

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

甲氨蝶呤注射液（預充式）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九月二十一日從 medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H（「medac」）授權引進的創新藥甲氨蝶呤注射液（預充式）（「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十三日簽發的藥物臨床試驗批准通知書，同意產品開展成人類風濕關節炎（RA）適應症臨床試驗。該試驗是一項以甲氨蝶呤口服製劑為對照的非劣效設計臨床試驗，以便評估產品在中國RA患者中的安全性和有效性。

產品為多種規格的低劑量小容量甲氨蝶呤注射劑，擬用於治療成人活動性RA和其它自身免疫性疾病，並已獲得歐洲藥品管理局總部（EMA）批准上市。甲氨蝶呤是國際公認的RA系統性治療的一線金標準藥物。中國目前沒有用於治療RA的甲氨蝶呤注射劑（含預充式）獲批上市。產品有望成為中國首個以皮下給藥治療RA的甲氨蝶呤藥物，滿足RA患者基礎治療的用藥需求。

本集團正積極準備開展相關臨床試驗工作。

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，二零二一年八月十三日

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。