



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

證券編號：0575

二零一七年十月二十四日

公 佈



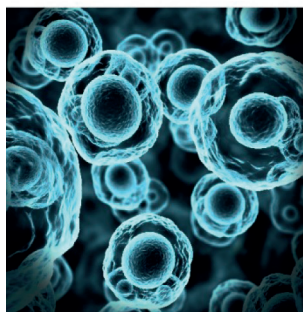
香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

營 運 更 新

概要

本公佈乃本公司根據香港上市規則第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(按香港上市規則定義)之披露規定而作出。

董事局茲提述本公司日期為二零一七年八月十四日及十月三日之公佈，並欣然知會本公司股東及有意投資者：(i)於二零一七年十月二十三日(收市後)，本集團就開始生效之經修訂及重列許可協議自Recordati收取4,000,000歐元(或約4,710,000美元或36,740,000港元)；(ii)本集團已於二零一七年十月十一日接獲歐洲藥品管理局之意見，歐洲藥品管理局建議將Fortacin™歐洲市場上市授權由Solutions轉讓予Recordati；(iii)本集團近期已向香港衛生署藥物辦公室及澳門政府衛生局提交申請，以取得進口許可，以便在香港及澳門銷售Fortacin™。預期在香港辦妥審批手續需要18至24個月，而在澳門辦妥審批手續需要6至12個月；及(iv)於二零一七年十月三日，就開發、生產及供應Fortacin™產品





與 PSNW 簽署經修訂開發、生產及供應協議後，預計 Recordati 於二零一八年初銷售及分銷 Fortacin™ 前已開始生產 380 公升 12 劑量產品之 3 個工藝驗證批次。

董事局可以確認，Recordati 已就於二零一八年三月在法國、德國、意大利、西班牙及葡萄牙推出 Fortacin™ 向製造商 PSNW 發出首次推出訂單，隨後於二零一八年下半年在希臘、羅馬尼亞、捷克共和國、斯洛伐克共和國及波蘭以及於未來數年在歐洲其他地區、俄羅斯、獨立國家聯合體(獨聯體)及北非部分國家推出。

於本公佈日期，本公司繼續保持無債務，並持有現金及上市證券約 13,360,000 美元(或約 104,210,000 港元)，較二零一七年六月三十日增長 198%。

本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

本公佈乃本公司根據香港上市規則第 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(按香港上市規則定義)之披露規定而作出。

除文義另有所指外，本公佈所用詞彙與本公司日期為二零一七年十月三日之公佈所賦予者具有相同涵義。

根據經修訂及重列許可協議收取之里程碑付款

董事局茲提述本公司日期為二零一七年八月十四日及十月三日之公佈，並欣然知會本公司股東及有意投資者，於二零一七年十月二十三日(收市後)，本集團就開始生效之經修訂及重列許可協議收取 4,000,000 歐元(或約 4,710,000 美元或 36,740,000 港元)。根據二零一七年十月三日之公佈概述之里程碑及付款時間表，本集團期待收取進一步付款。

轉讓歐洲市場上市授權

根據經修訂及重列許可協議，本公司欣然宣佈，根據歐洲藥品管理局(「歐洲藥品管理局」)之指引，本集團已完成提交Fortacin™歐洲市場上市授權由Solutions轉讓予Recordati之文件。Solutions現時已於二零一七年十月十一日接獲歐洲藥品管理局之意見，歐洲藥品管理局建議將Fortacin™歐洲市場上市授權轉讓予Recordati。正式轉讓歐洲市場上市授權之最後一步為歐盟委員會授權此項轉讓，預期為二零一七年十二月底之前。

於香港及澳門之市場上市授權

本集團近期已向香港衛生署藥物辦公室及澳門政府衛生局提交申請，以取得進口許可，以便在香港及澳門銷售Fortacin™。取得該市場上市授權之程序相對簡單，並將依賴提供歐洲藥品管理局批准Fortacin™銷售之相同檔案資料。這意味著毋須進行進一步臨床試驗或收集補充數據，及將根據現有歐洲藥品管理局文件授出批准。

預期香港衛生署辦妥審批手續需要18至24個月，而澳門衛生局辦妥審批手續所需時間則相對較短，預期為6至12個月。

生產最新情況

董事局亦欣然宣佈，就為Recordati及Solutions開發、生產及供應Fortacin™產品與PSNW簽署經修訂開發、生產及供應協議後，最近380公升12劑量產品之3個工藝驗證批次已經生產完畢。已接獲零時間點公佈之首個批次穩定性數據，數據處於技術指標範圍內。預計Recordati於二零一八年初在歐洲銷售及分銷Fortacin™前，仍會按部就班完成向歐洲藥品管理局提交於二零一八年第一季度登記增加批次之變更申請。預計Recordati將於二零一八年初在法國、德國、意大利、西班牙及葡萄牙開展Fortacin™之銷售，並於未來幾年在歐洲其餘國家、俄羅斯、獨立國家聯合體(獨聯體)及北非若干經挑選之國家開展Fortacin™之銷售。

於 PSNW 生產的 12 劑量產品之 3 個良好生產規範 (GMP) 批次已生成額外穩定性數據，用於支持 12 劑量產品之歐洲市場上市授權登記。18 個月時間點之穩定性數據與所登記保質期結束時間一致，3 個 GMP 批次均處於技術指標範圍內。

Recordati 在歐洲商業推出 Fortacin™

董事局可以確認，Recordati 已就於二零一八年三月在法國、德國、意大利、西班牙及葡萄牙推出 Fortacin™ 向製造商 PSNW 發出首次推出訂單，隨後於二零一八年下半年在希臘、羅馬尼亞、捷克共和國、斯洛伐克共和國及波蘭以及於未來數年在歐洲其他地區、俄羅斯、獨立國家聯合體 (獨聯體) 及北非部分國家推出。

一般資料

於本公佈日期，本公司繼續保持無債務，並持有現金及上市證券約 13,360,000 美元 (或約 104,210,000 港元)，較二零一七年六月三十日增長 198%。本集團將繼續致力與商業夥伴密切合作，並將使股東及潛在投資者知悉任何最新發展 (倘發生)。

本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

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 1.1781 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 (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，二零一七年十月二十四日