

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，並表明概不就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。



CHINA MEDICAL SYSTEM HOLDINGS LIMITED

康哲藥業控股有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：867)

自願性及業務進展公告

就1類新藥MG-K10人源化單抗注射液簽訂合作協議

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」)欣然宣佈，於二零二五年一月二十四日，本集團通過本公司附屬公司與湖南麥濟生物技術股份有限公司 (「麥濟生物」) 及其附屬公司就1類新藥抗IL-4R α 人源化單抗注射液MG-K10 (「MG-K10」或「產品」) 簽訂合作協議 (「協議」)。

根據協議，本集團獲得產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣地區及新加坡 (「區域」) 的協議所約定之共同開發權及獨家商業化權利；麥濟生物配合商業化活動，並銷售、供應產品。合作期限為永久。

MG-K10

MG-K10是一種創新的長效抗IL-4R α 人源化單抗，能同時阻斷關鍵2型炎症因子IL-4和IL-13的信號傳導，用於治療2型炎症性疾病，如特應性皮炎 (Atopic Dermatitis, AD)、哮喘、結節性癢疹、過敏性鼻炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺疾病等，在區域內特定國家/地區擁有物質專利。MG-K10的AD、哮喘和結節性癢疹均已進入中國III期臨床試驗階段。在已經完成的成人中重度AD的II期臨床試驗以及成人中重度哮喘的II期臨床試驗中，MG-K10均呈現良好的療效和安全性。此外，產品已獲得嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、季節性過敏性鼻炎的中國新藥臨床試驗 (IND) 批件。MG-K10的Fc突變可有效延長半衰期，降低給藥頻率，有望成為國內首個上市的長效抗IL-4R α 單抗。目前已上市的抗IL-4R α 藥物均需要每2周給藥一次，而MG-K10只需每4週給藥一次，同時呈現良好的療效和安全性，具有成為同類最優 (Best-in-Class) 的潛力。

IL-4R α 被認為是治療2型炎症性疾病的關鍵靶點，抗IL-4R α 單抗則是目前2型炎症性疾病領域最暢銷的生物製劑之一。據弗若斯特沙利文報告，全球IL-4R α 靶向療法的市場規模預期將於2030年達到287億美元，2020年至2030年的複合年增長率為21.8%；中國IL-4R α 靶向療法的市場規模預期將於2030年達到40.8億美元，2020年至2030年的複合年增長率為76.8%。

MG-K10的首發適應症AD是一種伴有劇烈瘙癢的慢性炎症性皮膚病，是全球疾病負擔最高的非致命性皮膚病，全球AD患者數至少2.3億。同時AD也是我國患病率較高、疾病負擔較重的慢性疾病。且我國患病率呈逐步增加趨勢，根據2019年全球疾病負擔研究，1990年至2019年，中國AD患者數增加25.65%。據估算，目前中國AD患者約3,609萬人，其中中重度AD約962.5萬人。AD的藥物治療主要包括外用藥物治療和系統治療。對於中重度AD，外用藥物往往不能很好地控制病情，需要啟動系統治療。然而，由於傳統AD系統治療藥物療效及安全性等方面的不足，在臨床中，中重度AD患者啟動系統治療往往較晚、依從性不佳、總體控制率較低，臨床上仍存在大量未被滿足的治療需求。MG-K10給藥間隔更長，每4周給藥一次，有望提升患者依從性，給中重度AD患者帶來新的有效且安全的系統治療選擇。

麥濟生物

麥濟生物成立於二零一六年，始終秉承「創新、高效、安全」的研發理念，專注於過敏性炎症疾病和自身免疫性疾病等領域。麥濟生物擁有一支由行業頂尖專家組成的研發團隊，憑藉卓越的研發能力和深厚的行業積澱，利用特有的TEADA高通量抗體篩選平台，開發高生物學活性、高成藥性、差異化的創新抗體藥物，致力於為全球患者帶來更加安全、有效、便捷的治療方案。有關麥濟生物及其產品的更多資訊，請訪問其官方網站：<https://www.mabge.com/>。

簽訂協議的理由及裨益

此次合作將進一步豐富本集團皮膚治療領域的產品矩陣，鞏固德鎂醫藥（前稱康哲美麗）的影響力及競爭力。MG-K10具有成為同類最優（Best-in-Class）的潛力。如獲批上市，MG-K10將為中國患者提供差異化用藥選擇，滿足兼具良好療效、安全性與良好患者依從性藥物的臨床需求，使患者受益。產品將與處於商業化階段的創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏）、禾零舒緩產品系列皮膚學級護膚品（專為AD人群研發）、在研創新藥蘆可替尼乳膏（用於輕中度AD、非節段型白癜風的局部治療）及povorcitinib（用於治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎、結節性癢疹、哮喘和慢性自發性蕁麻疹）在專家網絡與市場資源等方面產生協同。

經考慮上述各項，本公司董事（「董事」）認為協議乃按一般商業條款訂立，而該等條

款屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益。

上市規則釋義

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，麥濟生物乃獨立於本公司及其關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」））之獨立第三方。因此，根據上市規則第14A章，本次交易不構成本公司之關連交易。由於本次交易之所有相關適用百分比率（定義見上市規則）均低於5%，根據上市規則第14章，本次交易亦不構成本公司之須予公佈交易。

本公告乃由本公司自願刊發，旨在向潛在投資者及本公司股東通知本集團最新業務進展，建議股東和投資者在進行本公司股票及其他證券的交易時謹慎操作。

承董事會命
China Medical System Holdings Limited
主席
林剛

香港，二零二五年一月二十四日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生及陳燕玲女士；(ii)非執行董事：陳洪兵先生；及(iii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。