

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 亞甲藍腸溶緩釋片獲藥物臨床試驗批准通知書

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 欣然宣佈，本集團於二零二零年十二月三日從Cosmo Technologies Ltd. 授權引進的創新專利藥亞甲藍腸溶緩釋片(「產品」) 獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局於二零二一年八月二日簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意產品開展在接受結腸直腸癌篩查或結腸鏡監測檢查的受試者的有效性及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗。

產品為一種口服的診斷藥物，旨在通過增強接受篩查或監測結腸鏡檢查的成年患者結直腸病變的可視化，提高結直腸癌/包括腺瘤等癌前病變的診斷敏感性。產品已於二零二零年八月被歐洲藥品管理局(EMA) 批准以Lumebblue™ 的商品名在歐洲商業化。

本集團正積極準備開展相關的臨床試驗工作。

本公告乃由本公司自願刊發，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，二零二一年八月二日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；(ii)獨立非執行董事：胡志強先生、梁創順先生及羅瑩女士。