

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

創新藥心肌肌球蛋白抑制劑CMS-D003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-D003膠囊 (「CMS-D003」) 於二零二五年三月十一日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，於三月十二日收到藥物臨床試驗批准通知書。NMPA同意本集團在中國健康以及症狀性梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM) 成人受試者中開展評價CMS-D003安全性、耐受性及藥代動力學和藥效學特徵的臨床試驗。

CMS-D003

CMS-D003是一種小分子心肌肌球蛋白抑制劑，是靶向治療肥厚型心肌病的藥物。通過靶向抑制心肌肌球蛋白三磷酸腺苷 (ATP) 酶，抑制肌球蛋白-肌動蛋白相互作用，減少肌絲滑動，抑制心肌的過度收縮，改善心臟的舒張功能障礙，從而緩解患者的臨床症狀。CMS-D003半衰期短，藥物相互作用風險低，安全性更好。CMS-D003未來還可開發治療射血分數保留型心衰疾病。

肥厚型心肌病 (HCM) 是編碼肌小節相關蛋白基因變異、或基因變異類型不明的、以心肌肥厚為特徵的心肌病；梗阻性肥厚型心肌病是HCM的一種亞型。oHCM會引發暈厥、心悸、疲勞等症狀，可導致猝死或合併嚴重的心血管疾病，如進行性心力衰竭、房顫、血栓栓塞等。《中國成人肥厚型心肌病診斷與治療指南 (2023年)》顯示21世紀初，中國在8000餘名普通人群的超聲心動圖篩查中，HCM患病率約為 0.08%。因早期篩查手段有限，HCM患病率可能被低估。隨著臨床與分子遺傳學研究深入，HCM患病率估計至少為0.5%，其中oHCM占比約70%。心肌肌球蛋白抑制劑是經過臨床驗證的、專門針對oHCM治療的藥物。而傳統治療藥物 (β-受體阻滯劑和鈣離子通道阻斷劑) 僅為對症

治療，只能部分緩解症狀。臨床前研究數據顯示，CMS-D003有望成為一款療效更優的口服藥物，為患者提供更佳的治療選擇。如獲批上市，CMS-D003將與在售獨家藥新活素（注射用重組人腦利鈉肽）產生協同效應。

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，二零二五年三月十二日

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。