

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 獲得治療白癜風、化膿性汗腺炎等適應症 之口服小分子JAK1抑制劑Povorcitinib獨家許可權利

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)欣然宣佈，於二零二四年三月三十一日，本集團通過本公司全資附屬公司一皮膚醫美業務公司(「康哲美麗」)與一家全球生物製藥公司Incyte (Nasdaq:INCY) (「Incyte」)就用於治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎(HS)、結節性癢疹(PN)、哮喘和慢性自發性蕁麻疹的選擇性口服小分子JAK1抑制劑povorcitinib (「產品」)訂立合作和許可協議(「許可協議」)。

根據許可協議，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、台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」)研究、開發、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十二年的授權期限(「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。本集團將向Incyte支付首付款，Incyte有權獲得額外潛在的開發和商業化里程碑金以及基於許可產品在區域內淨銷售額的特許權使用費。

Povorcitinib

Povorcitinib是一種選擇性口服小分子JAK1抑制劑，在區域內特定國家/地區擁有物質和用途專利。Povorcitinib目前正在海外若干國家進行非節段型白癜風和HS的3期臨床試驗，另外，治療PN、哮喘和慢性自發性蕁麻疹的2期臨床試驗也在進行中。

二零二三年三月，Incyte公佈povorcitinib達到了非節段型白癜風的全球多中心2b期臨床研究的主要終點。結果顯示：治療24周，與安慰劑相比，接受每日一次povorcitinib治療的患者的全身皮損顯著複色。後該2期試驗的開放標籤延長期結果表明，長期使用povorcitinib可進一步改善全身和面部色素沉著且耐受性良好。

此前，於二零二二年九月，povorcitinib也達到了HS的全球多中心2期臨床研究的主要終點，即治療16周後與安慰劑相比，接受每日一次povorcitinib治療的患者膿腫和炎性結節（AN）計數有顯著的下降。後該2期試驗的開放標籤延長期結果表明，使用povorcitinib 75mg進行長期治療可在所有治療組中產生持續持久的療效且耐受性良好。

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。JAK信號通路的過度活躍被認為會驅動炎症，從而參與白癜風的發病機制和進展。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，其中約85%為非節段型白癜風。白癜風可以發生在任何年齡，儘管許多白癜風患者會在30歲之前首次發病。目前白癜風療法選擇有限且難以治療，特別是對於累及面積大的中重度白癜風患者，而povorcitinib為非節段型白癜風患者，尤其是中重度白癜風患者提供了潛在口服選擇。

HS是一種慢性復發性炎症性皮膚病，其特徵是會出現疼痛性炎性結節、膿腫、破潰以及竇道和癍痕形成。JAK信號通路的過度活躍被認為會驅動炎症，從而參與HS的發病機制和進展。據估算，中國HS患者約47萬，其中，中重度患者約占75%。據估算，東南亞六國（泰國、新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南、印尼）HS患者約1.3萬。HS在中國被納入第二批罕見病目錄。HS病情的性質使人衰弱，它可能對患者的生活品質產生深遠的負面影響，但目前中國尚無經國家藥品監督管理局批准應用於HS治療的生物製劑或小分子藥物，臨床亟需有效的治療選擇。

Incyte

作為一家以「解決問題」為使命的全球生物製藥公司，Incyte遵循科學，為醫療需求未得到滿足的患者尋找解決方案。通過專有療法的發現、開發和商業化，Incyte 為患者建立了一流的藥物組合，並在腫瘤學、炎症和自身免疫領域建立了強大的產品管線。Incyte總部位於特拉華州威爾明頓，在北美、歐洲和亞洲設有業務。

有關Incyte的更多資訊，請訪問[Incyte.com](https://www.incyte.com)或在社交媒體上關注Incyte：LinkedIn、X、Instagram、Facebook、YouTube。

訂立許可協議的理由及裨益

此次選擇性口服小分子JAK1抑制劑povorcitinib的引進，是本集團與Incyte繼磷酸蘆可替尼乳膏（美國FDA及歐洲EMA批准的首個也是唯一一個局部JAK抑制劑白癜風複色產品）合作之後，在皮膚治療領域的又一次重要合作。中國國家藥品監督管理局（NMPA）尚未批准產品及蘆可替尼乳膏在中國大陸的任何適應癥。如在中國獲批，外用蘆可替尼乳膏與口服povorcitinib可為非節段型白癜風患者提供差異化治療選擇，有望進一步增強康哲美麗在白癜風治療領域的實力。待povorcitinib於中國獲批上市後，將與處於商業化階段創新藥益路取（替瑞奇珠單抗注射液）、喜遼妥（多磺酸粘多糖乳膏）、安東喜（聚多卡醇注射液）等產品在專家網絡與市場資源等方面產生協同，助力產品快速實現臨床和商業價值。

本集團將依託自身強大的臨床開發及商業化優勢，以期在povorcitinib獲批後儘快實現其於區域內的商業化，將滿足兼具安全性與療效白癜風口服治療藥物的臨床需求，造福相關患者。

經考慮上述各項，董事認為許可協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益。

上市規則釋義

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，Incyte乃獨立於本公司及其關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」））之獨立第三方。因此，根據上市規則第14A章，本次交易不構成本公司之關連交易。由於本次交易之所有相關適用百分比率（定義見上市規則）均低於5%，根據上市規則第14章，本次交易亦不構成本公司之須予公佈交易。

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。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二四年四月一日

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。