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GnRH受體拮抗劑CMS-D002
獲得子宮肌瘤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，本集團自主研發的創新藥CMS-D002膠囊（「CMS-D002」）於二零二五年九月二十五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，於九月二十六日收到藥物臨床試驗批准通知書。NMPA同意開展臨床試驗以評價CMS-D002治療子宮肌瘤的安全性和有效性。

CMS-D002是小分子促性腺激素釋放激素（GnRH）受體拮抗劑。GnRH是由下丘腦神經內分泌細胞合成的十肽激素，是調控生殖系統激素釋放的重要因子。CMS-D002與內源性GnRH競爭性結合垂體上的GnRH受體，在中樞神經水平阻斷垂體性腺軸，減少內源性促卵泡刺激素（FSH）和促黃體生成素（LH）的釋放，從而抑制下遊雌激素、黃體酮和睾酮的分泌，緩解性激素相關疾病的進展。CMS-D002在臨床前研究中表現出優異的有效性和安全性。此前，CMS-D002已於二零二四年二月六日，獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，本集團正在穩步推進子宮內膜異位症的I期臨床研究。近日，CMS-D002再次獲得NMPA批准臨床試驗，適應症範圍新增子宮肌瘤適應症。除子宮內膜異位症及子宮肌瘤外，CMS-D002未來可開發用於治療前列腺癌等疾病。

子宮肌瘤（Uterine fibroids, UFs）由子宮平滑肌組織增生而形成，是女性最常見的一種良性腫瘤，其病因尚不明確，可能與遺傳易感性和性激素水準有關，高危因素包括年齡、種族、肥胖和飲食等。UFs發病年齡在15至59歲之間，以30至44歲的女性最為常見，發病率整體呈逐年升高趨勢，育齡期婦女的患病率可達25%。子宮肌瘤目前治療手段包括手術治療和藥物治療，手術治療雖可明顯改善子宮肌瘤患者症狀，但存在失血及尿失禁等安全性問題；藥物治療包括對症治療及內分泌治療，對症治療藥物僅能改善子宮肌瘤

**僅供識別*

疼痛或貧血等症狀，無法縮小肌瘤體積；內分泌治療如GnRH受體激動劑及孕激素受體調節劑雖可通過降低患者雌孕激素水準顯著縮小肌瘤體積，但GnRH受體激動劑可能存在治療初期患者症狀加重（即點火效應）；孕激素受體調節劑存在肝損及抗糖皮質激素效應等不良反應。因此，目前子宮肌瘤的藥物治療仍面臨巨大的未被滿足的臨床需求。

與GnRH受體激動劑相比，GnRH受體拮抗劑無“點火效應”，可以快速競爭性結合GnRH受體並阻斷其啟動，快速抑制FSH和LH的釋放，進而抑制下游雌激素的分泌，緩解子宮肌瘤的進展，在較低的劑量下可實現部分抑制，在更高的劑量下則達到完全抑制。此外，由於拮抗劑的作用可逆，在停藥一段時間後，當內源性GnRH重新結合受體時，患者的性腺功能有望恢復正常。CMS-D002作為一款口服非肽類小分子GnRH受體拮抗劑，結合其優異的臨床前表現，有望為患者提供更優的治療選擇。

CMS-D002將進一步豐富本集團產品矩陣，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。CMS-D002將有效增強本集團在婦科治療領域的實力，依託現有專家網絡與市場資源，提升該領域的競爭力與市場地位。

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，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，二零二五年九月二十六日

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；及(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。