

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)

自願性及業務進展公告 替拉珠單抗中國III期臨床研究取得積極結果

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)欣然宣佈，本集團創新產品替拉珠單抗注射液 (「產品」) 中國III期臨床研究 (「試驗」) 取得積極結果。

試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床研究，共入組 220 例患者，旨在中國人群中評價產品治療中度至重度斑塊型銀屑病患者的安全性及有效性。

初步試驗結果顯示，與安慰劑相比，產品治療 12 周時可顯著提高達到銀屑病面積和嚴重程度指數較基線至少改善 75% (PASI 75) 的患者的比例，顯著優於安慰劑。

本集團將積極推進產品在中國的新藥上市申請 (NDA) 工作。

有關替拉珠單抗注射液

產品是一種人源化的 IgG1/k 單克隆抗體，旨在選擇性地與白介素細胞-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。產品已在美國、歐洲、澳大利亞和日本獲批上市，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。

銀屑病是一種自身免疫性疾病，病因複雜，而 IL-23 被認為是銀屑病發病機制的重要驅動因子之一。在我國，銀屑病的發病率約為 0.47%，患者人數超過 650 萬，其中約 30% 的患者病情已發展為中重度，且近 62% 的中重度患者對現有治療方案不滿。替拉珠單抗注射液有望成為安全、有效以及最具效益比的 IL-23 新型單抗，惠及更多中國銀屑病患者及家庭。

本公告乃由本公司自願刊發，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，二零二一年七月二十一日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；(ii)獨立非執行董事：胡志強先生、梁創順先生及羅瑩女士。