

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 獲得胰島素產品在東南亞國家的獨家許可權利

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，於二零二二年八月十五日，本集團通過本公司附屬公司 – 東南亞業務公司 Rxilient Medical Pte. Ltd. (「Rxilient」) 與一家生物製藥公司合肥天麥生物科技發展有限公司(「天麥生物」) 就2代胰島素系列產品和3代胰島素類似物甘精胰島素注射液(「胰島素產品」或「產品」) 訂立許可、合作及供貨協議(「許可協議」)。

根據許可協議，本集團通過Rxilient獲得在東南亞十一國(「區域」) 註冊、營銷、銷售和分銷產品的獨家許可權利。許可協議期限為許可協議生效日起至胰島素產品首次在區域內商業化起滿十年之日。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三年為一個區間自動續期。

胰島素產品

胰島素是機體內唯一降低血糖的激素。胰島素產品臨床用於治療糖尿病。產品源於以色列平臺技術，運用基因工程技術生產，採用高效、環保、節能的原料藥生產工藝，能有效控制其品質和成本。2代胰島素系列產品包括精蛋白人胰島素混合注射液(30R)、人胰島素注射液及精蛋白人胰島素注射液，均已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA) 上市批准並應用多年，其安全性及有效性已獲臨床驗證。3代胰島素類似物甘精胰島素注射液已完成向NMPA遞交上市申請前的所有藥學研究和臨床人體試驗研究，其工藝穩定、表達量高、藥學及臨床研究顯示與原研產品品質一致。多品類優質、價格可及的胰島素產品可為東南亞患者提供個性化、差異化選擇。

隨著東南亞的經濟發展、人口增長及政策利好，預計胰島素產品在東南亞市場前景廣闊。據國際糖尿病聯盟（IDF）全球糖尿病地圖（第10版）及IQVIA數據，二零二一年在中國大陸20-79歲的糖尿病患者約為1.4億人，胰島素產品銷售額為48億美元，滲透率為41%。而同期在四個主要東南亞市場（印度尼西亞、菲律賓、泰國及越南）20-79歲的糖尿病患者約為3,383萬人，胰島素產品銷售額為4.3億美元，滲透率為14%。據IQVIA數據，目前歐美製藥公司產品的銷售總額占據四個主要東南亞市場（印度尼西亞、菲律賓、泰國及越南）胰島素市場的85%以上份額。胰島素產品具有較高性價比，市場潛力巨大。

天麥生物

天麥生物是一家從事生物製品的開發、生產與銷售的創新型高科技生物製藥企業，致力於國際先進生物技術的引進與吸收，關鍵生產工藝技術平臺為國家「重大新藥創制」科技重大專項項目。其已建成完備的實驗室及符合歐盟標準的生產車間。天麥生物的目標是成為以口服胰島素腸溶膠囊、人胰島素、胰島素類似物、GLP-1（胰高血糖素樣肽受體激動劑）等產品為代表的、面向全球的生物醫藥產品研發和生產基地，提供糖尿病慢病管理服務，成為值得尊敬和信賴的全球糖尿病領域產品及服務提供者。有關天麥生物及其產品的其他資訊，請訪問其官方網站：www.htbt.com.cn。

本次合作的理由及裨益

為滿足東南亞市場對優質、平價產品的巨大需求，本集團開啟國際化發展戰略——東南亞業務，並擬搭建以創新研究、生產、製劑定制研發生產（CDMO）、銷售與推廣為一體的開放性平台，與歐美、日本及中國的生物科技公司 and 製藥企業戰略合作開發產品，推動產品在東南亞市場生產並商業化，成為全球製藥產業在東南亞的橋頭堡。

此次合作是中國大陸胰島素產品進入東南亞市場的首創，為中國生物製藥系統性、全面性進入東南亞市場增添新的篇章，同時滿足東南亞市場未被滿足的對高性價比胰島素產品的巨大臨床需求。本集團將持續與全球生物製藥企業深入合作，搭建合作共贏、互惠互利的東南亞生物醫藥生態圈。

經考慮上述各項，董事認為許可協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且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，天麥生物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。由於本次交易為本集團在日常業務中進行且屬收益性質，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，二零二二年八月十五日

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。