

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)

(香港股份代號: 867)

(新加坡股份代號: 8A8)

自願性及業務進展公告

就治療輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀的 改良型新藥ZUNVEYL中國上市許可申請已獲受理

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，改良型新藥ZUNVEYL (擬定通用名：葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片) (「ZUNVEYL」或「產品」) 新藥上市許可申請 (NDA) 已於二零二五年七月二十八日獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 受理。產品擬用於治療成人輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀。

ZUNVEYL於二零二四年七月獲得美國食品和藥物管理局 (FDA) 批准上市用於治療成人輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀，屬於新一代乙酰膽鹼酯酶抑制劑 (AChEI)，通過抑制乙酰膽鹼酯酶活性、提高中樞乙酰膽鹼水平從而改善阿爾茨海默病患者的認知和記憶功能。ZUNVEYL為加蘭他敏的前體藥物，以脣性形式經過胃部和腸道，在肝臟代謝成活性成分並釋放到血液中。ZUNVEYL通過這種作用機制達到與加蘭他敏相同的治療效果，並潛在地降低胃腸道不良反應、改善耐受性。加蘭他敏自2001年獲FDA批准以來，在輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀治療中已積累了豐富的療效證據並展現出長期臨床獲益。此外，ZUNVEYL所有研究中記錄的胃腸道不良事件低於2%，並且未觀察到失眠。ZUNVEYL作為近十年來FDA批准的第二個阿爾茨海默病口服療法的藥品，具有潛在更優的胃腸道安全性，有望提高阿爾茨海默病患者的用藥依從性，從而使患者獲益。與ZUNVEYL相關的用途專利，已在中國獲得授權。

阿爾茨海默病是一種慢性進行性神經退行性疾病，表現為記憶力及其他認知功能的進行性減退，其中部分病人進展為癡呆。癡呆是一種以獲得性認知功能損害為核心，並導致患者日常生活能力、學習能力、工作能力和社會交往能力明顯減退的綜合徵，阿爾茨海默型癡呆佔所有類型癡呆的50%至70%。根據發表於《Lancet Public Health》的流行病學

調查結果，中國的阿爾茨海默型癡呆患者約有983萬人，其中，輕度至中度阿爾茨海默型癡呆患者約793萬。隨著老齡化趨勢的加劇，未來患者人數將進一步上升，疾病負擔也將隨之加重。目前阿爾茨海默病臨床用藥主要分為改善認知症狀及延緩疾病進展兩類，AChEI屬於前者。根據《中國阿爾茨海默病患者診療現狀調研報告》，較高的副作用發生率是阿爾茨海默病現有藥物的主要痛點之一，提示阿爾茨海默病患者對於更加安全的療法仍存在迫切的需求。

本集團於二零二五年一月八日，通過本公司全資附屬公司與Alpha Cognition Inc.（「Alpha」）就用於治療輕度至中度阿爾茨海默型癡呆症狀的改良型新藥ZUNVEYL簽訂許可、合作與經銷協議（「協議」）。根據協議，本集團獲得了在亞洲（除日本、中東地區）、澳洲、新西蘭（「區域」）開發、註冊、生產、進口、出口和商業化產品的獨家權利，Alpha保留在區域內生產供應的權利。合作期限自協議簽署之日起二十年（初始期限），初始期限到期後除非任一方通知終止，否則協議每五年自動延期。

ZUNVEYL將使本集團創新藥產品矩陣更加多元化，提升本集團綜合競爭實力，且產品可與本集團在售創新藥維圖可（地西洋鼻噴霧劑）、原研品牌藥黛力新（氟哌噻噸美利曲辛片）以及在研創新產品注射用Y-3等系列中樞神經品種在專家網絡與市場資源方面協同。憑藉本集團成功的商業化經驗、合規高效的商業化體系，ZUNVEYL如獲批上市，將為中國阿爾茨海默病患者的認知障礙治療帶來新的用藥選擇，滿足兼具療效與安全性藥物的臨床需求，提升疾病診療和操作實踐，從而使患者受益，並預期對本集團業績產生積極正面影響。

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，二零二五年七月二十八日

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。