

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

#### 自主研發創新藥補體因子B抑制劑CMS-D017

#### 獲得年齡相關性黃斑變性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，於二零二六年七月十五日，本集團自主研發的創新藥補體因子B抑制劑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同意本集團開展臨床試驗以評價CMS-D017治療年齡相關性黃斑變性(「AMD」)適應症的安全性和有效性。

CMS-D017是一種新型口服選擇性補體因子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。研究表明，補體系統的過度激活與AMD的發病密切相關，而補體旁路途徑作為補體系統中強大的放大通路，阻斷其活化可有效抑制補體系統的激活。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AMD等補體失調相關疾病的進展。CMS-D017在臨床前研究中顯示出良好的藥效活性及安全性特徵，擬用於治療年齡相關性黃斑變性、補體介導的腎臟疾病及陣發性睡眠性血紅蛋白尿症等疾病。

年齡相關性黃斑變性是導致老年人視力低下甚至失明的主要原因之一。根據《中國年齡相關性黃斑變性臨床診療指南(2023年)》，2040年全球AMD患者數量預計將達到2.88億例。我國70歲以上人群AMD的患病率為20.2%，隨著我國人口老齡化的加劇，AMD的患者數量也在持續上升。目前臨床AMD治療手段以圍繞濕性AMD治療的抗VEGF藥物眼內注射為主，主要用於快速抑制脈絡膜新生血管的滲漏和生長，改善或穩定患者視

力。而對於以補體異常激活和慢性炎症為重要特徵的早中期AMD以及地圖樣萎縮患者，仍亟需可長期實施、具有疾病修飾潛力的療法。CMS-D017通過口服給藥，特異性阻斷補體旁路途徑上游補體因子B，不影響其他補體途徑，有望緩解疾病進展，為AMD患者提供潛在的更優、更便利的治療選擇。

如若獲批上市，CMS-D017將有效提升本集團眼科業務公司——康哲維盛在眼科領域的整體競爭力，康哲維盛以眼科為核心，已覆蓋眼底疾病、視疲勞、青光眼等眼科疾病領域，並延伸至耳鼻喉領域。CMS-D017將與在售創新藥倍優適<sup>®</sup>（布西珠單抗注射液，適用於糖尿病性黃斑水腫等）、在售產品諾適得<sup>®</sup>（雷珠單抗注射液，適用於濕性年齡相關性黃斑變性等）和在售獨家藥施圖倫滴眼液（七葉洋地黃雙苷滴眼液，適用於眼底黃斑變性和所有類型的視疲勞）等產品在專家資源、渠道網絡上產生高度協同，同時形成差異化互補，為眼科疾病提供多層次、精準化的綜合解決方案。

此前，CMS-D017已分別於二零二六年一月三十日及二月三日獲得關於陣發性睡眠性血紅蛋白尿症與補體參與介導的腎臟疾病適應症的藥物臨床試驗批准通知書。產品未來還擬開發用於治療重症肌無力等疾病。

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，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，二零二六年七月十五日

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、馮征先生及李賢良先生。