

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

創新藥磷酸蘆可替尼乳膏百盧妥®增加特應性皮炎適應症 (AD)

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，旗下德鎂醫藥有限公司 (連同其附屬公司統稱為「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) 已於二零二六年九月二日獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准磷酸蘆可替尼乳膏百盧妥® (「百盧妥®」或「產品」) 輕中度特應性皮炎 (「AD」) 的新藥上市許可申請 (NDA)，並於二零二六年九月三日獲得藥品註冊證書。產品用於其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫功能受損的2歲及以上兒童和成人輕中度特應性皮炎的局部短期和非持續性慢性治療。本次AD適應症的NDA因「符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格」獲得NMPA藥品審評中心批准納入優先審評品種名單，有效縮短了審評週期，加快了本次AD適應症的獲批。

二零二六年一月，百盧妥®中國NDA獲批，成為中國批准的首款用於白癜風治療的外用JAK抑制劑。本次AD適應症NDA獲批，標誌著百盧妥®成功拓展至第二適應症領域，將為2歲及以上兒童、青少年和成人AD患者提供經臨床數據證實具備安全性和有效性的AD新療法。

德鎂醫藥已針對AD構建「治療+護理」綜合解決方案，包括局部外用製劑-百盧妥® (輕中度AD)、注射用生物製劑-柯美奇拜單抗注射液MG-K10 (中重度AD)、口服小分子靶向藥-CMS-D001 (中重度AD)、日常修護-禾零舒緩產品系列，滿足AD患者從治療到日常護理的管理需求。

磷酸蘆可替尼乳膏是Incyte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。百盧妥®已在輕中度AD的一項隨機、雙盲、安慰劑對照中國三期藥物臨床研究成功達到主要終點，即使用產品治療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，百盧妥®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TEAE，整體安全耐受性良好。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，輕中度特應性皮炎的占比為98%，即超過5,250萬患者。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。

繼百盧妥®獲批白癜風適應症後，此次AD適應症NDA獲批，將進一步拓展產品的臨床應用空間。同時，這也將強化德鎂醫藥在皮膚治療領域的戰略佈局，並與現有處於商業化階段的創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、獨家藥喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏），以及系列在研創新藥和皮膚學級護膚品等在專家網絡與市場資源等方面產生協同，提升德鎂醫藥在皮膚健康領域的市場競爭力與品牌影響力。

本集團於二零二二年十二月二日，通過德鎂醫藥與Incyte就磷酸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。德鎂醫藥已將磷酸蘆可替尼乳膏除中國大陸外的其他區域的相關權利再許可予本集團（不包括德鎂醫藥）。

Incyte擁有磷酸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。在美國，磷酸蘆可替尼乳膏是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、12歲及以上兒童患者的非節段型白癜風；及其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫功能受損的2歲及以上兒童和成人輕中度AD的局部短期和非連續性慢性治療。在歐洲，磷酸蘆可替尼乳膏被批准用於治療成年及12歲及以上青少年面部受累的非節段型白癜風，以及用於治療TCS及TCIs療效不佳或不建議使用的成人中度AD。

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，二零二六年九月三日

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、馮征先生及李賢良先生。