

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

#### 與Cosmo就創新專利藥物Lumebblue (亞甲藍MMX) 達成授權合約

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二零二零年十二月三日與Cosmo Technologies Ltd. (「Cosmo」)，一家專注於開發和商業化胃腸道疾病相關產品的專業製藥公司，就創新專利藥物Methylthioninium Chloride Cosmo及其延伸線(「產品」)訂立授權、合作與經銷合約(「授權合約」)。產品目前包括已被歐洲藥品管理局(EMA)批准以Lumebblue™的商品名在歐洲商業化的藥物，用於在結腸鏡檢查過程中檢測病變。基於Cosmo的專有創新技術，該口服用於診斷的藥物已在臨床上證明了其對結直腸癌/癌前病變診斷敏感性的提高。

根據授權合約，本集團通過其全資附屬公司將獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣(「區域」)開發及商業化產品並在商業化中使用產品商標的獨家授權權利。授權合約期限為授權合約生效之日起至下述情況的較晚者：(i) 產品於區域內首次商業化銷售起算第二十周年，或(ii) Cosmo 產品專利的最後失效日期。上述期限屆滿後，根據授權合約約定的特定條件，授權合約可在此後以每三年為一個區間續期。

通過此次合作，本集團消化系統產品將在產品於區域上市後得以豐富及擴張。

#### 關於產品

#### Lumebblue™ (亞甲藍 MMX, EMA 獲批處方藥)

Lumebblue™是一種口服用於診斷的藥物。該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，從而提高結直腸癌/包括腺瘤等癌前病變的診斷敏

感性。在全球三期試驗成功之後，Lumebblue™於二零二零年八月二十一日在歐洲首次獲批。目前，Lumebblue™在中國有一項已授權的製劑專利，保護期至二零三一年。

結直腸癌是全球範圍內最常見的消化系統惡性腫瘤之一，發生率及死亡率高、治療效果差。根據二零一八年中國癌症統計報告顯示，在中國結直腸癌每年新發病例37.6萬，死亡病例19.1萬，所以預防勝於治療。因此在結直腸癌擴散和發展前，及早診斷癌症病灶如腺瘤並予以清除至關重要，可大大提高生存率。因此，廣泛的結直腸癌篩查受到全球廣泛推薦。結腸鏡檢查仍然是一項重要技術，並仍被視為篩查結直腸癌的金標準。儘管近幾十年來針對結腸鏡檢查已經開發了若干新技術，但由於操作過程固有的檢測敏感性問題，具有臨床意義的癌前病變在實踐中常常被忽略。

Lumebblue™（亞甲藍 MMX）是現有液體結腸染色染料亞甲藍的新型口服製劑。該藥物由 Cosmo 的專有 MMX 技術配製而成。口服時，片劑以延遲和受控的方式遞送染料，從而均勻地分佈在全結腸。Lumebblue™已經臨床驗證可改善內窺鏡檢查過程中對所有病變的檢測，包括腺瘤等癌前病變。潛在顯著提高的腺瘤檢出率（ADR）具有重要的臨床意義，因為提高的 ADR 與結直腸癌發展和死亡的風險之間呈反比關係。在常規結腸鏡檢查步驟中添加亞甲藍 MMX 具有明顯的潛在益處。

## 關於 Cosmo

Cosmo 是一家專業製藥公司，旨在成為針對某些胃腸道疾病的最佳療法市場的全球領導者。Cosmo 特有的臨床開發管綫專門針對胃腸道疾病的創新療法，特別是針對炎症性腸病（IBD）、結腸感染和結腸診斷。有關 Cosmo 及其產品的其他資訊，請訪問其官方網站：[www.cosmopharma.com](http://www.cosmopharma.com)。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二零年十二月四日

於本公告日期，董事會成員包括 (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。