

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

科笛集团

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：2487)

自願公告

CU-20101(注射用A型肉毒毒素)用於改善中度至重度眉間紋的 中國III期臨床試驗取得積極的頂線結果

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CU-20101(注射用A型肉毒毒素)用於改善中度至重度眉間紋的中國III期臨床試驗(「該臨床試驗」)取得積極的頂線結果。

該臨床試驗是一項兩階段的研究。第一階段是隨機、多中心、雙盲、陽性藥對照的臨床試驗。第二階段是開放標籤的臨床試驗，旨在評估CU-20101的療效和安全性。該臨床試驗以參比製劑保妥適®注射用A型肉毒毒素(「BOTOX®」)作為對照。該臨床試驗於2025年11月完成所有受試者出組，並於2026年1月上旬完成數據庫鎖定。

臨床試驗結果顯示，在療效方面，使用面部皺紋評分量表(FWS)，基於現場的研究者評估和參與者評估的盡力皺眉治療成功率滿足非劣效標準，基於相片的獨立評估委員會(IAC)評估的盡力皺眉治療成功率進一步支持主要療效終點的非劣效結論，顯示CU-20101與BOTOX®療效相近，達到主要和次要終點。在安全性方面，CU-20101的整體安全性良好，未發生導致提前退出試驗或導致死亡的不良事件，且未發生治療有關的嚴重不良事件。CU-20101與BOTOX®的安全性評估情況相近，未出現新的安全性信號。

CU-20101在生產工藝過程中將不使用動物源性材料，從而消除傳染性海綿狀腦病(TSE)感染和相關過敏反應風險，預計將具有良好的安全性優勢。CU-20101將進一步豐富本集團的皮膚產品矩陣，並有利於與本集團現有產品形成協同效應。面向皮膚治療市場廣泛的需求，多元化產品的佈局將有望為本集團取得更大的市場份額。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功開發及銷售CU-20101。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，2026年1月19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、盧敏放先生及楊雲霞女士；及(iii)獨立非執行董事鍾明杰先生、張志嵩先生及葉曉翔先生。