

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

創新藥補體因子B抑制劑CMS-D017

獲得陣發性睡眠性血紅蛋白尿症適應症

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，於二零二六年一月三十日，本集團自主研發的創新藥CMS-D017膠囊（「CMS-D017」或「產品」）獲得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同意本集團在中國健康參與者中開展評價CMS-D017安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學特徵的臨床試驗。

CMS-D017是一種新型選擇性補體因子B小分子抑制劑。補體系統是先天免疫系統的重要組成部分，可通過經典途徑、凝集素途徑和旁路途徑被激活從而發揮生物學功能。補體因子B是一種主要由肝臟合成的特異性絲氨酸蛋白酶，是補體旁路途徑中的「核心開關」和「效應放大器」，其活性直接影響補體反應的強度。CMS-D017通過靶向抑制補體因子B，阻止補體旁路途徑的異常活化，減低膜攻擊複合物對靶組織和器官的損傷，緩解補體失調相關疾病的進展。CMS-D017在臨床前研究中表現出優異的有效性和安全性，臨床擬用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症。CMS-D017未來還擬開發用於治療補體參與介導的腎臟疾病、年齡相關性黃斑變性和重症肌無力等疾病。

陣發性睡眠性血紅蛋白尿症（Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria,「PNH」）是位於X染色體上的PIG-A基因突變導致的後天獲得性造血幹細胞克隆性疾病。患者臨床表現為血紅蛋白尿、血栓形成和全血細胞減少等。補體C5抑制劑是目前PNH的一線治療藥物，但其僅對血管內溶血有效，對於血管外溶血無效。此外，由於補體C5是三條補體途徑共同的下游核心分子，患者使用C5抑制劑後存在較大的感染風險。現有C5抑制劑需靜脈或皮下注射，長期使用不便。CMS-D017可通過在補體旁路途徑的上游端與補體因子B

結合，抑制C3轉化酶的形成，對於血管外溶血和血管內溶血均有效，且不抑制經典途徑和凝集素途徑，潛在感染風險更低，口服療法患者依從性更高，有望為患者提供更優的治療選擇。

如若獲批上市，CMS-D017將有效增強本集團在腎病治療領域的實力，與本集團處於商業化階段創新藥維福瑞（蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片，用於CKD高磷血症），以及上市審評階段新藥億福欣（德昔度司他片，用於腎性貧血）在專家網絡與市場資源等方面產生協同，共同提升集團在該領域的競爭力與市場地位。

本集團正積極準備開展相關臨床試驗工作，力爭該產品儘快上市。

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，二零二六年一月三十日

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。