

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

向中國大陸選定醫療機構捐贈CytoSorb細胞因子吸附器以 救治新型冠狀病毒肺炎重症患者

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二月十九日與 CytoSorbents Corporation (「CytoSorbents」，納斯達克股票代碼：CTSO) 簽訂協議，約定將攜手向中國大陸選定醫療機構捐贈首批CytoSorbents的CytoSorb®體外細胞因子吸附器，用於臨床評估其用於重症2019新型冠狀病毒肺炎患者的效果。

CytoSorb®已於二零一二年在歐洲上市銷售，是獲得CE的IIb類醫療設備認證的產品，用於減少由細胞因子和其他炎症介質從而減輕機體系統性過度炎症反應(「細胞因子風暴」)。CytoSorb®療法的目標是治療或預防由細胞因子風暴導致的危及生命的併發症，如休克、急性呼吸窘迫綜合征(ARDS)和其他器官衰竭。CytoSorb®在全球58個國家銷售，迄今為止已被用於超過80,000例患者的治療，這些患者包含由細菌和病毒引起的敗血症患者，在一般情況下CytoSorb®具有良好的耐受性及安全性。近期，中國大陸暴發嚴重的2019冠狀病毒疾病(COVID-19)，已有多篇醫學文獻表明相當比例的危重COVID-19患者有高炎症反應，在許多情況下，由此產生ARDS、休克和多器官衰竭，從而導致患者預後不良或死亡。

鑒於上述情況，本公司與CytoSorbents達成緊急協議，約定攜手聯合捐贈首批特定數量的CytoSorb®血液淨化盒給中國大陸選定醫療機構，以支持將CytoSorb®用於出現高炎症反應且需要使用體外血液淨化(連續腎臟替代療法(CRRT)/體外膜氧合(ECMO)等)的COVID-19危重患者救治的臨床評估。

為滿足疫情防控需要，本集團將根據中華人民共和國國家藥品監督管理局（NMPA）《關於緊急進口未在中國註冊醫療器械的意見》等相關規定，向有關當局申請緊急進口 CytoSorb[®]，以盡快將其捐贈至選定醫療機構。根據臨床評估的效果，本集團可能適時與CytoSorbents展開進一步商業合作。

CytoSorb[®]尚未獲得NMPA的上市批准，其對COVID-19重症患者的療效未經驗證，具有高度不確定性，不能在中國大陸用作商業用途，本公司之股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

關於CytoSorb[®]

Cytosorb[®]是獲得歐盟CE認證的體外細胞因子全血吸附器，在全球58個國家銷售。Cytosorb[®]廣泛用於細胞因子升高的臨床情況。Cytosorb[®]可以明顯減少血液循環中的細胞因子和許多其他炎症介質來控制嚴重的炎症反應，如：細胞因子IL-6、IL-10、TNF α 、膽紅素、肌紅蛋白。細胞因子和炎症介質可以導致在重症監護病房中常見的不受控制的致命性全身性炎症反應綜合征（SIRS）。迄今為止，Cytosorb[®]已被用於超過80,000例患者的治療，其中約有三分之二用於重症患者，約三分之一已用於心臟外科手術患者。

人體的免疫系統經常對威脅生命的狀況做出過度反應，例如敗血症、嚴重肺損傷、肝衰竭、流行性感冒等。這種過度反應可導致大量炎症介質的產生，尤其是細胞因子。這一過程通常被稱為「**細胞因子風暴**」。目前已知100多種細胞因子，幫助機體進行免疫調節，包括白介素、干擾素、腫瘤壞死因子家族等。細胞因子風暴對身體造成毒性，可導致嚴重的SIRS，並在體內引起一系列級聯病理生理變化，最終導致細胞死亡、器官衰竭甚至患者死亡。減少細胞因子風暴有限制這種級聯反應的可能，從而有助於減輕器官損傷，同時降低疾病的嚴重程度，幫助患者康復。Cytosorb[®]與醫院使用的大多數標準血液透析機、CRRT機器、心肺機、大多數ECMO機器以及其他血泵均相容。

Cytosorb[®]藥筒及其吸附珠的獨特設計為產品的高功能和高生物相容性奠定了基礎。Cytosorb[®]藥筒的內容物為高度多孔的高科技聚合物小珠，這些聚合物像小海綿一樣可除去血液中的毒素。單個吸附器內容物的總面積大於40,000平方米（大於7個美式足球場）。細胞因子的去除基於其濃度水平，因此低（生理）濃度水平的細胞因子不會受到影響。

根據CytoSorbents的官方CytoSorb網站資訊，多個已發表研究的資料支持在由細菌或病毒引起的敗血症且細胞因子水平高的患者中使用CytoSorb[®]治療。CytoSorb[®]可與CRRT機器或ECMO機器一起使用，顯著改善休克患者血液動力學穩定性，改善ARDS患者的肺功能，以及患者的整體穩定性。

截至2020年2月17日，COVID-19大流行繼續蔓延，在世界各地報告了接近72,000多起病

例，除中國以外地區少於800例病例報告，中國還有1,772例死亡病例。根據中華人民共和國國家衛生健康委員會發佈的《新型冠狀病毒肺炎診療方案（試行第5版 修正版）》推薦：「對有高炎症反應的危重患者，有條件情況下，可以考慮使用體外血液淨化技術」。

《柳葉刀》雜誌最近發表的一項研究發現，相當比例危重症COVID-19患者與ARDS有關的細胞因子水平（細胞因子風暴）和炎症水平很高，其中多例病例死亡。研究顯示，COVID-19患者血液中大量的IL1 β 、IFN γ 、IL10和TNF α 濃度增加；此外，需要進行重症監護的患者比不需要進行重症監護的患者具有更高的細胞因子水平，表明細胞因子風暴與疾病嚴重程度有關。細胞因子風暴導致肺部和機體其他部位血管的完整性喪失，導致炎性液體和炎症細胞大量湧入肺部和其他器官，加劇了由病毒感染和病毒性敗血症引起的肺損傷和器官衰竭。Cytosorb[®]在控制重症COVID-19患者的致命炎症方面具有潛在的重要意義。

關於 CytoSorbents Corporation (NASDAQ: CTSO) 和 CytoSorb療法

CytoSorbents Corporation是重症監護免疫療法的領導者，專門從事血液淨化。其旗艦產品CytoSorb[®]已獲得歐盟的批准，在全球58個國家銷售。CytoSorbents的血液淨化技術基於生物相容的高多孔聚合物珠，可通過孔捕獲和表面吸附來主動去除血液和其他體液中的毒性物質。這項技術獲多項美國和國際專利保護，還有一些相關專利正在申請中。基於這種獨特的血液淨化技術，公司擁有眾多正在開發的產品。有關更多資訊，請訪問網站www.cytosorbents.com和www.cytosorb.com。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二零年二月十九日

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。