

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SPARC就五個創新產品簽訂許可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於二零一九年十一月五日與Sun Pharma Advanced Research Company Ltd. (「SPARC」) 就其五個創新產品 (「產品」) 簽訂了許可協議 (「協議」)。根據協議的約定，本集團通過其全資附屬公司獲得了根據SPARC的知識產權和註冊文件在大中華地區 (包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣) (「區域」) 開發與商業化產品的獨家的、可分許可的許可權利。協議的初始期間為產品在區域首次上市銷售起算二十年，在本集團之全資附屬公司達到協議約定的特定條件後，協議將按三年為一個區間續期。

通過此次合作，本集團現有的產品組合將在產品於區域上市後得以豐富及擴張。

關於產品

Taclantis™/PICS (用於混懸的紫杉醇注射濃縮液)

Taclantis™/PICS (用於混懸的紫杉醇注射濃縮液) 是一種無蓖麻油和白蛋白的紫杉醇製劑，以期用於與Abraxane相同的適應症，即轉移性乳腺癌 (MBC)、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 和轉移性胰腺癌。由於不含蓖麻油，可以將其稀釋在PVC或非PVC無菌輸液袋中，並以適當體積的5%w/v葡萄糖注射液進行稀釋。Taclantis™給藥前通常無需預處理以預防過敏。美國食品藥品管理局 (FDA) 已經接受SPARC遞交的新藥申請。

根據 IQVIA 數據，2018年，紫杉醇在中國大陸的銷售額約50.40億人民幣 (約7.16億美元)，其中白蛋白結合型製劑約6.41億人民幣 (約9,107萬美元)。Taclantis™可為患者和醫務人員提供更便捷、更好的用藥選擇。

Xelpros™（拉坦前列素-不含防腐劑苯紮氯銨（BAK））眼用乳劑

Xelpros™（拉坦前列素-不含BAK）是濃度為0.005%的半透明眼用乳劑，用於降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高（IOP）。Xelpros™的推薦劑量為每日夜晚使用一滴於患眼處。Xelpros™已獲得美國FDA的上市批准，並於2019財年在美國商業化。

根據IQVIA數據，同活性成分產品2018年在中國大陸的銷售額約9,000萬人民幣（約1,279萬美元）。

PDP-716（溴莫尼定每日一次）滴眼液

PDP-716是使用SPARC的TearAct™技術開發的擬用於降低開角型青光眼或高眼壓患者的眼內壓升高的一日給藥一次的溴莫尼定製劑。與目前每天需要三次給藥的上市產品相比，PDP-716為患者提供了給藥便利性。

SPARC已啟動PDP-716的關鍵性III期研究以支持該產品在美國註冊。該隨機研究預計將於2021財年完成。

根據IQVIA數據，同活性成分產品2018年在中國大陸的銷售額約5,800萬人民幣（約824萬美元）。

SDN-037滴眼液

SDN-037是眼用類固醇的新型長效（每日兩次）製劑，用於白內障手術後的眼痛和炎症，該眼用類固醇已被美國FDA批准。目前市售類固醇滴眼劑需每4至6小時施用一次。除提供給藥便利性外，相比乳白色的市售製劑，SPARC的製劑為透明溶液，滴加後不會造成視力模糊。

SPARC已啟動SDN-037的關鍵性III期研究，該研究將患者隨機分組，預計將於2021財年完成，用以美國註冊。

目前中國大陸尚無同類參比類固醇製劑上市，本品若上市，可能成為獨家產品。

Elepsia™（左乙拉西坦）XR 500mg/750mg/ 1000mg/1500mg片劑

Elepsia™ XR是一種設計為含有1000mg/1500mg左乙拉西坦的新型緩釋製劑產品，用於12歲及以上患者的癲癇局灶性發作的輔助治療。Elepsia™ XR使用SPARC的WrapMatrix™技術開發，並在2019財年獲得了美國FDA的上市批准。仿製左乙拉西坦XR片劑500mg和750mg也是使用SPARC的WrapMatrix™技術開發的，並在2014財年獲得了美國FDA的批准。

根據IQVIA數據，同活性成分產品2018年在中國大陸的銷售額約8.74億人民幣（約1.24億美元）。

關於SPARC

SPARC是一家全球製藥公司，致力於通過創新的治療和給藥方式不斷提高全球患者的護理標準。SPARC旨在不斷降低成本並提高運營效率，以提高世界各地患者對治療方法的可用性和可承受性。有關SPARC的更多資訊請訪問www.sparc.life。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零一九年十一月五日

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。