

[新聞稿 – 即時發佈]



Endurance RP Limited
壽康集團有限公司

(股份代號: 0575.HK)

早洩預防藥物 **Fortacin™/Senstend™** 營運的最新情況 中國第三期研究估計將於今年 11 月完成

(香港, 2022 年 7 月 4 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) 欣然公佈早洩預防藥物 **Fortacin™ / Senstend™** (**Fortacin™** 於中國之營銷名稱) 的最新情況。

中國

就向中華人民共和國 (「中國」) 的國家藥品監督管理局 (「國家藥品監督管理局」) 就 **Senstend™** 進行臨床研究尋求授出進口許可證而言, 江蘇萬邦醫藥集團有限公司 (「江蘇萬邦醫藥」) (本公司於中國之商業戰略夥伴及一間上海復星醫藥 (集團) 股份有限公司之完全控制公司) 於 2021 年 12 月於 [藥物評價中心](#) 註冊的三項藥物試驗中, 兩項第一期研究已成功完成, 餘下的第三期研究仍在進行中。儘管中國經歷若干 2019 冠狀病毒病封鎖及限制, 但第三期研究已開始, 截至 2022 年 7 月 1 日, 177 名患者已簽署知情同意書以參與研究 (約 62% 完成), 88 名研究對象已被隨機分配參與研究 (約 31% 完成); 而參與數目及隨機分配估計將於 2022 年 11 月完成。

向國家藥品監督管理局提交新藥申請的籌備階段亦已展開, 旨在於 2023 年第二季度末前提交新藥申請。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。

倘臨床研究達至其終點及國家藥品監督管理局已授予 **Senstend™** 進口許可證, 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))。

美國

於 2021 年 12 月 22 日，本公司向美國食品藥品監督管理局（「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，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集團定性及定量的總結報告，並於 2022 年 4 月 13 日就最終定性退出調研報告提供意見。本公司於諮詢其監管顧問後，於 2022 年 6 月 4 日提交其對美國食品藥品監督管理局意見及要求提供資料的函件提交回覆。

將美國食品及藥品監督管理局的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的就 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的此次會議將於 2022 年 9 月中下旬（於收到美國食品及藥品監督管理局的會議請求的 75 日內）舉行。我們希望對美國食品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

於 2022 年 4 月 25 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。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 2022 年 6 月 28 日向歐洲藥品管理局提交 II 型變更，以將歐洲製造商作為替代製造商添加至營銷檔案中，預計將於 2022 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 2022 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 2023 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。

此外，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。

壽康集團行政總裁 Jamie Gibson 表示：「我們很高興 Senstend™ 於藥物評價中心註冊的三項藥物試驗中，現正進行餘下的第三期研究，而且向中國國家藥品監督管理局提交新藥申請的籌備階段已經展開。我們亦對相關臨床研究於美國的進展、Fortacin™ 在歐洲商業供應的製造情況感到欣喜。我們將繼續與其現有及潛在的商業夥伴緊密合作，為股東中長期創造可觀之回報。」

-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。

www.endurancerp.com

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：

陳鏗瑤，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

本新聞稿的英文版本內容如與其中文譯本有差異或不一致，概以英文版本為準。