

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 磷酸蘆可替尼乳膏澳門新藥上市申請獲批

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，中華人民共和國澳門特別行政區(「澳門」)政府藥物監督管理局 (ISAF) 已於二零二四年四月十一日批准磷酸蘆可替尼乳膏(「產品」)新藥上市申請，於二零二四年四月十六日收到藥品註冊證書。產品用於治療12歲及以上青少年和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風。

蘆可替尼乳膏，Incyte (Nasdaq: INCY) 的JAK1/JAK2選擇性抑制劑蘆可替尼的創新乳膏製劑，是第一種也是唯一一種在美國獲批使用的局部JAK抑制劑，用於12歲及以上非節段型白癜風患者的局部治療，以及傳統外用處方療法不可取或不能充分控制病情之12歲及以上成人和兒童非免疫功能低下的輕中度特應性皮炎 (AD) 患者的短期和非持續性慢性治療。產品是美國食品和藥物管理局 (FDA) 批准的首個也是唯一一個用於白癜風患者複色的產品。不建議將產品與治療性生物製劑、其他JAK抑制劑或強效免疫抑制劑 (如硫唑嘌呤或環孢素) 一同使用。產品也於歐洲獲批使用，用於12歲及以上青少年及成人患者伴面部受累的非節段型白癜風的治療。兩項國際多中心 (包含美國和歐洲中心) 關鍵臨床研究顯示：治療24周後，與賦形劑組相比，蘆可替尼乳膏治療組患者面部和全身皮損有顯著複色；52周數據表明，隨著治療時間的延長，患者皮損持續複色。臨床試驗報告中最常見的不良反應是外用藥部位瘙癢。

白癜風是一種慢性自身免疫性疾病，其特徵是皮膚色素脫失，其發病原因為產生色素的細胞即黑素細胞的缺失。據估算，澳門白癜風患者約0.67萬。白癜風患者中約85%為非節段型白癜風。

雖然中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 未批准該產品在中國大陸的任何適應症藥物的

上市，但是產品於二零二三年八月十二日獲得海南省藥監局批准臨床急需進口，並於八月十八日正式落地海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區，用於12歲及以上青少年和成人患者伴面部受累的非節段型白癜風的局部治療。受益於國家賦予海南自由貿易港、博鰲樂城國際醫療旅遊先行區「先行先試」特許政策，中國白癜風患者可在博鰲超級醫院先行申請使用產品並接受專家團隊的治療。本集團也將聯合博鰲超級醫院推動產品的真實世界研究(RWS)，該RWS研究結果有望加速產品在中國大陸的註冊上市進程。

蘆可替尼乳膏已獲得NMPA (i) 於二零二三年十二月十一日簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展臨床試驗以評估產品治療非節段型白癜風的安全性和有效性；及 (ii) 於二零二四年三月十八日簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意開展臨床試驗以評估產品治療輕中度特應性皮炎 (AD) 的安全性和有效性。

本集團於二零二二年十二月二日，通過本公司附屬公司一皮膚醫美業務公司（「康哲美麗」）與Incyte就用於治療自身免疫性炎症皮膚病的蘆可替尼局部製劑訂立合作和許可協議（「許可協議」）。根據該等許可協議，本集團通過康哲美麗獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區及東南亞十一國（印尼、菲律賓、越南、泰國、緬甸、馬來西亞、柬埔寨、老撾、新加坡、東帝汶以及汶萊）（「區域」）研發、註冊及商業化產品的獨家許可權利，以及在區域內生產產品的非獨家許可權利。許可協議期限開始於許可協議生效日，自產品首次在區域內商業化起擁有十年的授權期限（「授權期限」）。授權期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議期限可延長十年（「初始延展授權期限」）。初始延展授權期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，雙方可另行協商許可協議的延長期限。

Incyte擁有磷酸蘆可替尼乳膏全球開發和商業化權利，在美國及歐洲以Opzelura®的名稱銷售。Opzelura是Incyte的商標。

本集團正有序推進蘆可替尼乳膏在澳門的商業化工作，早日造福白癜風患者。

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，二零二四年四月十六日

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。