

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

創新藥磷酸蘆可替尼乳膏AD適應症中國三期藥物臨床研究取得積極結果

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)連同其附屬公司取得磷酸蘆可替尼乳膏(「蘆可替尼乳膏」或「產品」)輕中度特應性皮炎(「AD」)的中國三期藥物臨床研究(「試驗」)積極結果。

該試驗是一項在中國人群開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床研究，共入組192例患者，旨在評估產品治療輕中度AD的安全性和有效性。該研究組長單位為上海市皮膚病醫院，主要研究者為史玉玲教授。

產品用於輕中度特應性皮炎的中國三期臨床研究成功達到主要終點，即使用蘆可替尼乳膏治療8周，達到研究者整體評估(IGA)評分為0或1分，且較基線改善 ≥ 2 分的受試者比例，顯著高於安慰劑(63.0% vs 9.2%, $P < 0.001$)。關鍵次要終點，蘆可替尼乳膏治療8周達到濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線至少改善75%(EASI 75)的受試者比例亦顯著優於安慰劑(78.0% vs 15.4%, $P < 0.001$)。安全性方面，治療期出現的不良事件(TEAE)的嚴重程度大多數為輕度或中度，未發生導致研究藥物用藥終止的治療期出現的不良事件(TEAE)，整體安全耐受性良好。

本集團正積極推進產品在中國的新藥上市申請(NDA)工作。

有關AD

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。據估算，2024年中國特應性皮炎患者超過5,400萬人，基於SCORAD評分，輕度、中度、重度特應性皮炎的占比分別為73%、25%和2%。外用藥物是AD最基本的治療方法。傳統外用藥物如外用糖皮質激素（TCS）及外用鈣調神經磷酸酶抑制劑（TCIs）有長期用藥的不良反應或療效有限的臨床痛點，臨床亟需新的治療選擇。

有關蘆可替尼乳膏

蘆可替尼乳膏（Opzelura®）是Incyte（Nasdaq: INCY）開發的選擇性JAK1/JAK2抑制劑蘆可替尼製成的一種創新型乳膏製劑，是目前經美國食品和藥物管理局（FDA）批准的首款局部JAK抑制劑，可用於局部治療成人及12歲及以上患者的非節段型白癜風，及成人及2歲及以上非免疫力功能低下患者的輕度至中度AD的局部短期和非連續性慢性治療，這些患者的疾病無法通過局部處方療法或不被建議的療法而得到充分控制。產品亦於歐洲獲批使用，用於治療成人及12歲及以上患者伴面部受累的非節段型白癜風。

此前，蘆可替尼乳膏白癜風適應症新藥上市許可申請已獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）受理。此外，蘆可替尼乳膏已於香港特別行政區及澳門特別行政區獲批上市，並通過「港澳藥械通」政策獲得廣東省藥品監督管理局批准，正式落地粵港澳大灣區內地指定醫療機構，用於治療成人及12歲及以上患者伴面部受累的非節段型白癜風，為非節段型白癜風適應症患者提供了全新治療選擇。

本集團於二零二二年十二月二日，通過德鎂醫藥的附屬公司與Incyte就蘆可替尼乳膏訂立合作和許可協議，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蘆可替尼乳膏除中國大陸外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）。

Incyte擁有蘆可替尼乳膏全球開發和商業化權利，在美國及歐洲以Opzelura®的名稱銷售。Opzelura®和Opzelura®標識是Incyte的註冊商標。

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；(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。