



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

證券編號：0575

二零一八年七月十三日

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。

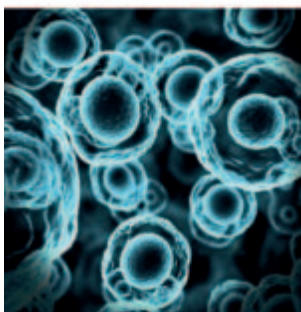
FORTACIN™ 最新情況 美國食品及藥品監督管理局進展



概要

本公司董事局欣然知會本公司股東及潛在投資者，有關美國食品及藥品監督管理局審批程序的Fortacin™第二階段驗證研究已於二零一八年七月六日正式註冊。預期將於下個月開始招募研究的試驗者(100人)，該研究估計將於二零一九年十月前完成。

假設試驗足以使美國食品及藥品監督管理局相信早洩煩惱評價調查問卷為支持標籤聲明的適當措施，關鍵第三階段工作可於二零一九年下半年展開，考慮到於二零二一年的處方藥使用者費用法日期，可能於二零二零年下半年提交新藥申請。該等日期為收到的最新指南，並更新了本公司其公佈、年度及中期報告以及投資者介紹中對美國食品及藥品監督管理局流程的所有先前預期。



Fortacin™在美國的第二階段驗證研究的正式註冊為提交新藥申請並最終獲得在美國(其最重要的潛在市場)將Fortacin™推向市場所需一切必要之美國食品及藥品監督管理局及其他美國監管機構批文的關鍵及積極步驟。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

勵晶太平洋集團有限公司(「本公司」)董事局(「董事」或「董事局」)欣然知會本公司股東及潛在投資者，有關美國(「美國」)食品及藥品監督管理局健康與人類服務部(「美國食品及藥品監督管理局」)審批程序的Fortacin™第二階段驗證研究已於二零一八年七月六日正式註冊。預期將於下個月開始招募試驗者(100人)，該研究估計將於二零一九年十月前完成。

現正進行該研究以測試Fortacin™(研究藥物)與安慰劑相比在早洩受試者中的效果。Fortacin™是一種局部(應用於皮膚)麻醉噴霧劑，含有兩種稱為利多卡因及丙胺卡因藥物的混合物，可用於陰莖。一半試驗者將接受Fortacin™，另一半試驗者將接受安慰劑。該研究還將測量Fortacin™對陰道內射精延遲時間(IELT)的影響。

假設試驗足以使美國食品及藥品監督管理局相信早洩煩惱評價調查問卷(「早洩煩惱評價調查問卷」)為支持標籤聲明的適當措施，關鍵的第三階段工作可於二零一九年下半年展開，考慮到於二零二一年的處方藥使用者費用法(「處方藥使用者費用法」)日期，可能於二零二零年下半年提交新藥申請(「新藥申請」)。該等日期為收到的最新指南，並更新了本公司其公佈、年度及中期報告以及投資者介紹中對美國食品及藥品監督管理局流程的所有先前預期。

Fortacin™在美國的第二階段驗證研究的正式註冊為提交新藥申請並最終獲得在美國(其最重要的潛在市場)將Fortacin™推向市場所需一切必要之美國食品及藥品監督管理局及其他美國監管機構批文的關鍵及積極步驟。

本公司將繼續隨時向股東及潛在投資者提供有關任何重大發展的最新消息。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表

勵晶太平洋集團有限公司

董事局

董事

Jamie Gibson

本公司董事：

James Mellon (主席)*

Jamie Gibson (行政總裁)

David Comba#

Julie Oates#

Mark Searle#

Jayne Sutcliffe*

* 非執行董事

獨立非執行董事

香港，二零一八年七月十三日