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
創新藥磷酸蘆可替尼乳膏新加坡上市許可申請獲批

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，本集團附屬公司Rxilient Medical於二零二六年十一月三日獲得新加坡衛生科學局（HSA）批准磷酸蘆可替尼乳膏（「產品」或「Lumirix®」）（白癜風適應症）新藥上市許可申請（NDA）。產品用於治療12歲及以上青少年和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風，是新加坡首款且唯一直接針對白癜風病理生理機制的外用處方藥，滿足長期未被滿足的臨床需求。

本次獲批，填補了新加坡白癜風治療領域存在的空白。除新加坡外，截至目前Rxilient Medical已推動Lumirix®（白癜風適應症）於香港特別行政區、澳門特別行政區及臺灣地區正式啓動銷售。

康哲藥業自二零二二年起啟動「產業國際化」戰略，以新加坡為新興市場業務樞紐，構築「研、產、銷」全產業鏈高效協同的價值閉環。Rxilient Medical 是本集團進軍新興市場的商業化子公司，其以「全球本土化」為核心策略，通過覆蓋藥品引進、開發註冊、營銷推廣的全鏈條商業化能力，致力於將全球創新療法帶入新興市場，造福當地患者。

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，是經美國食品藥品監督管理局（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歲及以上兒童患者的非節段型白癜風，及其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫力功能受損的2歲及以上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。

**僅供識別*

在歐洲，磷酸蘆可替尼乳膏已獲准用於治療成人及12歲或以上、面部受累的非節段型白癜風患者，以及經外用皮質類固醇及鈣調神經磷酸酶抑制劑治療後病情仍未獲充分控制的成人中度特應性皮膚炎患者。

於二零二六年一月，磷酸蘆可替尼乳膏獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准上市，成爲中國批准的首款用於白癜風治療的外用JAK抑制劑，並已於中國商業化銷售。此後，該產品於二零二六年九月獲批增加輕中度特應性皮炎（AD）適應症，用於其他外用藥控制不佳或不建議使用時，非免疫功能受損的2歲及以上兒童和成人輕中度特應性皮炎的局部短期和非持續性慢性治療，進一步拓展產品在皮膚疾病領域的應用。

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，新加坡約有0.7%的人口患有白癜風。數十年來，新加坡皮膚科醫生一直依賴於類固醇、鈣調神經磷酸酶抑制劑和光療等，這些療法尚無法專門或充分針對白癜風發病機制。Lumirix®在新加坡獲批，是首個專門用於非節段型白癜風色素再生的藥物，填補了白癜風治療領域存在的空白。

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-VASI75）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。

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，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、注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。Lumirix®是本集團的註冊商標。

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，二零二六年十一月三日

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、馮征先生及李賢良先生。