

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)

### 有關 Fortacin™/Senstend™ 營運的最新情況

本公佈乃壽康集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「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條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文(定義見上市規則)之披露規定作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)謹此知會本公司股東及潛在投資者下列有關其營運的最新情況。

#### Fortacin™/Senstend™

本公司已獲江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「江蘇萬邦醫藥」)更新有關其向中華人民共和國(「中國」)的國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)就Senstend™ (Fortacin™ 於中國市場採用的名稱)進行臨床研究尋求授出進口許可證的最新情況。

我們欣然通知股東及潛在投資者，江蘇萬邦醫藥於二零二一年十二月於藥物評價中心(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/clinicaltrials.searchlist.dhtml>)註冊的三項藥物試驗中，兩項第一期研究已成功完成，剩下的第三期研究仍在進行中。儘管經歷於中國因2019新型冠狀病毒病的若干封鎖及限制，但第三期研究已開始，截至二零二二年七月一日，177名患者已簽署知情同意書以參與研究(約62%完成)，以及88名研究對象已被隨機分配參與研究(約31%完成)。江蘇萬邦醫藥已告知本公司，即使存在上述2019新型冠狀病毒病封鎖及限制，估計參與研究及隨機分配可於二零二二年十一月完成。

本公司、其監管顧問及江蘇萬邦醫藥已開展籌備階段，向國家藥品監督管理局提交新藥申請(「新藥申請」)，旨在於二零二三年第二季度末前提交新藥申請。

研究要點的簡要總結為：

|                   |  |
|-------------------|--|
| 登記研究：             | 二零二一年十二月                                     |
| 研究類型：             | 第三期臨床試驗、多中心、隨機、雙盲安慰劑對照研究                     |
| 估計參與數目：           | 285名研究對象(截至二零二二年七月一日，已有177名參與者及88名研究對象已隨機分配) |
| 第一終點：             | 確定Senstend™對早洩指數及陰道內射精延遲時間的影響                |
| 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              |
| 估計完成參與時間：         | 二零二二年十一月                                     |
| 向國家藥品監督管理局提交申請時間： | 二零二三年第二季度                                    |

臨床試驗的所有成本(包括所有其他相關的監管及提交申請成本)均由江蘇萬邦醫藥承擔。

倘臨床研究達致其終點及國家藥品監督管理局已授予Senstend™進口許可證，則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™於中國進行首次商業銷售後，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))。

為此，本公司對迄今為止的進展仍感到滿意，並期待與江蘇萬邦醫藥及其監管顧問合作，以實現該等重要里程碑。

### 於美國的審批及商業化進展

於二零二一年十二月二十二日，本公司向美國食品及藥品監督管理局(「美國食品及藥品監督管理局」)提交題為「針對早洩研究對象進行早洩煩惱評價調查問卷(「早洩困擾評估問卷™」)，以比較PSD502與安慰劑反應者比例的試點、隨機、雙盲研究」的第二期研究結果。美國食品及藥品監督管理局審閱我們定性及定量的總結報告，並於二零二二年四月十三日就最終定性退出調研報告(針對早洩研究對象使用早洩困擾評估問卷™以比較PSD502與安慰劑反應者比例的隨機、雙盲多中心研究的定性退出調研)提出意見。本公司於諮詢其監管顧問後，於二零二二年六月四日就美國食品及藥品監督管理局的意見及要求提供資料的函件提交回覆。

於將美國食品及藥品監督管理局的意見及建議納入第三期方案後，本公司的臨床研究組織亦已完成第三期研究方案及與美國食品及藥品監督管理局就 Fortacin™ 產品開發的「C型」會議請求。本公司與美國食品及藥品監督管理局的此次會議將於二零二二年九月中下旬（於收到美國食品及藥品監督管理局會議請求的75日內）舉行。我們希望對美國食品及藥品監督管理局的建議及要求函件作出充分的答覆並將美國食品及藥品監督管理局的建議及意見納入第三期研究方案後，本公司可於「C型」會議後短期內進行其第三期研究。

## 商業供應的製造及恢復

如前所述，於二零二一年十二月中，本公司的監管顧問提交一份變更，以擴大 PGAK-1 及總雜質的規格。我們就此欣然報告，於二零二二年四月二十五日，英國藥品和健康產品管理局（「英國藥品和健康產品管理局」）批准本公司代表 Senstend™ 提交的變更，以 (i) 將 PGAK-1 雜質從 0.5% 擴大至 1%，將總雜質從 1% 擴大至 2%，及 (ii) 將 Senstend™ 的保質期從 18 個月增至 24 個月。鑒於英國藥品和健康產品管理局的批准，Recordati S.p.A（「Recordati」）現正考慮其是否代表 Fortacin™ 向歐洲藥品管理局（「歐洲藥品管理局」）提交相同的變更。儘管如此，Recordati 在過去的 18 個月裏已與另一間歐洲第三方製造商合作製造 Fortacin™，以求尋得 Fortacin™ 的替代商業供應源。我們欣然呈報，該製造商已完成所需工藝驗證批次，且於三個月的時間點，產品仍符合規格。Recordati 於二零二二年六月二十八日向歐洲藥品管理局提交第 II 型變更，以添加歐洲製造商為替代製造商至營銷檔案中，預計此變更將於二零二二年第三季度前獲批。一旦新製造商獲批，Recordati 地區的商業供應將恢復。我們希望此新製造商能向 Recordati 及我們的其他商業戰略合作夥伴持續供應 Fortacin™，從而為本集團帶來特許權使用費。

## 其他地區

一旦商業供應恢復，友華生技醫藥股份有限公司（「友華生技」）將可於台灣、香港及澳門下達新訂單並恢復銷售。友華生技正於新加坡、菲律賓、馬來西亞、文萊、泰國及越南尋求營銷許可。

於二零二二年第二季度，K.S. KIM International (SK-Pharma) Ltd（「SK-Pharma」）提交其於以色列的營銷許可，並希望於二零二三年第四季度前獲批。本公司、其監管顧問及 SK-Pharma 目前正準備巴爾幹地區的營銷許可。

本集團正與一間日本製藥公司就 Fortacin™ 於日本權利的授權進行討論。

本集團將繼續與其現有及潛在的商業夥伴緊密合作，當有任何新的發展時將知會股東及潛在投資者。

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。

附註：除文義另有指明外，以美元計值之數額，乃按 1.00 美元兌 7.80 港元的匯率換算為港元，僅供參考之用。

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

香港，二零二二年七月四日

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