

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)

有關購買Acticor Biotech產品資產的自願性及業務進展公告

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與Acticor Biotech於二零一八年七月三十一日簽訂了資產轉讓和許可協議(「協議」)。通過協議，本集團從Acticor Biotech購得其產品ACT017及以相同化合物為基礎開發的後續產品(「產品」)的中國(包括香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣)、新加坡、菲律賓、韩国、馬來西亞等亞洲指定國家(不含日本、印度和西亞國家)(「區域」)的全部相關資產(「資產」)，資產具體包括但不限於區域內的所有的技術訣竅、知識產權或知識產權申請權、必要的註冊許可、專屬於區域的文件、檔案、數據或信息及其他用於研發、註冊、生產和商業化產品的必要權利。另外，根據協議本集團還獲得與本次交易有關的所有必要許可。

本集團相信產品於區域上市後將擁有廣闊的市場前景，通過此次合作，本集團將加快引進專利創新產品的步伐，為未來發展積累豐富的產品儲備。

關於產品

ACT017 (已經完成歐洲I期臨床試驗，計畫展開歐洲Ib/II期臨床試驗)

ACT017是高親和力人源化抗體片段(Fab)、血小板糖蛋白VI(GPVI)抑制劑，開發用於急性缺血性腦卒中的治療，作為溶栓和/或血栓切除術的附加療法或作為不適合溶栓治療的患者的獨立治療方案。ACT017通過靜脈注射給藥，能夠快速起效；半衰期短，不易在體內造成藥物蓄積。ACT017的物質專利已通過PCT國際申請途徑進入中國并已公開，如獲授權，保護期限將至2036年。

ACT017通過阻止GPVI與膠原蛋白的結合，以阻斷後續GPVI細胞內的信號傳導，從而進一步切斷下游血小板召集、粘附和聚集，發揮抗血小板作用。ACT017作用機制新穎，且僅阻斷病理性的血小板聚集過程，而不影響正常的生理止血過程，這使得ACT017可能比現有抗血小板藥物具有更高的安全性。

ACT017的健康人群的I期試驗，已於2017年10月在荷蘭完成。結果顯示試驗達到了首要終點，所有劑量均沒有出現嚴重不良事件。儘管觀察到了膠原誘導的血小板聚集的完全抑制，但未達到最大耐受劑量，提示了II期試驗的推薦劑量。在和歐洲藥品管理局(EMA)充分交流并獲得其建議後，ACT017用於缺血性卒中的Ib/II期臨床試驗預計於2018年第3季度在歐洲多個國家開展。

Acticor Biotech管理層和研發團隊具有豐富的醫藥行業背景，如CEO，Gilles Avenard，醫學博士，擔任多家生物技術公司的董事會成員或顧問，曾參與了幾種創新藥物的開發直至產品在歐洲和美國註冊；COO，Olivier Favre Bulle，生物工程博士，專門從事大小分子的藥物開發；CMO，Yannick Plétan，醫學博士，是製藥行業臨床研究專家，曾在羅氏、輝瑞、賽諾菲和皮爾法伯擔任領導職務；CFO，Eric Cohen，在製藥和生物技術公司的財務方面擁有豐富經驗。Acticor Biotech高層在藥物臨床前階段、臨床階段、藥品監督等各環節的豐富的研發經驗，將是推動產品進展的強有力支持。

ACT017的主要適應症為缺血性腦卒中（約佔整體腦卒中的60%-80%；據估計，中國每年新發卒中患者約200萬人，如按此計算缺血性腦卒中每年新發病人約120-160萬人），具有高發病率、高致殘率和高死亡率特征。缺血性卒中治療的關鍵在於盡早開通阻塞血管、挽救缺血半暗帶。儘管全球各國制定的指南中均將溶栓治療作為首選方案，但其存在治療時間窗短、血管再通率低、禁忌症多、增加出血風險等問題，另外，現有的抗血小板藥物也存在增加出血風險的弊端。前期研究顯示了ACT017能在抑制膠原誘導的血小板聚集的同時不增加出血風險，這使該候選產品具有可以和溶栓藥物聯合治療以增加有效性和安全性的潛力。同時，ACT017採用靜脈注射給藥，快速起效，因此和現有阿司匹林以及氯吡格雷等口服抗血小板藥物相比，它更加適合於缺血性腦卒中院內急救治療。

基於前期研究結果，ACT017有可能克服長期以來無法在中風和其他一些嚴重的血管緊急情況中使用這些藥物的安全顧慮，并將成為一流的抗血栓形成劑。

風險提示

在研產品可能存在臨床試驗失敗而導致產品未能上市的風險，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。

關於Acticor Biotech

Acticor Biotech是一家法國臨床階段生物技術公司，2013年11月由INSERM（法國國立健康與醫學研究所）分拆成立，致力於開發治療急性血栓性疾病（包括缺血性中風和肺栓塞）的創新療法。Acticor Biotech建立在其創始人——來自INSERM的Martine Jandrot-Perrus博士和來自巴黎第十一大學（Paris-Sud University）的Philippe Billiald教授的經驗知識和研究成果之上。更多資訊請瀏覽網站<https://acticor-biotech.com/>。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零一八年七月三十一日

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。