



[新聞稿 - 即時發佈]

勵晶太平洋宣佈有關早洩治療產品 **FORTACIN™/ SENSTEND™** 之重要進展

中國

- 在取得國家藥品監督管理局批准開展人類臨床試驗後，勵晶太平洋將獲支付一筆共 4 百萬美元（約 31,200,000 港元）的款項
- 中國將成為 Senstend™ 的潛在單一最大市場

美國

- Fortacin™ 之第二階段驗證研究及向美國食品及藥品監督管理局提交研究結果將分別於 2020 年年底及 2021 年上半年完成
- 至為關鍵之第三階段研究將於 2021 年下半年展開

台灣、香港及澳門

- 預計將於 2021 年年初獲得台灣食品藥物管理署的批准
- 預期 Fortacin™ 將於 2021 年在香港及澳門推出

（香港，2020 年 11 月 17 日）作為專業保健、健康和生命科學的投資集團，勵晶太平洋集團有限公司（「勵晶太平洋」或「本公司」及其附屬公司，統稱「本集團」；股份代號：0575.HK）欣然宣佈幾項有關 Fortacin™/ Senstend™ – 首款治療早洩而不對中樞神經系統產生作用之解決方案分別於中國、美國、台灣、香港及澳門的重要進展。

加速佈局 Senstend™ 的潛在單一最大市場

江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司（「江蘇萬邦醫藥」）（其於中國之商業戰略夥伴及一間上海復星醫藥之完全控制公司）已就臨床試驗審批提交試驗性新藥，此乃於中國尋求批准將 Senstend™（Fortacin™ 於中國推出市場所用的名稱）推出市面的第一步。國家藥品監督管理局藥品審評中心的臨床試驗審批預計將於 2021 年首季度完結前取得。根據協議之條款，取得審批後，勵晶太平洋將獲江蘇萬邦醫藥支付一筆共 4 百萬美元（約 31,200,000 港元）的款項。當中的 800,000 美元（約 6,240,000 港元）將於取得國家藥品監督管理局批

准提交試驗性新藥申請以就一款許可產品開展人類臨床試驗後獲發；而餘下的 3,200,000 美元（約 24,960,000 港元）將於取得國家藥品監督管理局批准就一款許可產品開展人類臨床試驗，或根據所提供充足資料發出的書面接納為有效而毋須進行進一步的臨床試驗後獲發。

取得必要的美國監管批准之關鍵步驟

Fortacin™於美國食品及藥品監督管理局之第二階段驗證研究預計將於 2020 年年底前完成，並於 2021 年上半年向美國食品及藥品監督管理局提交研究結果。至為關鍵之第三階段研究可於 2021 年下半年展開，並於 2022 年年底提交新藥申請，處方藥使用者費用法日期因此將為 2023 年年底。此為最終取得所有必要的美國監管批准的重要及正面步伐。

台灣、香港及澳門正穩步發展

台灣食品藥物管理署最近已審批 Fortacin™ 之原料藥利多卡因（lidocaine）和丙胺卡因（prilocaine）之藥物主文件及 Fortacin™生產商之製備工廠主文件申請，並預計將於 2021 年年初獲得台灣食品藥物管理署的批准。獲得批准後，勵晶太平洋將獲支付 300,000 美元（約 2,340,000 港元）款項。

如此同時，因 2019 冠狀病毒病疫情的影響，香港及澳門推出 Fortacin™的日期亦將延誤至 2021 年。

2019 冠狀病毒的影響仍然存在，但歐洲市場的產品銷售逐漸恢復正常

因本集團領先產品 Fortacin™之歐洲市場推廣及分銷夥伴以意大利為基地，因此歐洲市場一直受 2019 冠狀病毒病疫情的影響。於 2020 年第三季度，因全境實施遏止疫症措施，以及批發商謹慎控制存貨，其參考市場繼續受到 2019 冠狀病毒疫情影響。預期 2020 年第四季度的銷售數字仍會繼續受疫情影響。然而，銷售活動預料於 2021 年下半年逐步恢復正常。集團將採取所有必要措施以保證其產品能於市場上持續供應。

勵晶太平洋行政總裁 **Jamie Gibson** 表示：「我們很高興地看到，儘管受 2019 冠狀病毒疫情影響，Fortacin™ / Senstend™ 在不同市場上均取得了顯著進展。集團將繼續與其現有及潛在商業夥伴全力緊密配合，並在有任何新進展時適時通知股東及潛在投資者。」

-完-

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：

陳鎧瑤	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

關於勵晶太平洋（股份代號：0575.HK）

勵晶太平洋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。

<http://www.regentpac.com/>

關於 Fortacin™ / Senstend™

Fortacin™ 是首款治療早洩而並不對中樞神經系統產生作用之解決方案，其真實的治療效果已通過廣泛的歐洲臨床試驗驗證，向試驗參與者提供了超過 23,500 之劑量。該產品是含有兩種低劑量麻醉藥物利多卡因及丙胺卡因之外用噴劑，在使用後幾乎立即生效，在不減少愉悅之同時，給予患者更大控制能力。現已獲得歐洲藥品管理局的全面批准，現於法國、德國、意大利、葡萄牙和西班牙有售，2019 年起將於英國發售，並將在歐洲其他國家推出。