

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 簽署有關PoNS的資產轉讓框架協議

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(「CMS子公司」)與林剛先生(本公司控股股東，香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)之定義)全資持有的A&B(香港)有限公司(「A&B」)簽訂了有關Helius Medical Technologies集團(「Helius」)開發的或為其開發的便攜式神經調節刺激器(「產品」)的資產轉讓框架協議(「協議」)。根據協議，本集團同意從A&B處購買產品在中國(包括香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣)(「區域」)的全部相關資產(「資產」)(「交易」)。

資產原由A&B從Helius處購得。產品指Helius開發或為其開發的便攜式神經調節刺激器(PoNS，無論是否以PoNS命名)及任何所有Helius後續開發或為其開發或取得的該裝置的改進和替代裝置。資產包括但不限於：(i) 區域內的產品上市許可；(ii) 為區域生產產品的權利和與區域有關的獨家產品生產技術；(iii) 產品在區域內的知識產權；及(iv) 為區域內生產和商業化產品的獨家的、必要的數據、賬簿、記錄、商業信息、醫學信息或其他信息。另外，根據協議本集團還獲得其中包括商業化產品的與協議有關的所有必要許可。

協議是關於交易的框架協議。於協議日，雙方尚未確定包括協議項下資產轉讓的對價在內的交易最終條款和條件。CMS子公司與A&B稍後於產品在區域上市前將進一步協商確定交易條款，雙方意欲該次交易的對價將按照產品在區域內的淨銷售額進行計算。若本公司與A&B確定了交易的最終條款且在確定之時，本公司將遵守可適用的包括發佈股東通函及尋求獨立股東批准在內的上市規則的相關規定。

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

PoNS（已完成註冊臨床試驗，擬向美國食品藥品監督管理局（FDA）提交上市申請）
創傷性腦損傷（TBI）也稱為腦損傷或頭部損傷，是由外傷引起的腦組織損害。因其高致死率和致殘率，TBI給個人、家庭和社會都帶來了沉重的負擔。TBI是一個全球性的健康問題，有研究預估全球每年發生5000萬至6000萬例新的TBI病例，其中超過90%為輕型TBI。在中國，交通事故是TBI最常見的原因（54%），其次是跌落（32-33%）和暴力（9-11%），每年有超過130萬人因交通事故導致意外傷害。TBI倖存者常伴有不同類型和程度的功能障礙，嚴重殘廢率大於50%。綜合康復訓練是改善TBI患者預後的重要方法，TBI康復包括意識、運動功能和認知功能的恢復等多個方面。但目前我國TBI康復醫療體系尚未完善，加之國內學者更側重於認知功能改善的研究，平衡改善方面研究較少，也尚無有效改善腦外傷患者步行能力的傳統康復治療技術。因此，TBI患者平衡障礙的改善長期未被滿足，亟待一種有效的新型康復治療方法來滿足該臨床需求。

PoNS，便攜式神經調節刺激器，是目前唯一一款通過作用於舌頭，對顱神經（三叉神經和面部神經）進行電刺激，同時結合運動訓練，開發用於具有平衡障礙症狀的TBI、卒中、腦癱等患者的輔助治療的II類醫療器械。

PoNS為非侵入性設備，設計小巧，可隨身穿戴，具有安全性好、容易使用、可實現患者個性化的特點。PoNS設備由兩個主要部分組成，一個電脈衝發生器和一個可更換的舌片。電脈衝發生器向放入口腔中的舌片提供電刺激，舌片上的電極將神經衝動通過舌頭的顱神經反映到大腦，以鼓勵神經可塑性，通過召集現有的工作神經元，使受損的大腦能夠補償由於創傷或疾病導致的功能喪失。與現有的以大腦皮質層、脊髓、外周神經和肌肉為主要調節對象的治療方法如經顱刺激、經皮刺激等相比，PoNS可以對背側腦橋、小腦和髓質起到持續的長時間影響，這些區域與平衡、姿勢、步態、動眼神經功能等密切相關，通常是傳統神經刺激方法不能到達的。

PoNS為專利產品，保護產品設備的發明專利已通過PCT國際申請途徑進入中國，目前在實質審查中，如獲授權，保護期限將至2035年。同時產品在中國還有外觀專利保護，保護期限至2025年。

Helius於2017年8月完成了PoNS上市所需的註冊臨床研究，並擬於2018年第3季度向FDA提交510(k)上市許可申請，用於輕中度TBI引起的慢性平衡障礙。該上市申請是基於一項隨機、雙盲、多中心的臨床研究，以評價PoNS用於輕度至中度TBI引起的慢性平衡障礙的安全性和有效性。試驗結果顯示，受試者平衡能力得到顯著改善，應答率分析顯示，高頻脈衝組（HFP）75.4%和低頻脈衝組（LFP）60.7%的受試者至少有15分的感覺整合

測試（SOT）變化，在第2周和第5周時，與基線相比兩組SOT綜合評分的增加均具有統計學意義。其中，在第5周時HFP組SOT評分平均增加27.6分，LFP組增加23.6分，明顯高於單獨的物理治療（增加8-13分）。SOT是一種用於客觀評估患者平衡的測量工具，綜合評分範圍從0到100分，其中0表示患者不能獨立平衡，100表示完美平衡，神經未受損成人的平均SOT評分為70-80分，而得分改變8分則臨床意義顯著。在PoNS的臨床試驗中，納入的患者平均基線分數約為40分，代表嚴重的平衡損失。另外，在停止PoNS治療後仍可觀察到持續改善效果；受試者跌倒和頭痛次數的減少均滿足安全性終點，試驗沒有觀察到任何與設備有關的嚴重不良事件。

根據中國國務院辦公廳《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》及國家藥品監督管理局（CNDA）《創新醫療器械特別審批程序（試行）》（食藥監械管〔2014〕13號）、《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》（2018年第13號），PoNS可申請創新醫療器械特別審批，並申請豁免境內臨床試驗。本公司已向器械標準管理中心提交PoNS分類界定申請，擬按II類器械管理。在完成PoNS創新醫療器械特別審批程序申請、器械註冊檢驗工作後，本公司將向CNDA提交境外臨床試驗數據，在國內申請豁免臨床上市。如獲得批准豁免臨床研究，待FDA批准美國上市後，盡快獲得中國CNDA的上市批准。

如前所述，TBI預後平衡障礙的康復治療存在較大的未被滿足的治療需求，但目前國內外尚無正式獲批的、用於解決這一治療難點的治療藥物或治療方式。PoNS在其註冊臨床研究中顯示了較好的治愈效果。因此一旦PoNS獲批，其將為患者提供一種全新的改善平衡障礙、提高生活自理能力和生活質量、極大減輕患者及其家庭經濟負擔的新治療模式。

此外，除了用於TBI外，基於PoNS的作用機制和途徑，其拓展用於卒中後遺症、腦癱後遺症的臨床研究也在積極進展中，考慮到中國TBI、卒中和腦癱適應症的巨大患者人群，PoNS將具有十分廣闊的市場前景。

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。

關於Helius

Helius Medical Technologies是一家致力於神經健康的醫療技術公司。公司的宗旨是開發、許可和獲得獨特的、非侵入性的平台技術，這些技術可以放大大腦的自愈能力。Helius在加拿大多倫多證券交易所（TSX:HSM）和美國納斯達克證券交易所（OTCQB: HSDT）上市。更多資訊請瀏覽<https://heliusmedical.com/>。

協議雙方將對交易條款和條件進行進一步協商，無就該次交易將按計畫或完全實現的保

證。因此建議股東和投資者在進行公司證券交易時謹慎操作。

承董事會命
China Medical System Holdings Limited
主席
林剛

香港，二零一八年八月二十日

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。