



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

證券編號：0575

二零二一年一月四日

## 公 佈

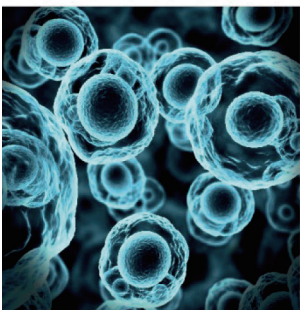


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

### 有關 FORTACIN™ 之營運最新情況



勵晶太平洋集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)之董事(「董事」或「董事局」)謹此知會本公司股東及潛在投資者下列有關 Senstend™ / Fortacin™ 之營運最新情況。



繼本公司於二零二零年十二月二日及十四日刊發之上兩份營運最新情況，董事局欣然知會股東，本集團已於二零二零年十二月二十九日收取江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司(「江蘇萬邦醫藥」)(本公司於中國之商業戰略夥伴) 720,000 美元(或約 5,620,000 港元)(扣除 10% 中國預扣稅後)。誠如先前所公佈，國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)將正式審閱臨床試驗審批(「臨床試驗審批」)，而本公司接獲江蘇萬邦醫藥通知，將會於提交日期起計 60 個工作天(約 3 個月)內(即二零二一年第一季度完結之前)取得藥品審評中心之臨床試驗審批。成功獲得國家藥品監督管理局批准開始臨床試驗後，3,200,000 美元(或約 24,960,000 港元(扣除中國預扣稅前))或



2,880,000 美元 (或約 22,460,000 港元 (扣除中國預扣稅後)) 將會到期並需支付。

本公司行政總裁 **Jamie Gibson** 表示：「我們對於 Senstend™ 邁向獲得中國全面商業審批感到十分欣喜。達成此一重要里程碑為 Senstend™ 於不久將來上市奠定穩固基礎。

「在中國向前邁進這重要一步不僅可為 Senstend™ 取得全球最大市場，我們有信心這有助我們與戰略夥伴擴展版圖至其他主要市場，例如中東、印度、北美洲及拉丁美洲 (拉丁美洲) 地區。

「我們將利用 Senstend™ 於中國所產生的收入進一步擴大 Senstend™ 於其他市場的份額，從而令本集團維持穩定收入，並為我們的股東帶來更優厚回報。」

本公司已獲江蘇萬邦醫藥告知就向國家藥品監督管理局尋求批准 Senstend™ 進口許可的臨床研究的指示性摘要詳情：

開始日期： 二零二一年四月／五月 (受限於國家藥品監督管理局之審批)

研究類型： 臨床試驗、多中心、隨機、雙盲安慰劑對照研究

估計參與數目： 150

第一終點： 確定 Senstend™ 對早洩指數 (早洩指數) 及陰道內射精延遲時間 (陰道內射精延遲時間) 之影響

第二終點： 評估 Senstend™ 對早洩研究對象及其性伴侶的安全性及耐受性

估計研究完成日期： 十二個月

倘臨床研究達成其終點及國家藥品監督管理局授予 Senstend™ 進口許可，江蘇萬邦醫藥將須向本集團支付 5,000,000 美元 (或約 39,000,000 港元 (扣除中國預扣稅前))。此外，Senstend™ 在中國首次商業銷售後，江蘇萬邦醫藥將須向本集團支付 2,000,000 美元 (或約 15,600,000 港元 (扣除中國預扣稅前))。

本集團已接獲江蘇萬邦醫藥通知，其已向Pharmaserve (North West) Limited (「PSNW」) (Senstend™ / Fortacin™ 之生產商) 訂購醫療物料(包括活性及安慰劑)，旨在為開始臨床試驗做好準備。此外，本集團已與PSNW簽訂合約，以開始進行商業規模的研發，將每次生產批次由目前15,000個單位提高至50,000個單位。倘成功，此舉將得以滿足江蘇萬邦醫藥在中國的要求以及Recordati於歐盟及英國的非處方藥要求。

### 在美國之審批及商業化進展

繼本公司於二零二零年十一月十七日刊發之營運公佈，本集團已完成第二階段驗證研究，合共有87名研究對象接受隨機篩選，接近目標的100名。

本集團維持於二零二一年上半年向美國食品及藥品監督管理局(「食品及藥品監督管理局」)提交研究結果。假設試驗足以說服食品及藥品監督管理局就早洩煩惱評價調查問卷能夠作為支持標示之適當措施，則至為關鍵之第三階段研究可於二零二一年下半年展開，並於二零二二年底提交新藥申請，處方藥使用者費用法日期因此將為二零二三年年底。儘管2019冠狀病毒病疫情帶來困難(尤其在落實面談方面)，但本集團就美國市場所採取之策略仍為繼續與潛在商業戰略夥伴進行磋商，同時我們亦完成向食品及藥品監督管理局提交研究結果，以在進行第三階段試驗之前或之時覓得合作夥伴。

本集團將繼續與其現有及潛在商業夥伴全力緊密配合，並在有任何新進展時適時通知股東及有意投資者。

本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

附註：除文義另有指明外，以美元計值之款項，經已按1.00美元兌7.80港元之匯率換算為港元(僅作說明用途)。

承

勵晶太平洋集團有限公司

董事局命

執行董事

Jamie Gibson

本公司董事：

James Mellon (主席)\*

Jamie Gibson (行政總裁)

David Comba<sup>#</sup>

Julie Oates<sup>#</sup>

Mark Searle<sup>#</sup>

Jayne Sutcliffe\*

\* 非執行董事

<sup>#</sup> 獨立非執行董事

香港，二零二一年一月四日