

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

亞甲藍腸溶緩釋片萊芙蘭®中國新藥上市申請獲批

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」)欣然宣佈，創新藥亞甲藍腸溶緩釋片萊芙蘭® (「萊芙蘭®」或「產品」) 新藥上市許可申請 (NDA) 已於二零二四年六月十一日獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 批准，於二零二四年六月十八日收到藥品註冊證書。產品用於在接受結腸鏡檢查篩查或監測的成人患者中增強結直腸病變的可視化。

萊芙蘭®為一種口服診斷藥物，採用多基質 (MMX) 的專利技術，將活性物質直接輸送至結腸並局部控制釋放。作為一種增強劑染料，產品可增加結直腸病變和健康粘膜之間的對比度。中國III期臨床研究結果顯示，產品可顯著提高非息肉樣結直腸病變檢出率 (主要研究終點)，從而提高危險病變如非息肉樣腺瘤的檢測率 (次要終點)。此外，本產品在腸道準備步驟中服用，確保在進行腸鏡檢查時已完成結直腸染色，在增加結直腸病變檢出率的同時，潛在地簡化結腸鏡檢查程序，使結腸鏡檢查更高效，篩查效益更高。根據中華醫學會消化內鏡分會診療數據，二零一二年全國完成胃腸鏡檢查總計約2,800萬例，其中腸鏡檢查583萬次。二零一九年，全國完成胃腸鏡檢查約3,873萬例，較二零一二年增長34.62%。《中國早期結直腸癌篩查流程專家共識意見》推薦50歲-75歲的人群無論是否存在報警症狀，均應開展結直腸癌的篩查。二零二零年，中國50歲-75歲人群約有4億。隨著中國結直腸癌早篩的普及，預計中國腸鏡檢查台數在未來仍有較大增長空間。

萊芙蘭®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。

本集團於二零二零年十二月三日從Cosmo Technologies Ltd.處獲得產品的獨家許可權利。本集團將有序推進產品的商業化工作，早日造福結直腸病患者。

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，二零二四年六月十八日

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。