

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)

## 最新營運情況

### 最新臨床情況—Fortacin™/Senstend™在中國第三期隨機臨床試驗 取得十分優秀成果

- 所有四個共同主要療效終點在數據及臨床方面顯著增加
- 耐受性良好且無全身副作用

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)之披露規定而作出。

本公司欣然宣佈，由我們的商業戰略合作夥伴江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「江蘇萬邦醫藥」)在中華人民共和國(「中國」)進行的Senstend™治療早洩(「早洩」)的第三期雙盲安慰劑對照研究已達到陰道內射精潛伏時間(「陰道內射精潛伏時間」)的所有四個共同主要終點、早洩指數(「早洩指數」)射精控制及早洩指數性滿足範疇以及早洩指數困擾。與基線及安慰劑相比，Senstend™在陰道內射精潛伏時間、射精控制及滿意度方面產生了臨床及數據上的顯著增加，並減少了痛苦。與我們之前在歐洲及美國(「美國」)進行的研究一樣，Senstend™得到了中國患者及伴侶的良好耐受，且並無報告新的副作用。

本集團行政總裁Jamie Gibson表示，「我們對在中國第三期臨床研究的該等極為重要且優秀的成果感到高興，這加強了歐洲及美國第三期臨床研究的成果。此乃中國監管提交過程中的重要里程碑。我們目前期待我們在中國的商業合作夥伴在二零二三年第三季度末向國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)提交新藥申請(「新藥申請」)，並預計12個月後獲得批准。」

### 第三期試驗設計

該研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的療效研究，共納入295名患者，其中197名患者被分配到Senstend™組，98名患者被分配到安慰劑組。患者在中國11個地點接受了為期三個月的治療。

研究人群包括年齡超過20歲或以上且根據國際性醫學學會(ISSM)的定義被診斷為早洩的男性受試者。

主要療效終點及統計測試包括

- 平均陰道內射精潛伏時間由基線至3個月雙盲治療階段的變化；
- 由基線至第3個月射精控制的早洩指數領域的平均變化；
- 由基線至第3個月性滿意度早洩指數領域的平均變化；及
- 由基線至第3個月早洩指數困擾領域的平均變化

## 研究成果

與我們在歐洲及美國進行的第三期臨床研究完全一致，分析表明，Senstend™在所有四個共同主要研究終點中與基線相比在臨床及數據方面產生明顯增加。與基線(p<0.0001)相比，使用Senstend™的陰道內射精潛伏時間增加了六倍。類似地，在性滿意度、控制及困擾方面也存在顯著的臨床及數據方面的重大變動(p<0.0001)。

整體而言，大多數受試者及其性伴侶對Senstend™的耐受性良好。安全概況Senstend™並無顯示額外的異常安全跡象，亦無系統性不良事件。

## 關於Senstend™

Senstend™ (Fortacin™在中國的品牌名稱)乃兩種上市藥物利多卡因及丙胺卡因的專有配方，透過為治療早洩而開發的計量氣霧劑分配，早洩是一種影響中國20%至30%男性的疾病。根據世界銀行二零二二年的人口估計，中國男性早洩人口基數很大，約為5,500萬人(假設早洩患病率為20%，年齡在20-59歲之間)。二零一八年十二月，Plethora與上海復星醫藥全資控股的公司江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司簽署獨家許可協議，在中國銷售Senstend™治療早洩。

**Jamie Gibson**進一步表示，「據估計，Senstend™有可能在推出的首年幫助中國約900萬名患者的初始目標市場，到第十年增長至逾1.7億名患者。我們有一個強大的合作夥伴江蘇萬邦醫藥，而其受惠於作為復星網絡的一部分。該公司擁有建立電子商務平台的營銷專業知識及無與倫比的全國醫院、診所及藥房分銷網絡，以幫助確保Senstend™在中國的商業成功。」

Senstend™在推出的首年有可能幫助中國約900萬名患者，至第十年將增長至逾1.7億名患者。我們強大的合作夥伴江蘇萬邦醫藥乃復星網絡的一部分，已透過中國最大醫藥及醫療保健分銷商國藥控股的醫院、診所及藥房網絡建立了成熟的營銷專長、電子商務平台及無與倫比的全國物流及分銷，確保Senstend™在中國的商業成功。

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。倘國家藥品監督管理局授予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))。再者，誠如二零一八年十二月三日所披露，江蘇萬邦醫藥應就下列各項向本集團支付其他重大付款：

### **商業里程碑付款**

於實現若干年度銷售淨額里程碑後，作出可能最多25,000,000美元(或約195,000,000港元)之付款，視乎江蘇萬邦醫藥收到之銷售淨額而定。

### **進一步付款及特許權使用費**

- 收款淨額之25%；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，介乎百分之十幾之低至高位數，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。

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在提交文件方面進行合作，並最終取得國家藥品監督管理局批准新藥申請。

### **歐洲市場**

本公司了解到，Fortacin™重返歐盟若干國家的市場非常積極，德國的首批單位已收到了患者的強大需求。製造商已於二零二三年二月推出30,000個單位，接下來的30,000個單位定於二零二三年七月交付。

**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，二零二三年四月十七日

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 Sutcliff**

**獨立非執行董事：**

**David Comba**

**Julie Oates**

**Mark Searle**

\* 僅供識別