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十三屆亞洲皮膚科學術年會(「第十三屆ADC年會」)上以口頭報告形式發佈。

CU-10201是全球首個亦是唯一一個獲批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(「NDA」)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。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嚴重不良事件(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NDA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銷售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，2024年5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。