

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) 獲得國家藥品監督管理局上市批准**

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-40102(外用非那雄胺噴霧劑)已獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)上市批准。CU-40102獲批的適應症為治療雄激素性脫髮，其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，也是中國首個且唯一一個獲批上市的外用非那雄胺。

非那雄胺作為特異性II型5 $\alpha$ -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，與口服藥比較，可降低藥物的全身暴露。本集團相信CU-40102作為外用藥將更容易被患者接受，為雄激素性脫髮患者提供一種替代解決方案，成為患者新的用藥選擇。

此次上市批准主要是基於CU-40102在中國完成的一項III期驗證性臨床試驗(「該臨床試驗」)的結果。該臨床試驗的結果顯示，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。

作為本集團於毛髮疾病及護理領域獲得國家藥監局上市批准的首款產品，亦是本集團繼CU-10201（外用4%米諾環素泡沫劑）後獲批的第二款產品，CU-40102將進一步加強本集團於廣泛皮膚病治療及護理領域的商業化佈局。此外，CU-40102已於2024年4月向中國香港特別行政區政府衛生署提交新藥上市申請，詳情請參閱本公司日期為2024年4月30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-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，2025年6月30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。