

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

簽訂原研藥Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏獨家經銷協議

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，於二零二六年二月十二日，本集團通過本公司附屬公司與 Teikoku Pharma USA, Inc.（「TPU」，為日本 Teikoku Seiyaku Co., Ltd（「TSC」，帝國製藥）之附屬公司，以下合稱「合作方」）就 Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏（「產品」）簽訂獨家經銷協議（「協議」）。

根據協議，本集團獲得該產品在中華人民共和國（就本協議而言，不含香港特別行政區、澳門特別行政區及臺灣地區，以下簡稱（「目標區域」）內的獨家經銷權利，合作方負責該產品的生產及供應相關事宜。本協議合作期限首期自該產品在目標區域內首次商業銷售之日起計十年，到期後根據協議約定續期。

Lidoderm®利多卡因凝膠貼膏（Lidocaine Cataplasms）

利多卡因阻斷電壓門控鈉離子通道，減少損傷後初級傳入神經的異位沖動，從而減少帶狀胞疹後神經痛（Postherpetic Neuralgia, PHN）患者痛覺。據相關研究，利多卡因貼劑起效快（≤4小時），在為期4~12周的臨床研究中，有約1/4~1/3的患者疼痛緩解≥50%。1999年美國食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准5%利多卡因貼劑（lidocaine patch 5%，商品名Lidoderm®）上市，用於帶狀胞疹後神經痛的治療。該產品2007年以商品名Versatis®被歐盟批准上市，並於2024年在中國獲批上市。利多卡因外用貼膏/貼劑用於PHN的治療已得到國內外臨床實踐指南共識的支持。基於其在PHN治療中的有效性和安全性，利多卡因外用貼劑還被相關指南推薦用於治療其他周圍神經病理性疼痛，如糖尿病性周圍神經病理性疼痛（diabetic peripheral neuropathic pain, DPNP）、術後或創傷後神經病理性疼痛等疼痛疾病。

PHN定義為帶狀皰疹 (Herpes Zoster, HZ) 皮疹愈合後持續1個月及以上的疼痛，是帶狀皰疹最常見的並發症。PHN是最常見的一種神經病理性疼痛，可表現為持續性疼痛，也可緩解一段時間後再次出現。其疼痛部位通常比皰疹區域有所擴大，常見於單側肋間神經、三叉神經（主要是眼支）或頸神經。疼痛性質多樣，可為燒灼樣、電擊樣、刀割樣、針刺樣或撕裂樣。一種疼痛為主，或多種疼痛並存，常干擾患者的睡眠、情緒，影響工作和日常生活，嚴重時可導致精神障礙和抑鬱。30% ~ 50%的患者疼痛持續超過1年，部分病程可達10年或更長，有些甚至伴隨終生。PHN的發病率及患病率因疼痛持續時間和強度的定義不同而異，薈萃分析數據顯示PHN人群每年發病率為3.9 ~ 42.0/10萬。帶狀皰疹的年發病率約為3 ~ 5‰。約9% ~ 34%的帶狀皰疹患者會發生PHN。帶狀皰疹和PHN的發病率及患病率均有隨年齡增加而逐漸升高的趨勢，60歲及以上的帶狀皰疹患者約65%會發生PHN，70歲及以上者中則可達75%。我國尚缺乏相關研究數據，據以上資料估計我國約有400萬的PHN患者。

TPU

TPU是日本TSC的子公司，在疼痛管理、中樞神經系統疾病和皮膚病學等多個治療領域開發創新產品。TSC曆史悠久，可追溯至1848年由赤澤家族創立的公司，總部位於日本香川縣，並在東京和大阪設有辦事處。TSC的能力涵蓋研發、臨床、監管、製造和商業。TSC率先研發出經皮給藥的藥物，作為全球最大的水凝膠貼劑制造商和藥物遞送公司之一，TSC目前生產超過200種處方藥和非處方藥產品，產品銷往50多個國家。TSC還生產口服和其他外用制劑，其治療重點是疼痛管理和皮膚病學。

簽訂協議的理由及裨益

本集團持續深化差異化產品布局。疼痛管理及帶狀皰疹後遺神經痛專科治療市場需求顯著，而現有口服藥物在局部靶向性與長期用藥安全性方面仍存在一定局限。在中國市場，外用貼劑作為局部疼痛幹預手段具備廣泛的認知基礎，消費者普遍認可其直接、便捷、透皮吸收的治療理念。

本次產品引進，進一步豐富了本集團產品組合佈局。該產品憑借原研品牌優勢，可與集團現有產品在專家資源與營銷渠道上形成深度協同，同時積極拓展新零售等多元營銷模式，全力構建院內院外融合、線上線下聯動的全域商業生態。該產品的加入將進一步推動集團加速開拓院外市場，釋放協同驅動的增長潛能，預計將為集團經營業績產生積極正面的影響。

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，TPU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，二零二六年二月十二日

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；(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。