

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 創新藥高選擇性TYK2抑制劑CMS-D001及 GnRH受體拮抗劑CMS-D002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，本集團自主研發的創新藥CMS-D001片(「CMS-D001」)及CMS-D002膠囊(「CMS-D002」)近期獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)簽發的藥物臨床試驗批准通知書。NMPA同意開展(i)評價CMS-D001在健康受試者和斑塊狀銀屑病患者安全性、耐受性、藥代動力學和療效的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次或多次給藥劑量遞增及食物影響(開放)的I期臨床研究及(ii)評價CMS-D002在健康成年絕經前女性受試者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次和多次給藥劑量遞增的I期臨床研究。

CMS-D001

CMS-D001是高選擇性TYK2(酪氨酸激酶2)抑制劑。TYK2是JAK激酶家族的成員之一，而JAK激酶家族是免疫細胞信號傳遞上的重要環節。CMS-D001通過特異性抑制TYK2的激活，阻斷IL-23、IL-12和I型幹擾素等炎性細胞因子介導的細胞信號轉導，從而抑制自身免疫和炎症的病理過程。選擇性TYK2抑制劑可以減少對其他JAK家族激酶的影響，在保持療效的同時減少毒副作用。CMS-D001未來擬開發用於治療銀屑病、特應性皮炎、系統性紅斑狼瘡等免疫炎症性疾病。

銀屑病是一種遺傳與環境共同作用誘發的免疫介導的慢性、複發性、炎症性、系統性疾病。臨床表現為鱗屑性紅斑或斑塊，局限或廣泛分布。銀屑病可合並系統疾病，嚴重影響患者的生活質量。中國銀屑病發病率約為0.47%，現有超過700萬銀屑病患者。儘管目前已有有效的系統性治療方案，但許多中重度銀屑病患者仍未得到充分治療甚至未經治

療，或者對現有療法不滿意。口服小分子藥物，特別是TYK2抑制劑，因其潛在的高效性，較好的安全性以及服藥便利性已成為近年來的研究熱點。臨床前研究數據顯示，CMS-D001有望成為一款療效可靠、安全性良好的口服藥物，為患者提供更優的治療選擇。

CMS-D002

CMS-D002是小分子促性腺激素釋放激素（GnRH）受體拮抗劑。GnRH是由下丘腦神經內分泌細胞合成的十肽激素，是調控生殖系統激素釋放的重要因子。CMS-D002與內源性GnRH競爭性結合垂體上的GnRH受體，在中樞神經水平阻斷垂體性腺軸，減少內源性FSH和LH的釋放，從而抑制下游雌激素、黃體酮和睾酮的分泌，緩解性激素相關疾病的進展。CMS-D002在臨床前研究中表現出優異的有效性和安全性，未來可開發用於治療子宮內膜異位症、子宮肌瘤、前列腺癌等疾病。

子宮內膜異位症（內異症）是指子宮內膜組織（腺體和間質）在子宮腔被覆內膜及子宮以外的部位出現、生長、浸潤，反復出血，繼而引發疼痛、不孕及結節或包塊等。內異症病變廣泛、形態多樣、極具侵襲性和反復性，具有性激素依賴的特點，是導致痛經、不孕症和慢性盆腔疼痛的主要原因之一，不僅對患者生命質量產生負面影響，還對社會衛生資源造成重大負擔。內異症常見於育齡婦女，據文獻報道，約10%的育齡婦女患有內異症，中國15-49歲育齡婦女大約有3億人，現存約3000萬內異症患者。應用各類藥物進行序貫治療是內異症長期藥物治療的趨勢，但各類藥物的臨床應用常會出現療效不滿意、給藥途徑不方便和（或）無法忍受的副作用，而使臨床應用受到限制。與現有藥物相比，非肽類GnRH拮抗劑為口服劑型，服用方便，用藥初期無點火效應，使用後能迅速抑制雌激素水平，從而能迅速緩解臨床症狀，在治療內異症方面具有明顯優勢。相比治療同類疾病的GnRH受體激動劑，小分子GnRH受體拮抗劑對性激素的抑制能力具有劑量依賴性，停藥後性腺功能可快速恢復，提高了患者依從性。CMS-D002作為一款口服非肽類小分子GnRH受體拮抗劑，結合其優異的臨床前表現，有望為患者提供更優的治療選擇。

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，二零二四年二月七日

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。