

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

獲得系統性紅斑狼瘡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，於二零二六年九月十一日，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，於二零二六年九月十四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治療系統性紅斑狼瘡適應症的有效性和安全性。

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。

系統性紅斑狼瘡(Systemic lupus erythematosus, 「SLE」)是一種累及皮膚、關節、腎臟、血液及神經系統等多器官的慢性自身免疫性疾病，病程緩解與復發交替，可導致重要臟器不可逆損傷。根據《中國系統性紅斑狼瘡發展報告2020》和中國系統性紅斑狼瘡治療與研究組2009至2019年登記研究，我國大陸地區SLE患者約100萬人，每年新增將近20萬例，中重度患者佔比達32.6%，25至30年生存率不足30%。目前，已上市的SLE治療藥物包括糖皮質激素、抗瘡藥(羥氯喹等)、傳統免疫抑制劑(環磷醯胺等)及生物製劑(貝利尤單抗等)，但疾病復發、臟器累積損傷及感染風險仍是主要挑戰，臨床亟需更安全有效的治療選擇。

CMS-D001作為高選擇性TYK2抑制劑，相較於泛JAK抑制劑，CMS-D001對其他JAK家族激酶的影響較小，可在長期疾病控制中維持療效並降低相關安全風險。與已上市注射型生物製劑相比，CMS-D001口服具有依從性好、無抗藥抗體等優勢。如若獲批上市，CMS-D001將為中國SLE患者帶來新的用藥選擇，並與創新藥美泰彤（甲氨蝶呤注射液）等在售產品在本集團現有的風濕自免領域的專家網絡與市場資源高效協同，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（「德鎂醫藥」）自主研發。CMS-D001已分別獲批開展關於銀屑病適應症、特應性皮炎適應症、潰瘍性結腸炎適應症和克羅恩病適應症的藥物臨床試驗。目前，銀屑病適應症、特應性皮炎適應症的II期臨床試驗正在開展中。德鎂醫藥已將關於SLE及炎症性腸病（包括但不限於潰瘍性結腸炎適應症和克羅恩病適應症）的相關權利獨家許可予本集團（除德鎂醫藥）。

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，二零二六年九月十四日

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、馮征先生及李賢良先生。