

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

關於與medac就治療自身免疫性疾病和膀胱癌的金標準治療產品簽訂許可協議

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 欣然宣佈，本集團通過其全資附屬公司於二零二零年九月二十一日與medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H (「medac」) 就於歐洲和/或美國上市的標準治療產品(「產品」) 簽訂了經銷、供應及許可協議(「許可協議」)。產品包括類風濕關節炎和其他自身免疫性疾病的一線替代療法—甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆，以及非肌層浸潤性膀胱癌的金標準免疫療法—膀胱灌注用卡介苗，針對的疾病均於區域(定義見下文) 存在未被滿足的臨床需求。

根據許可協議，本集團通過其全資附屬公司將獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣(台灣不適用於產品膀胱灌注用卡介苗)(「區域」) 使用由medac或其關聯公司擁有或控制的所有相關知識產權和知識產權權利開發、註冊及商業化產品的獨家許可權利。許可協議將持續有效，除按協議約定的特定情況提前終止。

通過此次合作，本集團現有的產品組合將在產品於區域上市後得以豐富及擴張。

關於產品

甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆

甲氨蝶呤預充式注射器/注射筆(「MTX-medac」) 是多種規格的低劑量小容量甲氨蝶呤(MTX) 注射劑，允許患者自行皮下給藥。MTX-medac 已獲得歐洲藥品管理局總部(HMA) 或/和美國食品藥品監督管理局(FDA) 的批准，用於治療類風濕關節炎(RA)

和其他自身免疫性疾病，例如多關節型幼年特發性關節炎、銀屑病、銀屑病關節炎和/或克羅恩病。

RA 是主要的自身免疫性疾病之一，臨床上存在尚未滿足的顯著需求。如《2018 年中國類風濕關節炎診斷和治療指南》所述，中國大陸 RA 的發生率為 0.42%，約有 500 萬患者。RA 是一種以炎性滑膜炎為主的終身、慢性系統性疾病，可導致關節疼痛、畸形和功能喪失。目前，RA 無法被治癒，但早期診斷和適當治療可使許多患者減緩疾病進程並幫助他們度過完整的生命。

在治療選擇中，MTX 已成為國際上公認的 RA 系統性治療的一線金標準藥物，是治療中最常見的處方藥。它不僅減輕關節炎症患者的痛苦，而且還有助於阻止和預防炎症以及由此引起的損害，繼而減緩過度刺激的免疫系統的影響，並因此控制疾病活動。儘管口服 MTX 長期以來一直是標準的給藥方式，但腸胃外 MTX 療法，尤其是皮下給藥途徑，由於其更好的生物利用度、最佳的臨床應答、更少的不良反應特徵以及患者實踐中劑量管理的方便性，獲得了越來越多的關注。

在中國，既無預充式 MTX 注射產品也無用於治療 RA 的 MTX 注射劑獲批上市。作為國際公認的市場領導者，medac 開發了 MTX-medac，專門設計用於治療 RA 和其他自身免疫性疾病，其在療效、良好的安全耐受性和依從性之間取得了更大的平衡。它們易於使用，方便患者在家中自行給藥，不必依賴醫務人員，令長期疾病管理的有效治療可行，為更多的患者提供更多的控制權和獨立性。MTX-medac 有望成為 RA 患者更好的替代選擇。

膀胱灌注用卡介苗

膀胱灌注用卡介苗（BCG for intravesical instillation）是源自牛分枝桿菌菌株 RIVM 的活卡介苗（Bacillus Calmette-Guérin, BCG）細菌的凍幹粉針劑，該產品作為生物製劑獲歐洲 HMA 批准用於治療非侵襲性尿路上皮膀胱癌，包括原位癌的治癒性治療，以及預防性治療下列疾病的復發：局限于粘膜的尿路上皮癌（Ta G1-G2：多灶性和/或復發性腫瘤、Ta G3）、固有層尿路上皮癌，但不是膀胱肌肉癌（T1）以及原位癌。該產品自 2001 年起，先後於德國、法國、愛爾蘭、義大利等多個歐洲國家上市。

根據《2014 年中國膀胱癌發病和死亡分析》，2014 年全國膀胱癌新發病例約為 7.81 萬例，發病率為 5.71/10 萬，其中非肌層浸潤性膀胱癌（NMIBC）占所有初次診斷膀胱癌病例的近 80%。NMIBC 患者中，約有 63.4%，合計每年約 4 萬人為中高危患者。

雖然目前經尿道膀胱腫瘤切除術（TURBT）是 NMIBC 的標準治療方法，但在部分 NMIBC 患者中，BCG 的使用在預防 TURBT 術後復發方面起著基礎性作用。對於高危和部分中危 NMIBC 患者，國際和中國國內治療指南均建議術後膀胱內灌注 BCG 預防復發和疾

病進展。

這種治療是針對膀胱癌公認的免疫療法。儘管 BCG 治療的確切作用機理尚未被完全瞭解，但眾所周知，從分枝桿菌的粘附開始，尿路上皮會發生強烈的細胞免疫反應，隨後細胞因子的產生刺激炎性細胞（單核細胞和嗜中性粒細胞）的湧入。這些免疫反應可以預防腫瘤生長和復發。

然而近年來，包括中國在內，存在全球性的 BCG 短缺。這可能會影響膀胱癌患者的護理，並給泌尿科和臨床腫瘤科的醫生帶來困難的臨床決策。膀胱灌注用卡介苗的引入將大大提高我國膀胱癌患者對於卡介苗治療的可及性，並為中國中高危 NMIBC 患者帶來更多的治療選擇。

關於 medac

medac 是一家私有的全球製藥公司，其製藥和診斷業務不斷發展。medac 於 1970 年在德國北部成立，專門從事泌尿科、腫瘤科、血液學和自身免疫性疾病的治療以及診斷設備的開發。除了已經建立的產品組合之外，medac 還致力於改善現有的治療方法和開發新的治療產品，為患者提供領先的個性化治療。在泌尿外科領域，medac 專注於非肌層浸潤性膀胱癌的灌注療法。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二零年九月二十一日

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：胡志強先生、梁創順先生及羅瑩女士。