

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

自主研發創新藥INHBE小核酸藥物CMS-D008 獲得超重或肥胖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，本集團自主研發的創新藥INHBE小核酸藥物CMS-D008注射液(「CMS-D008」)於二零二六年三月四日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同意開展CMS-D008注射液用於超重或肥胖的臨床試驗。

CMS-D008是一款皮下注射的siRNA藥物，靶向抑制肝臟的抑制素亞基 β E (INHBE)基因表達，下調INHBE編碼蛋白激活素E (Activin E) 水平，從而降低脂肪代謝通路Activin E-ALK7的活化，有效減少脂質堆積。臨床前研究提示CMS-D008高效持續抑制INHBE表達，肥胖動物模型中，在不影響肌肉的情況下，獲得明顯的減重減脂效果，安全性良好，顯示減脂不減肌，長期高質量減重的美好前景，未來可開發治療超重/肥胖，腹型肥胖以及相關代謝性疾病。

超重或肥胖是一種脂肪組織過度積累或分布、功能異常的慢性、進行性、複發性疾病。根據《二零二五年世界肥胖報告》，預測到二零三零年，全球超重和肥胖成年人的比例會上升到50%，將有近30億成年人受到高體重指數(BMI)的影響，我國成人超重/肥胖人數將達到5.15億。現有的GLP-1RA類藥物顯示了很好的減重效果，該類藥物主要通過作用於中樞神經系統抑制食欲，延緩胃排空來降低體重，而INHBE不同於GLP-1類藥物的作用機制，是從全基因組關聯分析篩選獲得，INHBE功能喪失的人群擁有良好的體脂分布和有利的代謝特征，靶向抑制INHBE可以從基因水平精準減少內臟脂肪，改善代謝狀態，更有利於長期體重管理。

CMS-D008 將與正處於臨床開發階段的自研創新藥 CMS-D005 形成協同，CMS-D008 通過精準抑制 INHBE 基因表達，減脂不減肌；而 CMS-D005 作為 GLP-1R/GCGR 雙重激動劑，可在減重同時，強效降低肝臟脂肪，二者協同實現高效的減重獲益與長期的成果維持，共同增強本集團在肥胖/代謝治療領域的研發實力與產品競爭力，並依託本集團在心血管代謝疾病領域成熟的網絡資源，加速藥物的研發與商業化進程，為患者提供更全面、創新的治療方案。

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，二零二六年三月四日

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。