

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

#### 1類新藥MG-K10人源化單抗注射液新增獲得 慢性自發性蕁麻疹適應症藥物III期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，旗下德鎂醫藥有限公司(「德鎂醫藥」，專業聚焦皮膚健康的創新型醫藥企業，正申請於香港聯合交易所有限公司主板獨立上市，詳見本公司日期為二零二五年四月二十二日發佈的公告)連同其附屬公司擁有共同開發權(除特應性皮炎(AD)外)及獨家商業化權利的1類新藥抗IL-4R $\alpha$  MG-K10人源化單抗注射液(「MG-K10」或「產品」)於二零二五年九月二十八日獲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MG-K10用於慢性自發性蕁麻疹(CSU)的III期臨床試驗。

#### MG-K10

MG-K10是一種創新的長效抗IL-4R $\alpha$ 人源化單抗，能同時阻斷關鍵2型炎症因子IL-4和IL-13的信號傳導，用於治療2型炎症性疾病。目前已上市的抗IL-4R $\alpha$ 藥物均需要每2週給藥一次，而MG-K10具有更長的半衰期，可實現4週一次的給藥頻率，有望成為全球首個上市的長效抗IL-4R $\alpha$ 單抗，具有成為同類最優(Best-in-Class)的潛力。

本集團與湖南麥濟生物技術股份有限公司(「麥濟生物」)正積極準備開展相關臨床試驗工作。此外，MG-K10已在成人中重度AD的一項隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究中取得陽性結果，達到方案設計的臨床試驗主要研究終點。哮喘、結節性癢疹和季節性過敏性鼻炎均已進入中國III期臨床試驗階段，在此前完成的成人中重度哮喘的II期臨床試驗中，MG-K10也呈現良好的有效性和安全性。產品的嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性鼻竇炎伴鼻息肉適應症也已獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。

## 慢性自發性蕁麻疹(CSU)

CSU是一種常見的慢性炎症性皮膚疾病，其特徵是蕁麻疹（風團）及/或血管水腫（腫脹）反覆病發持續六週或更長時間，且並無可識別的外部誘因。根據灼識諮詢報告，中國CSU患者於2023年達約10.2百萬人。CSU的病情特徵使其可能會對患者的生活質量造成重大影響，且由於CSU的病因不明，其治療仍然具有挑戰性。抗組胺藥是CSU的標準治療方案。然而，許多患者在接受抗組胺藥治療後疾病仍然得不到有效控制，而替代治療選擇也有限。IL-4R $\alpha$ 單抗已經驗證了對CSU治療的有效性，且整體安全性良好，為CSU的治療提供了新的選擇，尤其是對於那些對傳統治療反應不佳或無法耐受的患者，但目前尚未有針對CSU治療的IL-4R $\alpha$ 單抗相關產品在中國獲批上市。

MG-K10具有成為同類最優（Best-in-Class）的潛力，此次新增CSU適應症，進一步增加產品競爭力，並將以長效方式，每4周給藥一次，為CSU患者提供新的有效且安全的治療選擇。如獲批上市，將進一步豐富本集團產品矩陣，並為中國患者提供差異化用藥選擇，滿足兼具良好療效、安全性與良好患者依從性藥物的臨床需求，使患者受益。產品將在皮膚治療領域與德鎂醫藥處於商業化階段的創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、獨家藥喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏），以及系列在研創新藥和皮膚學級護膚品等在專家網絡與市場資源等方面產生協同。

於二零二五年一月二十四日，本集團通過本公司附屬公司與麥濟生物及其附屬公司就MG-K10簽訂合作協議。根據該協議及補充約定，本集團獲得了產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及新加坡的協議所約定之共同開發權及獨家商業化權利；其中旗下德鎂醫藥通過其附屬公司獲得該產品在皮膚科適應症領域於中國境內的協議所約定的共同開發權（除AD外）及獨家商業化權利。

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，二零二五年九月二十八日

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)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。