

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 地西洋鼻噴霧劑中國新藥上市申請獲批

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)欣然宣佈，地西洋鼻噴霧劑(「產品」)新藥上市許可申請(NDA)已於二零二三年六月七日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准。產品為中國首個地西洋鼻用噴霧劑，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。本公司於二零二三年六月十二日獲得藥品注册证书。

產品為本集團的重磅創新產品之一，本集團將盡快推進產品資產轉讓交易及穩步開展產品的商業化準備工作，早日造福中國癲癇患者。

地西洋鼻噴霧劑

產品為通過鼻粘膜給藥的地西洋專有製劑，產品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。產品是中國第一款獲批用於叢集性癲癇發作的產品，在醫生的處方及醫護人員指導下，患者或其照顧者可及時地通過鼻內給藥途徑使用產品，滿足目前國內癲癇患者叢集性發作時無便利、可隨時隨地治療的臨床需求，為癲癇反復發作的患者提供更優的用藥選擇。產品的活性成分地西洋屬於苯二氮草類藥物，苯二氮草類藥物是治療叢集性癲癇發作的首選藥物。產品擁有較高的生物利用度，具有突出的吸收性、耐受性和可靠性，通過鼻內給藥擁有癲癇急救、便捷優選的差異化優勢。產品在中國有一件處方及用途專利在實質審查中。產品在美國開展的相關臨床試驗結果顯示，87%的癲癇叢集性發作在24小時內使用一劑藥物。上述試驗數據的事後分析顯示產品起效迅速，產品給藥至癲癇發作終止的中位時間為4分鐘。進一步研究分析表明使用產品作為間歇性急救治療可顯著改善癲癇患者的生活質量，並且可能對延長癲癇叢集性發作的間隔時間產生

有益效果。

產品亦已在美國獲批上市。

根據臨床診療指南癲癇病分冊（2023年修訂版），叢集性癲癇發作/急性反復性癲癇發作的定義指成人24小時內（兒童12小時內）出現3次或3次以上發作（發作間歇期等於或小於8小時），且兩次發作之間意識恢復正常水平。叢集性發作常見於某些癲癇綜合征、月經期癲癇發作及藥物難治性癲癇等，如果不及時治療，部分將會演變為癲癇持續狀態，危及患者生命。近年來，國內外學者更重視活動性癲癇的患病率，即在最近某段時間（1年或2年）內仍有發作的病例數與同期平均人口之比。我國活動性癲癇患病率為4.6%，年發病率在30/10萬左右。據此估算，中國約有640萬的活動性癲癇患者，同時每年有30萬左右新發癲癇患者。然而，由於人們對癲癇缺乏正確認識以及醫療資源匱乏，中國目前活動性癲癇患者的治療缺口（即未得到正規治療的患者比例）達49.8%，據此估算中國大約有300萬活動性癲癇患者沒有得到合理的治療。活動性癲癇患者疾病發作表現多樣化，其中叢集性癲癇發作是一種突發臨床事件。目前國內尚缺乏對於叢集性癲癇發作的流行病學研究，根據海外研究，叢集性癲癇發作的門診發病率約為15%，由此估算中國接受正規治療的活動性癲癇患者中，有近50萬癲癇患者仍存在叢集性癲癇發作。

資產轉讓交易

本集團於二零一八年八月二十日與佐佑（香港）有限公司（「A&B」）簽訂了資產轉讓框架協議，本集團同意從A&B處購買產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣的全部相關資產並承擔資產有關的全部權利義務。更多詳情，請參閱日期為二零一八年八月二十日的本公司公告。於二零二二年四月二十日，本集團與A&B就產品的新加坡相關資產進一步簽訂協議。雙方尚未確定包括資產轉讓對價在內的上述資產轉讓（「交易」）條款和條件，雙方仍在進行磋商。A&B為林剛先生（本公司董事及控股股東，香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）之定義）全資持有的公司。A&B因是林剛先生的聯繫人而成為本公司的關連人士，因此交易構成上市規則第14A章項下之本公司之關連交易。本公司將遵守可適用的包括發佈股東通函及尋求獨立股東批准在內的上市規則的相關規定，並適時刊發相關公告。

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，二零二三年六月十二日

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。