

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 簽訂EyeOP1®青光眼治療儀獨家許可協議

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 董事(「董事」) 會(「董事會」) 欣然宣佈，於二零二二年八月十二日，本集團通過本公司附屬公司(i) 與一家法國醫療公司EYE TECH CARE (「ETC」) 就EyeOP1®超聲青光眼治療儀(「EyeOP1®青光眼治療儀」或「產品」) 簽訂許可、合作和經銷協議(「許可協議」); 及(ii) 參與對ETC的股權投資，獲得其約33.4%的股權(「股權投資事項」)。

根據許可協議，本集團通過附屬公司獲得在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣地區及東南亞十一國進口、出口、開發、註冊、生產(受限於許可協議列載的條款及條件) 及商業化產品的獨家許可權利。許可協議期限為許可協議生效之日起三十年。上述期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議可在此後以每五年為一個區間自動續期。

#### EyeOP1®青光眼治療儀

EyeOP1®青光眼治療儀於二零一七年獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA) 批准為3類醫療器械，用於治療藥物和手術不能控制眼壓的青光眼患者，已在特定歐洲、東南亞、中東國家及墨西哥先後獲得上市批准。產品由無菌治療探頭和治療儀主體構成，其核心技術為高強度聚焦超聲(HIFU)，具有精確鎖定睫狀體上皮區域、精準升溫控制的特點，能通過輕柔凝固睫狀體上皮細胞，減少房水產生，降低眼壓，達到治療青光眼的目的。產品術式被稱為超聲睫狀體成形術(UCP)，是一種簡單、快速、非侵入性且安全的治療手段，治療過程可控制在5分鐘內，減少患者的痛苦及恢復時間。UCP已在全世界範圍內治療超過20,000名患者，術後12個月內眼壓平均降低30%至35%，術後12至18個月內的成功率為70%至80%，重複治療後成功率提升至85%以上，耐受性與安全性良好。

青光眼是全球首位不可逆性致盲性眼病，病理學眼壓增高是青光眼的主要危險因素，降低眼壓是治療的首要目的。據中國青光眼指南（2020年），二零二零年中國大陸青光眼患者人數估算達到2,100萬。目前降低眼壓的手術方法眾多，包括激光手術、濾過性手術、植入引流設備、睫狀體光凝術等，但各自存在復發率高、手術副作用明顯或操作難度大的缺點。EyeOP1®青光眼治療儀適用於各種類型的青光眼，具有非侵入性、便捷、安全、有效降低眼壓的優勢，有望成為中重度青光眼患者首選的手術治療方式。

## **ETC**

ETC由治療超聲領域專家與法國國家醫學技術研究中心（INSERM）於二零零八年聯合創辦，總部位於法國里昂，致力於應用治療超聲技術對抗青光眼，開發並推廣EyeOP1®青光眼治療儀，以非侵入性UCP治療這一眼科疾病。有關ETC及其產品的其他資訊，請訪問其官方網站：<https://eyetechcare.com>。

## **此次合作的理由及裨益**

康哲眼科持續識別、開發和商業化眼科臨床急需的診療方法及具有創新意義的領先產品，以打造眼科疾病全面覆蓋的中國領先的眼科藥械公司。

通過此次合作，本集團眼科產品矩陣由處方藥物延展至器械及耗材，是康哲眼科邁向領先的眼科藥械公司重要一步。憑藉安全、便捷、非侵入性、有效的優勢，EyeOP1®青光眼治療儀將為中國及東南亞青光眼患者提供傳統治療方案之外全新、優質的治療選擇，有望推動青光眼治療市場的結構性變化，成為繼人工晶體（IOL）、角膜塑形鏡（OK鏡）之後眼科醫療器械又一大具有巨大市場潛力的創新領域。

EyeOP1®青光眼治療儀已在中國大陸獲得上市批准，憑藉強大的學術推廣能力、豐富的眼科專家資源與覆蓋廣泛的銷售推廣網絡，本集團可快速推動EyeOP1®青光眼治療儀的市場覆蓋，造福更多中國青光眼患者，並對本集團業績產生積極正面影響。

此外，產品已在特定東南亞國家獲得上市批准，本集團的東南亞業務公司可迅速承接EyeOP1®青光眼治療儀在東南亞的商業化，滿足東南亞青光眼患者對安全、優質治療方式的臨床需求，推進本集團東南亞業務的開展。

本集團將持續深化在眼科藥械領域的佈局，不斷鞏固眼科業務的綜合競爭力，力爭成為眼科領域的重要參與者。

經考慮上述各項，董事認為此次合作相關協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公

平合理，且此次合作符合本公司及其股東的整體利益。

## 上市規則釋義

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，ETC及股權投資事項相關方乃獨立於本公司及其關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）之獨立第三方。因此，根據上市規則第14A章，本次交易不構成本公司之關連交易。由於本次交易之所有相關適用百分比率（定義見上市規則）均低於5%，根據上市規則第14章，本次交易亦不構成本公司之須予公佈交易。

本公告乃由本公司自願作出，旨在向潛在投資者及本公司股東通知本集團最新業務進展。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二二年八月十二日

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：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。