

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。



## Endurance RP Limited

壽康集團有限公司\*

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：575)

### Fortacin™美國第二期患者報告結果 驗證研究取得十分優秀成果

本公佈乃由壽康集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條項下的披露規定及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)而刊發。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，來自美國(「美國」)16號中心對驗證美國食品及藥品監督管理局(「美國食品及藥品監督管理局」)有關早洩的強制性患者報告結果(「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(「早洩困擾評估問卷™」)已按符合美國食品及藥品監督管理局指引制訂，作為評估早已在美國規劃之第三期隨機化臨床試驗工作(「隨機化臨床試驗工作」)效能的最終關鍵步驟。

在此美國研究中，在歐盟及英國以Fortacin™營銷的PSD502在陰道內射精延遲時間(「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。此等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。

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(「項目3」)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)。在美國食品及藥品監督管理局的要求下，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（「處方信息」）內。

整體而言，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（「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美國食品及藥品監督管理局及其他美國監管機構批准而言屬關鍵正面的一步。

本集團預期將於二零二一年八月中旬之前向美國食品及藥品監督管理局提交研究結果。假設研究足以說服美國食品及藥品監督管理局，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研究工作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。

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。

承董事會命  
壽康集團有限公司\*  
執行董事  
**Jamie Gibson**

香港，二零二一年七月十五日

於本公佈日期，董事會包括六名董事：

執行董事：

**Jamie Gibson** (行政總裁)

非執行董事：

**James Mellon** (主席)

**Jayne Sutcliffe**

獨立非執行董事：

**David Comba**

**Julie Oates**

**Mark Searle**

\* 僅供識別