

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) 獲得國家藥監局藥品上市許可

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-30101(局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑)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」)藥品上市許可。

CU-30101是一種用於表皮麻醉手術的局部利多卡因丁卡因複合表皮麻醉乳膏劑。由於其成份的獨特藥代動力學特性，CU-30101的利多卡因和丁卡因組合配方可產生快速且持久的麻醉效果。利多卡因較丁卡因彌散更快且彌散範圍更廣，而丁卡因是一種長效氨基酸酯類局麻藥，較利多卡因更親脂，可在表皮角質層中濃縮。此外，局部外用乳膏配方也會限制麻醉成份的全身吸收，因而具有良好的安全性。

CU-30101的藥品上市許可主要是基於其在中國完成的一項III期臨床試驗(「該臨床試驗」)的結果。該臨床試驗結果顯示，CU-30101的鎮痛療效與參比製劑Pliaglis®利多卡因丁卡因乳膏(「Pliaglis®」)相當，且整體安全性良好。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。

作為本集團於表皮麻醉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）和CU-40102（外用非那雄胺噴霧劑）後獲批的第三款產品，CU-30101將有利於本集團進一步開拓銷售渠道，為後續產品的商業化准入提供便利性。因此，CU-30101將進一步加強本集團於廣泛皮膚病治療及護理市場的商業化佈局。

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，2026年5月7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。