

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（白癜風適應症）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，磷酸蘆可替尼乳膏（白癜風適應症）（「蘆可替尼乳膏」或「產品」）新藥上市許可申請（NDA）已於二零二四年九月二十四日獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）受理。

蘆可替尼乳膏在中國真實世界研究中取得了積極結果。治療組主要療效指標第24周達到F-VASI 75的患者比例為49.5%，顯著高於目標值14.1%（ $P < 0.0001$ ），研究達到了主要終點，證明蘆可替尼乳膏能夠有效治療非節段型白癜風患者，縮小皮損面積，恢復膚色。所有的次要療效指標均顯示出與主要療效指標一致的獲益趨勢，且治療時間越長，患者的白癜風治療效果持續改善。不良反應的嚴重程度均為1級或2級，未發生導致停藥或退出的不良事件（AE），未發生研究藥物相關的嚴重不良事件（SAE）。

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，中國白癜風患者約1,400萬，東南亞十一國白癜風患者約650萬。白癜風患者中約85%為非節段型白癜風。外用皮質類固醇（TCS）及鈣調神經磷酸酶抑制劑（CI）均為非節段型白癜風的標籤外用藥，然而這些療法存在臨床缺陷，長期用藥有不良反應或療效有限。

#### 關於蘆可替尼乳膏

蘆可替尼乳膏（Opzelura）是Incyte選擇性JAK1/JAK2抑制劑蘆可替尼製成的一種創新型乳膏，已獲得美國食品和藥物管理局（FDA）的批准可用於局部治療12歲及以上患者的非節段型白癜風，也是美國批准使用的第一種也是唯一一種色素沉著治療藥物。蘆可替尼乳膏（Opzelura）在美國還被批准用於12歲及以上非免疫力功能低下患者的輕度至中

度特應性皮炎（AD）的局部短期和非連續性慢性治療，這些患者的疾病無法通過局部處方療法得到充分控制，或不建議使用這些療法。在歐洲，蘆可替尼乳膏（Opzelura）被批准用於治療成年及12歲及以上青少年面部受累的非節段型白癜風。

蘆可替尼乳膏的境外生產藥品轉移至境內生產（地產化技術轉移）工作正在委託合同研發生產外包組織（CDMO）有序推進中，目前已完成小試和中試研究，正在進行放大生產，本集團爭取早日完成地產化研究，在中國大陸註冊並獲得上市批准，讓中國白癜風患者用上創新產品。

雖然NMPA未批准該產品在中國大陸的任何適應癥藥物的上市，但是產品此前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，用於成人和12歲及以上青少年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、海南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。此外，蘆可替尼乳膏亦於二零二四年四月十一日獲得澳門政府藥物監督管理局（ISAF）批准新藥上市申請，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的局部治療。

本集團於二零二二年十二月二日，通過本公司附屬公司—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產品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，自產品在區域內首次商業化銷售之日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和Opzelura標識是Incyte的註冊商標。

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，二零二四年九月二十四日

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；(ii)非執行董事：陳洪兵先生；及(iii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。