

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

Helius宣佈PoNS設備獲得加拿大衛生部的醫療器械上市許可批准

茲提述China Medical System Holdings Limited（「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」）於二零一八年八月二十日和二零一八年九月四日分別發佈的關於購買產品便攜式神經調節刺激器（無論是否以PoNS設備命名）（「產品」）資產以及Helius Medical Technologies（「Helius」）已向美國食品藥品監督管理局（FDA）提交用於治療輕度至中度創傷性腦損傷（TBI）引起的慢性平衡障礙的PoNS設備的de novo分類及510(k)上市申請的公告（「PoNS公告」）。PoNS是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。除另有說明外，本公告所載詞彙與PoNS公告所界定者具有相同含義。

Helius宣佈，其全資附屬公司NeuroHabilitation Corporation已獲得加拿大衛生部的授權，銷售其便攜式神經調節刺激器（PoNSTM），該產品在加拿大屬於II類醫療器械。詳情請閱Helius的網站（<https://heliusmedical.com/index.php/newsroom/news-release/2018/246>），網站內容不構成本公告組成部分。

本集團已在中國全面展開PoNS的II類醫療器械註冊申請等相關工作。

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。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零一八年十月二十二日

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。