

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)

有關與VAXIMM AG簽訂許可及合作協議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VAXIMM AG於二零一八年九月十九日簽訂了許可及合作協議(「協議」)。根據協議的約定，本集團通過其全資附屬公司獲得了VAXIMM AG現在控制的醫藥產品(現有領先產品為VXM01)、延伸線及將來獨家擁有或控制的指定醫藥產品、延伸線(「產品」)在中國(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、韓國、馬來西亞等亞洲指定國家(不含日本、印度和西亞國家)(「區域」)的獨家、永久、可轉讓、可分許可的研發和商業化產品的權利。

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

VXM01 (已經完成歐洲I期臨床試驗，計劃開展歐洲II/III期臨床試驗)

VXM01是一種口服T細胞免疫療法，由攜帶編碼血管內皮生長因子受體2(VEGFR2)基因的真核表達質粒的活減毒傷寒沙門氏菌組成。VXM01現階段將主要開發用於治療復發性膠質母細胞瘤(GBM)，它具有單獨治療和與手術或免疫檢查點抑制劑聯合使用的潛力。VXM01口服給藥，患者治療依從性高，幾次給藥後即可獲得抗原特異性免疫反應，具有良好的耐受性和安全性。VXM01已獲得歐盟和美國食品藥品監督管理局(FDA)用於腦膠質瘤的孤兒藥指定。VXM01的生產工藝專利已在中國獲得授權，保護期至2032年。另外，兩項用途專利已進入中國，若獲授權，保護期最長可達2036年。

VXM01口服T細胞疫苗以減毒的活沙門傷寒桿菌Ty21a疫苗株作為載體，靶向腫瘤血管，可以引起對抗VEGFR2的免疫應答，從而具有治療多種癌症的潛力。患者口服VXM01後，載體細菌通過M細胞進入淋巴集結並被巨噬細胞吞噬，載體細菌中搭載的特定質粒進入巨噬細胞核並編碼特定的抗原蛋白（VEGFR2）；抗原蛋白隨後被樹突狀細胞吞噬、處理，並被呈現在樹突狀細胞表面，由此刺激針對這一抗原蛋白的CD8+T淋巴細胞的活化。活化後的特異性CD8+T淋巴細胞循環到特定部位與抗原（VEGFR2）結合，發揮治療作用。

VXM01在復發性GBM患者體內的I期臨床研究結果於2018年6月公佈。研究結果顯示，所有患者的中位給藥次數是八次疫苗接種，VXM01顯示出良好的耐受性和安全性。在長期隨訪中，7名患者存活時間超過1年。且ELISpot分析顯示，在測量的12名患者中7名（58%）可檢測到VEGFR2特異性T細胞反應。接下來將在復發性GBM患者中開展VXM01與PD-L1抑制劑聯合使用的I/II期臨床研究。此外，VXM01還拓展用於胰腺癌和轉移性結直腸癌患者。

VXM01的主要目標適應症，復發性GBM，是一種高惡性度的原發性腦腫瘤，具有高復發率、低生存率的特點。據估計，我國膠質瘤年發病率為(3~6.4) / 10萬，年死亡人數達3萬；惡性膠質瘤的發病率為5.8 / 10萬，5年病死率在全身腫瘤中僅次於胰腺癌和肺癌，位列第3位。以惡性膠質瘤為代表的中樞神經系統惡性腫瘤造成了巨大的社會經濟及家庭負擔，一直是當今腫瘤研究的熱點。絕大多數GBM患者初次治療後都會復發，國際治療指南中將手術治療、替莫唑胺化療和針對血管內皮生長因子（VEGF）的單抗貝伐單抗治療作為復發性GBM患者的推薦治療方案。但是，只有少部分復發患者符合接受手術治療的條件；替莫唑胺化療存在胃腸道和血液學毒副反應；貝伐單抗治療也存在導致血管栓塞和高血壓等不良反應。且GBM患者即使採用了最為積極的治療手段（例如替莫唑胺、貝伐單抗等），中位生存期仍然少於15個月。由此可見復發性GBM患者存在對於新的治療藥物的迫切需求。基於前期良好的研究結果，VXM01有可能成為提高復發性GBM患者生存率的創新生物製劑。

VAXIMM AG擁有一支由經驗豐富的領導者組成的強大管理團隊，他們擁有傑出的科學知識和行業背景。如執行主席，Thomas Hecht，醫學博士，是一名服務過多家生物技術公司的知名行業資深人士；COO，Heinz Lubenau，藥學博士，在生物藥開發領域擁有廣泛經驗，曾經領導第一代粒細胞集落刺激因子非格司亭Ratiograstim®的生物仿製藥在歐洲市場成功上市；CBO，Marc Mansour，生物學博士，在癌症免疫療法和傳染病疫苗開發上經驗豐富。VAXIMM AG豐富的研發管理經驗是推進產品進展的強大動力。

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VAXIMM AG

VAXIMM AG是一家私營的瑞士/德國生物技術公司，正在為患有癌症的患者開發口服T細胞免疫療法。VAXIMM AG的產品平臺基於活的減毒、安全、口服細菌疫苗株，經過修飾可刺激患者的細胞毒性T細胞靶向特定的腫瘤結構。VAXIMM AG的主要候選產品口服VXM01可激活靶向腫瘤特異性血管系統和某些免疫抑制細胞的殺傷細胞，從而增加實體瘤中的免疫細胞浸潤。VXM01目前正在針對幾種腫瘤類型進行臨床開發，包括胰腺癌、結直腸癌和腦癌。除了VXM01，VAXIMM AG還有一系列針對不同腫瘤結構的互補開發候選物。VAXIMM AG的投資者包括BB Biotech Ventures、M Ventures、Sunstone Capital和BioMed Partners。VAXIMM AG總部位於瑞士巴塞爾，其全資子公司VAXIMM GmbH位於德國曼海姆，負責公司的發展活動。更多資訊請瀏覽網站<https://VAXIMM.com/>。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零一八年九月十九日

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。