

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

簽訂眼科藥物諾適得®與倍優適®經銷協議

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，於二零二五年十月二十七日，本集團通過本公司附屬公司與Novartis Pharma Services AG (「諾華」)就雷珠單抗注射液(商品名:諾適得®)(「諾適得®」)、布西珠單抗注射液(商品名:倍優適®)(「倍優適®」)簽訂經銷協議(「協議」)。

根據協議，本集團獲得產品在中華人民共和國(為協議之目的，不含香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣)(「區域」)的協議所約定之獨家進口、經銷、銷售、推廣權利；諾華繼續負責生產、供應產品。合作期限為協議约定的生效日起五年。

諾適得®

諾適得®是重組抗血管內皮生長因子(VEGF)人源化單克隆抗體Fab片段，靶向抑制人血管內皮生長因子A(VEGF-A)，以抑制血管內皮細胞增殖、新生血管生成和血管滲漏。諾適得®作為中國首個獲批用於眼科的抗VEGF藥物，自二零一一年在中國上市以來，已被批准用於治療多項眼底新生血管性疾病，包括濕性年齡相關性黃斑變性(nAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)繼發的黃斑水腫、脈絡膜新生血管(CNV)、糖尿病病視網膜病變(DR)、早產兒視網膜病變(ROP)。諾適得®已於二零一七年被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，具備成熟的臨床應用經驗，為眾多眼底疾病患者提供了可靠保障。

眼底新生血管性疾病是一類以血管通透性增加、血管滲漏以及血管完整性的缺失為特征的嚴重致盲性眼病，主要包括nAMD、DR、DME、RVO、CNV、ROP等。抗VEGF藥物是多個權威指南推薦治療眼底新生血管性疾病的一線療法。根據弗若斯特沙利文報告，中國眼底

新生血管性疾病患者預計將從二零一九年的47.8百萬人增至二零三零年的61.2百萬人。中國抗VEGF眼科藥物市場預期將從二零一九年的24億元增長至二零三零年的186億元。根據《抗VEGF藥物治療眼底新生血管性疾病》，諾適得®作為中國首個獲批用於治療眼底新生血管性疾病的抗VEGF藥物，在多項臨床試驗中均顯示出良好的安全性和有效性，已被廣泛應用於治療眼底新生血管性疾病，它的問世代表了眼科臨床治療的一個重大進步。

倍優適®

倍優適®是一種靶向VEGF-A的新型人源化單鏈抗體片段，已於二零二五年五月獲得中國國家藥品監督管理局批准用於DME。作為目前分子量最小的抗VEGF藥物（僅26kDa），倍優適®治療DME負荷期每6周給藥一次（其他抗VEGF藥物負荷期每4周給藥1次），維持期每兩至三個月給藥一次。倍優適®針對初治DME患者的全球3期KESTREL和KITE研究均達到主要療效終點且視力獲益持續至100周。倍優適®6mg組患者IRF（視網膜內積液）和/或SRF（視網膜下積液）更少。倍優適®首年中位注射次數（7次）少於阿柏西普（9次），同時總體安全性與後者相當。中國真實世界研究BEST研究顯示，經治不達標的DME患者經倍優適®首針治療1周後BCVA即較基線提升6.1字母，注射第3針（12周）提升10字母，倍優適®為經治DME提供更優化的治療選擇。

DME是由於黃斑區毛細血管滲漏所致的視網膜增厚，是血視網膜屏障破壞的結果，主要影響中心視力。據弗若斯特沙利文報告，二零二五年中國約有7.89百萬例DME患者。但即使按目前規範的抗VEGF藥物治療方案，仍有約30%-50%DME患者積液控制不佳。《2022中國常見眼底病慢病管理現狀白皮書》調研顯示，我國患者治療依從性較差，30%以上DME患者未能完成負荷期治療。臨床亟需更強效、更持久、依從性更高的治療藥物以改善DME患者的診療現狀。新一代抗VEGF藥物倍優適®為解決這一難題提供了潛在方法，其憑藉獨特的超小分子、高濃度創新優勢，顯著改善視網膜解剖學結構，助力更多DME患者獲得視力改善，減輕治療負擔。

諾華

諾華是一家全球知名的醫藥企業，總部位於瑞士巴塞爾。諾華聚焦患者需求緊迫的四大核心治療領域（心血管、腎臟及代謝，腫瘤，免疫，神經科學）以及五大關鍵技術平臺（化學療法、生物療法、xRNA療法、放射配體療法、基因和細胞療法）。

簽訂協議的理由及裨益

此次合作將提升本集團眼科業務公司——康哲維盛在眼科領域的整體競爭力。康哲維盛已覆蓋眼底疾病、視疲勞、青光眼等眼科疾病領域，諾適得®及倍優適®加入後，將與在售獨家藥施圖倫滴眼液（七葉洋地黃雙苷滴眼液）、在售獨家醫療器械EyeOP1青光眼治療

儀在客戶、專家資源、渠道網絡上產生高度協同，提升康哲維盛在眼科領域的學術品牌競爭力，為持續合作、開發臨床急需的眼科創新產品帶來正向推動作用，為眼科疾病患者提供更多元化的治療選擇。同時康哲維盛專業的眼科團隊將整合市場渠道與學術資源，提升團隊整體效能，並預期對本集團業績產生積極正面影響。

經考慮上述各項，董事認為此次合作相關協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且此次合作符合本公司及其股東的整體利益。

上市規則釋義

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，諾華相關方乃獨立於本公司及其關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」））之獨立第三方。因此，根據上市規則第14A章，本次交易不構成本公司之關連交易。由於本次交易之所有相關適用百分比率（定義見上市規則）均低於5%，根據上市規則第14章，本次交易亦不構成本公司之須予公佈交易。

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，二零二五年十月二十七日

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。