

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。



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：575)

## 最新營運情況

### **Senstend™ 獲得國家藥品監督管理局具里程碑意義的批准， 標誌著一項轉型里程碑並加速在中國的商業化進程**

本公佈乃勵晶太平洋集團有限公司(「**本公司**」，連同其附屬公司統稱「**本集團**」)董事(「**董事**」)會(「**董事會**」)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)之披露規定而作出。

本公司欣然宣佈，旗下創新療法Senstend™之新藥申請(「**新藥申請**」)已獲得國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)批准，並附帶為期四年的數據保護期。該批准於二零二六年六月十日生效，並於二零二六年六月十五日收市後通知本公司。

此項批准對本公司而言是一個重大的轉折點，標誌著本公司成功轉型為商業化階段的生物製藥領導者。Senstend™適用於早洩治療，填補了中華人民共和國(「**中國**」)一個重大的醫療需求缺口，並提供了目前獲國家藥品監督管理局批准用於早洩治療的僅有兩款藥物之一，為患者帶來極具吸引力的全新治療選擇。

因新藥申請獲批觸發江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「**江蘇萬邦醫藥**」，為上海復星醫藥(集團)股份有限公司之完全控股公司)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)，本集團預計將於二零二六年收取江蘇萬邦醫藥的兩筆里程碑付款，合計7,000,000美元(或約54,600,000港元)(扣除中國預扣稅前)。

江蘇萬邦醫藥預計將於二零二六年下半年啟動商業銷售，此舉將觸發江蘇萬邦醫藥向本集團支付2,000,000美元(或約15,600,000港元)(扣除中國預扣稅前)。江蘇萬邦醫藥應就商業里程碑及特許權使用費向本集團支付其他重大付款，金額包括：

- 於進行首次商業銷售並實現年度銷售淨額後，合共最高可達25,000,000美元(或約195,000,000港元)；及

- 在銷售淨額的基礎上按分層百分比計算之特許權使用費，介乎百分之十至十幾，惟較低之付款結構將適用於仿製產品已成功進入及影響中國地區市場等若干情況除外。

須特別說明，根據國家藥品監督管理局之試驗數據保護規定，Senstend™享有四年數據保護期。這表示，自國家藥品監督管理局批准Senstend™後的四年內，除非本集團同意，否則國家藥品監督管理局不得向有賴於本集團自行取得且未公開的試驗數據或為取得批准所遞交其他數據的其他申請人（即學名藥或生物相似藥競爭對手）核發上市許可，亦不會受理其補充申請。

因此，在數據保護期內，除非本集團同意，否則欲申請Senstend™競爭藥品之國家藥品監督管理局批准的學名藥或後續跟進申請人僅能：(i)自行取得數據，不得依賴於本集團受保護數據（即不排除競爭對手從零開始進行其獨立的全面臨床試驗）；或(ii)等待四年數據保護期屆滿。

Senstend™上市首年有望幫助中國約900萬名患者，上市第十年患者規模將增至1.7億人以上。

**本公司行政總裁Jamie Gibson表示：**「對本公司而言，這確實是一個具決定性的時刻。Senstend™獲得國家藥品監督管理局批准，充分印證了我們的科研創新實力、我們的臨床研發品質，以及我們對患者堅定不移的承諾。我們相信，此里程碑不僅肯定了我們對早洩治療的投入，也為我們的持續發展及長期價值創造奠定了堅實基礎。展望未來，美國（「美國」）將是Fortacin™順理成章的下一個優先拓展市場。鑒於美國目標市場的規模與吸引力，管理層正積極推進必要的工作流程，務求於二零二六年內落實第三期臨床研究的監管審批路徑。我們視此為核心戰略目標，亦是本集團在更廣泛的國際增長軌跡中一個重要的潛在催化因素。」

Senstend™在臨床研究中展現出卓越療效及良好安全屬性，並無出現不良反應，研究成果支持其有望成為同類最佳或同類首創的療法。此次批准亦凸顯了本公司具備跨多地區成功執行複雜開發及監管策略的能力。

本集團商業戰略合作夥伴江蘇萬邦醫藥已為中國的商業上市做好充分準備，已制定涵蓋生產、供應鏈及市場准入的全面計劃。江蘇萬邦醫藥正積極與分銷商、醫療服務供應商等主要持份者接洽，確保患者能夠廣泛且及時獲得藥物。

## 戰略商業合作夥伴關係

本公司已與中國江蘇萬邦醫藥建立穩固的戰略合作夥伴關係，該公司將負責於中國大陸市場營銷、分銷及銷售Senstend™。

江蘇萬邦醫藥將憑藉其廣泛且成熟的網絡，透過多渠道推動商業化，包括領先的電子商務平台、醫院系統、診所及其他醫療機構。該整合策略預期能實現廣泛且高效的市場滲透，確保全中國的患者都能及時取得Senstend™。

本公司相信該合作結合了其創新產品能力與合作夥伴經證實的商業基礎設施及市場專業知識，顯著提升了上市的速度及規模。該合作預計能夠最大化Senstend™的商業潛力，同時透過收取特許權使用費及商業里程碑付款，支持強勁且可持續的收入增長。

該輕資產商業化模式使本公司能夠專注於推進產品管線及核心研發能力，同時受益於合作夥伴深厚的本地市場知識、成熟的分銷渠道及於中國市場的執行往績記錄。

董事會相信該批准將顯著提升本公司的商業前景及股東價值，並鞏固其作為生物醫藥領域領先創新者的地位。

緊隨Senstend™獲得國家藥品監督管理局批准這一里程碑後，董事會認為本集團已邁進發展的重要新階段。基於透過Senstend™所建立的經驗、監管、商業及戰略基礎，董事會正積極評估一系列生物醫藥項目、授權機會及戰略合作，以期能補充本集團現有的戰略方向，拓展本集團的管線，強化其長期增長前景並提升股東價值。

## 關於Senstend™

Senstend™ (Fortacin™在中國的品牌名稱) 乃一種計量氣霧劑，由兩種上市藥物利多卡因及丙胺卡因的專有配方製成，為治療早洩而開發。早洩是一種影響中國約20%至30%男性的疾病，這意味著最初的目標男性群體約為5,500萬人，年齡介乎20歲至59歲。根據世界銀行二零二二年的估計，將增逾1.7億人。於二零一八年十二月，Plethora Solutions Limited與江蘇萬邦醫藥簽署獨家許可協議，在中國銷售Senstend™治療早洩。

## 關於本公司

本公司為一家於香港上市的生物醫藥公司，總部位於香港的多元化投資集團，目前持有各類企業及策略性投資，專注於醫療保健、健康及生命科學領域。本集團擁有卓越的投資往績記錄，自一九九七年五月首次公開募股以來，已向股東回報約298,000,000美元(www.regentpac.com)。

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，以美元計值之款項，乃按1.00美元兌7.80港元之匯率換算為港元（僅作說明用途）。

承董事會命  
勵晶太平洋集團有限公司  
執行董事  
Jamie Gibson

香港，二零二六年六月十六日

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：

Mark Searle

陳弘俊

Ihsan Al Chalabi