

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Blueberry Therapeutics產品組合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Blueberry Therapeutics Limited (「Blueberry Therapeutics」)於二零一八年八月十四日簽訂了資產購買協議(「協議」)。根據協議，(i)本集團購得Blueberry Therapeutics領先產品BB2603(用於治療甲真菌病和足癬)的中國(包括香港特別行政區、澳門特別行政區和臺灣)、韓國、朝鮮及蒙古(「區域」)的全部相關資產；(ii)本集團進一步獲取Blueberry Therapeutics利用其獨特納米製劑輸送系統在皮膚科及其他領域正在開發或後續開發的其他管線產品(如用於治療特應性皮炎、瘡癩等方面的產品，與產品BB2603合稱為「產品」)的區域內全部相關資產的權利。上述資產具體包括但不限於所有區域內的關於產品研發、商業化及生產方面的國家專利、國家商標及必要的註冊許可等。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。

Blueberry Therapeutics的納米製劑輸送系統是一個創新的專利藥物技術平臺，可快速組裝小分子和大分子(例如蛋白質、肽和核酸)，並將其“包裝”成納米顆粒。這些納米顆粒極大地增強了向哺乳動物和細菌細胞的藥物遞送，克服一些現有療法的局限，開闢了新的治療可能性。基於此技術平臺，本公司將尋求和Blueberry Therapeutics展開戰略合作，以期未來開發更多的新型納米製劑，包括但不限於乳膏、噴霧、貼片等，可廣泛應用於皮膚等領域。

此次合作進一步豐富了本集團的專利創新儲備產品種類，本集團相信產品於區域上市後將擁有廣闊的市場前景。

## 關於產品

### **BB2603（正在德國進行I/II期臨床試驗，計畫在美國、歐洲開展III期臨床試驗）**

BB2603（納米特比萘芬）是一種採用了納米技術的新型鹽酸特比萘芬皮膚噴霧劑，用於治療甲真菌病和足癬。特比萘芬對於皮膚、毛髮和甲的致病性真菌有廣泛的抗真菌活性，被國內外指南推薦用於甲真菌病和足癬的治療。

BB2603利用納米技術旨在顯著提高特比萘芬的遞送，以靶向指甲下的真菌感染。BB2603擬證明在劑量比口服特比萘芬低數千倍的情況下，其功效和治療持續時間與口服特比萘芬相當，從而可能避免口服特比萘芬的全身副作用和患者監測要求。BB2603是Blueberry Therapeutics的首選候選藥物，該公司將完成II期劑量發現研究，以在美國和歐盟開展用於甲真菌病治療的III期臨床開發研究。此外，BB2603已在中國申請製劑專利保護（專利公開號CN105579028 A，實質審查中；CN107921137 A，公開中），如獲授權，保護期限分別至2034年和2036年。

甲真菌病和足癬在我國是非常常見的疾病。甲真菌病的發病率占自然人群的2%-18%。根據我國一項多中心流行病學調查，皮膚科門診就診患者中甲真菌病患者的比例為15.7%。足癬也是非常常見的皮膚真菌病，發病率很高，在人群中的發生率約為15%，也可高達30%-70%，國內有報導足癬患者約占皮膚科門診就診患者的10%-20%。目前足癬的治療效果良好，但復發率高，約84%的患者平均每年發作2次以上。甲真菌病因甲床屏障的特殊性，外用藥物難以滲透甲板，局部藥物濃度達不到最小抑菌濃度，完全治癒率低於20%，療效有限。口服特比萘芬是治療甲真菌病的有效藥物，但對於不適合口服或口服依從性不佳的患者，局部使用的BB2603提供了更好的安全性選擇。

目前國內外暫無特比萘芬納米製劑上市。已上市的特比萘芬外用製劑暫未獲批用於甲真菌病，僅用於足癬。市場急需療效、安全性、依從性匹配均衡的藥物。因此BB2603一旦獲批，將擁有廣泛的市場前景。BB2603未來可與本公司已有的口服特比萘芬（蘭美抒）相互補充，形成完善的產品組合，有望在甲真菌病和足癬市場佔據主導地位。

## 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Blueberry Therapeutics

Blueberry Therapeutics成立於2011年11月，是一家藥物發現和開發公司，致力於開發創新的納米藥物，用於治療難治的皮膚和指甲感染。該公司正在利用其最先進的納米製劑技術開發高價值藥物，該領域需要降低的劑量和改善的藥物輸送，以克服現有的耐受性和安全性問題。

Blueberry Therapeutics將專家內部資源與選定的外部合作夥伴和合作者相結合，將項目從臨床前研究轉移到風險較低的人體臨床概念證明，然後再推向市場。更多資訊請瀏覽 <http://www.blueberrytherapeutics.com/>。

Blueberry Therapeutics 的管理團隊擁有強大的藥物開發背景和豐富的業務經驗。John Ridden 博士是該公司的首席執行官兼聯合創始人，之前曾在輝瑞和阿斯利康公司從事藥物研發和專案管理工作超過 18 年。董事會主席 Andrew Kay 先生在制藥行業擁有超過 30 年的領導經驗，他領導了諾華公司蘭美抒的成功，並對相關市場有了很好的瞭解。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零一八年八月十四日

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。