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)

截至2023年12月31日止年度業績公告

董事會欣然宣佈,本集團截至2023年12月31日止年度的經審核綜合年度業績,連同2022年同期的比較數字。

業務摘要

本公司於2023年6月12日在聯交所成功上市。由此至本公告日期,我們在推進產品管線及業務運營方面取得重大進展:

- 一 **商業化**:2023年是我們首個完整的商業化年度,我們取得了強勁的銷售業績。在「618活動」期間,我們的毛髮疾病及護理產品錄得GMV超過人民幣9.4百萬元,同比增長4,348.0%。在「雙11活動」期間,我們的毛髮疾病及護理產品以及皮膚護理產品分別錄得GMV超過人民幣16.7百萬元及人民幣24.8百萬元。
- **CU-20401(重組突變膠原酶)**:我們目前正在中國進行用於治療額下脂肪堆積(額下脂肪)的II期臨床試驗,以評估CU-20401的有效性及安全性。II期臨床試驗的首例受試者已於2024年1月完成入組。此外,我們已於2024年2月完成CU-20401用於治療腹部脂肪堆積(腹部脂肪)的中國I期臨床試驗。

- CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑): CU-40102是全球首個亦是唯一一個獲批用於雄激素性脱髮治療的外用非那雄胺產品,也是中國首個獲得國家藥監局受理NDA的外用非那雄胺。CU-40102的NDA已於2024年1月獲得國家藥監局受理。
- **CU-40101(外用小分子甲狀腺激素受體激動劑搽劑)**: CU-40101治療雄激素性脱髮的中國I期臨床試驗於2023年11月完成。
- CU-10201(外用4%米諾環素泡沫劑): CU-10201是全球首個亦是唯一一個 獲批用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素,也是中國首個獲得國家藥監局受理NDA的外用米諾環素。CU-10201於2023年8月獲得CDE優先審評審批資格,且NDA已於2023年9月獲得國家藥監局受理。
- **CU-10101(外用新型小分子藥劑)**: CU-10101是一種適用於治療輕度至中度特應性皮炎的非激素、小分子藥物。CU-10101的IND申請於2024年3月獲得CDE受理。
- CU-30101(局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑): CU-30101是一種用於皮膚表皮手術的局部利多卡因丁卡因複合表皮麻醉乳膏劑。CU-30101已於2024年1月完成中國III期臨床試驗。

財務摘要

- 一 收益由截至2022年12月31日止年度的約人民幣11.4百萬元增加約1,110.8% 至截至2023年12月31日止年度的約人民幣137.6百萬元。
- 一 截至2023年12月31日,本集團的現金及現金等價物總額、三個月以上的定期存款及按公平值計入損益的金融資產約為人民幣1,272.6百萬元。

管理層討論及分析

概覽

我們成立於2019年,是一家以研發驅動、專注於皮膚學的生物製藥公司,致力於廣泛皮膚病治療及護理市場中開發全面的解決方案,以滿足患者及消費者不斷變化的多樣化需求。我們已建立廣泛的產品組合,針對廣泛皮膚病治療及護理市場的四個主要領域,即局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉。我們亦分銷海外合作夥伴開發的數款商業化產品,並在中國上市數款產品。

我們是中國廣泛皮膚病治療及護理市場中為數不多的具備全面綜合能力的參與者之一。我們以客戶為中心來改進候選產品,並將我們的綜合能力擴展至整個廣泛皮膚病治療及護理行業價值鏈。我們的平台涵蓋從識別需求、開發核心技術、管理臨床試驗及產品註冊的早期階段,到產品的生產及市場推廣。

我們專有的CATAME®技術平台通過開發微米及納米級顆粒、評估配方的質量及穩定性以及進行皮膚藥代動力學分析改良藥物,從而實現局部給藥或經皮給藥。我們的平台亦幫助設計最適用的劑型,這是特異性及成功給藥的關鍵。通過該平台,我們已打造了一個具競爭力的乳膏、噴霧劑、軟膏、氣霧泡沫劑及其他劑型產品管線。

業務回顧

於本公告日期,我們在管線產品及業務運營方面均取得了重大進展。

局部脂肪堆積管理藥物

核心產品CU-20401(重組突變膠原酶)

- 一 CU-20401是一種重組突變膠原酶,其靶向肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。CU-20401採用創新的作用機制,作為一種膠原酶,可選擇性地作用於附著在脂肪組織上的細胞外基質。經局部注射後,CU-20401通過降解皮下脂肪層中的細胞外基質膠原蛋白,導致脂肪細胞凋亡,預計可有效減少局部脂肪堆積。
- CU-20401通過技術改進,以較低速率催化膠原蛋白降解,具有溫和的催化活性,從而減少野生型膠原酶的副作用,如淤青及疼痛。

- 一 我們目前正在中國進行用於治療類下脂肪堆積(類下脂肪)的II期臨床試驗, 以評估CU-20401的有效性及安全性。II期臨床試驗的首例受試者已於2024年 1月完成入組,我們預計於2025年完成II期臨床試驗。
- 一 此外,我們已於2024年2月完成CU-20401用於治療腹部脂肪堆積(腹部脂肪)的中國I期臨床試驗。我們預計將於2024年啟動CU-20401治療腹部脂肪堆積(腹部脂肪)的II期臨床試驗,以評估其療效。我們預計於2028年獲得在中國進行商業化的監管批准。

毛髮疾病及護理

主要產品CU-40102(外用非那雄胺噴霧劑)

- CU-40102是全球首個亦是唯一一個獲批用於雄激素性脱髮治療的外用非那雄胺產品,也是中國首個獲得國家藥監局受理NDA的外用非那雄胺。非那雄胺作為特異性II型5α-還原酶競爭抑制劑抑制頭皮中睾酮轉化為雙氫睾酮,可治療男性患者的雄激素性脱髮。
- 一 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,在用藥部位保持高濃度,同時可減少口服藥常會引起的副作用。
- CU-40102的NDA已於2024年1月獲得國家藥監局受理。我們預計於2025年獲得在中國進行商業化的監管批准。

CU-40101(外用小分子甲狀腺激素受體激動劑搽劑)

- CU-40101含有一種強效小分子甲狀腺激素受體激動劑,與毛囊細胞中的甲狀腺受體結合促進毛髮再生。CU-40101將直接應用於頭皮,可減少全身性暴露及相關的副作用。CU-40101有不同於目前的雄激素性脱髮治療方法的作用機制,並可能同時用於男性及女性患者。
- CU-40101治療雄激素性脱髮的中國I期臨床試驗已於2023年11月完成。

皮膚疾病及護理

主要產品CU-10201(外用4%米諾環素泡沫劑)

- CU-10201是全球首個亦是唯一一個獲批用於尋常痤瘡治療的外用米諾環素, 也是中國首個獲得國家藥監局受理NDA的外用米諾環素。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。
- 一 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較低,副作用較少,耐藥性較低且患者配合度可能較高。
- CU-10201於2023年8月獲得CDE優先審評審批資格,且NDA已於2023年9月 獲得國家藥監局受理。我們預計於2024年獲得在中國進行商業化的監管批 准。

CU-10101(外用新型小分子藥劑)

- CU-10101是一種適用於治療輕度至中度特應性皮炎的非激素、小分子藥物。 CU-10101的非激素特性可減輕皮質類固醇相關的副作用及限制,其局部外用 配方可使藥物直接到達病症區域。CU-10101的IND申請已於2024年3月獲得 CDE受理。

表皮麻醉

CU-30101(局部外用利多卡因丁卡因乳膏劑)

- CU-30101是一種用於皮膚表皮手術的局部利多卡因丁卡因複合表皮麻醉乳膏劑。由於其成分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。麻醉成分的全身吸收亦受到表皮乳膏配方的限制。
- CU-30101已於2024年1月完成中國Ⅲ期臨床試驗。

警告:本公司無法確保本公司將能最終成功開發及銷售核心產品和各管線產品。 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。

商業化

我們已採取量身定制的商業化戰略,以滲透中國的廣泛皮膚病治療及護理市場。線上營銷一直是我們的優先策略之一。我們有一支專職營銷團隊,具有深刻市場洞察力,專注於在天貓、京東、嗶哩嗶哩、抖音、知乎及小紅書等各類電子商務平台及社交媒體平台開展線上營銷活動以建立品牌知名度和聲譽。此外,我們的自營客戶服務團隊為客戶提供專業且適合的產品支援,以優化客戶體驗,提高複購率及增強品牌黏性。

2023年是我們首個完整的商業化年度,公司強大的產品能力、銷售和運營優勢為公司帶來線上銷售的顯著增長。在「618活動」期間,我們的毛髮疾病及護理產品錄得GMV超過人民幣9.4百萬元,同比增長4,348.0%。CUP-MNDE (Bailleul®米諾地爾噴霧劑)產品在天貓及京東平台的跨境米諾地爾類別中銷量排名第一。

在「雙11活動」期間,我們的毛髮疾病及護理產品以及皮膚護理產品分別錄得GMV超過人民幣16.7百萬元及人民幣24.8百萬元。當中,我們的一款皮膚護理產品一歐瑪橄欖修復精華在抖音平台錄得GMV超過人民幣5.0百萬元,並且在天貓進口控油精華熱賣榜中排名第一。CUP-MNDE (Bailleul®米諾地爾噴霧劑)產品在天貓及京東平台的海外皮膚用藥類別中銷量排名第一。

在患者的需求隨著疾病的發展或改善而變化時,我們全面的商業化產品組合能夠滿足各種人群的獨特需求,從而增加客戶黏性。我們的產品具有不同於市場上其他產品的特點。

我們於2023年9月獲得PhytoCeuticals, Inc. (歐瑪) 在中國的獨家分銷權,在中國分銷「歐瑪」品牌產品。歐瑪是一個使用天然、有效和安全的成分,以科學的配方開發皮膚護理產品的護膚品牌。

生產設施

我們在江蘇省建設的具有商業規模的GMP生產設施,擁有三條藥品生產線,已於2023年2月竣工,且已投產。三條生產線涵蓋外用乳膏、軟膏、氣霧劑及泡沫劑產品。整個生產設施的流程及控制設計符合最新的GMP要求,因此我們的生產能夠滿足各種藥物監管機構的臨床及上市批准要求,包括國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局。我們相信,該工廠的產能可為我們的臨床試驗及我們的候選藥物的近期商業化方案提供支持。

報告期後的重大事件

報告期後,我們的若干候選藥物取得了令人鼓舞的進展。CU-20401方面,用於治療類下脂肪堆積(類下脂肪)的II期臨床試驗已於2024年1月完成首例受試者入組。另外,CU-20401用於治療腹部脂肪堆積(腹部脂肪)的I期臨床試驗已於2024年2月完成。CU-40102方面,NDA已於2024年1月獲得國家藥監局受理。有關詳情,請參閱本公司日期分別為2024年1月3日、2024年2月28日及2024年1月31日的公告。

我們對所取得的進展感到欣喜。我們的研發、醫學及藥政團隊將繼續密切合作, 推進我們產品組合的臨床開發,為管線產品的商業化做好準備。

未來發展

我們致力於為消費者及患者提供安全及全面的皮膚病治療及護理解決方案。展望 2024年,我們將持續加快管線中產品的臨床開發。

我們將堅持以線上營銷作為核心營銷策略,並同時摸索線上和線下營銷的交互結合。我們會持續加強銷售及營銷能力,密切觀察市場需求的變化,並充分利用我們的CATAME®技術平台,為患者和消費者提供技術解決方案,以滿足更廣泛的皮膚科治療和護理市場的需求。

除此之外,憑藉我們的CATAME®技術平台、強大的研發能力、豐富的行業經驗及出色的銷售和運營能力,我們相信,我們能夠把握中國銷售網絡快速擴張的機遇,為患者提供創新解決方案,並為我們的股東創造更高的回報。

財務回顧

收益

於報告期內,我們的收益大部分來自銷售我們授權引進及分銷的毛髮疾病及護理產品、若干護膚產品(「日常護膚產品」),以及皮膚疾病及護理產品。

本集團的收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣11.4百萬元增加1,110.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣137.6百萬元,主要是由於毛髮疾病及護理產品及日常護膚產品的銷量增加。

銷售成本

於報告期內,我們的銷售成本主要包括與毛髮疾病及護理產品、皮膚疾病及護理產品及日常護膚產品有關的採購成本及物流成本。截至2023年12月31日止年度,我們錄得銷售成本人民幣66.6百萬元,較截至2022年12月31日止年度的人民幣3.4百萬元增加人民幣63.2百萬元,這與我們的產品銷量增加保持一致。

毛利及毛利率

毛利指我們的收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。截至2023年12月31日止年度,我們的毛利為人民幣71.0百萬元,較截至2022年12月31日止年度的人民幣7.9百萬元增加794.5%。我們的毛利率由截至2022年12月31日止年度的69.8%降至2023年同期的51.6%,主要是由於產品組合結構的變化。

其他收入及收益

於報告期內,我們的其他收入主要包括利息收入及政府補助。政府補助主要指我們於報告期內自地方政府機構收取的補貼,用於補償經營活動。我們的利息收入包括(i)銀行利息收入;(ii)向僱員及關聯方提供貸款的視作利息收入;及(iii)租金及其他按金的推算利息收入。本集團的其他收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣24.0百萬元增加53.3%至截至2023年12月31日止年度的人民幣36.8百萬元,主要是由於(i)於報告期內,收到中國地方政府機構的政府補助,用於支持若干經營活動;及(ii)我們的現金及現金等價物以及三個月以上的定期存款增加,使我們的銀行利息收入增加。

於報告期內,我們的收益主要包括與我們以美元計值的現金及現金等價物以及三個月以上的定期存款有關的匯兑收益淨額(因美元兑人民幣升值)、租賃合約終止收益及按公平值計入損益的金融資產的公平值收益。其他收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣81.7百萬元減少71.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣23.3百萬元,主要是由於2023年美元兑人民幣匯率增幅與2022年的相應增幅相比較小,造成匯兑收益減少。

研發成本

於報告期內,我們的研發成本包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、購買/許可開支、第三方承包成本、折舊及攤銷以及其他。截至2023年12月31日止年度,我們錄得研發成本人民幣215.7百萬元,較2022年同期的人民幣180.8百萬元增長19.3%,主要是由於(i)我們的研發人員數量增加;及(ii)因我們研發實驗室的運營,折舊及攤銷增加。

於所示期間研發成本的組成部分載列如下:

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|-------------|---------|
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 員工成本 | 49,731 | 34,432 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 41,423 | 49,953 |
| 購買/許可開支 | 23,198 | 21,644 |
| 第三方承包成本 | 63,905 | 55,727 |
| 折舊及攤銷 | 22,801 | 13,054 |
| 其他 | 14,653 | 5,946 |
| 合計 | 215,711 | 180,756 |

行政開支

於報告期內,我們的行政開支包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、諮詢費、折舊及攤銷以及其他。

行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣100.5百萬元增加85.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣185.9百萬元,主要是由於我們的行政人員總數隨著業務擴張而增加,以及於2022年11月首次公開發售前股權激勵計劃項下新授予導致我們以股份為基礎的付款開支增加。

於所示期間行政開支的組成部分載列如下:

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|-------------|---------|
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 員工成本 | 47,972 | 37,950 |
| 以股份為基礎的付款開支 | 72,990 | 44,552 |
| 諮詢費 | 18,840 | 5,714 |
| 折舊及攤銷 | 18,073 | 5,142 |
| 其他 | 28,015 | 7,094 |
| 合計 | 185,890 | 100,452 |

銷售及分銷開支

於報告期內,我們的銷售及分銷開支包括員工成本、以股份為基礎的付款開支、營銷開支及其他。我們的銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣35.9百萬元增加479.7%至截至2023年12月31日止年度的人民幣208.3百萬元,主要是由於為進一步推動我們的線上直銷而擴大電商及社交平台的線上營銷活動導致員工成本及營銷開支增加。

財務成本

於報告期內,我們的財務成本主要包括銀行貸款利息及租賃負債。財務成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣1.7百萬元增加159.1%至截至2023年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元,主要是由於取得的銀行貸款增加,以用於為日常營運提供資金。

上市開支

我們的上市開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣23.5百萬元增加7.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣25.2百萬元,這與首次公開發售的進展保持一致。我們預計未來不會產生此類開支。

所得税開支

截至2023年12月31日止年度,我們的所得税開支為零(截至2022年12月31日止年度:零)。

可轉換可贖回優先股公平值虧損

我們的可轉換可贖回優先股公平值虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣327.1百萬元增至2023年12月31日止年度的人民幣1,454.3百萬元。該增加主要是由於本公司的估值增加,而於2023年6月12日全球發售完成後,所有可轉換可贖回優先股自動轉換為普通股,我們預計未來不會產生此類公平值虧損。

年內虧損

由於上述因素,截至2023年12月31日止年度,我們錄得虧損人民幣1,963.8百萬元,較截至2022年12月31日止年度的人民幣555.8百萬元增加人民幣1,408.0百萬元。

流動資金及財務資源

截至2023年12月31日,我們的現金及現金等價物總額為人民幣473.1百萬元,較截至2022年12月31日的人民幣465.9百萬元增加1.6%,主要是由於首次公開發售所得款項。

截至2023年12月31日,我們三個月以上的定期存款為人民幣330.2百萬元,較截至2022年12月31日的人民幣567.1百萬元減少41.8%,主要與我們的定期存款到期有關。

截至2023年12月31日,我們按公平值計入損益的金融資產為人民幣469.3百萬元,較截至2022年12月31日的人民幣43.5百萬元增加979.0%,主要是由於購買若干產品以將資本回報最大化。

截至2023年12月31日,我們的流動資產為人民幣1,416.3百萬元,包括現金及現金等價物人民幣473.1百萬元。我們的流動負債為人民幣254.8百萬元,包括計息銀行借款人民幣129.4百萬元。

債項

下表載列截至所示日期我們的租賃負債、計息銀行借款及可轉換可贖回優先股的明細:

截至2023年 截至2022年 **12月31**日 12月31日 **人民幣千元** 人民幣千元

租賃負債54,34454,128計息銀行借款189,411-可轉換可贖回優先股-2,570,021

除上文所述者外,截至2023年12月31日,我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或有負債。

資產負債比率

截至2023年12月31日,我們的資產負債比率為21.0%,而截至2022年12月31日為186.1%。該下降主要是由於在2023年6月12日成功進行首次公開發售後,所有可轉換可贖回優先股均已自動轉換為普通股。

重大投資、重大收購及出售

截至2023年12月31日止年度,我們並無任何重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

資本承擔

截至2023年12月31日,我們有關收購物業、廠房及設備以及其他無形資產的合約的資本承擔為人民幣3.2百萬元(截至2022年12月31日:人民幣6.5百萬元)。

或有負債

截至2023年12月31日,我們並無任何重大或有負債、擔保或任何針對我們的訴訟(截至2022年12月31日:無)。

資產質押

截至2023年12月31日,我們並無質押或押記任何資產(截至2022年12月31日:零)。

外匯風險

外幣風險指因外幣匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團開展業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務,並面臨來自多種貨幣風險(主要與港元及美元有關)的外匯風險。將外幣(包括港元及美元)兑換為人民幣以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團主要是透過密切監控外匯市場來限制我們面臨的外幣風險。截至2023年12月31日止年度,本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

所得款項用途

本集團自全球發售收取所得款項淨額(扣除包銷佣金及相關成本和費用後)約392.7百萬港元(相等於約人民幣356.8百萬元)。截至2023年12月31日,有關所得款項淨額動用情況如下:

| 上市所得款項用途 | 所得款項 淨額 擬定用途 <i>(百萬港元)</i> | 佔總所得 款項淨額 百分比 (%) | 截至 2023年 12月31日 已動用的 所得款項 淨元 | 截至 2023年 12月31日 未動用的 所得款項 淨 (百萬港元) | 未動用資金預期 時限 |
|---|-------------------------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| 有關核心產品 | | | | | |
| 為CU-20401的研發人員成本及開支以及 持續研發活動提供資金 用於CU-20401在中國內地的本土化生產 | 164.9 11.8 | 42.0% 3.0% | 17.6 | 147.3 11.8 | 2029年底前 2029年底前 |
| 有關主要產品 | | | | | |
| 為CU-40102及CU-10201的研發人員成本及開支以及持續研發活動提供資金 支付CU-10201里程碑付款 有關管線的其他候選產品 | 43.2 43.2 | 11.0% 11.0% | 27.4 | 15.8 43.2 | 2026年底前 2026年底前 |
| 用於CU-40101、CU-40103、CU-40104 及其他潛在的毛髮疾病及護理產品的持 續研發活動 用於CU-10101、CU-10401及其他潛在的 皮膚疾病及護理產品的持續研發活動 用於CU-30101的持續研發活動 | 28.3 28.3 14.1 | 7.2% 7.2% 3.6% | 17.7 9.2 14.1 | 10.6 19.1 - | 2028年底前 2028年底前 |
| 用於管線擴展的技術開發及業務開發 用作我們的營運資金及其他一般公司用途 | 39.3 19.6 | 10.0% | 24.6 19.6 | 14.7 | 2025年底前 |
| 總計 | 392.7 | 100.0% | 130.2 | <u>262.5</u> | |

僱員及薪酬

截至2023年12月31日,本集團共有298名僱員。截至2023年12月31日止年度,本集團的薪酬成本總額為人民幣260.7百萬元,而截至2022年12月31日止年度的薪酬成本總額為人民幣179.7百萬元,主要是由於僱員人數增加。下表載列截至2023年12月31日按職能劃分的僱員總人數:

| 職能 | 人數 | 佔總人數 百分比 |
|----------|-----|-------------|
| 研發 | 49 | 16.4% |
| 生產與質量控制 | 51 | 17.1% |
| 醫學及藥政 | 45 | 15.1% |
| 銷售、營銷及管理 | 153 | 51.4% |
| 總計 | 298 | 100.0% |

本集團的僱員薪酬包括薪資、花紅、僱員公積金、以股份為基礎的付款以及社會保障供款及其他福利款項。根據適用法律及法規,我們已經為本集團的僱員繳付社保基金供款(包括養老計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)以及住房公積金。

其他資料

遵守企業管治守則

本公司已採納企業管治守則之原則及守則條文作為本公司的企業管治常規的基準。

董事會認為,除下文所載守則條文C.5.1外,本公司自上市日期起至2023年12月 31日止已全面遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

根據企業管治守則的守則條文第C.5.1條,董事會會議應每年定期至少召開四次,並由多數董事親身出席或透過電子通訊方式積極參與。由於股份於2023年6月12日才上市,守則條文C.5.1不適用於本公司全年。自上市日期起至2023年12月31日止,已召開兩次董事會。

自2024年1月1日起,董事會將根據企業管治守則定期舉行會議,並安排每年至少舉行四次會議,約每季度一次會議。

本公司已採納企業管治守則的原則及守則條文,並自上市日期起至2023年12月31 日一直遵守所有適用守則條文。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身有關董事進行證券交易之行為守則。經向全體董事作出具體查詢後,彼等均已確認自上市日期起至2023年12月31日一直遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握內幕消息的相關僱員違反標準守則的事件。

購買、銷售或贖回上市證券

自上市日期起至2023年12月31日,本公司或其任何附屬公司概無購買、銷售或贖回本公司任何上市證券。

審閲財務資料

審核委員會

董事會已成立審核委員會,由鍾明杰先生(主席)、陶德仁先生及葉曉翔先生組成,彼等均為獨立非執行董事。審核委員會的主要職責是審核和監督本公司的財務報告程序、風險管理和內部監控。

審核委員會已與本公司管理層共同審閱本集團所採納的會計原則及慣例,並與管理層討論風險管理、內部監控及財務報告事宜,包括審閱本集團截至2023年12月31日止年度的經審核年度綜合財務資料。

安永會計師事務所的工作範圍

有關初步業績公告所載本集團截至2023年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註的數據已經本集團核數師安永會計師事務所同意為本集團本年度之綜合財務報表所載之數額。本公司核數師就此執行的工作不構成鑒證業務,因此本公司核數師並未對初步業績公告發出任何意見或鑒證結論。

末期股息

董事會不建議派付截至2023年12月31日止年度的末期股息(2022年12月31日:零)。

刊發年度業績公告及年度報告

本公告登載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cutiatx.com)。

載有上市規則規定的所有資料的本公司截至2023年12月31日止年度的年度報告將適時提供予股東並分別登載於聯交所及本公司網站。

綜合損益及其他全面收益表

截至2023年12月31日止年度

| | 附註 | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人 <i>民幣千元</i> |
|--------------------------|----|---------------------------------|------------------------|
| 收益 銷售成本 | 4 | 137,623 (66,615) | 11,366 (3,428) |
| 毛利 其他收入及收益 | 4 | 71,008 60,152 | 7,938 105,696 |
| 銷售及分銷開支 | • | (208,309) | (35,934) |
| 研發成本 行政開支 金融資產減值虧損 | | (215,711) (185,890) (752) | (180,756) (100,452) |
| 可轉換可贖回優先股公平值虧損其他開支 | | (1,454,280) (254) | (327,097) |
| 財務成本 上市開支 | | (4,477) (25,245) | (1,728) (23,503) |
| 除税前虧損 所得税開支 | 5 | (1,963,758) | (555,836) |
| 年內虧損及全面虧損總額 | | (1,963,758) | (555,836) |
| 以下人士應佔: 母公司擁有人 | | (1,963,758) | (555,836) |
| 母公司普通股權持有人應佔每股虧損 | | | |
| 基本及攤薄(人民幣元) | 7 | (9.60) | (6.94) |

綜合財務狀況表

2023年12月31日

| | | 2023年 | 2022年 |
|--------------------------|----|-----------|-----------|
| | 附註 | 12月31日 | 12月31日 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 177,664 | 179,398 |
| 使用權資產 | | 48,344 | 49,610 |
| 其他無形資產 | | 7,810 | 597 |
| 應收關聯方款項 | | 36,494 | 36,554 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | | 20,169 | 35,221 |
| 非流動資產總值 | | 290,481 | 301,380 |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | | 45,314 | 19,996 |
| 貿易應收款項 | 8 | 62,198 | 98 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | | 34,855 | 47,584 |
| 應收關聯方款項 | | 1,300 | 1,240 |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 9 | 469,337 | 43,496 |
| 三個月以上的定期存款 | | 330,192 | 567,145 |
| 現金及現金等價物 | 10 | 473,120 | 465,866 |
| 流動資產總值 | | 1,416,316 | 1,145,425 |
| //IV 24/ 55 12 mm 12 | | 1,110,510 | 1,113,123 |

| | 附註 | 2023年 12月31日 人民幣千元 | 2022年 12月31日 人民幣千元 |
|--|----|-------------------------------------|---------------------------------|
| 流動負債 貿易及其他應付款項 租賃負債 遞延收入 計息銀行借款 | 11 | 113,603 11,374 400 129,411 | 68,572 8,830 |
| 流動負債總額 | 12 | 254,788 | 77,402 |
| 流動資產淨值 | | 1,161,528 | 1,068,023 |
| 總資產減流動負債 | | 1,452,009 | 1,369,403 |
| 非流動負債 租賃負債 遞延收入 計息銀行借款 可轉換可贖回優先股 | 12 | 42,970 - 60,000 - | 45,298 400 - 2,570,021 |
| 非流動負債總額 | | 102,970 | 2,615,719 |
| 資產淨值/(負債淨額) | | 1,349,039 | (1,246,316) |
| 權益 母公司擁有人應佔權益 股本 儲備/(虧絀) | | 43 1,348,996 | (1,246,327) |
| 權益/(虧絀)總額 | | 1,349,039 | (1,246,316) |

財務資料附註

2023年12月31日

1. 公司資料及編製基準

1.1 公司資料

Cutia Therapeutics科笛集團(「本公司」)於2019年5月15日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司,且其股份於2023年6月12日在香港聯合交易所有限公司上市。本公司的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事在廣泛皮膚病治療及護理市場中開發創新及全面的解決方案,以滿足患者及消費者不斷變化的多樣化需求。

1.2 編製基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(當中包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及香港公司條例的披露規定編製。有關資料均已根據歷史成本常規法編製,惟若干金融工具按公平值計量除外。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列,除另有指明外,所有價值均約整至最接近的千。

2 會計政策及披露之變更

本集團已就本年度財務報表首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號 國際會計準則第1號及國際財務報告 準則實務報告第2號(修訂本) 國際會計準則第8號(修訂本) 國際會計準則第12號(修訂本)

國際會計準則第12號(修訂本)

保險合約 會計政策的披露

會計估計的定義 與單一交易產生的資產及負債有關的 遞延税項 國際稅務改革 - 第二支柱範本規則 適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則之性質及影響如下所述:

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露彼等的重要會計政策資料而非重大會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮,會計政策資料可合理預期會影響通用目的財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決策,則該資料屬重要。國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)就重要性作出判斷就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。該等修訂本對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)澄清會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估 計的定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂本亦澄清實體如何 使用計量方法及輸入數據編製會計估計。由於本集團的方法及政策與該等修訂本一 致,因此該等修訂本對本集團的財務報表並無任何影響。
- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項縮小了 國際會計準則第12號初始確認例外情況的範圍,使其不再適用於產生相等應課稅及 可予扣減暫時差額的交易,例如租賃及退役責任。因此,實體須就該等交易產生的 暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有充裕的應課稅溢利可供使用)及遞延稅項負債。

於首次應用該等修訂本前,本集團已應用初始確認例外情況,且並無就租賃相關交易的暫時差額確認遞延税項資產及遞延税項負債。本集團已於2022年1月1日應用有關租賃的暫時差額的修訂本。於首次應用該等修訂本後,本集團(i)就與於2022年1月1日之租賃負債及税項虧損有關的所有可予扣減暫時差額確認人民幣6,137,000元的遞延税項資產(前提是有充裕的應課稅溢利可供使用);及(ii)就與於2022年1月1日之使用權資產有關的所有應課稅暫時差額確認人民幣6,137,000元的遞延稅項負債。

採用國際會計準則第12號(修訂本)並未對本集團截至2023年及2022年12月31日止年度的財務狀況或表現產生任何影響。

(d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革 - 第二支柱範本規則對因實行經濟合作與發展組織發佈的第二支柱範本規則而產生的遞延稅項之確認及披露作出強制性暫時例外規定。該等修訂本亦對受影響實體作出了披露要求,以便財務報表使用者更好地了解實體面臨的第二支柱所得稅風險,包括於第二支柱法例生效期間單獨披露與第二支柱所得稅相關的即期稅項,以及於相關法例已頒佈或實質上已頒佈但尚未生效期間披露其有關第二支柱所得稅風險的已知或可合理估計的資料。本集團已追溯應用該等修訂本。由於本集團不屬於第二支柱範本規則的範圍,該等修訂本對本集團並無任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

出於管理目的,本集團僅有一個可報告的經營分部,即在廣泛皮膚病治療及護理市場中開發創新及全面的解決方案,以滿足患者及消費者不斷變化的多樣化需求。由於此為本集團唯一可報告經營分部,故概無呈列其他經營分部分析。

地區資料

於報告期間,本集團的所有收入均來自位於中國的客戶及本集團幾乎全部的非流動資產均位於中國,因此未根據國際財務報告準則第8號經營分部的規定呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

截至2023年及2022年12月31日止年度,佔本集團收入10%以上的客戶銷售收入如下:

| | 元 人民幣千元 |
|------------------|----------------|
| 客戶A | - 4,473 |
| 客戶B 27,58 | 7 - |

4. 收入、其他收入及收益

| 收入分析如下: | | |
|-------------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
| 客戶合約收入 銷售產品 - 於某一時間點 | 137,623 | 11,366 |

其他收入及收益分析如下:

| | 2023年 <i>人民幣千元</i> | 2022年 人民幣千元 |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------|
| 其他收入 | | |
| 政府補助(附註) 銀行利息收入 | 11,930 21,758 | 6,252 16,447 |
| 租金及其他按金的推算利息收入 給予僱員貸款的視作利息收入 | 173 244 | 26 166 |
| 給予關聯方貸款的視作利息收入 其他 | 1,239 1,502 | 732 419 |
| 其他收入總額 | 36,846 | 24,042 |
| 收益 | | |
| 匯兑收益淨額 終止租約收益 | 20,801 37 | 73,979 - |
| 按公平值計入損益的金融資產的公平值收益 | 2,468 | 7,675 |
| 總收益 | 23,306 | 81,654 |
| 其他收入及收益總額 | 60,152 | 105,696 |

附註: 政府補助收取自中國地方政府機構,用於支持若干附屬公司的經營活動。概無 與該等政府補助有關的未達成條件。

5. 所得税

本集團須就來自或源自本集團成員公司註冊及經營業務所在司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律,本公司毋須繳納所得税或資本收益税。此外,本公司向其股東支付股息時,本公司無須繳納開曼群島預扣税。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於有關年度在香港產生的任何估計應課税溢利按16.5% (2022年:16.5%)的税率繳納香港利得税。由於本集團於截至2023年及2022年12月31日 止年度並無於香港產生任何應課稅溢利,故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「**企業所得稅法**」),於中國內地經營的附屬公司須就有關年度的應課稅收入按25%(2022年:25%)的稅率繳納企業所得稅。

根據相關企業所得稅法,科笛無錫於報告期間就合資格研發開支享有200%的加計扣除。 此外,於2022年1月1日至2022年9月30日的九個月及於2022年10月1日至2022年12月31 日的三個月內,科笛上海就合資格研發開支分別享有175%及200%的加計扣除。

按本公司及其主要附屬公司所在司法權區法定税率計算的除税前虧損適用税項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下:

| | 2023年 <i>人民幣千元</i> | 2022年 人民幣千元 |
|------------------------|-----------------------|----------------|
| 除税前虧損 | (1,963,758) | (555,836) |
| 按法定税率25%計算的税項 | (490,940) | (138,959) |
| 不可扣税開支的税務影響 | 394,793 | 88,524 |
| 研發開支的加計扣除 | (18,461) | (15,849) |
| 未確認税項虧損的税務影響 | 97,783 | 60,580 |
| 未確認可扣減暫時差額的税務影響 | 9,606 | 4,378 |
| 於其他司法權區運營的附屬公司的不同税率的影響 | 7,219 | 1,326 |
| 按本集團的實際税率計算的税項支出 | | |

於2023年12月31日,本集團於香港的累計税項虧損合共約為人民幣100,525,000元(2022年:人民幣15,600,000元),可以無限期用於抵銷產生虧損公司的未來應課稅溢利。於2023年12月31日,本集團於中國內地的累計税項虧損合共為人民幣827,439,000元(2022年:人民幣492,355,000元),可用於抵銷產生虧損公司的未來應課稅溢利,將於一至五年內到期。

於2023年12月31日,本集團的未確認可扣減暫時差額為人民幣59,668,000元(2022年:人民幣21,245,000元)。未確認可扣減暫時差額主要與超出當前納稅年度收入15%且可結轉至下一納稅年度以在扣減限額內扣減的廣告及促銷費用有關。

由於該等虧損及暫時差額乃由已錄得虧損一段時間的附屬公司所產生,且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利,故並無就該等虧損及暫時差額確認遞延稅項資產。

6. 股息

截至2023年12月31日止年度,概無向本公司普通股股東派付或擬派付股息,且自報告期末起亦無擬派付任何股息(2022年:零)。

7. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃經計及母公司普通股權持有人應佔年內虧損及年內已發行普通股 204,614,716股(2022年:80,045,710股)的加權平均數計算。

由於可轉換可贖回優先股、超額配股權、購股權及受限制股份單位對所呈列的每股基本虧損金額具反攤薄作用,故並無就截至2023年及2022年12月31日止年度所呈列的每股基本虧損金額作出攤薄調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算:

| | 2023年 | 2022年 |
|---|-------------|------------|
| 虧損 計算每股基本及攤薄虧損所用的母公司普通股權 持有人應佔虧損(人民幣千元) | (1,963,758) | (555,836) |
| 股份 計算每股基本及攤薄虧損所用的年內已發行普通股的 加權平均數 | 204,614,716 | 80,045,710 |
| 每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元) | (9.60) | (6.94) |

8. 貿易應收款項

| | 2023 年 人民幣千元 | 2022年 人民幣千元 |
|--------------|------------------------|----------------|
| 貿易應收款項 減值 | 62,950 (752) | 98 |
| 賬面淨值 | 62,198 | 98 |

本集團與其部分客戶的貿易條款以信貸方式處理。本集團的信貸期主要為30至90天。每位客戶均有最大信貸限額。本集團力求維持對其尚未收回應收款項的嚴格控制,以盡量減小信貸風險。高級管理層會定期審查逾期餘額。由於本集團的貿易應收款項均來自若干客戶,故本集團存在部分信貸風險集中。本集團對其貿易應收款項結餘並未持有任何抵押品或其他信用增強。貿易應收款項無息。

於報告期末,按發票日期呈列並扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下:

| | 2023年 | 2022年 |
|---------------------|--------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 一個月內 | 21,268 | 70 |
| 一個月至六個月 | 40,824 | 28 |
| 六個月至十二個月 | 106 | |
| 合計 | 62,198 | 98 |
| 貿易應收款項的減值虧損撥備的變動如下: | | |
| | 2023年 | 2022年 |
| | 人民幣千元 | |
| | 7(1011) 1 70 |) (DQ 113) L |
| 於年初 | _ | _ |
| 減值虧損淨額 | <u>752</u> | |
| 於年末 | 752 | |

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析,以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別(即按客戶類型劃分)的賬齡。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。一般而言,倘貿易應收款項逾期超過一年及毋須受限於強制執行活動,則予以撤銷。

有關本集團貿易應收款項(使用撥備矩陣)信貸風險敞口的資料載列如下:

於2023年12月31日

| | | 賬齡 | | |
|---------------|----------|--------|--------------|--------|
| | 一個 月內 | | 六個月至 十二個月 | 合計 |
| 預期信貸虧損率 | 1.04% | 1.27% | 2.75% | 1.19% |
| 賬面總值(人民幣千元) | 21,492 | 41,349 | 109 | 62,950 |
| 預期信貸虧損(人民幣千元) | 224 | 525 | 3 | 752 |

9. 按公平值計入損益的金融資產

| | 2023 年 <i>人民幣千元</i> | 2022年 人民幣千元 |
|------|-------------------------------|----------------|
| 金融產品 | 469,337 | 43,496 |

按公平值計入損益的金融資產指無預設回報的金融產品,且為保本投資。該等金融產品具有預期收益率,視乎相關金融工具(包括債券、債權證及其他金融資產)的市場價格而定。因此其合約現金流量不符合僅用於支付本金及利息的條件。於2023年12月31日,預期收益率介乎每年1.5%至4.5%(2022年12月31日:每年2.86%至3.05%)。

10. 現金及現金等價物

| | 2023年 <i>人民幣千元</i> | 2022年 人民幣千元 |
|------------------------------|--------------------------|-------------------|
| 現金及現金等價物 | 473,120 | 465,866 |
| 以下列貨幣單位計值 人民幣 美元 港元 | 424,381 47,885 854 | 381,658 84,208 |

人民幣不可自由兑換為其他貨幣,然而,根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯 及付匯管理規定》,本集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。視乎本集團的即時現金要求而定,短期定期存款的期限介乎一日至三個月不等,並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

11. 貿易及其他應付款項

| | 2023年 | 2022年 |
|-------------------|---------|--------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 貿易應付款項 | 20,292 | _ |
| 研發服務的應計開支 | 23,105 | 6,021 |
| 購買物業、廠房及設備項目的應付款項 | 3,454 | 28,176 |
| 其他應付款項 | 41,208 | 2,943 |
| 應付薪金及花紅 | 11,735 | 11,859 |
| 其他應付税項 | 1,342 | 960 |
| 應計上市開支 | 12,467 | 18,613 |
| 合計 | 113,603 | 68,572 |

於各報告期間末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下:

| 2023年 | 2022年 |
|-------|-------|
| 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | |

三個月內 20,292 ______

貿易及其他應付款項為無抵押、免息及須按要求償還。由於屬短期內到期,於2023年及 2022年12月31日結束時計入貿易及其他應付款項的金融負債賬面值與其公平值相若。

12. 計息銀行借款

| | | 2023年 | | | 22年 | |
|---|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|-----------------------|
| | 實際利率 (%) | 到期 | 金額 <i>人民幣千元</i> | 實際利率 (%) | 到期 | 金額 <i>人民幣千元</i> |
| 流動 銀行貸款-無抵押 銀行貸款-無抵押 銀行貸款-無抵押 長期銀行貸款流動部分 -有抵押(附註) 合計-流動 | 3.65 3.19 3.55 3.45 | 2024年 2024年 2024年 2024年 | 69,361 10,150 9,900 40,000 | - - - - | - - - | - - - - |
| 非流動 其他有抵押銀行貸款(附註) | 3.45 | 2025年至 2026年 | 60,000 | _ | - | |
| 合計 - 非流動 | | | 60,000 | | | |
| 合計 | | | 189,411 | | | |
| | | | | 2023年 <i>人民幣千元</i> | 人 | |
| 分析如下: 償還銀行貸款: 一年內或按要求 第二年 第三年至第五年(包含首尾) | 兩年) | | | 129,411 40,000 20,000 | | - - - |
| 合計 | | | | 189,411 | | |
| 借款賬面值以下列貨幣列值 | : | | | | | |
| | | | | 2023年 <i>人民幣千元</i> | | 2022年 民 <i>幣千元</i> |
| 人民幣 | | | | 189,411 | | |
| 按利率類型劃分的借款賬面 | 值分析如下 | ₹: | | | | |
| | | | | 2023年 <i>人民幣千元</i> | 人 | 2022年 民 <i>幣千元</i> |
| 固定利率 | | | | 189,411 | | _ |

附註:本公司已為本集團於報告期末的部分銀行貸款(最多為人民幣120,000,000元)提供擔保。

釋義及技術詞彙表

「雄激素性脱髮」 指 一種男性及女性都常見的脱髮 「審核委員會」 董事會審核委員會 指 指 「董事會」 本公司董事會 國家藥品監督管理局藥品審評中心,是國家藥品 [CDE | 指 監督管理局的直屬單位,負責臨床試驗,藥品上 市許可申請的審評 「中國 | 或「中國入地 | 指 中華人民共和國,惟僅就本公告及作為地區參考 而言,除文義另有指明外,不包括台灣、澳門特 別行政區及香港 一項用於驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以 「臨床試驗」 指 確定此類藥物的治療價值及安全性的研究 Cutia Therapeutics (科笛集團),於2019年5月15 「本公司 | 指 日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公 司,其股份於聯交所主板上市 具有上市規則第十八A章所賦予的涵義;就本公 「核心產品」 指 告而言,我們的核心產品指CU-20401 「企業管治守則」 指 上市規則附錄C1所載企業管治守則 科笛生物醫藥(無錫)有限公司,一家於2020年12 「科笛無錫」 指 月4日在中國成立的有限責任公司及本公司的全資 附屬公司 診斷及治療皮膚相關疾病的醫學分支 「皮膚學」 指 雙氫睾酮,一種雄性激素,為睾酮的活性形式, 「雙氫睾酮 | 指 由驅體組織中的睾酮形成

本公司董事

指

「董事|

| 「FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
|----------------------|---|---|
| 「GMP」 | 指 | 良好生產規範,為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範 |
| $\lceil GMV \rfloor$ | 指 | 商品交易總額 |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及附屬公司 |
| 「港元」 | 指 | 香港法定貨幣港元 |
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| 「IND」 | 指 | 研究性新藥,在藥品審查過程中,由監管部門決定是否允許新藥啟動臨床試驗的申請;在中國也被稱為臨床試驗申請或CTA |
| 「適應症」 | 指 | 使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的有效 理由 |
| 「主要產品」 | 指 | 就本公告而言,我們的主要產品指CU-40102及 CU-10201 |
| 「上市日期」 | 指 | 2023年6月12日 |
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修 訂、補充或以其他方式修改) |
| 「作用機制」 | 指 | 原料藥產生藥理作用的特定生化相互作用 |
| 「標準守則」 | 指 | 上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請,監管機構要求批准新藥上市銷售的流 程 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 中國國家藥品監督管理局 |

| 「I期臨床試驗」 | 指 | 在該研究中,對健康人體試驗對象或患有靶向疾 病或狀況的患者給藥,測試安全性、劑量耐受 性、吸收、代謝、分佈、排洩,並在可能情況下 了解其早期藥效 |
|---------------------|---|--|
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 研究一種藥物在有限的患者群體中使用,以初步 評價該產品對特定目標疾病的療效,確定可能的 不良反應及安全風險,並確定最佳劑量 |
| 「III期臨床試驗」 | 指 | 在該研究中,在控制良好的臨床試驗中對整體上 地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥, 以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安 全性以供批准,並為產品標籤提供充分信息 |
| 「首次公開發售前 股權激勵計劃」 | 指 | 本公司採納的於2019年8月23日生效的股權激勵 計劃 |
| 「報告期」 | 指 | 截至2023年12月31日止年度 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.00002美元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有公司條例第15條所賦予的涵義 |

「美國」 指 美利堅合眾國,其領土及屬地、美國任何州及哥

倫比亞特區

「美元」 指 美國法定貨幣

承董事會命
Cutia Therapeutics科笛集团
首席執行官兼執行董事
張樂樂

香港,2024年3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。