

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-40105 (自研外用非那雄胺噴霧劑) 簡略新藥上市申請獲得國家藥監局受理

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。

本公司董事會(「**董事會**」)欣然宣佈，本集團的CU-40105(自研外用非那雄胺噴霧劑)的簡略新藥上市申請(ANDA)已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理，適應症為治療雄激素性脫髮。

非那雄胺作為特異性II型5 α -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，外用非那雄胺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。本集團相信外用非那雄胺將更容易被雄激素性脫髮患者接受，並為患者提供一種新的用藥選擇。

CU-40105將進一步豐富本集團的毛髮疾病產品矩陣。CU-40105的處方組成、劑型、規格、適應症、給藥途徑及用法用量，均與參比製劑保持一致。CU-40105的關鍵輔料更由原研廠家獨家供應，以確保產品的質量和性能與參比製劑一致。面對雄激素性脫髮市場廣泛的治療需求，本集團預計CU-40105將有利於針對多樣化的消費者和患者，實施差異化的商業化戰略，進一步擴大外用非那雄胺在目標人群中的覆蓋範圍。

警告：本公司無法確保本公司將能最終成功開發及銷售CU-40105。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11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、黃瀟博士及楊雲霞女士；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。