

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

創新藥補體因子B抑制劑CMS-D017

獲得補體參與介導的腎臟疾病適應症

藥物臨床試驗批准通知書

China Medical System Holdings Limited（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）欣然宣佈，於二零二六年二月三日，本集團自主研發的創新藥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同意本集團在中國健康參與者中開展評價CMS-D017安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學特徵的臨床試驗。

CMS-D017是一種新型選擇性補體因子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。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，緩解補體失調相關疾病的進展。CMS-D017在臨床前研究中表現出優異的有效性和安全性，臨床擬用於治療補體參與介導的腎臟疾病，包括但不限於IgA腎病、特發性膜性腎病、狼瘡腎炎、C3腎小球疾病等。此前，CMS-D017拟用于治疗陣發性睡眠性血紅蛋白尿症，已於二零二六年一月三十日獲得藥物臨床試驗批准通知書。未來，CMS-D017還擬開發用於治療年齡相關性黃斑變性、重症肌無力等補體參與介導的疾病。

補體參與介導的腎臟疾病（Complement - mediated kidney disease, 「CMKD」）是一類由補體系統異常激活直接或間接介導的腎臟疾病，涵蓋多種原發性和繼發性腎小球疾病。根據發病機制，CMKD可分為兩大類：（1）由補體系統異常活化直接介導的腎病，包括C3腎小球病（C3 glomerulopathy, 「C3G」）、非典型溶血尿毒癥綜合徵、免疫複合

物介導的膜增生性腎小球腎炎；（2）由補體系統參與導致的腎病，如IgA腎病（IgA nephropathy,「IgAN」）、特發性膜性腎病（Idiopathic membranous nephropathy,「IMN」）、狼瘡腎炎（Lupus nephritis,「LN」）等。其中IgAN及IMN是我國發病率較高的原發性腎小球疾病，LN是我國常見的繼發性免疫性腎小球疾病。對於上述疾病，臨床現有治療手段如激素和免疫抑制劑具有治療效果有限、副作用顯著、預後差等局限，仍存在多種未滿足的臨床需求。隨著對CMKD發病機制研究的不斷深入，靶向抑制補體因子B被認為是治療CMKD的一種行之有效的療法。結合其優異的臨床表現，CMS-D017或可為患者帶來更優的治療方案。

如若獲批上市，CMS-D017將有效增強本集團在腎病治療領域的實力，與本集團處於商業化階段創新藥維福瑞（蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片，用於CKD高磷血症），以及上市審評階段新藥德昔度司他片（用於腎性貧血）在專家網絡與市場資源等方面產生協同，共同提升集團在該領域的競爭力與市場地位。

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，二零二六年二月三日

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。