

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De Novo分類及510(k)上市申請的FDA審查進展

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、二零一八年九月四日及二零一八年十月二十二日發佈的公告（「該等先前公告」），內容分別關於購買便攜式神經調節刺激器（無論是否以PoNS設備命名）資產、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分類與510(k)上市申請及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。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，本公告所載詞彙與該等先前公告所界定者具有相同含義。

Helius宣佈，FDA已完成PoNS設備的De Novo分類及510(k)上市申請的審查，並拒絕了Helius的要求。FDA告知Helius可以提供補充數據來解決問題並重新提交申請。詳情請閱Helius的網站（<https://heliusmedical.com/index.php/newsroom/news-release/2019/276->），網站內容不構成本公告組成部分。

本公司將繼續跟進Helius的動態進展情況並作出相應安排，且本公司董事不認為上述結果會對本集團財務業績具有重大影響。

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，二零一九年四月十一日

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。