

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MG-K10季節性過敏性鼻炎適應症

#### 中國上市許可申請已獲受理

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，本集團擁有共同開發權(除特應性皮炎(AD)外)及獨家商業化權利的1類新藥抗IL-4R $\alpha$ 人源化單抗注射液MG-K10(通用名為柯美奇拜單抗注射液，「MG-K10」或「產品」)季節性過敏性鼻炎適應症中國上市許可申請於二零二六年四月二十三日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。產品擬用於鼻用糖皮質激素治療後症狀控制不佳的成人中重度季節性過敏性鼻炎患者。

#### MG-K10

MG-K10是一種創新的長效抗IL-4R $\alpha$ 人源化單抗，能同時阻斷關鍵2型炎症因子IL-4和IL-13的信號傳導從而發揮免疫調節作用，用於治療2型炎症性疾病，包括季節性過敏性鼻炎、哮喘、特應性皮炎(AD)、結節性癢疹、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及嗜酸性粒細胞性食管炎等。目前已上市的抗IL-4R $\alpha$ 藥物均需要每2週給藥一次，而MG-K10憑藉更長的半衰期，可實現4週一次的給藥頻率，有望成為全球首個上市的長效抗IL-4R $\alpha$ 單抗，具有成為同類最優(Best-in-Class)的潛力。MG-K10已於一項成人中重度季節性過敏性鼻炎的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究中達到方案設計的主要研究終點。該III期研究結果顯示，主要終點達統計學差異，療效顯著優於安慰劑組，且安全性良好。

#### 季節性過敏性鼻炎 (SAR)

過敏性鼻炎是由IgE介導、以2型炎症為核心機制的鼻黏膜慢性炎症性疾病，易感個體在接觸花粉、塵蟎等環境過敏原後發病。近年來我國該病患率已從11.1%升至17.6%，受累患者約2.5億，其中持續性中重度患者占比達52.2%，疾病負擔突出且已成為重要

公共衛生問題。目前臨床常用的鼻用糖皮質激素、抗組胺藥等標準治療存在明顯局限，62%的中重度患者症狀仍無法有效控制，且長期使用鼻用激素易引發鼻出血，抗組胺藥則常伴隨嗜睡等不良反應，臨床未被滿足需求顯著。MG-K10 作為以 IL-4R $\alpha$  為靶點的生物製劑，可從源頭阻斷 2 型炎症通路。相較於已獲批的同靶點生物製劑（每 2 週給藥一次），MG-K10 在給藥頻率上實現了差異化突破——每 4 週一次給藥的長效特性，顯著延長了給藥間隔，有助於提升患者的治療依從性，減少頻繁就醫帶來的時間與經濟成本。有望為傳統治療控制不佳的中重度患者提供治療新選擇，減輕疾病帶來的個人及社會經濟負擔。

MG-K10 季節性過敏性鼻炎適應症上市申請獲 NMPA 受理，是本集團眼科業務公司康哲維盛將治療領域從眼科拓展至耳鼻喉科的重要跨越，亦是本集團在 2 型炎症性疾病領域研發進程中的又一重要里程碑。若該產品成功獲批上市，本集團將依託強大的學術推廣、渠道網絡等商業化能力，加速推進該產品商業化落地，並有望進一步提升康哲維盛在相關專科領域的學術品牌影響力，為本集團帶來業務增長新動力。

於二零二五年一月二十四日，本集團通過本公司附屬公司與湖南麥濟生物技術股份有限公司及其附屬公司就 MG-K10 簽訂合作協議（「協議」）。根據該協議及補充約定，本集團獲得了產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及新加坡的共同開發權（除 AD 外）及獨家商業化權利；其中旗下德鎂醫藥有限公司通過其附屬公司獲得該產品在皮膚科適應症領域於中國大陸的共同開發權（除 AD 外）及獨家商業化權利。

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，二零二六年四月二十三日

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、羅瑩女士及馮征先生。