

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

創新藥口服小分子JAK1抑制劑Povorcitinib

獲得白癜風、化膿性汗腺炎適應症藥物臨床試驗批准通知書

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司統稱為「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) 連同其附屬公司於二零二五年八月二十七日獲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，於八月二十八日收到藥物臨床試驗批准通知書。NMPA同意開展povorcitinib (擬定中文通用名: 磷酸泊沃昔替尼片) (「povorcitinib」或「產品」) 用於非節段型白癜風和中重度化膿性汗腺炎 (HS) 的臨床試驗。

Povorcitinib 是一種選擇性口服小分子 JAK1 抑制劑，在區域內特定國家/地區擁有物質和用途專利。Povorcitinib 目前正在海外若干國家進行非節段型白癜風、HS 和結節性癢疹的 3 期臨床試驗，另外，治療哮喘和慢性自發性蕁麻疹的 2 期臨床試驗也在進行中。

二零二三年三月，Incyte 公佈 povorcitinib 達到了非節段型白癜風的全球多中心 2b 期臨床研究的主要終點。結果顯示：治療 24 周，與安慰劑相比，接受每日一次 povorcitinib 治療的患者的全身皮損顯著複色。隨後該 2b 期試驗的開放標籤延長期結果表明，長期使用 povorcitinib 可進一步改善全身和面部色素沉著且耐受性良好。

二零二五年三月，Incyte 公佈 povorcitinib 治療 HS 患者的兩項 3 期臨床試驗均達到主要終點：治療 12 周後，與安慰劑相比，接受每日一次 povorcitinib 治療的患者，獲得化膿性汗腺炎臨床反應的比例明顯更高，即膿腫和炎性結節總數較基線減少 $\geq 50\%$ ，且膿腫或引流隧瘻的數量較基線並未增加。Povorcitinib 的總體耐受性良好，並未出現新的安全性信號。

JAK 信號通路的過度活躍被認為會驅動炎症，從而參與白癜風、HS 的發病機制和進展。白癜風是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是皮膚色素脫失，其發病原因為產生色素的細胞即黑素細胞的缺失。據估算，中國白癜風患者約 1030 萬，其中 820 萬人患有非節段型白癜風。目前白癜風療法選擇有限且難以治療，特別是對於累及面積大的白癜風患者。若於中國獲批，有望為非節段型白癜風患者提供差異化的治療選擇，包括口服 JAK1 抑制劑 povorcitinib 和外用製劑蘆可替尼乳膏。

HS 是一種慢性復發性炎症性皮膚病，其特徵是會出現疼痛性炎性結節、膿腫、破潰以及竇道和癍痕形成。據估算，中國 HS 患者約 47 萬，其中，中重度患者約占 75%。HS 在中國被納入第二批罕見病目錄。HS 病情的性質使人衰弱，它可能對患者的生活品質產生深遠的負面影響，但目前在中國，NMPA 批准上市用於治療中重度 HS 的藥物有限，povorcitinib 為 HS 提供了潛在新的口服治療選擇。

待 povorcitinib 於中國獲批上市後，將在專家網絡與市場資源等方面補充德鎂醫藥產品組合，包括在售創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、在售獨家藥喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏）、以及在研創新藥磷酸蘆可替尼乳膏，助力產品快速實現臨床和商業價值，惠及更多皮膚疾病患者。

本集團於二零二四年三月三十一日，通過德鎂醫藥的附屬公司與 Incyte 就 povorcitinib 訂立合作和許可協議（「許可協議」），獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及東南亞十一國（「區域」）研究、開發、註冊及商業化產品的獨家許可權利，以及在區域內生產產品的非獨家許可權利。德鎂醫藥的附屬公司已將 povorcitinib 除中國大陸外的其他區域的相關權利再許可予本集團（不包括德鎂醫藥及其附屬公司）。

本集團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，二零二五年八月二十八日

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)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。