

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佈之內容概不負責，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佈全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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)

自願性公告

關於藥友製藥注射用“炎琥寧”產品不良反應

康哲藥業控股有限公司（「本公司」或「康哲藥業」），連同其附屬公司稱為「本集團」全資子公司天津康哲醫藥科技發展有限公司（「天津康哲」）獨家推廣和銷售的產品沙多力卡（注射用炎琥寧），接到生產企業重慶藥友製藥有限責任公司（以下簡稱「藥友製藥」）的通知，其生產的注射用炎琥寧第 12102961 批次及第12102863 批次在江蘇、安徽、廣西臨床使用過程中發生了涉及共 32 名患者的寒戰等不良反應。

藥友製藥表示上述已獲知的不良反應情況均在注射用炎琥寧產品說明書標明範圍內。作為生產企業藥友製藥，從為患者高度負責、有效防範風險的角度出發，其已對該產品生產線實施停產，並主動召回上述兩個批次及與之生產日期接近的其他批次的注射用炎琥寧產品。

同時，藥友製藥表示已對該產品涉及的原料採購、生產、過程控制、質量檢測和產品評價放行過程進行了自查自檢，對庫存和召回的全部批次也進行了雙人、雙樣檢測，檢測結果顯示，該產品各批次的生產工藝、生產環境、工藝設備、公用系統等均記錄齊全，關鍵參數符合要求；各批次抽檢產品的關鍵指標均符合標準要求。重慶市有關藥監部門從二零一二年八月三十一日開始，也陸續對注射用炎琥寧相關批次的產品進行了抽檢。藥友製藥表示截至二零一二年九月十四日未曾接到相關部門對相關批次抽檢產品質量不合格的通報。

作為生產企業藥友製藥表示，其管理層和生產質量管控部門對此事高度重視，將在今後的工作中將繼續嚴格執行藥品生產質量管理規範標準，以更高的標準對內部採購、生產、質檢等環節進行控制，嚴把質量關，確保產品安全。

作為注射用炎琥寧的獨家推廣銷售商，本集團高度重視本次不良反應，積極配合

* 僅供識別

生產企業的對本次不良反應的產品召回工作，並將繼續密切與生產企業保持溝通，了解該產品生產線恢復生產的情況，並高度關注生產企業為保障產品生產質量而開展的一系列行為與舉措。

本公司董事會經評估，本次不良反應僅涉及個別批次，不影響其他批次在市場的銷售，且市場上仍有其他批次的該產品庫存，本次涉及個別批次的不良反應預期對本集團的影響是有限的。

本集團會持續關注本次不良反應。如有任何重大進展，本公司將在適當的時候作進一步的披露。

承董事會命
康哲藥業控股有限公司
林剛
主席

香港，二零一二年九月十七日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生、陳燕玲女士及許祺發先生；(ii)非執行董事：侯瀟璇女士；以及(iii)獨立非執行董事：張錦成先生、彭懷政博士及胡志強先生。