

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

### 獲得創新產品—一線降磷藥物維福瑞®的獨家許可權利

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)欣然宣佈，於二零二四年二月二日，本集團通過本公司全資附屬公司與Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. (「VFMCRP」)及維健投資(香港)有限公司(「維健投資」)就蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片維福瑞®(「維福瑞®」或「產品」)簽署更替協議(「更替協議」)。

維健投資與VFMCRP於二零二三年六月二十八日就產品簽署許可協議(「許可協議」)。根據許可協議，維健投資獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區(「區域」)註冊、進口、推廣、經銷、使用和銷售產品的獨家許可權利。許可協議期限為其生效日起至產品在區域內首次商業化銷售起滿十五年之日。上述期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議可自動續期十年。此後，除非各方另行達成新的協定，許可協議到期後終止。

根據更替協議，維健投資更替其於產品之上述權利及責任予本公司全資附屬公司。

### 維福瑞®

維福瑞®是5.1類進口創新藥，於二零二三年二月通過優先審評路徑在中國獲批上市，用於控制接受血液透析(HD)或腹膜透析(PD)的慢性腎臟病(CKD)成人患者的血清磷水平，同時用於控制12歲及以上CKD 4-5期(定義為腎小球濾過率 $<30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ )或接受透析的CKD兒科患者的血清磷水平。產品是目前於中國獲批上市的首個且唯一鐵基-非鈣磷結合劑，填補了中國12歲至18歲CKD 4-5期或接受透析治療的CKD患兒的降磷治療用藥空白，已納入中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023

年)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍。產品在中國有一件保護製劑、用途、粒徑和製備方法的專利已獲授權。維福瑞®已獲包括美國、歐盟、日本在內的51個國家/地區批准，在全球磷結合劑市場保持領先地位。

高磷血症是CKD患者尤其是接受透析治療的終末期腎病患者常見併發症，呈患病率高、達標率低的特點，是CKD患者腎病進展、繼發性甲狀旁腺功能亢進、心血管事件和全因死亡的獨立危險因素。控制血磷水平達標可有效改善CKD患者的預後。中國CKD患者達1.32億，其中現存透析患者約有100萬，並以每年約10%的速度持續增加。在接受透析的CKD患者中，高磷血症的患病率高達72.1%，約50%的透析患者需要口服磷結合劑以控制血磷水平。根據中國慢性腎臟病礦物質和骨異常患者問卷調查結合真實世界的研究結果，在現有降磷治療基礎上，國內CKD透析患者血磷達標率僅為24.3%。血磷達標率低是目前高磷血症的臨床痛點，臨床亟需更強效、片劑負荷更小、依從性更好的藥物來滿足高磷血症的臨床治療需求。

由於無血管鈣化風險，國內外指南一致推薦非鈣磷結合劑為一線降磷藥物，且限制含鈣磷結合劑使用。維福瑞®是全球新一代鐵基-非鈣磷結合劑，可強效降磷，顯著提升血磷達標率。全球多項臨床研究以及真實世界研究資料（如發表在學術期刊International Urology and Nephrology、Clinical Nephrology的文獻）及產品中國說明書顯示，與其他磷結合劑相比，服用維福瑞®的患者平均日服藥片數減少了約50%，血磷達標率可顯著提高95%，其具有良好的安全性和患者依從性，且無鈣和重金屬蓄積風險。此外，產品還具有不影響口服脂溶性維生素D的吸收、維持鐵參數穩定、改善患者營養狀況、降低住院率、減輕患者醫療經濟負擔的明顯優勢。維福瑞®有望進一步改善透析患者生活品質，成為中國CKD透析患者降磷治療的更優選擇。

## **VFMCRP及CSL Vifor**

VFMCRP是CSL Vifor和Fresenius Medical Care的合資公司，專注於CKD。CSL Vifor是缺鐵和腎病領域藥品和創新領先療法的全球首選合作夥伴。其專注於全球戰略合作、許可及開發、製造和營銷精準醫療保健藥品，旨在幫助世界各地的患者過上更美好、更健康的生活。CSL Vifor總部位於瑞士聖加侖。CSL Vifor的母公司CSL (ASX: CSL; USOTC: CSLLY)總部位於澳大利亞墨爾本，擁有32,000名員工，為100多個國家的人們提供救生療法。有關CSL Vifor及其產品的更多資訊，請訪問其官方網站[www.cslvifor.com](http://www.cslvifor.com)。

## **維健投資及維健醫藥**

維健投資是香港維健醫藥集團(「維健醫藥」)的附屬子公司。維健醫藥是一家立足中國、覆蓋全球的創新型生物醫藥公司，致力於為未滿足醫療需求的患者提供創新療法。維健醫藥亞洲總部位於香港；在中國的核心城市設有運營中心，包括杭州、上海、北京和海

南；在日本、新加坡和歐洲設有代表處；並在海南博鰲運營中國首家罕見病管控式用藥平台。通過與全球領先的生物醫藥公司建立長期戰略合作關係，維健醫藥已經構建了獨特、多元化的產品組合，擁有多個已商業化和處於臨床後期階段的產品。憑藉對行業的深刻洞察和卓越的商業化能力，維健醫藥在中國蓬勃發展的醫藥健康市場上極具競爭力。瞭解更多有關維健醫藥及其產品資訊，請訪問官方網站：[www.winhealth.hk](http://www.winhealth.hk)。

### 訂立更替協議的理由及裨益

本集團持續投資開發差異化創新產品。維福瑞®為二零二三年於中國新獲批的創新藥，並已成功納入國家醫保目錄乙類範圍，預期對本集團業績產生積極正面影響。維福瑞®將快速擴充本集團在售創新藥與腎病領域產品組合，並將與本集團在售產品新活素（注射用重組人腦利鈉肽）、波依定（非洛地平緩釋片）及處於註冊性臨床開發階段的創新藥德度司他片（擬用於治療CKD患者的貧血）在專家網絡與市場資源方面協同。憑藉本集團成功的商業化經驗、合規高效的商業化體系，維福瑞®將為中國廣大CKD患者的降磷治療帶來新的用藥選擇，滿足兼具療效與安全性藥物的臨床需求。

經考慮上述各項，本公司董事（「董事」）認為更替協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且更替協議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，VFMCRP、維健投資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，二零二四年二月二日

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。