

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)

自願性公告 獲得治療白癜風和特應性皮炎 之產品蘆可替尼乳膏獨家許可權利

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二二年十二月二日，本集團通過本公司附屬公司一皮膚醫美業務公司(「康哲美麗」)與一家全球生物製藥公司Incyte (Nasdaq: INCY) (「Incyte」)就用於治療自身免疫性炎症皮膚病的蘆可替尼局部製劑(「蘆可替尼乳膏」或「產品」)訂立合作和許可協議(「許可協議」)。

根據許可協議，本集團通過康哲美麗獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣地區及東南亞十一國(印尼、菲律賓、越南、泰國、緬甸、馬來西亞、柬埔寨、老撾、新加坡、東帝汶以及汶萊)(「區域」)研發、註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。許可協議期限開始於許可協議生效日，自產品首次在區域內商業化起擁有十年的授權期限(「授權期限」)。授權期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議期限可延長十年(「初始延展授權期限」)。初始延展授權期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，雙方可另行協商許可協議的延長期限。本集團將向 Incyte支付首付款，Incyte有權獲得額外潛在的開發註冊和商業化里程碑金以及基於許可產品在區域內淨銷售額的特許權使用費。

蘆可替尼乳膏

蘆可替尼乳膏為局部外用JAK抑制劑，能選擇性抑制Janus激酶1和2 (JAK1/JAK2)，在主要授權區域內擁有物質、製劑和用途專利。

蘆可替尼乳膏（Opzelura™）是美國食品和藥物管理局（FDA）批准的第一種也是唯一一種局部JAK抑制劑。蘆可替尼乳膏於二零二二年七月獲批，用於12歲及以上非節段型白癜風患者的局部治療，是FDA批准的首個也是唯一一個用於白癜風患者複色的產品。兩項關鍵臨床研究顯示：治療24周後，與賦形劑組相比，蘆可替尼乳膏治療組患者面部和全身皮損有顯著複色；52周數據表明，隨著治療時間的延長，患者皮損持續複色。

此前，蘆可替尼乳膏已於二零二一年九月獲FDA批准，用於傳統外用處方療法不可取或不能充分控制病情之12歲及以上非免疫功能低下的輕中度特應性皮炎（AD）患者的短期和非持續性慢性治療。兩項關鍵研究表明，與對照組相比，使用蘆可替尼乳膏治療後有顯著比例的患者達到了主要療效終點（清晰或幾乎清晰），並且瘙癢症狀顯著減少。

此外，蘆可替尼乳膏正在被評估用於治療其他免疫介導的皮膚病，如扁平苔蘚和硬化性苔蘚。

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，中國白癜風患者約1,400萬，東南亞十一國白癜風患者約650萬。白癜風患者中約85%為非節段型白癜風。現有外用藥物療法糖皮質激素（TCS）及鈣調神經磷酸酶抑制劑（TCI）均為標籤外用藥，且有長期用藥的不良反應或療效有限的臨床痛點。

AD是一種慢性、復發性、炎症性的皮膚疾病，臨床主要表現為皮膚乾燥、慢性濕疹樣皮損和明顯瘙癢，可能嚴重影響患者的生活品質。據估算，中國AD患者約2,600萬，其中輕中度約2,300萬；東南亞十一國AD患者約1,900萬，其中輕中度約1,600萬。外用藥物是AD最基本的治療方法。傳統外用藥物TCS及TCI有長期用藥的不良反應或療效有限的臨床痛點，尤其對於無需全身治療的輕中度AD患者，臨床亟需新的治療選擇。

Incyte

Incyte是一家總部位於美國特拉華州威爾明頓的全球生物製藥公司，專注於通過發現、開發和商業化藥物來解決嚴重未滿足的醫療需求。Incyte正在不斷推進（i）血液/腫瘤學及（ii）炎症/自身免疫治療領域的藥物管線。Incyte已上市產品包括Opzelura™（ruxolitinib）乳膏、Jakafi®（ruxolitinib）、Monjuvi®/Minjuvi®（tafasitamab）、Pemazyre®（pemigatinib）及Iclusig®（ponatinib）。有關Incyte及其產品的其他資訊，請訪問其官方網站：<https://www.incyte.com/>。

訂立許可協議的理由及裨益

此次合作將推動本集團在皮膚治療領域的縱深發展，符合本集團向皮膚醫美領域持續發

展的戰略。蘆可替尼乳膏將與康哲美麗現有皮膚線產品產生協同效應，豐富皮膚疾病產品覆蓋，鞏固康哲美麗的影響力及競爭力。作為FDA批准的首個也是目前唯一一個局部外用JAK抑制劑，蘆可替尼乳膏極具創新意義。如在大中華區及東南亞獲批上市，將為區域內非節段型白癜風患者及中輕度AD患者帶來新的治療選擇，將滿足兼具安全性與療效外用藥物的臨床需求。

本集團深耕皮膚治療領域多年，在中國積累了豐富的皮膚科醫生、渠道和推廣團隊資源。本集團將依託自身的臨床開發及商業化優勢，盡快實現蘆可替尼乳膏於中國的上市銷售及市場覆蓋，造福更多患者。本集團將持續多維度引進全球優質創新產品，將康哲美麗打造成為中國領先的皮膚醫美健康管理公司。

此次合作包括于上文所列載之東南亞十一國的產品權利，符合本集團的東南亞業務發展戰略，不斷豐富東南亞產品矩陣，紮實推進對東南亞市場的佈局。依託具有專業經驗並紮根當地市場的核心管理團隊，本集團將推動蘆可替尼乳膏於東南亞市場的開發註冊，儘快實現其商業落地並推動市場覆蓋，滿足東南亞市場對優質產品的巨大需求。本集團將持續與全球生物製藥企業深入合作，搭建合作共贏、互惠互利的東南亞生物醫藥生態圈。

經考慮上述各項，董事認為許可協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益。

上市規則釋義

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，Incyte乃獨立於本公司及其關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」））之獨立第三方。因此，根據上市規則第14A章，本次交易不構成本公司之關連交易。由於本次交易之所有相關適用百分比率（定義見上市規則）均低於5%，根據上市規則第14章，本次交易亦不構成本公司之須予公佈交易。

本公告乃由本公司自願作出，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。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二二年十二月二日

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：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。