

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

Neurelis產品VALTOCO鼻腔噴霧劑（NRL-1）獲美國FDA上市批准

茲提述China Medical System Holdings Limited（「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」）於二零一八年八月二十日及二零一八年九月二十六日發佈的公告（「該等先前公告」），內容分別關於購買含有NRL-1等和/或延伸線，或由其組成的任何藥物製劑、製藥配方、藥物劑型或藥物遞送工具的資產及Neurelis向美國食品藥品監督管理局（FDA）提交VALTOCO（地西洋鼻腔噴霧劑）的新藥申請。NRL-1（鼻內地西洋）是地西洋的專有製劑，通過鼻腔噴霧劑給藥，開發用於治療需要間歇使用地西洋以控制癲癇發作活動增加（也稱為急性反復性或叢集性癲癇發作）的兒童和成人患者。除另有說明外，本公告所載詞彙與該等先前公告所界定者具有相同含義。

Neurelis於二零二零年一月十三日宣佈，美國FDA已批准其產品VALTOCO（地西洋鼻腔噴霧劑）作為一種急性治療藥物，用於治療六歲及以上癲癇患者的間歇性、刻板性癲癇頻繁發作活動（即癲癇叢集性發作、急性反復性癲癇發作），這種發作不同於患者通常的癲癇發作模式。詳情請閱Neurelis的網站（<https://www.neurelis.com/neurelis-announces-fda-approval-seizure-rescue-treatment-valtoc-or-diazepam-nasal-spray-incorporates>），網站內容不構成本公告組成部分。

本集團已於Neurelis向美國FDA遞交新藥申請後，在中國積極開展VALTOCO的註冊申請等相關工作，並於近期獲得了中華人民共和國國家藥品監督管理局對地西洋鼻噴霧劑的臨床試驗通知書，要求本集團開展針對中國人群的比較藥代動力學研究，並在本品申請註冊上市的同時提交上市後進一步驗證本品療效及安全性的臨床研究計劃。

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，二零二零年一月十三日

於本公告日期，公司董事為(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；以及(ii)獨立非執行董事：張錦成先生、胡志強先生及梁創順先生。