

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)

(香港股份代號: 867)

(新加坡股份代號: 8A8)

自願性及業務進展公告

就1類創新型治療用生物製品

重組人源化抗破傷風毒素單克隆抗體唯康度塔單抗注射液 及重組全人源抗狂犬病病毒雙特異性抗體斯樂韋米單抗注射液 簽訂合作協議

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，於二零二五年九月二十二日，本集團通過本公司附屬公司與重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司(「智翔金泰」)就用於破傷風的被動免疫適應症的1類治療用生物製品唯康度塔單抗(GR2001)注射液(「唯康度塔單抗注射液」)及用於疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫適應症的1類治療用生物製品斯樂韋米單抗(GR1801)注射液(「斯樂韋米單抗注射液」)分別簽訂獨家合作協議(「協議」)。

根據協議，本集團獲得了唯康度塔單抗注射液及斯樂韋米單抗注射液在中國大陸的獨家商業化權與除中國大陸之外的亞太地區及中東、北非的獨家許可權。合作期限至唯康度塔單抗注射液及斯樂韋米單抗注射液分別在中國大陸地區獲批上市後十年(各產品的初始期限)，各產品的初始期限到期後除非發生協議約定的終止或解除情形，則協議每十年自動延期。

唯康度塔單抗注射液

唯康度塔單抗注射液是一款由智翔金泰自主研發的重組人源化抗破傷風毒素(Tetanus Neurotoxin, TeNT)的單克隆抗體，作用靶點為TeNT的重鏈C端(TeNT-Hc)。TeNT是一條約150kDa的單鏈蛋白，經過翻譯後修飾，形成由重鏈和輕鏈組成的活性毒素。唯康度塔單抗注射液能特異性結合TeNT-Hc，阻斷其進入神經元細胞，起到被動免疫作用。二零二四年五月，唯康度塔單抗注射液被國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)納入突破性治療品種名單。唯康度塔單抗注射液用於破傷風的被動免疫適應症的III期臨

床試驗達到了主要療效終點。唯康度塔單抗注射液在中國已取得授權專利。目前已向CDE遞交了新藥上市申請，並於二零二五年五月二十二日獲得CDE受理。

破傷風是由破傷風梭狀芽孢桿菌通過傷口侵入人體引起的急性特異性感染，可發生於任何年齡段，在無醫療幹預的情況下，尤其是老年人和嬰幼兒，病死率接近100%。即使經過積極的綜合治療，該病的死亡率在全球範圍仍高達30%至50%。據估計，全球每年約有五十萬至一百萬例破傷風病例。破傷風梭狀芽孢桿菌廣泛分佈於土壤及環境中，並存在於哺乳動物的腸道中，通過破損的皮膚黏膜侵入人體，引起急性特異性感染，因此破傷風重在預防。目前臨床常用的被動免疫藥物（俗稱“破傷風針”），包括破傷風毒素（TAT）、馬破傷風免疫球蛋白（F(ab')₂）、破傷風人免疫球蛋白（HTIG），但在安全性和可及性方面存在顯著短板，主要體現在易引起過敏，傳播傳染性病原風險，來源有限等問題，臨床亟須新的防治藥物。唯康度塔單抗注射液可提供優效於HTIG的保護力，展現出優異的安全性和耐受性，免疫原性低，且具備更強的可控性和可及性，有望為患者提供更佳的防治選擇。

斯樂韋米單抗注射液

斯樂韋米單抗注射液是一款由智翔金泰自主研發的重組全人源抗狂犬病病毒（Rabies Virus, RABV）雙特異性抗體，作用靶點為RABV的包膜糖蛋白（Glycoprotein, G蛋白），通過靶向結合G蛋白表位I和/或III，阻斷其與受體的結合，在狂犬疫苗主動免疫完全發揮保護作用前阻滯病毒對神經的侵染，預防狂犬病。斯樂韋米單抗注射液是全球首個用於狂犬病被動免疫的雙特異性抗體，分子設計滿足世界衛生組織（WHO）關於抗狂犬病病毒抗體開發的建議——採用針對不同抗原位點的多株單抗組合成“雞尾酒式”組合製劑，以保證對不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。斯樂韋米單抗注射液用於成人疑似狂犬病毒暴露後的被動免疫適應症的III期臨床試驗達到了主要療效終點，研究顯示斯樂韋米單抗注射液與目前我國主要被動免疫製劑狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）具有非劣的保護力，在狂犬病毒暴露的早期提供即時保護，且不會對疫苗發揮主動免疫產生不利影響。斯樂韋米單抗注射液在中國已取得授權專利。斯樂韋米單抗注射液目前已向CDE遞交上市申請，用於成人疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫適應症，並於二零二五年一月十四日獲得CDE受理。二零二五年七月，斯樂韋米單抗注射液針對2歲至18歲以下兒童和青少年疑似狂犬病病毒暴露後的被動免疫適應症的臨床試驗申請已獲得NMPA批准，目前正在進行III期臨床試驗。

狂犬病是由RABV感染引起的一種急性人畜共患病，臨床大多表現為特異性恐風、恐水、咽肌痙攣、進行性癱瘓等，病死率幾乎為100%，是世界上最致命的疾病之一。目前對已經出現疾病症狀的狂犬病沒有公認有效的治療方法，規範的暴露後預防（Post Exposure Prophylaxis, PEP）處置是預防狂犬病的最有效策略。PEP包括傷口處置、疫苗接種、按需注射被動免疫製劑。疫苗誘導產生抗體需要1-2周的時間，在第一針疫苗注射後至

機體產生足量抗體(≥0.5IU/ml)之前,被動免疫製劑可為該高風險時段提供即時保護。根據《狂犬病暴露預防處置工作規範(2023年版)》,狂犬病III級暴露後以及嚴重免疫功能缺陷的II級暴露病例應當在第1劑疫苗免疫同時給予被動免疫治療。我國全年狂犬病毒暴露人口數逾4,000萬,其中40%為III級暴露,共1,600萬人。但出於患者認知、價格、可及性等原因,III級暴露者中,僅15%左右接受被動免疫製劑注射。我國被批准上市的被動免疫藥物有狂犬病人免疫球蛋白(HRIG)或馬源抗狂犬病血清(Equine Rabies Antiserum, ERA),以阻止病毒進入神經組織從而獲得快速保護作用。HRIG需要不斷從加強免疫的健康人群中獲得,來源相對困難,價格昂貴,存在血源感染的潛在風險(如愛滋病,乙肝,丙肝等);ERA屬於異源蛋白,易導致不良反應(如血清病,過敏性休克等)。除HRIG和ERA外,國內僅有兩款抗狂犬病病毒抗體藥物獲批上市。斯樂韋米單抗注射液是全球首款用於狂犬病被動免疫的重組全人源雙特異性抗體,符合WHO推薦的“雞尾酒式”療法,其上市有望為患者提供多方位保護。

智翔金泰

智翔金泰(股票代碼:688443)成立於二零一五年,是一家以臨床重大需求為導向,以抗體藥物發現技術為驅動的創新型生物製藥企業。公司聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病和腫瘤三大治療領域,持續開發單克隆抗體藥物及雙特異性抗體藥物,擁有從抗體藥物分子發現、工藝開發與質量研究、臨床研究到大規模商業化的抗體藥物全產業鏈佈局。有關智翔金泰及其產品的更多資訊,請訪問其官方網站:<https://www.genrixbio.com/>。

此次合作的理由及裨益

本集團持續佈局與開發差異化創新產品。破傷風和狂犬病的被動免疫市場廣闊,現有被動免疫製劑在安全性及可及性上存在一定局限性。唯康度塔單抗注射液是一款安全性佳,且優效於破傷風人免疫球蛋白(HTIG),可為患者提供快速且持久保護的被動免疫製劑;斯樂韋米單抗注射液是全球首款針對狂犬病毒糖蛋白表位I和表位III的重組全人源雙特異性抗體,符合WHO開發建議,可大規模標準化穩定生產,並且中和譜廣、免疫原性低、對疫苗主動免疫幹擾小、成本可控。如獲批上市,唯康度塔單抗注射液、斯樂韋米單抗注射液將分別為中國破傷風緊急預防患者及中國狂犬病暴露後緊急預防患者帶來新的用藥選擇。唯康度塔單抗注射液及斯樂韋米單抗注射液可與本集團的在售產品在專家網路與市場資源方面協同,預期對本集團業績產生積極正面影響。

經考慮上述各項,本公司董事認為此次合作相關協議乃按一般商業條款訂立,而該等條款屬公平合理,且此次合作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，智翔金泰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，二零二五年九月二十二日

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；及(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。