

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Zydus就創新產品Desidustat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二零二零年一月二十日與Cadila Healthcare Limited (「Zydus」) 就其產品Desidustat (ZYAN1) (「產品」) 簽訂了許可協議(「協議」)。根據協議的約定，本集團通過其全資附屬公司獲得了根據許可技術和Zydus數據在大中華地區(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、註冊、生產、使用與商業化產品的付特許權使用費的、獨家的、可分許可的許可權利，本集團將通過Zydus的技術轉移以實現製劑產品生產在中國的本地化。協議期限為協議簽署之日起至下述情況發生日的最晚者：(i) 包含針對產品於區域內生產、使用、進口、要約銷售或銷售的有效權利要求的最後到期專利的到期之日；(ii) 產品於區域內首次商業化起算十年；(iii) 產品於區域內所有註冊獨佔保護期到期。上述期限屆滿後，根據協議約定的特定條件，協議可在此後以每五年為一個區間續簽。

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

##### Desidustat (海外正在進行III期臨床試驗)

Desidustat是一種創新型口服低氧誘導因子脯氨醯羧化酶抑制劑(HIF-PHI)，擬用於治療慢性腎病(CKD)患者的貧血。CKD患者腎功能逐漸喪失，最終出現腎衰竭。健康的腎臟會自然分泌促紅細胞生成素(EPO)，這種激素可促進紅細胞生成。如果腎功能受損，腎臟生成EPO水平下降或完全不生成EPO，從而導致貧血。HIF-PHI通過增加內源性促紅細胞生成素的生成、改善鐵的利用率和減少鐵調素的水平來促進紅細胞生成。

據報告，中國預估有超過1.2億CKD患者。貧血是CKD常見併發症之一。國內一項調研顯示，CKD1~5期患者貧血患病率依次為：22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和98.2%。而治療達標率（血紅蛋白（Hb）水平達到靶目標值（110~120 g/L））對於非透析CKD貧血患者來說僅為8.2%，血液透析CKD貧血患者僅為35.2%，顯示存在巨大的未被滿足的治療需求。與現有療法相比，Desidustat採用口服給藥，有望提高患者的治療順應性。

Zydus已啟動了兩項Desidustat III期臨床試驗。代號為DREAM-ND（ClinicalTrials.gov識別碼：NCT04012957）的III期試驗正在未接受透析的CKD患者中開展，代號為DREAM-D的III期試驗（ClinicalTrials.gov識別碼：NCT04215120）正在接受透析的CKD患者中開展。在已經完成的隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心II期臨床研究中，共納入了117例非透析CKD貧血患者。經過6周的治療，與安慰劑相比，在三個Desidustat劑量水平組，主要有效性終點Hb水平的升高均實現了有統計學意義的顯著差異。此外，次要終點Hb反應率在三個Desidustat劑量水平均超過60%。安全性方面，沒有觀察到嚴重不良事件，生命體征、心電圖參數或安全化驗值均無明顯變化。

Desidustat作為新分子實體，已在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣授予物質專利，保護期至2033年12月。

### 關於Zydus

Zydus是一家全球創新製藥公司，從事發現、開發、生產和銷售廣泛的醫療保健療法，這些療法包括小分子藥物、生物製劑和疫苗。該集團致力於在全球建立更健康的社區，其在全球僱傭了近25,000名員工，其中包括1,400名從事研發的科學家。更多信息請見[www.zyduscadila.com](http://www.zyduscadila.com)。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二零年一月二十日

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。