

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 眼科四價雙抗產品獲藥物臨床試驗批准通知書

China Medical System Holdings Limited (「本公司」)，連同其附屬公司統稱為「本集團」欣然宣佈，玻璃體腔內注射用靶向VEGFA (血管內皮生長因子A) 和ANG2 (血管生成素2) 的四價雙特異性抗體 (「四價雙抗產品」) 獲得中華人民共和國 (「中國」) 國家藥品監督管理局 (NMPA) 於二零二三年四月二十七日簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展在新生血管性年齡相關性黃斑變性 (nAMD) 適應症的臨床試驗。

四價雙抗產品為採用獨特的納米抗體設計、用於治療眼底新生血管疾病的1類创新型生物制品，同時靶向VEGFA和ANG2，通過兩種不同的通路有效抑制新生血管異常生長。四價雙抗產品具有親和力高、抑制活性強、製劑濃度高、穩定性好、給藥頻率低的差異化優勢，將為眼底新生血管疾病患者提供一種更為安全有效的治療選擇，具有重要的臨床意義。

眼底新生血管疾病包括nAMD、糖尿病黃斑水腫 (DME) 等，是老年群體致盲的主要原因之一。玻璃體腔內注射抗VEGF (血管內皮生長因子) 藥物是眼底新生血管疾病的標準療法。四價雙抗產品在中國擁有廣闊的市場空間。據估計，中國大陸約有400萬nAMD患者，500萬DME患者。根據IQVIA資料，二零二二年中國大陸主流抗VEGF藥物的市場規模約32億元人民幣。

本集團於二零二二年七月二十六日從武漢友芝友生物製藥股份有限公司處獲得四價雙抗產品在全球範圍的全部相關資產。本集團正積極準備開展相關臨床試驗工作。

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，二零二三年四月二十七日

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。