



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)

證券編號：0575

二零一六年五月十九日

公 佈

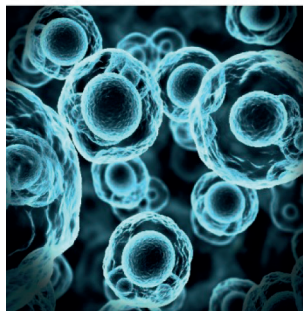
香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

PSD502® 商業化之最新情況： 批准減小劑量罐之IB類變更

本公佈乃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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)第13.09條之披露規定以及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部之內幕消息條文(定義見香港上市規則)而作出。

勵晶太平洋欣然宣佈，於二零一六年五月十七日，歐洲藥品管理局(「歐洲藥品管理局」)批准本公司減小劑量罐(不少於每罐12劑量)之IB類變更。變更批准亦包括增加Pharmaserve (North West) Ltd(「PSNW」)為位於歐盟(「歐盟」)之PSD502®噴劑備選生產商。

變更批准令本公司可繼續與PSNW進行生產活動，從而令本公司及Recordati S.p.A.(「Recordati」)可於二零一六年十一月前後在英





國商業化推廣減小劑量罐，而後很快在歐洲大陸進行。此外，變更可使本公司向 Recordati 收取變更款項 6,000,000 歐元（或約 6,770,000 美元或 52,810,000 港元）。

根據本公司與 Recordati 之特許經營協議之條款，PSD502® 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（或約 11,280,000 美元或 87,980,000 港元）之款項（即每個國家之款項為 2,000,000 歐元（或約 2,260,000 美元或 17,630,000 港元））。

行政總裁 Jamie Gibson 表示：「我們十分欣慰歐盟監管顧問 EUDRAC Ltd 能夠在限期二零一六年六月三十日前自歐洲藥品管理局取得 IB 類變更批准，而更重要的是毋須向歐洲藥品管理局提供額外詳情。變更批准代表 PSD502® 在歐盟成功商業化之最後一步，而我們正翹首以待 PSD502® 成功在歐盟商業化推廣。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 是一家專業藥業公司，其核心產品 PSD502® 是首款獲歐盟認可用以治療早洩之外用處方，計劃於二零一六年下半年在歐盟推出。本集團擁有良好投資往績記錄，自其首次公開發售後之 18 個財務報告年度以來已為股東帶來約 298,000,000 美元之回報。

附註：除本公佈另有指定外，(i) 以歐元計值之款項，已按 1.00 歐元兌 1.1281 美元之匯率換算為美元（僅供參考）；及 (ii) 以美元計值之款項，已按 1.00 美元兌 7.80 港元之匯率，換算為港元（僅供參考）。

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，二零一六年五月十九日