

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及新加坡證券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

1類新藥重組全人源抗狂犬病病毒雙特異性抗體

斯樂章米單抗注射液中國上市許可申請獲批

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, 1類治療用生物製品斯樂章米單抗 (GR1801) 注射液 (「斯樂章米單抗注射液」或「產品」, 商品名: 金速希®) 上市許可申請已獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准, 於二零二六年六月二十二日獲得藥品註冊證書。產品用於成人狂犬病病毒暴露者的被動免疫。

斯樂章米單抗注射液是一款重組全人源抗狂犬病病毒 (Rabies Virus, 「RABV」) 雙特異性抗體, 靶向RABV的包膜糖蛋白 (Glycoprotein, 「G蛋白」) 表位I和III, 阻斷其與受體的結合, 在狂犬疫苗主動免疫完全發揮保護作用前特異性地中和狂犬病毒。產品是全球首個用於狂犬病被動免疫的雙特異性抗體, 分子設計符合世界衛生組織 (「WHO」) 推薦的「雞尾酒式」組合製劑, 以保證對不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。產品針對成人的中國III期臨床試驗達到了主要療效終點, 研究顯示產品與目前我國主要被動免疫製劑狂犬病人免疫球蛋白 (Human Rabies Immune Globulin, 「HRIG」) 具有非劣的保護力, 在狂犬病毒暴露的早期提供即時保護, 且不會對疫苗誘導的主動免疫產生不利影響。此外, 產品正在進行針對2歲至18歲以下兒童和青少年的中國III期臨床試驗。產品在中國已取得授權專利。

狂犬病是由RABV感染引起的一種急性人畜共患病, 臨床大多表現為特異性恐風、恐水、咽肌痙攣、進行性癱瘓等, 病死率幾乎為100%。目前對已經出現疾病症狀的狂犬病沒有公認有效的治療方法, 規範的暴露後處置是最有效策略, 包括傷口處置、疫苗接種、按需注射被動免疫製劑。疫苗誘導產生抗體需要1-2周, 在第一針疫苗注射後至機體產生足量抗體之前, 被動免疫製劑可提供即時保護。根據《狂犬病暴露預防處置工作規範

(2023年版)》，狂犬病III級暴露後以及嚴重免疫功能缺陷的II級暴露病例應當在第一劑疫苗免疫同時給予被動免疫治療。我國每年狂犬病毒暴露人口數逾4,000萬，其中40%為III級暴露。但出於患者認知、價格、可及性等原因，III級暴露者中，僅15%左右接受被動免疫製劑注射。我國目前主要的狂犬病被動免疫製劑為HRIG。然而，HRIG需要從健康人群中提取，來源受限、價格昂貴，且存在潛在的血源感染風險，導致目前我國被動免疫製劑滲透率較低。

本集團持續佈局與開發差異化創新產品。狂犬病的被動免疫市場廣闊，現有被動免疫製劑市場滲透率低，且在安全性及可及性上存在一定局限性。斯樂韋米單抗注射液是全球首款針對狂犬病病毒雙表位的全人源特異性抗體，符合WHO開發建議，可大規模標準化穩定生產，且中和譜廣、免疫原性低、對疫苗主動免疫幹擾小、成本可控。同時，該產品也是目前劑量最小的狂犬病被動免疫製劑，用量少、易推注，可有效減輕患者疼痛感，提高依從性。該產品的獲批上市將為中國狂犬病暴露後需緊急處置的患者帶來新的用藥選擇，並與本集團現有專家網絡與市場資源高效協同，預期對本集團業績產生積極正面影響。

二零二五年九月，本集團通過附屬公司與重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司就產品簽訂獨家合作協議（「協議」），根據協議，本集團獲得了產品在中國大陸的獨家商業化權與除中國大陸之外的亞太地區及中東、北非的獨家許可權。合作期限至產品在中國大陸地區獲批上市後十年（產品的初始期限），產品的初始期限到期後除非發生協議約定的終止或解除情形，則協議每十年自動延期。

本集團將有序推進產品的商業化工作，早日為患者提供狂犬病被動免疫製劑新選擇。

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，二零二六年六月二十二日

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。