



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

證券編號：0575

二零一八年十二月三日

公 佈



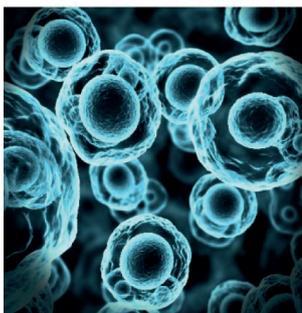
香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

為於中華人民共和國開展 FORTACIN™商業銷售而與 江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司 訂立之許可協議



摘要

- 前期許可款項及於展開首次商業銷售時勵晶太平洋收取最高達13,000,000美元。
- 勵晶太平洋收取之銷售里程碑款項最高達25,000,000美元，及介乎百分之十幾之低至高位數之特許權使用費。
- Fortacin™有潛力於中國首年推出協助約9,000,000名病人之初步目標市場，並於其第十年增長至逾170,000,000名病人。
- 勵晶太平洋保留Fortacin™於所有未許可國家(包括美國)之全部商業權利。





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。

董事局欣然知會本公司股東及有意投資者，於二零一八年十二月三日(香港收市後)，Solutions(為本公司之間接全資附屬公司)與江蘇萬邦醫藥(一家由上海復星醫藥完全控制之公司)訂立許可協議，內容有關通過在中華人民共和國(不包括台灣、香港特區及澳門特區)開展 Fortacin™ 之銷售及(其中包括)分銷的方式將 Solutions 治療早洩之最新藥品 Fortacin™ 商業化之權利。

Solutions 繼續保留在世界其他地區(包括但不限於美國和加拿大、拉丁美洲、亞太地區(不包括大陸地區)、中東及撒哈拉以南非洲地區)將 Fortacin™ 完全商業化之權利。

江蘇萬邦醫藥應自費(i)有責任提交申請，並取得及持有適用法律所需之任何及所有監管批准，以在大陸地區進口 Fortacin™ 及將 Fortacin™ 進行商業化，在各種情況下以 Solutions 之名義進行；(ii)採取一切必要措施以確保 Solutions 遵守適用於 Solutions 之所有適用法律及以 Solutions 名義取得之任何監管批准所載之一切規定。

Solutions 應於江蘇萬邦醫藥自負成本提出要求時，向其提供合理協助，以協助其(i)取得進行大陸地區的適當監管機構批准之臨床研究所需之任何批准、同意或許可；及(ii)在大陸地區就 Fortacin™ 準備及提交監管批准申請並取得有關監管批准。

根據許可協議，達到與中國銷售有關之若干里程碑後，本集團(通過 Solutions 行事)將有權收取最多為 38,000,000 美元(或約 296,400,000 港元)之付款，不包括特許權使用費。



預期由江蘇萬邦醫藥向國家藥監局提交領取進口藥品許可證之證明文件之日起計，取得相關許可證需時 35 至 60 個月。

許可協議的期限為無限期，包含有關終止之慣常條文。此外，許可協議包含多項此類協議慣常之擔保及彌償。

股東及投資者應閱讀本公佈全文，包括「許可協議」一節。

本集團將在可獲悉詳情時向股東及投資者提供有關江蘇萬邦醫藥取得大陸地區所需監管批准之進度及在大陸地區可能之商業發佈日期之最新資料。

本公司亦欣然宣佈，江蘇萬邦醫藥於本公佈日期（及亦於香港收市後）就為江蘇萬邦醫藥生產及供應 Fortacin™ 產品而與 PSNW 訂立生產及供應協議。

本公司股東及有意投資者於買賣股份時務必審慎行事。

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。

許可協議

日期

二零一八年十二月三日

訂約方

許可持有人：江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司

許可人：Plethora Solutions Limited

董事局欣然知會本公司股東及有意投資者，於二零一八年十二月三日(香港收市後)，Solutions (為本公司之間接全資附屬公司)與江蘇萬邦醫藥(一家由上海復星醫藥完全控制之公司)訂立許可協議，內容有關通過在中華人民共和國(不包括台灣、香港特區及澳門特區)開展Fortacin™之銷售及(其中包括)分銷的方式將Solutions治療早洩之最新藥品Fortacin™商業化之權利。

Solutions繼續保留在世界其他地區(包括但不限於美國和加拿大、拉丁美洲、亞太地區(不包括大陸地區)、中東及撒哈拉以南非洲地區)將Fortacin™完全商業化之權利。

中國監管責任

江蘇萬邦醫藥應自費(i)有責任提交申請，並取得及持有適用法律所需之任何及所有監管批准，以在大陸地區進口Fortacin™及將Fortacin™進行商業化，在各種情況下以Solutions之名義進行；(ii)採取一切必要措施以確保Solutions遵守適用於Solutions之所有適用法律及以Solutions名義取得之任何監管批准所載之一切規定。

Solutions應於江蘇萬邦醫藥自負成本提出要求時，向其提供合理協助，以協助其(i)取得進行大陸地區的適當監管機構批准之臨床研究所需之任何批准、同意或許可；及(ii)在大陸地區就Fortacin™準備及提交監管批准申請並取得有關監管批准。

當根據適用法律可行時及江蘇萬邦醫藥提出書面要求，Solutions應於取得進口許可



時便將進口授權書轉讓予江蘇萬邦醫藥，前提是雙方首先須真誠地討論並同意對許可協議作出適當修訂，以反映進口授權書持有人的變更。

預期由江蘇萬邦醫藥向國家藥監局提交領取進口藥品許可證之證明文件之日起計，取得相關許可證需時 35 至 60 個月。

付款

根據許可協議，達到與中國銷售有關之若干里程碑後，本集團(通過 Solutions 行事)將有權收取最多為 38,000,000 美元(或約 296,400,000 港元)之付款，不包括特許權使用費。具體而言，Solutions 將有權收取下列款項(須於收到發票後 30 個營業日內支付)：

簽字付款

- 於許可協議簽立後，作出 1,000,000 美元(或約 7,800,000 港元)之付款。

發展里程碑付款

- 獲國家藥監局批准進行許可產品人類臨床試驗或獲國家藥監局書面認可已提供充足數據而毋須再進行臨床試驗(在任何一種情況下)後，作出 4,000,000 美元(或約 31,200,000 港元)之付款(預計於國家藥監局批准後六個月內向國家藥監局提交許可產品人類臨床試驗之新藥臨床研究申請(IND))。
- 取得國家藥監局批准之有關許可產品之進口藥品許可證後，作出最多 6,000,000 美元(或約 46,800,000 港元)之付款(作為註冊里程碑)。
- 於大陸地區之首次商業銷售後，作出 2,000,000 美元(或約 15,600,000 港元)之付款。

商業里程碑付款

- 於實現若干年度銷售淨額里程碑後，作出可能最多 25,000,000 美元(或約 195,000,000 港元)之付款，視乎江蘇萬邦醫藥收到之銷售淨額而定。



進一步付款及特許權使用費

此外，江蘇萬邦醫藥亦須向 Solutions 支付：

- 收款淨額之 25%；及
- 在銷售淨額的基礎上按分層百分比計算之特許權使用費，介乎百分之十幾之低至高位數，惟較低之付款結構將適用於仿製產品已成功進入及影響大陸地區市場等若干情況除外。

可能退款

在有限情況下，根據進行 Fortacin™ 的人類臨床試驗的預計申請及其後獲接納或申請進口藥品許可證有關的國家藥監局的監管進度可向江蘇萬邦醫藥退還最多：(i) 簽字付款 1,000,000 美元 (或約 7,800,000 港元) 之 100%；及 (ii) 里程碑付款 4,000,000 美元 (或約 31,200,000 港元) 之 50% (各項情況僅就 Solutions 實際收取淨額根據許可協議支付)。

獨家性

根據許可協議及在其條款及條件之規限下，Solutions 已向江蘇萬邦醫藥授出：(i) 僅就 Fortacin™ 而言以 Solutions 之名義註冊及提交監管批准之獨家許可 (包括涉及 Solutions 之許可)；(ii) 營銷、要約出售、銷售、已出售、供應、分銷及進口 Fortacin™ 以及就 Fortacin™ 進行第四階段臨床試驗之獨家許可；及 (iii) 開發、持有、使用、已使用及出口 Fortacin™ 之非獨家許可。

針對授出上述獨家許可而言，於許可協議期限內，江蘇萬邦醫藥已同意不會且促使其聯屬人士不得 (自身或與第三方) 及不得以任何方式協助任何第三方在大陸地區開發、尋求監管批准、使用、銷售 (或已出售)、營銷、推銷、進口、出口或以其他方式商業化競爭產品，惟 (i) 此限制在任何情況下不得限制江蘇萬邦醫藥或其彼等之聯屬人士或次級許可持有人使用根據上段所述許可協議所授出權利之能力；(ii) 此限制不適用於江蘇萬邦醫藥之屬於下列情況之任何聯屬人士：(a) 僅從事向第三方提供涉及已有競爭產品合約研究組織服務之業務；或 (b) 截至許可協議日期為競爭產品



(線上或其他方面)之分銷商，前提是該分銷商就出售競爭產品支付版權稅或其他款項，以作為就有關競爭產品取得任何第三方之任何知識產權下之任何許可之代價且並未就任何競爭產品取得任何第三方任何知識產權之任何權利；或(c)為可出售或配發競爭產品之醫院或藥局；而該等聯屬人士亦不進口任何醫療產品、生產任何醫療產品，或進行任何與尋求監管批准、營銷或推廣任何性質之醫療產品有關之活動。

終止、保證及彌償

許可協議自協議日期起生效，期限不限，包含有關終止之慣常條文。此外，許可協議包含多項此類協議慣常之擔保及彌償。

本集團將在可獲悉詳情時向股東及投資者提供有關江蘇萬邦醫藥取得大陸地區所需監管批准之進度及在大陸地區可能之商業發佈日期之最新資料。

生產及供應協議

本公司亦欣然宣佈，江蘇萬邦醫藥已於二零一八年十二月三日(香港收市後)就為江蘇萬邦醫藥生產及供應Fortacin™而與PSNW訂立生產及供應協議。該協議初始年期為5年，但其後仍會延長(除非終止)。

受許可協議訂約方之間訂立之另一份協議所規限，Solutions可能許可江蘇萬邦醫藥或其聯屬人士使用Solutions管有及控制之生產技術，以在大陸地區生產Fortacin™。

Fortacin™是首款獲歐盟批准用以治療早洩而不對中樞神經系統產生作用之處方，自二零一六年十一月起於英國經處方可供使用。該治療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，在使用後幾乎立即有效，在不減少愉悅之同時給予患者更大之控制能力。

勵晶太平洋行政總裁 **Jamie Gibson** 說：「估計Fortacin™有潛力於中國首年推出協助約9,000,000名病人之初步目標市場，並於其第十年增長至逾170,000,000名病人。我們擁有強大合作夥伴江蘇萬邦醫藥，受惠作為復星網絡的一部分。該公司具



備市場專門技術、堅實的電子商務平台及無與倫比的全國醫院、診所及藥房分銷網絡，有助確保Fortacin™於中國的商業上成功。」

本公司股東及有意投資者於買賣股份時務必審慎行事。

釋義

在本公佈內，除文義另有指明外，下列詞彙具有以下涵義：

「董事局」	指	本公司之董事局
「本公司」或 「勵晶太平洋」	指	勵晶太平洋集團有限公司，一家於開曼群島註冊成立之有限公司，其股份於港交所上市，並於法蘭克福證券交易所公開市場(Freiverkehr)買賣
「CPP」	指	以世界衛生組織(WHO)建議格式發出有關歐洲市場上市授權之標的Fortacin™之藥品證書。有關CPP確立Fortacin™之地位及申請人於出口地區之證書地位
「董事」	指	本公司之董事
「首次商業銷售」	指	江蘇萬邦醫藥或其聯屬人士(但不包括Solutions及Solutions之聯屬人士及次級許可持有人及Solutions聘用之承包商)向第三方首次商業銷售Fortacin™，作最終使用或消耗或經大陸地區相關監管機關批准之進一步分銷
「Fortacin™」	指	Fortacin™或許可協議訂約方最終協定作為大陸地區許可產品所用之不論何種商標
「本集團」	指	本公司及其附屬公司



「香港上市規則」	指	港交所證券上市規則(經不時修訂)
「港交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「港元」	指	港元，香港之法定貨幣
「許可協議」	指	Solutions 及江蘇萬邦醫藥(後者為本集團於大陸地區開展Fortacin™銷售及分銷之向外特許及商業夥伴)於二零一八年十二月三日所訂立之許可協議
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「中國」	指	中華人民共和國
「PSNW」	指	Pharmaserve (North West) Limited
「上海復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司
「Solutions」	指	Plethora Solutions Limited，本公司之間接全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.01美元附投票權之普通股，該等股份在港交所上市，並於法蘭克福證券交易所公開市場(Freiverkehr)買賣
「股東」	指	股份之持有人
「大陸地區」	指	中華人民共和國，不包括台灣、香港特區及澳門特區
「美元」	指	美元，美國之法定貨幣
「江蘇萬邦醫藥」	指	江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司，一家由上海復星醫藥完全控制之公司



附註：除本公佈另有指定外，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（僅作說明用途）。

前瞻性聲明

本公佈(包括於本公佈內載入或併入的任何資料)載有有關勵晶太平洋屬或可能屬前瞻性聲明的聲明。有關前瞻性聲明涉及可能重大影響預期業績及基於若干關鍵假設的風險及不確定因素。諸多因素可能導致實際業績與任何前瞻性聲明中所預期或推測者相差甚遠。許多風險及不確定因素與超出勵晶太平洋所能準確控制或估計的因素有關，如未來市況及其他從業者之行為，因此不應過度依賴相關陳述。勵晶太平洋或其各自的任何聯繫人或董事、高級職員、僱員、經理、代理、代表、合作夥伴、成員、諮詢人員或顧問均無(i)提供任何前瞻性聲明所明示或暗示事件實際會發生之任何陳述、保證、斷言或擔保；及(ii)承擔任何責任及不擬修訂或更新該等前瞻性聲明，惟適用法律、香港上市規則或其他適用規則規定者除外。勵晶太平洋不承擔更新任何前瞻性聲明或本文件所載其他聲明的責任，惟適用法律、香港上市規則或其他適用規則規定者除外。

無溢利預測或估計

本公佈內聲明不擬作為任何期間溢利預測或估計，且本公佈內聲明亦不應被詮釋為勵晶太平洋目前或未來財政年度盈利或每股盈利須符合或超過勵晶太平洋過往公佈盈利或每股盈利。勵晶太平洋並不承擔更新本公佈所載資料的責任，惟適用法律、香港上市規則或其他適用規則規定者除外。

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，二零一八年十二月三日