



[新聞稿 – 即時發佈]

## 勵晶太平洋宣佈有關早洩治療產品 FORTACIN™/ SENSTEND™ 之重要進展

### 中國

- 勵晶太平洋於 2020 年 12 月 29 日已從江蘇萬邦醫藥收取 **720,000 美元**（約 5,620,000 港元）（扣除 10% 中國預扣稅後）
- 藥品審評中心之臨床試驗審批將於 **2021 年第一季度**完結之前取得
- 勵晶太平洋將從江蘇萬邦醫藥收取以下款項：
  - 成功獲得國家藥品監督管理局批准開始臨床試驗後將收取 **3,200,000 美元\***（約 24,960,000 港元）
  - 國家藥品監督管理局授予 Senstend™進口許可將可收取 **5,000,000 美元\***（約 39,000,000 港元）
  - Senstend™在中國首次商業銷售後，將收取 **2,000,000 美元\***（約 15,600,000 港元）

*\*扣除中國預扣稅前*

### 美國

- 第二階段驗證研究已完成，合共有 **87 名**研究對象接受篩選，並預期於 2021 年上半年向美國食品及藥品監督管理局提交研究結果

（香港，2021 年 1 月 4 日）作為專業保健、健康和生命科學的投資集團，**勵晶太平洋集團有限公司**（「勵晶太平洋」或「本公司」及其附屬公司，統稱「本集團」；股份代號：0575.HK）欣然宣佈幾項有關 Fortacin™/ Senstend™— 首款治療早洩而不對中樞神經系統產生作用之解決方案分別於中國及美國的重要進展。

勵晶太平洋已於 2020 年 12 月 29 日收取其中國之商業戰略夥伴及一間上海復星醫藥之完全控制公司江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司（「江蘇萬邦醫藥」）**720,000 美元**（約 5,620,000 港元）。而國家藥品監督管理局將正式審閱 **Senstend™**（**Fortacin™** 於中國之營銷名稱）的臨床試驗審批，預計將於 2021 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，勵晶太平洋將從江蘇萬邦醫藥收取 **3,200,000 美元\***（或約 24,960,000 港元）之款項。

**集團行政總裁 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。」

**Gibson** 續道：「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。」

倘其臨床研究達成確定 **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）之影響以及評估 **Senstend™** 對早洩研究對象及其性伴侶的安全性及耐受性之終點，及國家藥品監督管理局授予 **Senstend™** 進口許可，勵晶太平洋將從江蘇萬邦醫藥收取 **5,000,000 美元\***（或約 39,000,000 港元）。此外，**Senstend™** 在中國首次商業銷售後，勵晶太平洋亦可從江蘇萬邦醫藥收取 **2,000,000 美元**（約 15,600,000 港元），及從首次商業銷售的高位至低位的淨銷售額按百分比分配的特許權使用費。

除此以外，江蘇萬邦醫藥已向 **Senstend™ / Fortacin™** 之生產商 **Pharmaserve (North West) Limited**（「**PSNW**」）訂購醫療物料，為開始臨床試驗做好準備。勵晶太平洋亦與 **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。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。

## 美國正穩步發展

第二階段驗證研究已完成，合共 87 名研究對象接受篩選。研究結果將於 2021 年上半年向美國食品及藥品監督管理局提交。假設試驗足以說服美國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 2022 年年底提交新藥申請，處方藥使用者費用法日期因此將為 2023 年年底。

-完-

## 關於勵晶太平洋（股份代號：0575.HK）

勵晶太平洋是一家多元化的投資集團，總部設在香港，目前在醫療保健、健康和生命科學領域持有各種企業和戰略投資。該集團擁有良好的投資記錄，自首次公開募股以來的 23 年財務報告中，該集團已為股東帶來了約 2.98 億美元的回報。

<http://www.regentpac.com/>

## 關於 Fortacin™/ Senstend™

Fortacin™是首款治療早洩而並不對中樞神經系統產生作用之解決方案，其真實的治療效果已通過廣泛的歐洲臨床試驗驗證，向試驗參與者提供了超過 23,500 之劑量。該產品是含有兩種低劑量 麻醉藥物利多卡因及丙胺卡因之外用噴劑，在使用後幾乎立即生效，在不減少愉悅之同時，給予患者更大控制能力。現已獲得歐洲藥品管理局的全面批准，現於法國、德國、意大利、葡萄牙和西班牙有售，2019 年起將於英國發售，並將在歐洲其他國家推出。

本新聞稿由達博思傳訊顧問有限公司發佈，如有任何媒體查詢，請聯絡：

陳鎧瑤	電話: (852)3679 3671	電郵: <a href="mailto:jchan@lbs-comm.com">jchan@lbs-comm.com</a>
何幸儒	電話: (852)3752 2675	電郵: <a href="mailto:jho@lbs-comm.com">jho@lbs-comm.com</a>
蕭穎湄	電話: (852)3752 2674	電郵: <a href="mailto:rsiu@lbs-comm.com">rsiu@lbs-comm.com</a>