

香港交易及結算所有限公司及香港聯合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

創新藥磷酸蘆可替尼乳膏中國上市許可申請獲批 為中國批准的首款且唯一用於白癜風治療的靶向藥

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，旗下德鎂醫藥有限公司(「德鎂醫藥」，專業聚焦皮膚健康的創新型醫藥企業，正申請於香港聯合交易所有限公司主板獨立上市，詳見本公司日期為二零二五年四月二十二日發佈的公告)已於二零二六年一月三十日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准磷酸蘆可替尼乳膏(白癜風適應症)(「產品」)新藥上市許可申請(NDA)。產品用於治療12歲及以上兒童和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風，是中國批准的首款且唯一用於白癜風治療的靶向藥，滿足巨大未被滿足的臨床需求。

關於磷酸蘆可替尼乳膏

磷酸蘆可替尼乳膏(Opzelura®)是Incyte開發的選擇性JAK1/JAK2抑制劑蘆可替尼製成的一種創新型乳膏，是經美國食品和藥物管理局(FDA)批准的首款且唯一用於非節段型白癜風複色的藥物。在美國，磷酸蘆可替尼乳膏可用於局部治療成人及12歲及以上患者的非節段型白癜風，及2歲及以上非免疫力功能低下患者的輕度至中度特應性皮炎(AD)的局部短期和非連續性慢性治療。在歐洲，磷酸蘆可替尼乳膏被批准用於治療成年及12歲及以上青少年面部受累的非節段型白癜風。

白癜風是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是皮膚色素脫失，其發病原因為產生色素的細胞即黑素細胞的缺失。據估算，中國約有1030萬人患有白癜風，其中約820萬人患有非節段型白癜風。現有療法，如外用糖皮質激素(TCS)及外用鈣調神經磷酸酶抑制劑(TCIs)存在臨床缺陷，長期用藥有不良反應或療效有限。磷酸蘆可替尼乳膏NDA獲批，成功填補了白癜風靶向藥物治療的空白，具有重大標誌性意義。

在產品正式獲得NDA批准之前，本集團受益於國家賦予海南自由貿易港及樂城先行區（「樂城先行區」）「先行先試」政策、「港澳藥械通」政策、北京市及天津自貿試驗區的臨床急需進口藥品政策，已啟動磷酸蘆可替尼乳膏的試點應用。目前博鳌超級醫院已為超7,000名非節段型白癜風患者開具磷酸蘆可替尼乳膏處方，且廣州、深圳、東莞、佛山、中山、珠海、江門、惠州、北京及天津共二十餘家醫院已提供該藥品處方服務。

磷酸蘆可替尼乳膏在境外開展的兩項相同設計的III期雙盲、隨機、安慰劑對照研究（TRuE-V1和TRuE-V2）中，產品治療24周後達到主要療效指標面部白癜風面積評分指數改善至少75%（F-VASI 75）的患者比例均為29.9%，顯著高於安慰劑組的7.5%和12.9%，持續使用至52周，複色效果持續。根據樂城先行區藥品真實世界數據應用試點項目有關規定，磷酸蘆可替尼乳膏在中國開展真實世界研究，療效積極，與境外關鍵臨床研究結果一致。境內外臨床研究中所有的次要療效指標均顯示出與主要療效指標一致的獲益趨勢，且白癜風治療效果隨療程延長持續改善。同時，根據樂城先行區安全性監測數據，未發現新的安全性事件，未發生導致停藥或退出的不良事件（AE），未發生研究藥物相關的嚴重不良事件（SAE）。

此次產品白癜風適應症在中國獲批上市，將進一步豐富德鎂醫藥在皮膚治療領域的產品矩陣，並有望與現有處於商業化階段的創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、獨家藥喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏），以及系列在研創新藥和皮膚學級護膚品等在專家網絡與市場資源等方面產生協同，提升德鎂醫藥在皮膚健康領域的地位。此外，本集團於中國開展的磷酸蘆可替尼乳膏治療輕中度特應性皮炎患者的III期臨床試驗，已取得陽性結果。截至目前，本集團正在中國積極推進磷酸蘆可替尼乳膏治療特應性皮炎的新藥上市申請。

本集團於二零二二年十二月二日，通過德鎂醫藥的附屬公司與Incyte就磷酸蘆可替尼乳膏訂立合作和許可協議（「許可協議」），獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及東南亞十一國（「區域」）研發、註冊及商業化產品的獨家許可權利，以及在區域內生產產品的非獨家許可權利。德鎂醫藥的附屬公司已將磷酸蘆可替尼乳膏除中國大陸外的其他區域的相關權利再許可予本集團（不包括德鎂醫藥及其附屬公司）。

Incyte擁有磷酸蘆可替尼乳膏全球開發和商業化權利，在美國及歐洲以Opzelura®的名稱銷售。Opzelura®和Opzelura®標識是Incyte的註冊商標。

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，二零二六年一月三十日

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。