

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

甲氨蝶呤注射液中國新藥上市申請獲批

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 欣然宣佈，甲氨蝶呤注射液(「產品」) 新藥上市許可申請(NDA) 已於二零二三年三月二十四日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA) 批准，用於治療對其他治療方法(光療方法、PUVA和維A酸) 無充分治療反應的成人嚴重、頑固、致殘性銀屑病。於二零二二年一月，該申請以符合中國「臨床急需的短缺藥品」為由被納入優先審評。

甲氨蝶呤(MTX) 具有抗炎、抗增殖和免疫調節作用，是目前治療銀屑病最有效的傳統藥物之一。然而，口服MTX由於胃腸道副作用較大，病人依從性較差。產品採用皮下給藥這一受國內外指南推薦的給藥方式，可以增加生物利用度，相對於口服MTX有更低的副作用，尤其胃腸道不良反應較少，提高患者治療順應性，在療效、良好的安全耐受性和依從性之間取得了更大的平衡。同時產品有多種小容量規格，易於使用，在醫生的判斷及指導下，患者可在家中自行給藥，便於長期疾病管理。產品提供更加安全、有效、便捷、精準的甲氨蝶呤給藥方案，滿足銀屑病患者系統治療的用藥需求。產品於歐美擁有用途、製劑、方法專利。中國銀屑病發病率約0.47%，患者人數超700萬，其中超30%的患者病情已發展為中重度。

此外，對於類風濕關節炎(RA)，甲氨蝶呤是國際公認治療RA的一線首選藥物和錨定藥物，產品亦有望成為中國首個以皮下給藥方式治療RA的預充式甲氨蝶呤注射液。本集團正在穩步推進產品用於成人RA的中國橋接臨床試驗。該研究為隨機、開放、陽性對照、多中心的III期臨床試驗，旨在比較甲氨蝶呤注射液和甲氨蝶呤片用於治療成人RA患者的有效性和安全性。

產品已獲得歐洲藥品監督管理機構(HMA) 批准上市，在全球包括德國、瑞典、英國

和法國等二十多個國家上市，亦已被NMPA公佈為參比製劑。

本集團於二零二零年九月二十一日从medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H處獲得產品的長期有效的獨家許可權利。本集團正有序推進產品的商業化工作，早日造福銀屑病患者。

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，二零二三年三月二十七日

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。