

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

長效抗IL-4R α 人源化單抗注射液特應性皮炎適應症

中國上市許可申請已獲受理

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) 連同其附屬公司擁有共同開發權 (除特應性皮炎 (AD) 外) 和獨家商業化權利的1類新藥抗IL-4R α MG-K10人源化單抗注射液 (通用名為柯美奇拜單抗注射液，「MG-K10」或「產品」) 中國上市許可申請於二零二五年十月三十日獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 受理。產品擬用於治療外用藥控制不佳或不適用外用藥治療的成人中重度特應性皮炎。

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。MG-K10已在成人中重度AD的一項隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究取得陽性結果，達到方案設計的臨床試驗主要研究終點，且MG-K10治療52周時，研究者整體評估 (IGA) 評分達到0或1分，且較基線改善 ≥ 2 分的受試者比例為 76.6%；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) 的受試者比例為 94.3%；達到濕疹面積及嚴重程度指數評分較基線至少改善90% (EASI 90) 的受試者比例為79.1%。安全性方面，治療期不良事件 (TEAE) 大多數為1-2級，未發生特別關注不良事件 (AESI)，未發生導致死亡的不良事件。同靶點藥物常見的不良反應 (結膜炎、注射部位反應等) MG-K10發生率較低。此外，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。產品有潛力用於治療其他2型炎症性疾病，如哮喘、結節性癢疹、季節性過敏性鼻炎、慢性阻塞

性肺疾病、慢性自發性蕁麻疹、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及嗜酸性粒細胞性食管炎等。其中，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。

特應性皮炎（AD）

MG-K10的首發適應症AD是一種伴有劇烈瘙癢的慢性炎症性皮膚病，是全球疾病負擔最高的非致命性皮膚病，同時也是我國患病率較高、疾病負擔較重的慢性疾病。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，中重度特應性皮炎的占比為27%，即超過1,450萬患者。由於傳統AD系統治療藥物療效及安全性等方面的不足，在臨床中，中重度AD患者啟動系統治療往往較晚、依從性不佳、總體控制率較低，臨床仍存在大量未被滿足的治療需求。MG-K10給藥間隔更長，每4週給藥一次，有望提升患者依從性，給中重度AD患者帶來新的有效且安全的系統治療選擇。

MG-K10如獲批上市，將進一步豐富本集團皮膚治療領域的產品矩陣，鞏固德鎂醫藥的影響力及競爭力。產品將與德鎂醫藥系列皮膚處方藥和皮膚學級護膚品在專家網絡與市場資源等方面產生協同。此外，針對特應性皮炎，德鎂醫藥已構建了「治療+護理」綜合解決方案，除注射用生物製劑MG-K10（中重度AD）以外，還包括局部外用製劑磷酸蘆可替尼乳膏（輕中度AD）、口服小分子靶向藥CMS-D001（中重度AD）、皮膚學級護膚品禾零舒緩產品系列，惠及廣大特應性皮炎患者。

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湖南麥濟生物技術股份有限公司及其附屬公司就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、台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，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；及(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。