

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

#### 創新藥維圖可、益路取等四款產品新納入或繼續納入國家醫保目錄

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 欣然宣佈，根據中國國家醫療保障局及國家人力資源和社會保障部於二零二三年十二月十三日發佈的通知，創新藥地西洋鼻噴霧劑(維圖可)及替瑞奇珠單抗注射液(益路取)、罕見病用藥丁苯那嗪片新納入中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍，注射用重組人腦利鈉肽(新活素)繼續納入國家醫保目錄乙類範圍，並將自二零二四年一月一日起正式實施。此外，二零二三年三月獲批的創新藥甲氨蝶呤注射液-銀屑病適應症(美泰彤)已納入國家醫保目錄甲類範圍。

#### 產品基本情況

##### 維圖可(地西洋鼻噴霧劑)

二零二三年六月，維圖可於中國獲批上市，為中國首個地西洋鼻用噴霧劑，亦是中國第一款獲批用於叢集性癲癇發作的藥物。維圖可用於6歲及以上兒童和成人癲癇患者的叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的急性治療，其與患者通常的癲癇發作模式不同，表現為間歇、刻板、頻繁的癲癇發作特點。

維圖可為通過鼻粘膜給藥的地西洋專有製劑，具有較高的生物利用度，以及突出的吸收性、耐受性和可靠性。維圖可配方結合基於維生素E溶劑和Intravail®吸收增強劑的獨特組合，Intravail®跨粘膜吸收增強技術能夠無創輸送各種蛋白質、肽和小分子藥物。維圖可通過鼻內給藥，在醫生的處方及醫護人員指導下，可以隨時隨地施用，且起效迅速，擁有癲癇急救、便捷給藥的差異化優勢，能夠滿足目前國內癲癇患者叢集性癲癇發作時

急性治療的臨床需求。

本集團通過與一家美國公司Neurelis Inc.的資產轉讓及獨家許可協議從佐佑（香港）有限公司受讓維圖可相關資產以在區域（中國大陸、香港、澳門、台灣及新加坡）內獨家使用該等資產。

#### *益路取（替瑞奇珠單抗注射液）*

二零二三年五月，益路取於中國獲批上市，用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病成人患者。益路取是一種人源化的IgG1/ $\kappa$ 單抗，旨在選擇性地與白細胞介素-23（IL-23）的p19亞基結合，並抑制其與IL-23受體相互作用，從而抑制促炎症細胞因數和趨化因數的釋放。

中國III期臨床試驗擴展性研究結果顯示，主要療效評估指標PASI 75應答率隨治療時間的推移持續上升，益路取治療28周可達到高水準應答，第52周PASI 75應答率維持在91.3%，且益路取長期應用安全性和耐受性良好。益路取維持期一年僅需給藥4次，可能帶來更高的患者依從性。

本集團於二零一九年六月從Sun Pharmaceutical Industries Ltd.處獲得益路取的獨家許可權利。

#### *丁苯那嗪片*

二零二三年五月，丁苯那嗪片於中國獲批上市，用於治療亨廷頓舞蹈症。丁苯那嗪片作為亨廷頓舞蹈症一線用藥，有望為罕見病患者提供更多可及且可負擔的用藥選擇。

本集團於二零一九年八月從Sun Pharmaceutical Industries Ltd.處獲得丁苯那嗪片的獨家許可權利。

#### *新活素（注射用重組人腦利鈉肽）*

新活素為中國市場上唯一的重組人腦利鈉肽（rhBNP）藥品，用於治療急性失代償心力衰竭。新活素能快速改善心衰患者的心衰症狀和體征，提高患者生存質量，獲得多個權威指南和共識推薦。

新活素為本集團持股約37.36%的西藏諾迪康藥業股份有限公司（一家于上海證券交易所上市的公司，股份代碼：600211）（「西藏藥業」）之全資子公司所有並生產，本集團於二零零八年三月從西藏藥業處獲得新活素的獨家代理經銷權。

## 對本公司的影響

本集團積極響應國家政策，推動創新產品進入醫保目錄。截至目前，已上市的三款創新藥（維圖可、益路取、美泰彤）均全部納入國家醫保目錄，進一步提高用藥的可及性和可支付性，使創新成果惠及更多患者。同時，此次四款產品新納入/繼續納入國家醫保目錄將有利於推動產品的市場覆蓋和專業品牌力建設，對本集團的經營發展將產生積極作用。

本公告乃由本公司自願作出，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，建議股東及投資者在買賣本公司股票及其他證券時審慎行事。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二三年十二月十三日

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。