

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

#### 抗急性缺血性卒中1類新藥注射用Y-3中國上市許可申請已獲受理

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，1類新藥注射用Y-3 (擬定中文通用名: 注射用洛貝米柳) (「注射用Y-3」或「產品」) 新藥上市許可申請 (NDA) 已於二零二五年十二月十一日獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 受理。產品為一種擬用於急性缺血性卒中的腦細胞保護劑。

作為全球首個基於腦卒中病理過程重要靶點PSD95-nNOS和MPO開發的腦細胞保護劑，注射用Y-3作用於缺血性腦卒中缺血級聯反應多個關鍵病理過程，通過多靶點高選擇性協同，更有利於發揮腦細胞保護作用，產品具有優異的治療缺血性腦卒中和潛在的預防卒中後抑鬱焦慮症狀的作用。產品中國III期臨床研究由首都醫科大學附屬北京天壇醫院任組長單位，於全國近40家研究中心納入發病時間 $\leq 48$ 小時的急性缺血性腦卒中患者近1000例，旨在評價注射用Y-3治療發病在48小時以內的急性缺血性腦卒中患者的有效性和安全性。III期臨床研究達到主要療效終點，患者臨床獲益明顯，整體安全性良好。主要研究結果未來計劃在國際學術會議上公布，整體研究將在國際學術期刊上發表。

急性缺血性腦卒中的病理過程高度複雜且相互關聯，臨床亟需多靶點多機制協同干預，以實現對複雜的缺血級聯反應的更有效調控，從而提高治療效果和患者生活質量。注射用Y-3可解離PSD95-nNOS耦聯，抑制MPO活性，還可增強 $\alpha_2$ -GABA<sub>A</sub>受體 (一種具有抗抑鬱、抗焦慮功能的GABA<sub>A</sub>受體亞型) 活性，通過這種多靶點高選擇性協同機制，有望實現“卒中治療與卒中後抑鬱焦慮預防”同步干預的技術突破，使注射用Y-3有望成為一種療效優異，作用更全面的新型腦細胞保護劑。

根據國家衛健委發布的《腦血管病防治指南 (2024年版)》，我國每年新發卒中約394萬例，占全球新發病例三分之一，其中缺血性卒中占比約72%，年新發病例超280萬；現

患病的卒中患者已超2800萬人。2021年中國死因監測數據顯示，卒中死亡占全國總死亡人數的23%。過去三十年，我國卒中相關殘疾的疾病負擔持續加重，疊加人口老齡化加快等因素，未來卒中防控壓力將進一步增大，給患者家庭和社會帶來巨大挑戰。此外，卒中後抑鬱和焦慮是卒中常見並發症，發病率分別達到約30%和25%，會影響患者神經功能恢復，甚至增加死亡風險，嚴重影響患者預後。注射用Y-3對廣大卒中患者長期神經功能改善和總體預後具有重大潛在價值，市場前景廣闊。

於二零二三年八月二十四日，本集團通過本公司全資附屬公司與一家以臨床需求為導向、創新與研發驅動的新藥企業南京寧丹新藥技術股份有限公司就產品簽署合作協議（「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、澳門特別行政區的獨家推廣權。協議期限為永久。

中樞神經系統（CNS）是本集團核心優勢領域之一，已逐步形成深度佈局。注射用Y-3的加入，將進一步豐富及優化本集團CNS領域的差異化創新管線，並與在售產品維圖可（地西洋鼻噴霧劑）、黛力新（氟哌噻噸美利曲辛片）以及處於NDA評審階段的改良型新藥ZUNVEYL（葡萄糖酸苯加蘭他敏腸溶片）等系列CNS品種在專家網絡與市場資源方面形成有力協同。憑藉本集團成功的商業化經驗、合規高效的商業化運營體系，注射用Y-3如獲批上市，將為中國缺血性腦卒中患者帶來新的治療選擇，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。

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，二零二五年十二月十一日

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。