

[新聞稿 – 即時發佈]



Endurance RP Limited

壽康集團有限公司

(前稱勵晶太平洋集團有限公司)

(股份代號: 0575.HK)

早洩藥Fortacin™美國第二期患者報告結果 驗證研究取得十分優秀成果

(香港, 2021年7月15日) – 壽康集團有限公司(「壽康集團」或「本公司」及其附屬公司, 統稱「本集團」; 股份代號: 0575.HK) 欣然宣佈來自美國有關早洩的強制性患者報告結果所進行研究的事前數據分析已順利完成。患者報告結果、早洩困擾評估問卷™已按指引制訂, 作為評估早已在美國規劃之第三期隨機化臨床試驗工作效能的最終關鍵步驟。

早洩的強制性患者報告結果

美國 16 號中心對驗證美國食品及藥品監督管理局(「FDA」)有關早洩的強制性患者報告結果所進行研究的事前數據分析已順利完成。患者報告結果、早洩困擾評估問卷™已按符合 FDA 指引制訂, 作為評估早已在美國規劃之第三期隨機化臨床試驗工作效能的最終關鍵步驟。在此研究中, 在歐盟及英國以 Fortacin™ 營銷的 PSD502 在陰道內射精延遲時間產生重大變動, 亦降低病人所經歷的困擾程度, 結果在早洩困擾評估問卷™內反映。

此結果與獲得歐洲藥品管理局批准前已順利完成全面性第三期隨機化臨床試驗工作完全一致。在臨床及數據上較基線及安慰劑出現重大變動, 導致治療前陰道內射精延遲時間值增加八至九倍。與先前的隨機化臨床試驗工作一致, 其對治療及研究要求的依從性很高(在本研究中完成 92%以上), 且副作用輕微。

患者報告結果、早洩困擾評估問卷(“PEBEQ™”)

早洩困擾評估問卷™已按符合FDA指引制訂。在早洩困擾評估問卷™有利美國食品及藥品監督管理局的範疇中，發現Fortacin™與安慰劑之間在臨床及數據上出現重大差異（機率<0.0008）。在FDA的要求下，項目3已設計用作釐定病人因該狀況所經歷的「困擾」程度。就患者報告結果驗證而言，透過運用先前研究所採用兩項患者報告結果之一的早洩指數，早洩困擾評估問卷™項目3與性滿足、控制及困擾範疇之間的變動亦發現有明顯關聯。「困擾」等字眼十分重要，乃由於其已用於獲得最終批准的處方信息內。

集團行政總裁 Jamie Gibson 表示：「研究確認Fortacin™的安全性及效能。新數據將用於完善早已編製的最終第三期隨機化臨床試驗工作方案，以篩選合適的臨床地點以作可行適宜及良好臨床實踐。Fortacin™第二期驗證研究的正式註冊，對提交新藥申請以及最終達成Fortacin™在其最重要的潛在市場的美國進行商業化所需的所有必要的FDA及其他美國監管機構批准而言屬關鍵正面的一步。」

集團預期將於二零二一年八月中旬之前向FDA提交研究結果。假設研究足以說服FDA，早洩困擾評估問卷™可作為支持標籤或處方信息聲明的適當措施，關鍵的第三期隨機化臨床試驗工作研究可於二零二一年下半年開始，新藥申請可望於二零二二年底提交，而處方藥使用者費用法的日期因此將為二零二三年底。

-完-

關於壽康集團有限公司（股份代號：0575.HK）

壽康集團有限公司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21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。

<https://www.endurancerp.com/>

關於Fortacin™

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、西班牙及英國發售。

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: jchan@lbs-comm.com
何幸儒，電話: (852)3752 2675，電郵: jho@lbs-comm.com
蕭穎湄，電話: (852)3752 2674，電郵: rsiu@lbs-comm.com