

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

創新藥高選擇性TYK2抑制劑CMS-D001

獲得特應性皮炎適應症藥物臨床試驗批准通知書

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同附屬公司統稱為「本集團」)欣然宣佈，旗下德鎂醫藥有限公司(「德鎂醫藥」，專業聚焦皮膚健康的創新型醫藥企業，正申請於香港聯合交易所有限公司主板獨立上市，詳見本公司日期為二零二五年四月二十二日發佈的公告)連同其附屬公司自主研發的創新藥CMS-D001片(「CMS-D001」)於二零二五年七月十一日獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)簽發的藥物臨床試驗批准通知書。NMPA同意開展臨床試驗以評價CMS-D001治療特應性皮炎(AD)的安全性和有效性。

CMS-D001

CMS-D001 是高選擇性 TYK2 (酪氨酸激酶 2) 抑制劑。TYK2 是 JAK 激酶家族的成員之一，而 JAK 激酶家族是免疫細胞信號傳遞上的重要環節。CMS-D001 通過特異性抑制 TYK2 的啟動，阻斷 IL-23、IL-12 和 I 型幹擾素等炎性細胞因子介導的細胞信號傳導，從而抑制自身免疫和炎症的病理過程。選擇性 TYK2 抑制劑可以減少對其他 JAK 家族激酶的影響，在保持療效的同時減少毒副作用。此前，CMS-D001 已於二零二四年一月十八日，獲得 NMPA 簽發的藥物臨床試驗批准通知書，德鎂醫藥正在穩步推進銀屑病適應症的 I 期臨床研究。近日，CMS-D001 再次獲得 NMPA 批准臨床試驗，適應症範圍新增 AD 適應症。除銀屑病、AD 外，CMS-D001 未來還擬開發用於治療系統性紅斑狼瘡等免疫炎症性疾病。

AD 是一種慢性、復發性、炎症性的皮膚疾病，臨床主要表現為皮膚乾燥、慢性濕疹樣皮損和明顯瘙癢，可能嚴重影響患者的生活品質。二零一七年，全國三十一個省份抽樣調查，發現我國成人 AD 的患病率為 2.42%，即 3,388 萬人。目前，已上市的 AD 系統治療藥物包括口服抗組胺藥物、免疫抑制劑(環孢素、硫唑嘌呤等)和糖皮質激素等，普遍

存在便利性、有效性不足或安全性不佳等問題，臨床亟需新的治療選擇。

臨床前研究數據顯示，CMS-D001有望成為一款療效可靠、安全性良好的口服藥物，為患者提供更優的治療選擇。CMS-D001可與德鎂醫藥皮膚健康領域產品在團隊、專家網絡與市場資源方面形成協同效應，與德鎂醫藥AD適應症的產品（如在研創新藥磷酸蘆可替尼乳膏、長效抗IL-4R α 單抗MG-K10以及在售皮膚學級護膚品禾零舒緩產品）形成立體化組合，滿足皮膚疾病患者多樣化的治療和護理需求。德鎂醫藥正積極準備開展相關臨床試驗工作，力爭該產品儘快上市。

本公告乃由本公司自願刊發，建議股東和投資者在進行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，二零二五年七月十四日

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；(iii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。