

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

甲氨蝶呤注射液增加RA適應癥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，甲氨蝶呤注射液(「產品」)增加適應癥的上市許可申請(NDA)已於二零二三年十二月四日獲得國家藥品監督管理局(NMPA)受理。產品是多種規格的預充式小容量甲氨蝶呤注射劑，擬用於治療成人活動性類風濕關節炎(RA)。

甲氨蝶呤是國際公認治療RA的一線首選藥物和錨定藥物。產品有望成為中國首個以皮下給藥方式治療RA的預充式甲氨蝶呤注射液，為成人活動性RA患者提供更加安全、有效、便捷、精準的給藥方案。

根據與NMPA溝通，產品在中國的橋接臨床試驗(「研究」)旨在比較甲氨蝶呤注射液和甲氨蝶呤片治療類風濕關節炎患者DAS28-ESR評分較基線的變化，判斷非劣效性是否成立。研究達到預設的主要終點，試驗組(施予產品)非劣於對照組(施予甲氨蝶呤片)。另外，次要療效指標的結果提示，產品比甲氨蝶呤片的療效顯著更優或存在更優的趨勢。研究結果還顯示，產品用藥早期即可觀察到的部分療效比甲氨蝶呤片更明顯，提示產品的療效出現時間更早。產品在胃腸道安全性方面較甲氨蝶呤片有一定優勢，研究沒有發現新的安全性風險。

二零二三年三月，產品於中國獲批上市，用於治療對其他治療方法(光療方法、PUVA和維A酸)無充分治療反應的成人嚴重、頑固、致殘性銀屑病。產品亦已於二零二一年七月被NMPA公佈為參比製劑。

產品已獲得歐洲藥品監督管理機構(HMA)批准上市。目前產品已在包括歐盟、澳大利亞和中國等在內的全球四十多個國家和地區上市。

本集團於二零二零年九月二十一日从medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H處獲得產品的長期有效的獨家許可權利。

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，二零二三年十二月四日

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