

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) 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8月10日有關CU-10201(外用4%米諾環素泡沫劑)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」)藥品審評中心的優先審評審批資格之自願公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團的CU-10201新藥上市申請(「NDA」)獲得中國國家藥監局受理。CU-10201的適應症為治療非結節性中度至重度尋常痤瘡，並適用於九歲及以上兒童和成人患者使用。

CU-10201是全球首個亦是目前為止唯一一個獲批准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監局受理NDA的外用米諾環素。米諾環素是一種四環素類抗生素，用於治療多種細菌感染及尋常痤瘡。目前可用的米諾環素產品主要是口服藥物。與其他主要的抗痤瘡抗生素及傳統口服藥相比，外用米諾環素泡沫劑全身藥物暴露量低，副作用較少，耐藥性較低且患者配合度可能較高。

中國的III期臨床試驗數據分析結果顯示，CU-10201治療痤瘡療效顯著，且安全性良好，能減少口服米諾環素的常見副作用。

**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，2023年9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。