

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

亞甲藍腸溶緩釋片中國註冊上市許可申請已獲受理

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」) 董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團創新專利藥亞甲藍腸溶緩釋片(「亞甲藍腸溶緩釋片」或「產品」)註冊上市許可申請已於二零二三年二月十五日獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。

亞甲藍腸溶緩釋片為一種口服的診斷藥物，適用於在接受篩查或監測結腸鏡檢查的成年患者中增強結直腸病變的可視化，可顯著提高非息肉樣結直腸病變檢出率。產品中國III期臨床研究取得了積極結果。主要研究終點非息肉樣結直腸病變檢出率(至少發現一處組織學證實的非息肉樣結直腸病變的受試者比例)結果顯示，試驗組(施予產品)為51.0%，對照組(施予安慰劑)為41.2%，兩組差異具有統計學意義($P < 0.0001$)，且假陽性控制良好。

亞甲藍腸溶緩釋片已於二零二零年八月被歐洲藥品管理局(EMA)批准以Lumebblue™的商品名在歐盟商業化。

本公告乃由本公司自願刊發，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，建議股東和投資者在進行本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，二零二三年二月十五日

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。