

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)

有關與Sun Pharma就用於治療乾眼症的产品環孢菌素A 簽訂許可協議的自願性及業務進展公告

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 欣然宣佈，本集團通過其全資附屬公司於二零一九年六月二十七日與Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (「Sun Pharma」，一家專注於品牌創新藥及複雜仿製藥的全球製藥公司) 之全資附屬公司就其產品0.09%環孢菌素A滴眼液 (「產品」，一種用於治療乾眼症的創新治療產品) 簽訂了許可協議 (「協議」)。

產品是一種溶於透明、無防腐劑的水溶液中的納米技術製劑，其由Sun Pharma臨床開發，用於治療乾燥性角膜結膜炎 (乾眼症)，該病在全球廣大患者群體中具有未滿足的臨床需求。基於顯示出主要和部分次要臨床終點的統計學和臨床顯著性改善的成功的關鍵性臨床試驗及產品具有快速起效和輕微的副作用特徵，該藥物被美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准以CEQUA™的商品名稱在美國商業化。

根據協議的約定，本集團通過其全資附屬公司獲得了在大中華地區 (包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣) (「區域」) 開發與商業化產品的Sun Pharma的知識產權和註冊文件項下獨家的、可分許可的許可權利。協議的初始期間為產品在區域首次上市銷售起算十五年，在本集團之全資附屬公司達到協議約定的特定條件後，協議將按三年為一個區間續期，如此往復。

通過此次合作，本集團現有的產品組合將在產品於區域上市後得以豐富及擴張。

關於產品

0.09%環孢菌素A滴眼液 (美國FDA批准用於治療乾眼症的上市)

該產品是一款每日兩次、無防腐劑、基於全球納米技術專利保護的創新0.09%環孢菌素

眼用製劑。環孢素，作為鈣調神經磷酸酶抑制劑免疫抑制劑，是一種廣為人知的強效抗炎藥，其首個適應症獲批用於增加乾眼症患者的淚液產生。

乾眼症，也稱為乾燥性角膜結膜炎，是最常見的慢性眼科疾病，可引起刺痛、燒灼感、瘙癢感或眼內異物感等。由於老齡化以及環境和生活方式變化相關的多種因素，近年來全球乾眼症的患病率有所上升，存在嚴重未滿足的臨床需求。中國乾眼症的發病率為21%-30%，其中中度至重度患者占40%，約1.18-1.68億患者。

乾眼症最近被重新定義為淚膜失衡並伴有眼部症狀的多因素的眼表疾病。雖然有多種症狀緩解製劑，如人工淚液，但在實際應用中幾乎沒有令人滿意的治療選擇。最近的研究表明炎症在疾病進展過程中起關鍵作用，環孢菌素作為一種強效的廣為人知的抗炎藥，可抑制該異常病理現象，更好地治療患者。然而，由於在不增加副作用的情況下以適當濃度製備該局部製劑的歷史挑戰性，眼用環孢菌素的臨床治療選擇仍然有限。乾眼症仍是一個高度未滿足臨床需求的領域，目前大量患者尚未接受治療。

Sun Pharma於2016年10月通過收購國際私募股權公司Auve Therapeutics (Auve)的投資組合公司Ocular Technologies, Sarl,獲得產品。產品使用一種獨特的、一流的載體，將環孢菌素分子被稱為“膠束”的微小結構包圍。這種膠束包封可提高組織滲透性，同時，即使在高濃度下，僅表現出溫和的副作用。產品於2018年8月在美國獲得FDA的批准是基於一項為期12周的多中心、隨機、雙盲、賦形劑對照的關鍵III期驗證性臨床研究的數據。該研究入組了744例乾眼症患者。經過12周的治療，與賦形劑相比，產品在主要終點Schirmer評分（淚液分泌的衡量指標）方面實現了統計學意義的顯著改善（ $P < 0.01$ ）。此外，在次要終點（如眼部染色評估）早至治療1個月時就達到改善作用。安全性方面，該研究中報告的不良事件大多輕微。

關於Sun Pharma

Sun Pharma是全球第四大專業仿製藥公司，也是印度頂級的製藥企業。垂直整合的業務和熟練的團隊使其能夠以可承受的價格提供高品質的產品，並贏得全球超過100多個國家的客戶和患者的信任。其全球業務受到遍佈六大洲的生產設備支持，並得到多個註冊機構的批准，其還擁有由來自超過50個國家的人員組成的多元文化的員工隊伍。Sun Pharma在多個研發中心的強大研發能力的支持下，通過創新促進卓越，其研發投入約占公司年收入的7%。如需更多資訊，請訪問www.sunpharma.com並通過Twitter @SunPharma_Live關注Sun Pharma。

承董事會命
China Medical System Holdings Limited
主席
林剛

香港，二零一九年六月二十七日

於本公告日期，公司董事為(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；以及(ii)獨立非執行董事：張錦成先生、胡志強先生及梁創順先生。