

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 獲得抗缺血性腦卒中1類新藥的獨家許可權利

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)欣然宣佈，於二零二三年八月二十四日，本集團通過本公司全資附屬公司與一家創新與研發驅動的新藥企業南京寧丹新藥技術有限公司(「寧丹新藥」)就抗缺血性腦卒中腦細胞保護劑1類新藥Y-3注射液(「Y-3注射液」或「產品」)簽署合作協議(「協議」)。

根據協議，本集團獲得產品在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區的獨家推廣權。協議期限為永久。

Y-3注射液

Y-3注射液是1類新藥小分子化合物，用於改善急性缺血性腦卒中所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙。產品作用機制為解離PSD-95和nNOS偶聯和激動 $\alpha 2$ -GABA_A受體，同時干預雙重靶點，作用機制清晰，有利於發揮腦細胞保護作用。同時，產品具有快速抗抑鬱焦慮功能，有望成為首個卒中和卒中後抑鬱兼顧同治的新型腦細胞保護劑。產品在中國擁有化合物和製劑專利，二零二三年一月完成中國I期臨床研究，結果顯示整體安全性良好，目前處於中國臨床II期階段。

腦卒中是嚴重危害中國國民健康的重大非傳染性疾病，中國總體卒中終生發病風險為39.9%，位居全球首位。二零一九年，中國缺血性腦卒中新發人數約287萬，一九九零年到二零一九年發病率大幅增長226.5%，患者人群規模大。腦卒中具有高致殘率和高經濟負擔等特點，臨床急需循證依據充分的藥物減輕家庭和社會負擔。Y-3注射液對廣大卒中患者長期神經功能改善和總體預後具有重大潛在價值，市場前景廣闊。

寧丹新藥

寧丹新藥總部位於中國南京，是一家創新與研發驅動的新藥企業，聚焦於中樞神經系統（CNS）疾病新藥研發領域。寧丹新藥建立了全面完善的內部研發平台，囊括化學合成、生物篩選、CMC（化學、製造和控制）開發、DMPK（藥物代謝及藥代動力學）研究、體內藥理研究、毒理研究和臨床研究等。寧丹新藥還整合了中國的神經系統疾病的臨床資源，已與百餘家中國領先的醫院建立緊密的合作，為臨床研究提供全面完整的技術服務和專業指導。有關寧丹新藥及其產品的其他資訊，請訪問其官方網站：<https://www.neurodawn.cn/>。

訂立協議的理由及裨益

本集團深耕心腦血管/中樞神經系統治療領域，持續鞏固在該優勢專科領域的競爭力及影響力。Y-3注射液將豐富及優化本集團心腦血管/中樞神經系統領域產品管線，並與本集團現有產品新活素（注射用重組人腦利鈉肽）、維圖可（地西洋鼻噴霧劑）、黛力新（氟哌噻噸美利曲辛片）等產生協同效應。憑藉本集團在心腦血管線（含中樞神經系統）成功的商業化經驗、合規高效的商業化運營體系，中樞神經系統治療領域1類新藥Y-3注射液如獲批上市，將為中國缺血性腦卒中患者帶來新的治療選擇，滿足兼具安全性與療效藥物的臨床需求，提升疾病診療和操作實踐，從而使患者受益，並預期對本集團業績產生積極正面影響。

經考慮上述各項，本公司董事（「董事」）認為協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且協議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，寧丹新藥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，二零二三年八月二十四日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生、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。