

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

#### 獲得治療痛風及高尿酸血症的1類新藥的獨家商業化權利

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，於二零二四年十二月二日，本集團通過本公司全資附屬公司與杭州新元素藥業有限公司(以下稱「新元素藥業」，曾用名「江蘇新元素醫藥科技有限公司」)就治療痛風及高尿酸血症的1類新藥ABP-671(「ABP-671」或「產品」)簽訂獨家商業化協議(「協議」)。

根據協議，本集團獲得產品在中國大陸、香港特別行政區及澳門特別行政區的獨家商業化權利。合作期限開始於協議生效之日，自產品首次在中國大陸獲批上市起擁有十年的授權期限(「授權期限」)。授權期限屆滿後，根據協議約定的特定條件，授權期限可自動續期十年。

#### 治療痛風及高尿酸血症的1類新藥ABP-671

ABP-671是用於治療痛風及高尿酸血症的化藥1類創新藥，目前正分別在中國和境外開展關於痛風的2b/3期臨床試驗，產品通過抑制尿酸鹽轉運蛋白1(URAT1)，降低腎臟對尿酸的重吸收。在已經完成的兩項2期臨床試驗結果顯示，ABP-671多個劑量組(1mg至12mg)表現出良好的藥效和安全性。該產品2mg每天單次給藥，其藥效可能相當於或優於苯溴馬隆和非布司他最高劑量80mg的藥效。尿酸下降可維持全天候24小時，沒有出現嚴重的安全性問題。產品有望為痛風及高尿酸血症患者帶來療效更優、安全性更高的治療選擇。與ABP-671相關的化合物和用途方面的多個專利已在中國獲得授權。

高尿酸血症是指成人在正常嘌呤飲食情況下，非同日2次空腹血尿酸水平超過420  $\mu$ mol/L (7.0mg/dL)。高尿酸血症患者出現尿酸鹽晶體沉積，導致痛風性關節炎，稱為痛風。

高尿酸血症及痛風可引起關節軟骨、骨質、腎臟以及血管壁等急慢性炎症損傷，導致心、腦、腎等多器官損害。《2021中國高尿酸及痛風趨勢白皮書》數據顯示，我國高尿酸血症的總體的患病率為13.3%，高尿酸血症患病人數約1.77億人，痛風總體發病率為1.1%，患病人數約為1,466萬。據弗若斯特沙利文分析，未來中國高尿酸血症和痛風患病人數會持續增加，將在2030年分別達到2.4億人、5220萬人。目前我國臨床上常用的降尿酸藥物主要包括抑制尿酸合成和促進尿酸排泄兩類，由於已上市降尿酸藥物在療效和安全性上仍存在一定的局限性，如導致腎衰竭、心臟猝死或嚴重肝臟毒性等。中國痛風及高尿酸血症患者對高效安全的降尿酸藥物仍然有迫切的需求。

## 新元素藥業

新元素藥業創辦於二零一二年三月，專注於代謝和炎症領域疾病中具有全球商業價值和全球競爭力的創新藥的研發。新元素藥業主要核心團隊人員來自美國，具有廣泛的創新藥物的研發經驗，過去幾年新元素藥業取得了顯著的發展成果。其核心產品ABP-671正處於後期臨床研發階段，用於治療慢性痛風；另一個小分子創新藥物ABP-745用於抗炎自免領域適應症，已完成1期臨床，表現出良好的PK和安全性，即將進入2期臨床。有關新元素藥業及其產品的更多資訊，請訪問其官方網站：<https://www.atombp.com/>。

## 此次合作的理由及裨益

本集團持續投資開發差異化創新產品。ABP-671是當前痛風及高尿酸血症治療中潛在療效優、安全性好的產品。治療痛風及高尿酸血症的1類新藥ABP-671的引進將填補本集團痛風治療產品的空白，將使本集團創新藥產品矩陣更加多元化。產品在風濕免疫科可與本集團在售產品美泰彤（甲氨蝶呤注射液），在內分泌科和骨科可與益蓋寧（依降鈣素注射液）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，產品如獲批上市，將為中國痛風及高尿酸血症患者帶來新的用藥選擇，滿足兼具療效與安全性藥物的臨床需求，提升疾病診療和操作實踐，從而使患者受益，並預期對本集團業績產生積極正面影響。

經考慮上述各項，本公司董事（「董事」）認為協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且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，新元素藥業相關方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刊發，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，建議股東和投資者在進行本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，二零二四年十二月二日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生及陳燕玲女士；(ii)非執行董事：陳洪兵先生；(iii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。