



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

二零二零年十一月十七日

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。

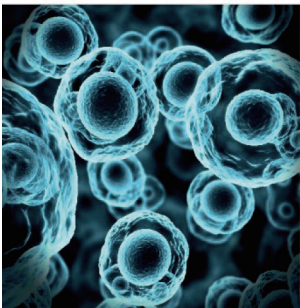
有關 FORTACIN™ 之營運最新情況

勵晶太平洋集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事局(「董事」或「董事局」)謹此知會本公司股東及潛在投資者下列有關 Fortacin™ / Senstend™ 之營運最新情況。



繼本公司於二零二零年九月三日刊發之營運最新情況及於二零二零年八月二十四日刊發之截至二零二零年六月三十日止六個月之中期業績初步公佈後，董事局欣然知會股東下列事項：

在中國之審批及商業化進展



誠如我們於二零二零年八月二十四日之中期業績公佈內所述，本集團正與江蘇萬邦醫藥營銷有限責任公司(「江蘇萬邦醫藥」)(其於中國之商業戰略夥伴及一間上海復星醫藥之完全控制公司)就申請監管批准一事上繼續取得進展。本公司認為中國為 Senstend™ (Fortacin™ 於中國推出市場所用的名稱)的潛在單一最大市場，而江蘇萬邦醫藥亦同意有關觀點。



我們欣然知會股東，江蘇萬邦醫藥已於二零二零年十一月十六日就臨床試驗審批(「**臨床試驗審批**」)提交試驗性新藥(「**試驗性新藥**」)，此乃於中國尋求批准將Senstend™推出市面的第一步。我們接獲江蘇萬邦醫藥通知，將會於提交日期起計3個月內(即二零二一年第一季度完結之前)取得國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)藥品審評中心的臨床試驗審批。根據與江蘇萬邦醫藥簽署並於二零一八年十二月三日所公佈之許可協議之條款：

- 取得國家藥品監督管理局批准提交試驗性新藥申請以就一款許可產品開展人類臨床試驗後，須支付800,000美元(或約6,240,000港元)；及
- 取得國家藥品監督管理局批准就一款許可產品開展人類臨床試驗，或根據所提供充足資料發出的書面接納為有效而毋須進行進一步的臨床試驗後，須支付3,200,000美元(或約24,960,000港元)。

在美國之審批及商業化進展

誠如我們於二零二零年八月二十四日之中期業績公佈內所述，本集團向美國(「**美國**」)食品及藥品監督管理局(「**食品及藥品監督管理局**」)申請批准Fortacin™第二階段驗證研究繼續取得穩定進展。就此方面，我們欣然宣佈已於二零二零年十月初就研究完成患者招募，目前僅當中2名對象於研究隨機化後仍屬有效。

本集團仍舊維持於二零二零年底前完成Fortacin™之第二階段驗證研究，並於二零二一年上半年向美國食品及藥品監督管理局提交研究結果的目標。假設試驗足以說服美國食品及藥品監督管理局就早洩煩惱評價調查問卷能夠作為支持標示之適當措施，則至為關鍵之第三階段研究可於二零二一年下半年展開，並於二零二二年年末提交新藥申請(「**新藥申請**」)，處方藥使用者費用法日期因此將為二零二三年年底。儘管2019冠狀病毒病疫情帶來困難(尤其是在落實面談方面)，但本集團就美國市場所採取之策略仍為繼續與潛在商業戰略夥伴進行磋商，同時我們亦進行臨床試驗工作以在進行第三階段試驗之前或之時覓得合作夥伴。

於美國就Fortacin™之第二階段驗證研究完成患者招募乃邁向提交新藥申請，以及就Fortacin™於美國及中國(均為其最大潛在市場)商業化最終取得所有必要的美國食品及藥品監督管理局及其他美國監管批准的重要及正面步伐。

在台灣、香港及澳門之審批及商業化進展

誠如我們於二零二零年八月二十四日之中期業績公佈內所述，友華生技醫藥股份有限公司（「友華生技醫藥」）（本集團於台灣、香港特別行政區（「香港」）、澳門特別行政區（「澳門」）及東南亞若干其他國家之商業戰略夥伴）已就其Fortacin™申請收到台灣食品藥物管理署（「台灣食品藥物管理署」）發出之首次不合格意見書，而其已於二零二零年六月十六日填妥及交回其回覆及支持文件，本集團亦已進一步回應跟進要求。台灣食品藥物管理署最近已審批(i) Fortacin™之原料藥利多卡因(lidocaine)和丙胺卡因(prilocaine)之藥物主文件及(ii)Fortacin™生產商之製備工廠主文件申請。假設台灣食品藥物管理署並無任何進一步提問／不合格，友華生技醫藥預計將於二零二一年一月前後獲得批准，而本集團將獲支付300,000美元(或約2,340,000港元)款項。

誠如我們於二零二零年八月二十四日之中期業績公佈內所述，友華生技醫藥目前預期於二零二一年在香港及澳門推出Fortacin™。有關延誤乃由於2019冠狀病毒病疫情阻礙原訂推出計劃所致，惟亦須視乎友華生技醫藥能否自Recordati S.p.A.（「Recordati」）之批量訂單取得推出訂單，原因為訂單之最低數量為每批13,000單位，而友華生技醫藥推出Fortacin™所需之數量遠低於此數。

其他向外特許商機

本公司仍在與中東、印度、北美及拉丁美洲(LATAM)地區之商業戰略夥伴進行討論。然而，無法確定何時能完成有關協議，亦無法保證可透過談判在上述司法權區達成具約束力許可協議或達成任何協議。

由於本集團領先產品Fortacin™之歐洲市場推廣及分銷夥伴以意大利為基地，故本集團一直在與Recordati磋商，以評估2019冠狀病毒病疫情引致之局勢及其對繼續推出Fortacin™之影響。在此方面，Recordati已告知本集團，於二零二零年第三季度，其參考市場繼續受到2019冠狀病毒病疫情影響，原因為全境均實施遏止疫症措施，以及批發商謹慎控制存貨。Recordati表示，2019冠狀病毒病疫情將繼續影響其二零二零年第四季度的銷售數字。據我們所知，許多地區已施加對人流、運輸、生產及商業活動之限制，而部分限制可能在其經營所在之若干國家中實施。儘管Recordati之製藥業務獲准繼續經營以確保病人可獲提供藥物，但

其所有聯屬公司於「封鎖」期間內則須停止其銷售代表所進行之一切活動，而該等銷售活動現正恢復正常。在遵守就確保其僱員健康與安全之一切必要措施之同時，Recordati並無中斷其生產及分銷活動，且亦已採取所有必要措施以保證其產品能於市場上持續供應。

本集團將繼續與其現有及潛在商業夥伴全力緊密配合，並在有任何新進展時適時通知股東及潛在投資者。

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

附註：除文義另有指明外，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)。

代表
勵晶太平洋集團有限公司
董事局

執行董事
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，二零二零年十一月十七日