

勵晶太平洋集團有限公司



勵晶太平洋集團有限公司

公司概覽 二零一七年十月

- 此乃機密文件
- 本文件由勵晶太平洋（「本公司」）及附屬公司為特選接收者編彙及發佈，且由其全權負責。閣下接受本文件的副本，即表示閣下同意受以下條件約束，並會被視為閣下陳述、保證及承諾閣下同意以下條件。此乃高度機密文件，不得複製、刊發、分發或傳送。如果閣下不接受這些條件，應該立刻銷毀、刪掉或退回本文件。
- 本文件僅向閣下提供作參考用途，並非要約或邀請認購或購買任何證券。本文件概無內容構成任何合約或任何承諾的依據。本文件不構成要約或邀請出售或發行或邀請出售或發行的一部分，亦非要約購買或認購本公司在任何司法轄區任何股份的招徠。本文件的或當中的任何部分或其分發並不構成與之相關的任何合約承諾或投資決定的依據或依賴，亦不構成就本公司的證券作出建議。本文件僅供參考用途，除此之外不得用作任何其他用途。
- 本文件在香港以外的司法轄區發行可能受法律限制，因此管有本文件的人士應該瞭解及遵守該等限制。任何違反該等限制可能構成違反任何該等司法轄區的證券法。
- 本文件及跟本文件相連分發的任何資料可能包含某些前瞻性聲明、信念或意見，包括但不限於有關本公司的業務、財政狀況、營運業績、計劃、目標及估算的聲明。這些聲明包含「期待」、「相信」、「打算」、「估計」、「預期」及含意相類的詞彙，反映各董事的信念及預期，且涉及多項風險及不確定性，因為其跟在未來發生的事件相關且得視乎未來的情況。概無陳述指這些聲明或預測會實現或會達到任何預測的業績。有多項已知或未知的風險、不確定性及其他因素可能會影響本公司或業界的實際業績、表現及發展，以致跟該等前瞻性聲明明示或暗示的情況大大不同，因此不得過份依賴該等前瞻性聲明。不得依賴本公司過往的表現作為未來表現的指引。前瞻性聲明只反映本文件發表之日的情况，本公司明確免除承擔不管是因為有新資料或未來事件而對本文件的任何前瞻性聲明作任何更新或修訂的任何義務或責任。本文件概無聲明旨在預測盈利或應被詮釋為意指本公司的未來每股盈利會一定符合或超過以往公佈的每股盈利。有鑑於此，謹此勸諭閣下切勿過份依賴該等前瞻性聲明。
- 本文件的某些資料來自不同的外間資料來源，本公司並無向獨立資料來源核實該等資料，因此概不就該等資料的公正性、準確性、正確性、完整性或可靠性作出明示或暗示的陳述或保證，亦不應對之依賴，而且該等資料涉及風險和及不確定性，並可能基於不同的因素而有變動。
- 不得為了任何目的而依賴本文件所載的資料或其完整性。本公司及其成員、董事、高級人員及僱員概無義務更新或令本文件載有當下的資料、糾正任何明顯的不準確之處或公開表明對本文件的任何聲明修訂的結果，惟適用法例規定者除外。當中表達的任何意見可能因為有新資料或未來事件而變更，不另行通知。本公司或其任何附屬公司或聯繫方或董事、高級人員或任何其他人士概不就本文件所載的資料或意見的公正性、準確性、正確性、完整性或可靠性作出明示或暗示的陳述或保證，其亦無獨立核實該等資料，閣下全權承擔閣下對之的任何依賴的風險。在無損前文下，任何跟該等資料相關的人士概不接受因為使用本文件或其內容或以其他方式與之相關而直接或間接產生的任何損失承擔任何責任（疏忽或其他）。



## 我們的優勢及宏願

- 在香港交易所主板上市，專注於醫療保健的投資項目
- 機會主義的強大管理團隊，往績卓越，自一九九七年五月上市以來為股東帶來逾**2.98**億美元的回報
- 由二零零九年中至二零一五年的六年半間，於投資期所產生之平均現金回報約為重大投資出售之兩倍
- 我們的明確策略是藉著收購把集團的投資組合轉型至醫療保健領域，收購**Plethora**便是我們的第一步
- 我們的核心產品是**Fortacin™**。Fortacin™是在歐洲獲得批准以治療早洩之藥物，該藥具備可媲美威而鋼的潛力，市場規模有機會達每年**30**億美元
- 在香港上市能讓我們有效利用中國蓬勃的醫療保健業所帶來的發展機遇
- 我們在完成併購和股票資本市場交易方面擁有卓越往績，並矢志繼續於醫療保健領域內擴展

港交所證券編號 0575 HK

股東基礎強大，由主席 James Mellon 及行政總裁 Jamie Gibson 支持，二人合共擁有 24.85%\* 股權

## 勵晶的資本總額

股價*	0.34 港元
52 週波幅*	0.248 港元 – 0.730 港元
已發行股本總額*	18.37 億
90 天平均每日成交量*	1,408 萬
市值*	6.25 億港元 (8,010 萬美元)
現金及上市證券**	622 萬美元
負債**	無

## 過去十二個月的股價表現\*

港元



\*截至二零一七年十月九日

\*\*根據截至二零一七年六月三十日的全年業績



## JAMES MELLON

非執行主席

- 國際投資工具的發展及重組專家，擁有逾二十年亞洲投資經驗
- 知名的全球醫療保健投資者，備受尊崇

## JAMIE GIBSON

行政總裁

- 企業金融、直接股本投資及設計新興市場投資產品的專家

## JAYNE SUTCLIFFE

非執行董事

- 專業生涯主要從事基金管理業，擅長銷售及市場推廣工作

## MARK SEARLE

獨立非執行董事

- 擁有逾三十年投資管理業的經驗

## DAVID COMBA

獨立非執行董事

- 為專業地質學家，曾為礦物勘探隊工作或擔任領隊，有11次重大發現基本金屬及貴金屬的往績

## JULIE OATES

獨立非執行董事

- 專業為特許會計師，具備會計、業務保證、離岸企業及信託行政經驗

# 創造在香港上市的醫療保健業務

- 願景是創造為全球蓬勃的醫療保健市場服務的醫療保健公司
- 勵晶太平洋具備打造雄厚醫療保健投資組合所需的管理團隊及卓越往績
- 集團致力出售非核心資產及投資，讓公司得以在生命科學行業尋求增長及機會主導投資<sup>1</sup>
- 預測及至二零二零年，中國的醫療保健開支於將從二零一一年的3,570億美元增長至1萬億美元<sup>2</sup>
- 有利的人口結構趨向、持續城市化、疾病重擔增加、整體經濟健康擴張及收入增長均會帶動醫療保健開支增長<sup>2</sup>
- 這個板塊的市場高度零碎，每個子部分由頂尖市場參與者佔有少數市場分額，反映出此市場依然處於早期發展階段<sup>3</sup>
- 香港共有47間上市的藥業／生物科技公司，市值合共450億美元，倫敦則有66間上市公司，市值合共2,280億美元<sup>4</sup>
- 其中43間倫敦公司的市值介乎3,000萬美元至7.5億美元，香港則有31間公司介乎此市值<sup>4</sup>
- 由於香港市場缺乏可以投資的公司，再加上中國內地對醫療保健板塊興趣濃厚，故此影響此板塊的公司的估值

醫療保健市場

中國

罕有

憑著優質資產，並利用中國對醫療保健板塊的興趣及卓越的執行能力，必定能夠帶動價值。



# Plethora Solutions



- Fortacin™是Plethora的主要資產。Fortacin™是治療早洩的嶄新處方外用藥物，有潛質席捲全球市場
- 重點是透過策略商業夥伴將Fortacin™引入市場
- 已於二零一三年十一月獲歐洲藥品管理局批准銷售
- Fortacin™已批出特許給Recordati (REC IM)，行銷地區包括歐洲、俄羅斯、獨立國家聯合體、土耳其及某些北非國家
- Fortacin™現可透過處方在英國購買，預期由二零一八年初起通過商業夥伴Recordati，Fortacin™將可於歐洲發售
- 已向美國食品藥品監督管理局展開新藥物申請流程，目標是在二零一九年第四季取得批准



「男士性機能障礙」的特點是：在進入女陰之前或之後約一分鐘內往往，或幾乎往往便要射精；不能延遲所有或幾乎所有進入陰道後的射精時間；及以致引起的個人負面情緒，例如沮喪感、困擾、挫敗及 / 或避免性接觸等



## 陰道內射精潛伏時間(IELT)初步效能衡量：

- 正常是4至7分鐘。國際性醫學會界定的早洩是少於1分鐘。

## 早洩可能是最普遍的性機能障礙，每四名男士便有一名患有此問題

- 估計較勃起功能障礙更普遍
- 估計在歐洲有3,000萬-4,500萬名男性患者，在美國則有5,000萬名男性患者

## 此症狀並無廣泛獲批准的有效正規療法

- 非正規使用抗抑鬱藥、外用麻醉膏、專論方法
- Priligy (SSRI) 有九成使用者停藥，該藥僅在少數歐盟國家獲批准\*



## 治療

- 外用噴霧配方，含**7.5**毫克利多卡因及**2.5**毫克丙胺卡因
- 將治療前的**32至34**秒射精反射幾乎立刻恢復為**3至4**分鐘（正常），長期治療能維持效果



## 商業化

- 將Fortacin™特許給歐洲藥業集團Recordati，在歐洲、俄羅斯、獨立國家聯合體、土耳其及某些北非國家將Fortacin™商業化
- Fortacin™現可透過處方在英國購買，預期由二零一八年初起，通過商業夥伴Recordati Fortacin™可於歐洲發售



## 規管

- 已於二零一三年十一月獲得歐洲藥品管理局的批准 — 是第一種在歐盟獲批准的外用早洩處方藥物
- 已向美國食品藥品監督管理局展開新藥物申請流程，目標是在二零一九年第一/二季提交新藥物申請，然後接受為期十個月的《處方藥用戶收費法》審核，預期可於二零一九年第四季取得批准



## 合作夥伴

- 委任Pharmaserve為我們的製藥夥伴



## 市場潛力

- 潛在市場機會龐大，處方藥在美國和歐盟每年最高銷量可達**30**億美元（根據內部模型計算）
- 現時在歐洲獲批准的競爭對手只有Priligy- SSRi，其跟Fortacin™相比有較多壞處
- 締結商業行銷夥伴會為Fortacin™爭取主要意見領袖的支持，成為有關治療指引的一線選擇(若適用)

## 兩次大型的重要試驗顯示具臨床意義的重大效果

- 在基線期的陰道內射精潛伏時間(IELT) \*中位數值是0.5分鐘，在第12週增至3.2分鐘
- 87%患者被視為有反應
- 大約23,500劑的耐受性極佳，且無重大安全問題
- 可以配合或不配合避孕套使用

## 效能數據強大

- 將治療前的32至34秒射精反射幾乎立刻恢復為3至4分鐘（正常）
- 從量度患者及其伴侶在沮喪感、控制度、滿足度及人際關係變化中得出極佳測試結果
- 長期使用效果持久

## 低共熔混合物

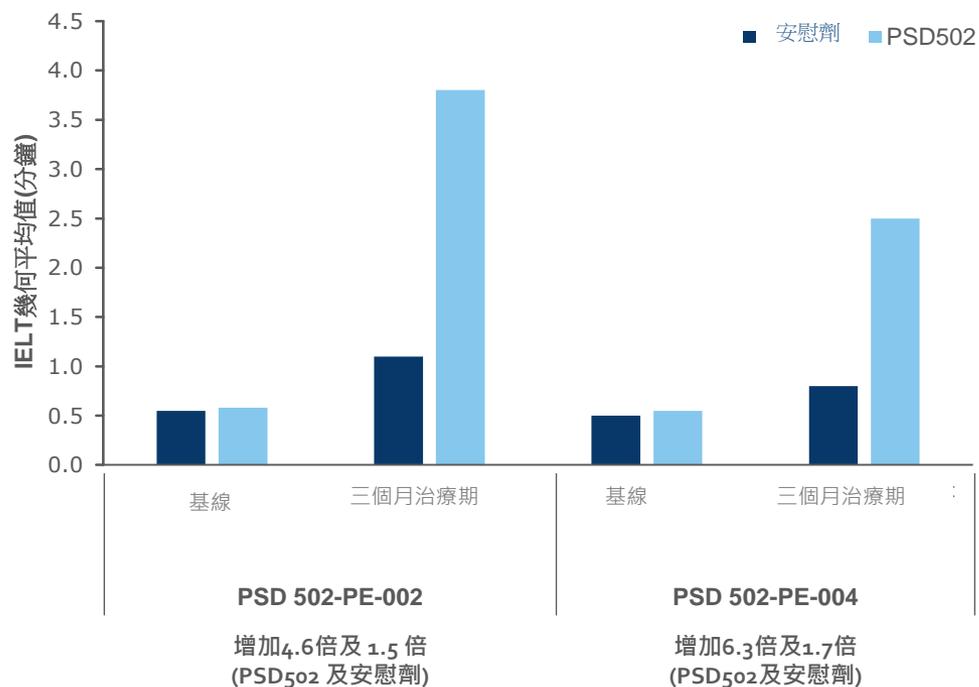
- 不會晶體化，故容易吸收
- 配方不會滲入角質化皮膚，令男性維持性感覺
- 不會麻醉包皮



\* 陰道內射精潛伏期

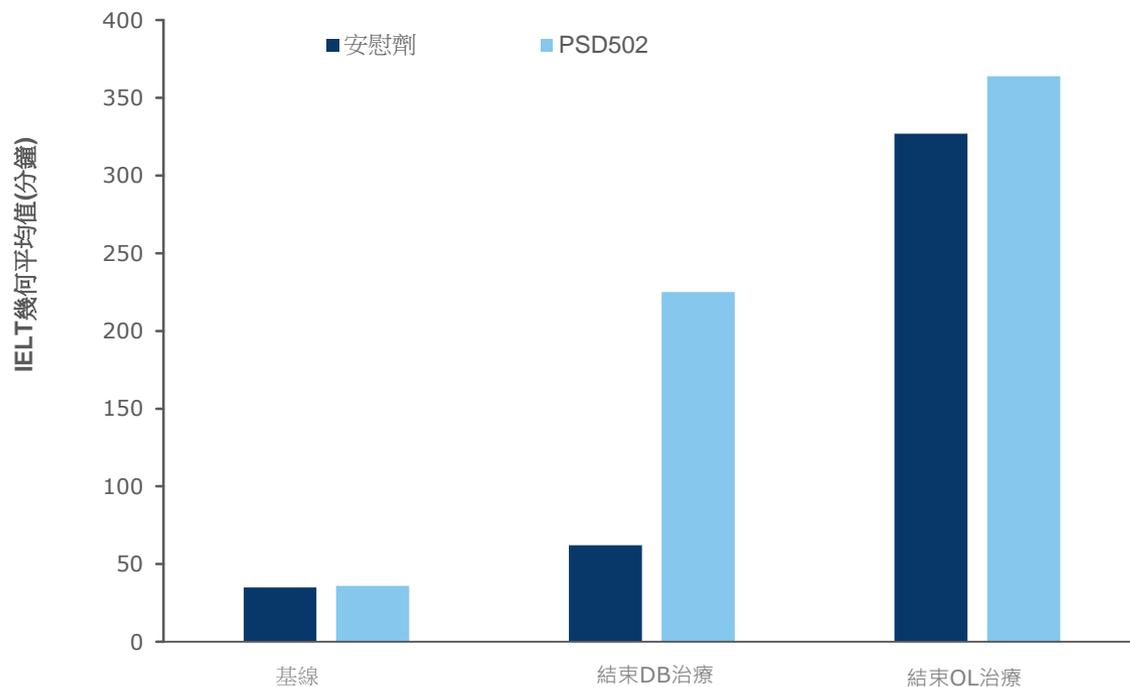


## 使用Fortacin™後的射精時間比使用安慰劑顯著延長



	IELT幾何平均值(分鐘) PSD502-PE-002		IELT幾何平均值(分鐘) PSD502-PE-004	
	安慰劑	PSD 502	安慰劑	PSD 502
基線	0.53	0.56	0.58	0.60
3 個月處方	0.80	2.61	1.07	3.85

## 使用Fortacin™後的射精時間比使用安慰劑顯著延長

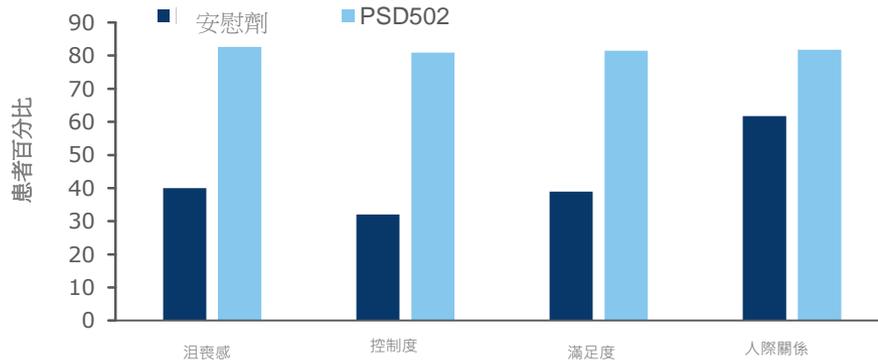


- 三個月雙盲(DB)階段：患者隨機接受Fortacin™或安慰劑
- 九個月開放標籤(OL)階段：所有患者接受Fortacin™
- DB安慰劑 / OL Fortacin™組別的幾何平均陰道內射精潛伏時間值漸漸接近DB Fortacin™ / OL Fortacin™組別的數值

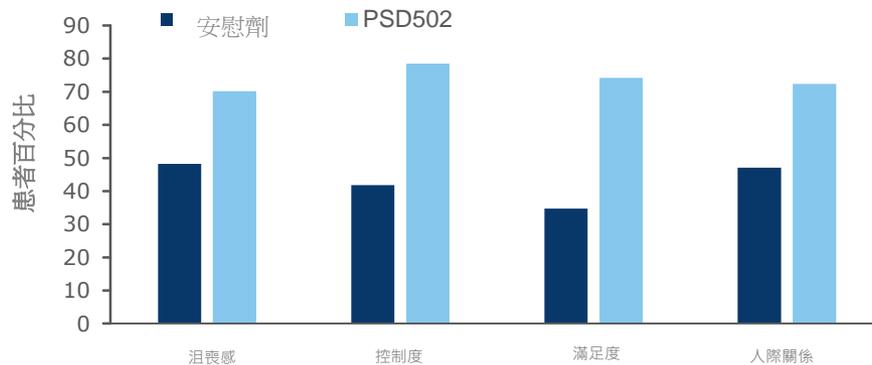


三個月結束時，患者和性伴侶報告每個分析專項(PEP)均改善了一分或以上

## 患者



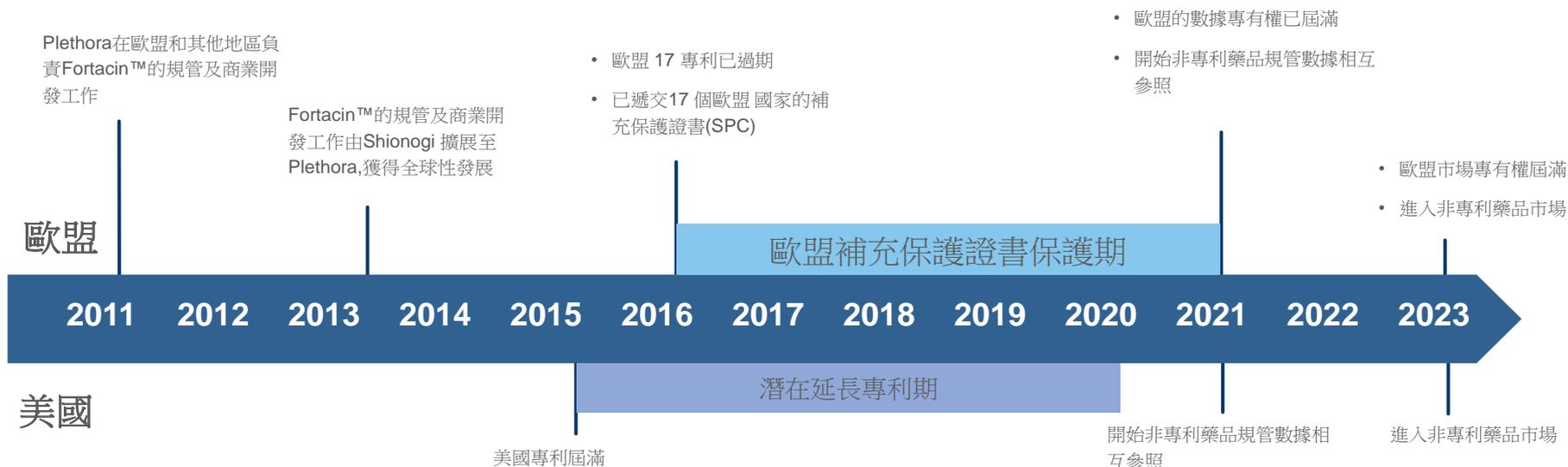
## 伴侶



- 早洩患者以四項目問卷確定情況\*
- 患者及伴侶填寫獨立問卷
- 每條問題以五分制答案回答
  - 跟早洩有關的個人沮喪感
  - 認為能控制早洩
  - 從性交得到滿足
  - 跟早洩有關的人際關係問題

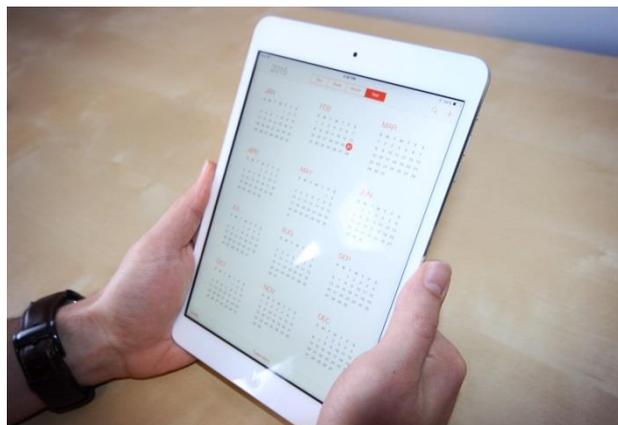
相對於使用安慰劑，更多使用Fortacin™的患者和伴侶於每個分析專項中報告至少有一分的改善（所有治療間比較均為  $P < 0.001$ ）

第一個月和第二個月結束時，所有分析專項均顯示具治療作用



- 二零一四年九月，Plethora以2,500萬美元收購Fortacin™餘下的使用權，因而在全球擁有Fortacin™的百分百權利
- 歐洲專利包括氫氟烴推進劑的任何及所有局部麻醉混合劑的配方（例如非氯氟烴推進劑）
- 預期保護Plethora數據的規管排他性為期至少三年（由美國食品藥品監督管理局批准Fortacin™在美國使用起計），若美國食品藥品監督管理局視Fortacin™為新的化學實體則可能是五年
- 美國食品藥品監督管理局指外用藥需要進行整個第三期非劣性研究（不是生物等效性研究），以顯示等效性 — 這對非專利藥品市場進入者來說是重大障礙
- 在美國方面尋求新的製造業知識產權保護

## Pharmaserve North West (PSNW)已經成為新的12劑量藥瓶的供應鏈及製造發展合作夥伴



### 經驗

- PSNW是領先的承包開發及製造機構(CDMO)，專門研發及製造定量吸入器(MDI)、乾粉吸入器及其他藥物噴霧器。
- 英國藥物與保健產品法規管理局已在歐盟國家作出批准，PSNW現正著手取得美國食品藥品監督管理局的良好作業規範認證。





## 美國規管流程



## 主要考慮因素

- Priligy尚未獲美國食品藥品監督管理局批准，但Priligy獲舊的治療計劃採用
- 已在試驗新藥物計劃下進行臨床研究，並且充分諮詢美國食品藥品監督管理局
- 有影響力的主要意見領袖支持該產品
- 需要符合併用藥物規則；運用低熔點特點以符合規則
- 多個臨床陰道內射精時間終端測試及患者報告結果(PRO)全部顯示臨床重要性和統計重要性



## 競爭市場

現有的早洩治療	FORTACIN™	PRILIGY	治療方案產品	非適應症用途的產品
產品	外用噴霧配方，含利多卡因7.5毫克及丙胺卡因2.5毫克	口服達泊西汀	利多卡因噴霧產品 (Promescent, Stud-100)	SSRIs (一定要配合避孕套使用)
監管批准	已在歐盟獲批，尚待美國食品藥品監督管理局批准	已在歐盟獲批	不適用	不適用
生效時間	幾乎即時	1至3小時	10至60分鐘	20至30分鐘
副作用	過度麻醉 (僅4.5%的患者)	噁心、腹瀉、喪失性欲、禁忌酒精	過度麻醉以致喪失敏銳感及無法勃起、皮膚不適、燒灼感	麻醉風險高，以致喪失敏銳感及無法勃起

## 市場比較

美國零售 勃起功能障礙市場	2012年*	2013年*	2014年**	2015年**
處方數目	1,900萬	1,800萬	1,600萬	1,480萬
犀利士	1,259,928,704美元	1,517,928,576美元	1,762,138,240美元	2,134,897,408美元
威而鋼	1,419,078,784美元	1,604,324,864美元	1,691,691,648美元	1,907,254,016美元
樂威壯	351,986,272美元	290,867,648美元	224,803,952美元	210,830,416美元
總計	3,030,993,760美元	3,413,121,088美元	3,678,633,840美元	4,252,981,840美元
按年增長		12.6%	7.8%	15.6%

\* 資料來源：MME，二零一六年四月， \*\*MME，二零一六年三月

治療	每用一次的价格 (美元)	每張處方價格 (美元)
Fortacin™ 美國市場 #	20.83元 (噴 3 下 =1 劑)	250元(12 劑)
Fortacin™ 歐盟五國市場*	6.66元至10元 (噴 3 下=1劑)	80元至120元 (12 劑)
勃起功能障礙市場競爭者 <sup>1</sup>	美國：34元至48元 (每劑) 歐盟四國(不包括工廠)：3元至14元 (每劑) 法國 (公價)：12元至18元	美國：409元至620元 (12劑) 歐盟四國(不包括工廠)：36元至168元 (12 劑) 法國 (公價)：144元至216元
Priligy <sup>®2</sup>	歐盟三國(不包括工廠)(德國、意大利及西班牙)：4元至7元 法國 (公價)：24元至28元	歐盟三國(不包括工廠)(德國、意大利及西班牙)：48元至84元 法國 (公價)：288元至336元

- 在歐盟四國，勃起功能障礙藥物的價格走廊相當闊（平均由36美元至168美元）▼
- 在德國，大部分勃起功能障礙藥物的價格高於歐盟四國的平均價4%至21%
- 英國和意大利一般低於歐盟四國的平均價（2%至40%）
- Plethora預期醫療衛生當局不會在主要市場補助Fortacin™，故這主要是現金市場，並被視為改善生活的藥物
- Plethora締結商業行銷合作夥伴的重點，是能夠獲得主要意見領袖支持Fortacin™成為有關治療指引的一線選擇（若適用）

#資料來源：MME，二零一六年四月。\*資料來源：MME，二零一六年四月。▼歐盟四國的平均價不包括法國，因為法國方面只有公價

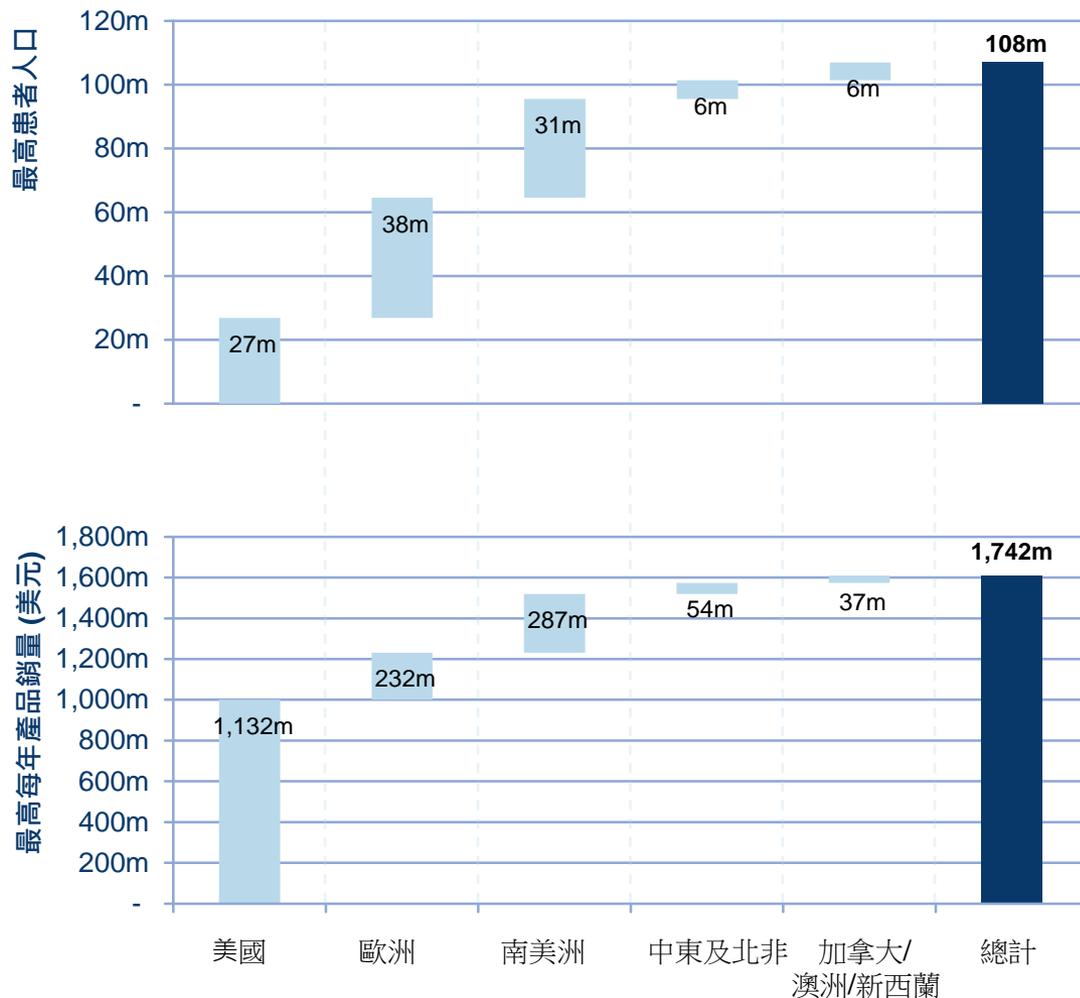
1 包括威而鋼、犀利士、樂威壯及Spendra/Stendra。2 價格截至二零一六年六月。

匯率：二零一六年四月至六月：1 歐元 = 1.12 美元；1 英鎊=1.42美元



## 早洩藥物的全球市場

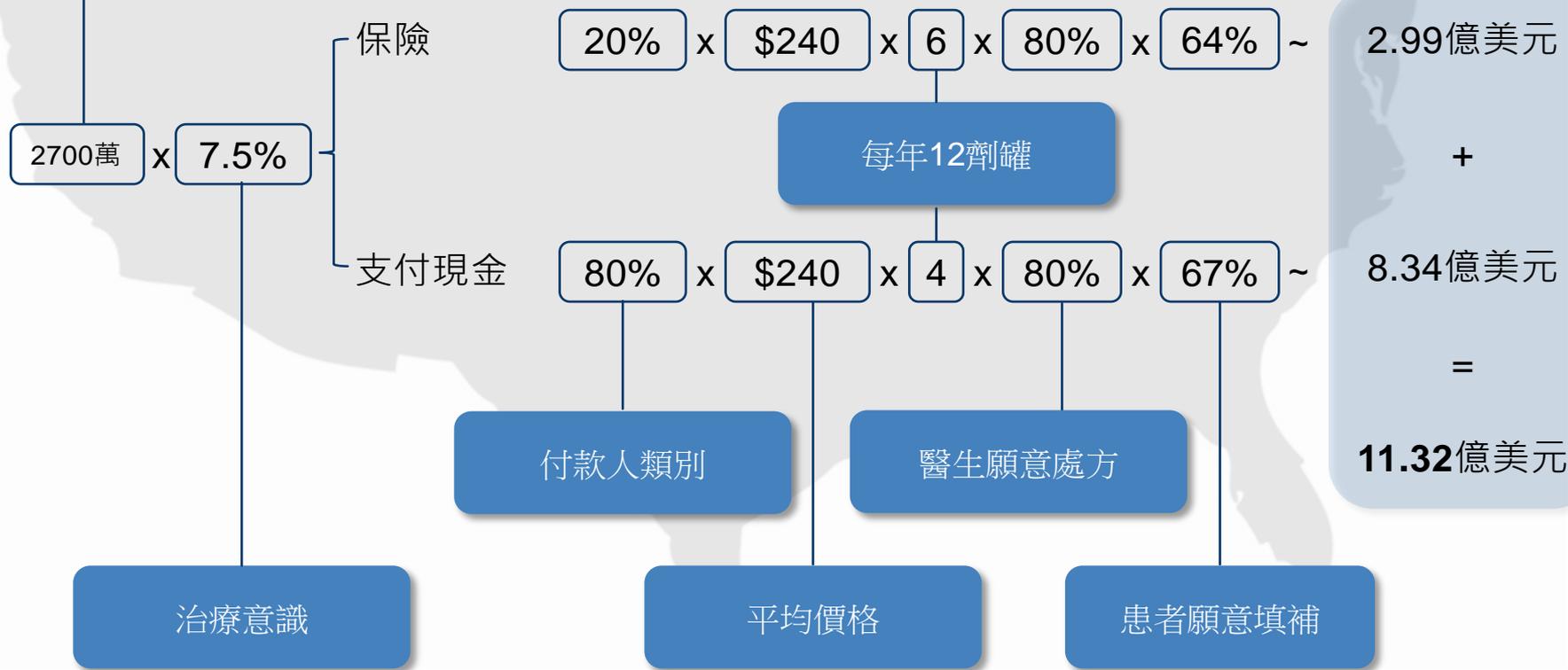
- 在美國並沒有獲得美國食品藥品監督管理局批准用於治療早洩的療法
  - Fortacin™即將在美國展開臨床試驗以尋求美國食品藥品監督管理局批准
- 在歐洲，除Fortacin™之外還有一種已獲批准的早洩療法
- 全球可對症治療的患者人數大約是1.08億
- 估計最高銷量可達每年17億美元
- 已就歐洲、俄羅斯、獨立國家聯合體、土耳其及某些北非國家跟Recordati簽署特許協議
- 跟其他國家的特許協議已進入後期協商階段，包括北美洲、拉丁美洲、亞太區、中東及撒哈拉以南非洲



美國的定價吸引且銷售潛力優厚

美國男性的早洩發生率大約是25%

美國：



# 締結夥伴提供了賺取重大里程碑及特許權使用費收入流的潛力...



- 中型上市公司（市值約為81億歐元，收益超過10億歐元），是已完全整合、特別針對男性健康的專門製藥公司
- 專注範圍：泌尿系統疾病、心血管疾病及孤兒症／罕見疾病的治療
- 銷售能力：由泌尿生殖系統治療的專科醫學人員組成實地專責團隊，可以即時將Fortacin™ 「直接」加入其銷售模式當中
- 里程碑：達4,100萬歐元
- 特許權使用費：百分比介乎百分之十幾至百分之二十幾不等
- 地域：歐洲、俄羅斯、獨立國家聯合體、土耳其及某些北非國家

# 其他投資



## 勵晶太平洋持有Diabetic Boot Company的22%股權，投資額達239萬英鎊(309萬美元)，不包括第二批及第三批



- 在二零一五年，全球的糖尿病患者達4.15億人，預期及至二零四零年將增至6.42億人\*
- 所有的糖尿病患者之中，有15%至25%在其一生中遲早會出現糖尿腳#
- Diabetic Boot Company已研發一種受專利保護的嶄新2a類醫療裝置，該裝置已在歐洲獲合格認證，在美國已獲得美國食品藥品監督管理局發出510(k)批准(「 PulseFlowDF 」)
- PulseFlowDF現時在美國售予覆蓋大約2,200萬人的美國退伍軍人管理局，在2017年的預算超700億美元
- PulseFlowDF較現時利用間歇性腳底加壓的標準療法有更明顯的優點
- 改善足部的血液流動和氧化，令傷口更快痊癒
- 令接受治療的潰瘍不受壓力、剪力及磨擦，樣子像一般的鞋，不會被人用奇怪的目光注視
- 安裝有距離感測器，以監察患者是否按指示使用
- 成雙供應，走路時步伐平衡
- 後治療鞋的壓力分佈良好，此增值設計能協助預防日後再出現潰瘍
- PulseFlowDF®將透過涵蓋大約40個目標國家的專業庫存分銷商網絡，以B2B方式出售至全球目標市場，在美國則透過一間全資擁有的附屬公司直接出售
- 截至二零一七年六月三十日止期間，Diabetic Boot開始將PulseFlowDF直接於美國及在許多其他國家通過分銷商進行商業化
- 該產品目前證實可靠，受醫生接受及患者之臨床結果壓倒性受肯定

\*International Diabetes Federation/idf.org.

#GE Rieber et al; Epidemiology of diabetic foot ulcers and amputations. The evidence for diabetes care London John Wiley & Sons 2002

潛在機會



## 目前市場概況

- 威而鋼/犀利士以及現時非專利藥物的全球銷售每年超過30億美元。
- 現在普遍知道有接近一半的患者在服用威而鋼後並無反應（尤其糖尿病患者）。
- 非專利藥物進入市場讓接受威而鋼（及服藥後沒有反應）治療的患者數量上升。
- 很多服藥後沒有反應的患者，在被注射前列腺素到陰莖後會有反應，但注射部位會感到痛楚。
- 在某些允許注射Invicorp (血管作動性腸多肽 (VIP) + 酚妥拉明(phentolamine)) 的歐盟國家中，絕大部分沒有反應的患者在注射後有反應。
- 由於此為注射治療，銷售潛力未有得到兌現。勵晶太平洋專有的送藥技術應可做到較佳的相關外用活性治療。
- 產品能快速進入市場（以505(b)(2) 向外特許）。能在兩年內向外特許。
- 由於具有特殊需求和知識產權優勢，可以採納高定價。



## 商業機會

- 針對威而鋼/犀利士失敗情況而設的治療，是性健康治療中主要剩餘的商業機會。接近一半有勃起功能障礙的患者未能在服用PDE抑制藥後呈現足夠反應，尤其是糖尿病患者。
- 在這些患者中，有很多人能夠接受例如前列腺素（Caverject 或 Edex）的治療，但這療程需要把藥物直接注射到陰莖內，而其中有三成機會會引致注射部位痛楚。另一個在某些歐盟國家受認可的方法，是混合使用血管作動性腸多肽 (VIP) 和酚妥拉明 (phentolamine)，但此亦需要注射到陰莖內。
- 勵晶太平洋很大機會能把類似應用在Fortacin™的專有技術，引領開發相關藥物的外用送藥技術之上。如該藥物以505(b)(2)進入市場或更實際的進行向外特許時，流程將會相對較快。而且由於此藥物專為有特殊需要的患者而設，因此可以採納較高定價。至於知識產權方面的保障至少會有15年。



# 結論



- 在香港交易所主板上市，專注於醫療保健的投資項目
- 參與高增長的獨特機會，有鑑於在全球股市波動不定，投資於醫療保健可發揮防守作用
- 核心產品**Fortacin™**是在歐洲獲得批准的早洩治療新藥物，該藥具備可媲美威而鋼的潛力，市場規模有機會高達每年30億美元
- 現可透過處方在英國購買，預期由二零一八年初起透過**Recordati S.p.A**在歐洲出售，打入早洩藥物市場(每四名男士便有一名患者)
- 開發威而鋼和**Fortacin™**的科學家**Michael G Wyllie**會繼續為開發**Fortacin™**貢獻科學知識及意見，並且評估 / 發掘其他令人振奮的「後期」投資
- 勵晶太平洋往績卓越
- 由二零零九年中至二零一五年的六年半間，於投資期所產生之平均現金回報約為重大投資出售之兩倍
- 自首次招股以來，二十年間的財務報告顯示已為股東帶來2.98億美元的回報（股息2.393億美元、股份回購達5,960萬美元）

勵晶會繼續作策略性及價值主導的投資，並致力在醫療保健及生命科學領域打造後期發展組合。