

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

獲得1類新藥MG-K10人源化單抗注射液新增 慢性阻塞性肺疾病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，本集團擁有共同開發權 (除特應性皮炎 (AD) 外) 及獨家商業化權利的1類新藥抗IL-4R α MG-K10人源化單抗注射液 (「MG-K10」或「產品」) 於二零二五年九月二十九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，NMPA同意開展MG-K10用於慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的臨床試驗。

MG-K10

MG-K10是一種創新的長效抗IL-4R α 人源化單抗，能同時阻斷關鍵2型炎症因子IL-4和IL-13的信號傳導，用於治療2型炎症性疾病。目前已上市的抗IL-4R α 藥物均需要每2週給藥一次，而MG-K10具有更長的半衰期，可實現4週一次的給藥頻率，有望成為全球首個上市的長效抗IL-4R α 單抗，具有成為同類最優 (Best-in-Class) 的潛力。

本集團與湖南麥濟生物技術股份有限公司 (「麥濟生物」) 正積極準備開展相關臨床試驗工作。MG-K10已在成人中重度AD的一項隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究中取得陽性結果，達到方案設計的臨床試驗主要研究終點。哮喘、結節性癢疹和季節性過敏性鼻炎均已進入中國III期臨床試驗階段，在此前完成的成人中重度哮喘的II期臨床試驗中，MG-K10也呈現良好的有效性和安全性。產品的慢性自發性蕁麻疹、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉適應症也已獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。

慢性阻塞性肺病 (COPD)

COPD是一種常見的慢性氣道疾病，其特徵為持續的呼吸道症狀及氣流受限，包括慢性

咳嗽、咳痰及進行性呼吸困難。根據《柳葉刀-呼吸醫學》，COPD影響超過4億人，目前仍然是全球第三大死因，帶來嚴重的社會經濟和健康後果。在中國，COPD是國家高度關注的慢性呼吸道疾病之一，被列為「健康中國2030」行動計畫的重點防治項目。據估算，中國COPD患者人數2019年為約104.4百萬人，而於2023年達107.1百萬人。由於風險因素的暴露及人口老齡化，COPD的發生率預計於未來幾十年將上升。於2032年前，預期將達到111.4百萬人。COPD傳統治療以支氣管擴張劑和激素為主，但未能完全滿足患者的治療需求，部分患者仍面臨急性加重頻繁、肺功能進行性下降等困境。中國COPD患者目前可用的創新治療方案有限，目前中國只有度普利尤單抗獲批用於治療COPD。

MG-K10具有成為同類最優（Best-in-Class）的潛力，此次新增COPD適應症，進一步增加產品競爭力，並將以長效方式，每4週給藥一次，為COPD患者提供新的有效且安全的治療選擇。如獲批上市，將推動本集團業務邊界向呼吸治療領域深度拓展，在現有哮喘適應症佈局基礎上，進一步延伸至其他呼吸疾病領域，加速覆蓋多類呼吸疾病產品管線的拓展與佈局，深化該領域的市場探索與產品實踐，強化本集團在呼吸治療領域的核心競爭力。MG-K10可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。

於二零二五年一月二十四日，本集團通過本公司附屬公司與麥濟生物及其附屬公司就MG-K10簽訂合作協議（「協議」）。根據該協議及補充約定，本集團獲得了產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及新加坡的共同開發權（除AD外）及獨家商業化權利；其中旗下德鎂醫藥有限公司通過其附屬公司獲得該產品在皮膚科適應症領域於中國大陸的共同開發權（除AD外）及獨家商業化權利。

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，二零二五年九月三十日

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。