



# Regent Pacific Group Limited (勵晶太平洋集團有限公司)

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

股份代號：0575

二零一六年四月十八日

## 公 佈

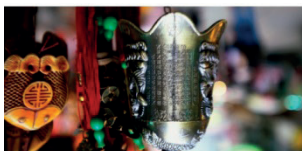
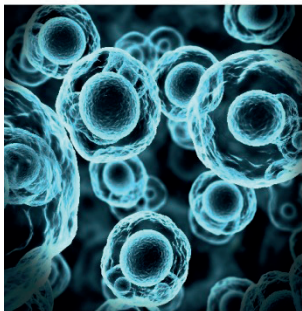
香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

### PSD502<sup>®</sup> 商業化之最新情況

#### 就批准減小容量產品提交IB類變更申請

勵晶太平洋集團有限公司(「勵晶太平洋」或「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)欣然宣佈其已接獲來自三批良好生產規範之減小容量罐(不少於每罐12劑量)之首批於加快、中長期儲存狀況之可接受穩定性數據，其將支持本公司向歐洲藥品管理局(「歐洲藥品管理局」)提出IB類變更申請。證明文件有望於二零一六年四月二十日前提交予歐洲藥品管理局，旨在於二零一六年六月三十日前取得變更批准，使本公司因而可向Recordati S.p.A.(「Recordati」)收取變更款項6,000,000歐元。

本公司將繼續與Recordati合作，為了以成功商業模式推出PSD502<sup>®</sup>，目前預期將於二零一六年下半年進行。根據本公司與Recordati之特許經營協議之條款，PSD502<sup>®</sup>首次於法國、德國、意大利、西班牙及葡萄牙作商業出售時，應付合共最多10,000,000歐元之款項(即每個國家之款項為2,000,000歐元)。





行政總裁 Jamie Gibson 表示：「我們很高興就穩定性數據取得正面成果，使我們能夠提出減小容量罐之變更申請，而預期之批准將代表 PSD502® 在歐盟、俄羅斯、獨聯體及北美若干國家成功商業化之最後一步。本公司會繼續專注於在其他主要地區對外許可及在美國申請食品及藥物監管局之批准。我們期望能於不久將來就此兩方面向市場提供最新情況。」

## 關於 PSD502® 及早洩

PSD502® 是用於治療早洩之外用噴劑，含有利多卡因及丙胺卡因之共晶混合物。在兩個大型之雙盲、關鍵性 III 期臨床測試中，PSD502® 表現出高度顯著且具臨床意義之效果，將平均陰道內射精潛伏期由基線 0.5 分鐘增加至 3.2 分鐘。研究中 87% 病人被視為反應者，而產品耐受性良好，並無顯著安全問題。PSD502® 在多種其他參數（包括伴侶滿意度）方面亦呈正面效果。

早洩可能是男性性功能障礙之最常見形式。美國及歐洲進行之流行病學研究顯示，各年齡男性之患病率為 20% 至 30%。此情況目前並無全球認可及有效之藥物治療。

鑒於缺乏獲廣泛認可及具備良好病人接受性之藥物治療，早洩市場提供了顯著之發展及增長潛力。因此，有效之早洩藥物治療可能具有可與勃起功能障礙藥物相比之商業潛力。



## 關於勵晶太平洋

勵晶太平洋是一家總部位於香港之多元化投資集團，目前持有多項專注於醫療保健及生命科學領域之企業及策略投資。其全資附屬公司 Plethora Solutions Holdings Plc 是一家專業製藥公司，其核心產品 PSD502® 是首款獲歐盟批准用以治療早洩之外用處方，計劃於二零一六下半年在歐盟推出。本集團擁有良好投資往績記錄，自其首次公開發售後之 17.5 個財務報告年度以來已為股東帶來 298,000,000 美元之回報。

代表

勵晶太平洋集團有限公司

董事局

董事

Jamie Gibson

本公司董事：

James Mellon (聯席主席)\*

Stephen Dattels (聯席主席)\*

Jamie Gibson (行政總裁)

David Comba#

Julie Oates#

Mark Searle#

Jayne Sutcliffe\*

\* 非執行董事

# 獨立非執行董事

香港，二零一六年四月十八日