

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 替瑞奇珠單抗注射液中國新藥上市申請獲批

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」)欣然宣佈，替瑞奇珠單抗注射液(商品名稱為益路取)(「益路取」)新藥上市許可申請(NDA)已於二零二三年五月二十六日獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者。本公司於二零二三年五月三十日獲得藥品注册证书。

益路取是一種人源化的IgG1/κ單抗，旨在選擇性地與白細胞介素-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。益路取在中國擁有物質和製劑專利。中國III期臨床試驗擴展性研究結果顯示，主要療效評估指標PASI 75應答率隨治療時間的推移持續上升，益路取治療28周可達到高水平應答，第52周PASI 75應答率維持在91.3%，且益路取長期應用安全性和耐受性良好。益路取維持期一年僅需給藥4次，可能帶來更高的患者依從性，為中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者提供安全、有效的治療選擇。

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。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。

益路取於二零二二年四月在中國香港特別行政區獲批上市。替瑞奇珠單抗注射液亦已在美國、歐盟、日本、英國、瑞士、加拿大、澳大利亞等國家/地區獲批上市。

本集團於二零一九年六月二十七日從Sun Pharmaceutical Industries Ltd.處獲得益路取的獨家許可權利。益路取為本集團皮膚線的重磅創新產品之一，將協同在售產品喜遼妥、

安束喜及待上市產品蘆可替尼乳膏進一步鞏固本集團在皮膚治療領域的綜合競爭力。本集團正有序推進益路取的商業化工作，早日造福中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者。

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，二零二三年五月三十日

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。