

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

創新藥高選擇性TYK2抑制劑CMS-D001

獲得潰瘍性結腸炎適應症和克羅恩病適應症

藥物臨床試驗批准通知書

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同附屬公司統稱為「本集團」)欣然宣佈，於二零二六年五月二十二日，創新藥CMS-D001片(「CMS-D001」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，於五月二十五日收到藥物臨床試驗批准通知書。NMPA同意本集團開展臨床試驗以評價CMS-D001治療潰瘍性結腸炎適應症和克羅恩病適應症的安全性和有效性。

CMS-D001是高選擇性TYK2(酪氨酸激酶2)抑制劑。TYK2是JAK激酶家族的成員之一，而JAK激酶家族是免疫細胞信號傳遞上的重要環節。CMS-D001通過特異性抑制TYK2的激活，阻斷IL-23、IL-12和I型幹擾素等炎性細胞因子的細胞信號通路，從而抑制自身免疫病的病理過程。CMS-D001可以減少對其他JAK家族激酶的影響，在保持療效的同時減少毒副作用。

潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis, 「UC」)是一種主要累及結腸黏膜的慢性非特異性炎症性腸病，患者常表現為腹痛、腹瀉、黏液膿血便及裏急後重等症狀，病程遷延反覆，影響生活質量。根據弗若斯特沙利文報告，中國的UC患病人數呈現逐年上升趨勢，2015年中國患者約27.9萬人，2019年約達到40萬人，預計到2030年將達到91.8萬人。

克羅恩病(Crohn's disease, 「CD」)是一種可累及全消化道的慢性肉芽腫性炎症性疾病，常見臨床表現包括腹痛、腹瀉、體重下降、腸瘻及腸梗阻等。CD多為年輕起病，病程遷延，致殘率高，無法治癒，嚴重影響患者的生存質量及預後。根據《我國炎症性腸病流行病學研究進展》，近年來，CD的發病率在全球範圍內呈上升趨勢。在中國，

CD患病率約為1.4/10萬-3.0/10萬，年發病率約0.5/10萬-1.0/10萬，推算全國現存患者約2萬至4.5萬人。因存在漏診、誤診情況，實際患病人數可能更高。

UC和CD為炎症性腸病（Inflammatory Bowel Disease，「IBD」）的主要亞型。目前，臨床治療輕中度IBD的藥物以氨基水楊酸和糖皮質激素為主。中重度IBD的藥物主要包括生物制劑和小分子靶向藥物等，臨床上JAK抑制劑治療療效最優，但臨床緩解率最高僅能達到30-40%，仍急需開發新型IBD治療藥物。CMS-D001通過特異性抑制TYK2的激活，可更精準作用於IBD的關鍵致病環節，同時減少對其他JAK激酶介導的信號通路的影響，安全性較其他JAK抑制劑更佳。因此，TYK2抑制劑已成為IBD的新興靶點，有望開發成為新型IBD口服藥物。

如若獲批上市，CMS-D001可與本集團在售產品莎爾福（美沙拉秦，適用於潰瘍性結腸炎和克羅恩病）、獨家藥億活（布拉氏酵母菌散，用於治療成人和兒童腹瀉）等品種形成協同，強化對腸道疾病患者全週期、全病程管理，有效增強本集團在消化治療領域的實力，並在團隊、專家網絡與市場資源方面形成協同效應，共同提升集團在該領域的競爭力與市場地位。

CMS-D001由本集團旗下德鎂醫藥有限公司及其附屬公司（「德鎂醫藥」）自主研發，已於二零二四年一月十八日及二零二五年七月十一日分別獲批開展關於銀屑病適應症與特應性皮炎適應症的藥物臨床試驗。目前，CMS-D001健康受試者I期研究已完成，銀屑病和特應性皮炎的II期臨床試驗正在開展中，首例受試者已入組。該產品可與德鎂醫藥的皮膚健康領域產品（如在研創新藥長效抗IL-4R $\alpha$ 單抗MG-K10以及在售創新藥磷酸蘆可替尼乳膏、皮膚學級護膚品禾零舒緩產品）形成管線協同。德鎂醫藥已將關於IBD的相關權利獨家許可予本集團（除德鎂醫藥）。CMS-D001未來還擬開發用於治療系統性紅斑狼瘡等自身免疫病。

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，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，二零二六年五月二十六日

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。