

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)

(股份代號：867)

有關與Sun Pharma就用於治療銀屑病及銀屑病性關節炎的產品Tildrakizumab 簽訂許可協議的自願性及業務進展公告

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 欣然宣佈，本集團通過其全資附屬公司於二零一九年六月二十七日與Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (「Sun Pharma」，一家專注於品牌創新藥及複雜仿製藥的全球製藥公司) 之全資附屬公司就其產品Tildrakizumab (「產品」，一種用於銀屑病及銀屑病性關節炎的創新生物治療產品) 簽訂了許可協議 (「協議」)。

Sun Pharma於二零一四年從美國新澤西州Kenilworth市Merck & Co., Inc. (默克藥廠) 的子公司取得了產品的全球權利。基於在療效和臨床可持續性方面具統計學意義的成功的關鍵性臨床試驗，產品以商品名稱ILUMYA™在二零一八年被美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准用於治療成人中度至重度斑塊狀銀屑病。產品也分別在歐洲和澳大利亞以商品名稱ILUMETRI™及ILUMYA™被批准商業化。

根據協議的約定，本集團通過其全資附屬公司獲得了在大中華地區 (包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣) (「區域」) 開發、使用、銷售、許諾銷售及進口 (包括開發與商業化) 產品的Sun Pharma知識產權項下獨家的、付特許權使用費的、可分許可的許可權利。協議的初始期間為產品在區域首次上市銷售起算十五年，在本集團之全資附屬公司達到協議約定的特定條件後，協議將按三年為一個區間續期，如此往復。

通過此次合作，本集團現有的產品組合將在產品於區域上市後得以豐富及擴張。

關於產品

Tildrakizumab (美國FDA已批准以ILUMYA™上市)

Tildrakizumab-asmn是一種人源化的IgG1/k單克隆抗體，旨在選擇性地與白細胞介素-23（IL-23）的p19亞基結合，並抑制其與IL-23受體相互作用，從而抑制促炎症細胞因子和趨化因子的釋放。產品於2018年3月獲得美國FDA批准，目前以ILUMYA™商品名稱在美國上市。

產品用於治療符合系統治療或光療指征的中度至重度斑塊狀銀屑病的成年患者。基於關鍵III期reSURFACE臨床開發項目數據，美國FDA批准本產品上市。該臨床開發項目包括兩項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，這兩項試驗涵蓋了200多個臨床試驗點的1,800多名患者。

III期reSURFACE 1和reSURFACE 2試驗結果發表在2017年7月的《柳葉刀》雜誌上；同時，主要終點數據也在第25屆歐洲皮膚和靜脈病學會（EADV）大會上公開。

兩項III期研究均達到了主要療效終點，平均63%的接受Tildrakizumab 100 mg治療的患者到第12周時皮膚清除率達到75%（銀屑病區域敏感性指數或PASI 75），77%的患者在28周後皮膚清除率達到75%（reSURFACE 1為64%和80%，reSURFACE 2為61%和74%）。同時，接受Tildrakizumab 100 mg治療的患者中，平均57%和66%的患者分別在第12周和第28周的醫生整體評估（PGA）評分分別為“明確”或“極輕微”。此外，與安慰劑和依那西普相比，接受Tildrakizumab治療的患者中達到PASI 90和PASI 100的患者數量更多。Tildrakizumab的物質和製劑專利已在中國獲得批准。

關於臨床III期reSURFACE試驗

臨床III期研究（reSURFACE 1和reSURFACE 2）是多中心、隨機、安慰劑對照研究，該研究分為三部分，旨在證明與安慰劑和對照藥物相比，Tildrakizumab在中重度斑塊型銀屑病中的療效，並評估安全性和耐受性。第一部分研究，將患者隨機分配至3或4個治療組，包括Tildrakizumab 100 mg、Tildrakizumab 200 mg、安慰劑和依那西普（僅reSURFACE 2）。第12周後，接受安慰劑的患者重新隨機分配至Tildrakizumab 100 mg和200 mg治療組，以進入研究的第二部分。最後，在reSURFACE 1研究的第三部分中，第28周後對Tildrakizumab的應答者（PASI \geq 75）和部分應答者（PASI \geq 50和PASI $<$ 75）進行了重新隨機化，以繼續相同的治療，即不同劑量的Tildrakizumab或安慰劑。在reSURFACE 2研究的第三部分中，使用Tildrakizumab 200 mg治療部分和依那西普的非應答患者。試驗排除了齒狀瘤、紅皮病或膿疱性銀屑病患者。

銀屑病是一種常見的終身進行性、慢性全身性疾病，目前無法治愈。該病最初以紅色、鱗片狀、片狀、瘙癢斑塊為特征，出現在身體的任何部位。最近的研究表明，中度至重度銀屑病除了降低患者的生活質量之外，還會增加患者的心血管疾病、銀屑病關節炎、肥胖和抑鬱症的風險。銀屑病是一種自身免疫性疾病，其中多種炎症細胞因子（包括IL-23）在其中發揮主要作用，而Tildrakizumab可以特異性靶向IL-23。

銀屑病為最常見的形式為斑塊狀銀屑病，約佔銀屑病患者的90%。目前，銀屑病在我國的發病率約為0.47%，患者人數超過650萬，約30%的患者病情已發展為中重度，近62%的中重度患者對現有治療方案不滿。根據《中國銀屑病診療指南（2018年簡版）》，生物製劑是中重度斑塊狀銀屑病的推薦用藥。然而，仍需要一種具有長期安全性和有效性的患者友好且經濟高效的生物製劑來滿足這種未被滿足的臨床需求。

關於Sun Pharma

Sun Pharma是全球第四大專業仿製藥公司，也是印度頂級的製藥企業。垂直整合的業務和熟練的團隊使其能夠以可承受的價格提供高品質的產品，並贏得全球超過100多個國家的客戶和患者的信任。其全球業務受到遍佈六大洲的生產設備支持，並得到多個註冊機構的批准，其還擁有由來自超過50個國家的人員組成的多元文化的員工隊伍。Sun Pharma在多個研發中心的強大研發能力的支持下，通過創新促進卓越，其研發投入約占公司年收入的7%。如需更多資訊，請訪問 www.sunpharma.com 並通過 Twitter @SunPharma_Live關注Sun Pharma。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零一九年六月二十七日

於本公告日期，公司董事為(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；以及(ii)獨立非執行董事：張錦成先生、胡志強先生及梁創順先生。