

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期臨床試驗結果獲第三十次CSD年會接受以電子壁報形式展示

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，本集團用於表皮麻醉手術的CU-30101(局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑)的中國III期臨床試驗(「**該III期臨床試驗**」)結果獲中華醫學會第三十次皮膚性病學術年會(「**CSD年會**」)接受以電子壁報形式展示。這是本集團的研究成果連續兩屆入選CSD年會，代表了本集團在皮膚科領域的行業影響力及前沿水準。

該III期臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、陽性藥對照、配對設計的臨床試驗，以評估CU-30101用於表皮麻醉手術局部鎮痛的安全性及療效。該III期臨床試驗以參比製劑Pliaglis®利多卡因丁卡因乳膏(「**Pliaglis®**」)作為對照，主要療效終點為點陣激光術後即刻疼痛視覺模擬評分(「**VAS**」)，並同時對不良事件和局部皮膚耐受性進行了評估。

臨床試驗結果顯示，在療效方面，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」的評價差異均無統計學差異($P>0.05$)。在安全性方面，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與Pliaglis®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，未出現新的安全性信號。

基於該III期臨床試驗的結果，本集團已向國家藥品監督管理局提交CU-30101的藥品上市許可，並於2024年7月獲受理。詳情請參閱本公司日期為2024年7月31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-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，2025年6月27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。