

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

### 德昔度司他片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，德昔度司他片(原名: 德度司他片)(「德昔度司他片」或「產品」)新藥上市許可申請(NDA)已於二零二四年四月二十二日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。產品為一種創新型口服低氧誘導因子-脯氨醯脲化酶抑制劑(HIF-PHI)，擬用於非透析的成人慢性腎臟病(CKD)患者的貧血治療。

CKD患者腎功能逐漸喪失，最終出現腎衰竭。健康的腎臟會自然分泌促紅細胞生成素(EPO)，這種激素可促進紅細胞生成。如果腎功能受損，腎臟生成EPO水平下降或完全不生成EPO，從而導致貧血。HIF-PHI通過增加內源性促紅細胞生成素的生成、改善鐵的利用率和降低鐵調素的水平來促進紅細胞生成。

據估計，中國有超過1.2億CKD患者。貧血是CKD常見併發症之一。國內一項調研顯示，CKD1~5期患者貧血患病率依次為：22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和98.2%。而治療達標率(血紅蛋白(Hb)水平達到靶目標值(110~120 g/L))對於非透析CKD貧血患者來說僅為8.2%，血液透析CKD貧血患者僅為35.2%，顯示存在巨大的未被滿足的治療需求。

產品中國III期臨床研究取得了積極結果。主要研究終點Hb水平(第7-9周血紅蛋白平均值相對於基線的變化)結果顯示，試驗組優於安慰劑組，採用協方差模型分析，受試者在第7-9周，試驗組與安慰劑組的Hb相對於基線變化值的最小二乘均數及其95%CI分別為16.38g/l [95%CI: 14.50, 18.26]和-1.13g/l [95%CI: -3.68, 1.41]，差值(試驗組-安慰劑組)及其95%CI為17.52g/l [95%CI:14.353, 20.681]，95%CI下限大於0。

產品採用口服給藥，有望提高患者的治療順應性，有望滿足CKD貧血（包括透析及非透析患者）領域未被滿足的治療需求。

產品已在印度獲批上市。

本集團之全資附屬公司康哲國際發展管理有限公司於二零二零年一月二十日從Zydus Lifesciences Limited（前稱為Cadila Healthcare Limited）處獲得產品的獨家許可權利。

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，二零二四年四月二十三日

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。