

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。



Endurance RP Limited

壽康集團有限公司*

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：575)

最新營運情況

本公佈乃壽康集團有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）自願作出以知會本公司股東及潛在投資者下列有關其營運的最新情況。

Fortacin™的製造及恢復商業供應

我們的歐洲商業合作夥伴於二零二二年九月十五日收到歐洲藥品管理局的批准，將一間替代歐洲製造商添加到檔案中。獲得批准後，我們的歐洲商業合作夥伴已於二零二三年二月收到前兩批商業批次Fortacin™以供在德國及意大利銷售。隨著於二零二三年期間恢復供應，我們預計其他主要歐洲市場的銷售亦將會繼續。我們的歐洲商業合作夥伴亦向英國藥品和健康產品管理局（「英國藥品和健康產品管理局」）提交了相同的Fortacin™檔案，以便歐洲製造商獲批准為第三方製造商。我們的歐洲商業合作夥伴預計將於二零二三年第一季度末獲得英國藥品和健康產品管理局的批准。一旦英國藥品和健康產品管理局批准替代製造商，本公司的一家全資附屬公司Plethora Solutions Limited（「Plethora」）將向英國藥品和健康產品管理局提交Senstend™（Fortacin™於中華人民共和國（「中國」）市場採用的名稱）的相同檔案，以便本公司在中國的商業戰略合作夥伴江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司（「江蘇萬邦醫藥」）可以將替代製造商添加到其在中國提交新藥申請（「新藥申請」）的檔案中。

我們希望此新製造商能夠向我們的商業戰略合作夥伴持續供應Fortacin™，從而為本集團帶來特許權使用費。

於中國的審批及商業化進展

江蘇萬邦醫藥已確認已完成295名研究對象（比最初目標多10名研究對象）的隨機分組進入第三期研究，最後一名研究對象已於二零二三年一月底完成治療。臨床研究組織現正收集所有數據並將鎖定數據庫，初始數據將於二零二三年第二季度初提供。根據江蘇萬邦醫藥的時間表，其仍然按計劃在二零二三年第三季度提交新藥申請，預計12個月後獲得批准（取決於國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）對提交中的任何不足的回覆）。

研究要點的簡要總結為：

登記研究：	二零二一年十二月
研究類型：	第三期臨床試驗、多中心、隨機、雙盲安慰劑對照研究
估計參與數目：	295名研究對象(完成治療)
第一終點：	確定Senstend™對早洩指數及陰道內射精延遲時間的影響
第二終點：	評估Senstend™對早洩研究對象及其性伴侶的安全性及耐受性
新藥申請的提交時間：	二零二三年第三季度

臨床試驗的所有成本(包括所有其他相關的監管及提交申請成本)均由江蘇萬邦醫藥承擔。倘臨床研究達致其終點及國家藥品監督管理局授予Senstend™進口許可證，則江蘇萬邦醫藥將須向本集團支付5,000,000美元(或約39,000,000港元(扣除中國預扣稅前))。此外，Senstend™於中國進行首次商業銷售後，江蘇萬邦醫藥將須向本集團支付2,000,000美元(或約15,600,000港元(扣除中國預扣稅前))。為此，本公司對迄今為止的進展仍感到滿意，並期待就提交新藥申請並最終獲得國家藥品監督管理局的批准與江蘇萬邦醫藥及其監管顧問合作。

於美國的審批及商業化進展

作為背景，我們提交新藥申請的美國(「美國」)監管途徑的關鍵數據點載列如下：

於二零二一年十二月二十二日，本公司向美國食品及藥品監督管理局(「美國食品及藥品監督管理局」)提交題為「針對早洩研究對象進行早洩煩惱評價調查問卷(「早洩困擾評估問卷™」)，以比較PSD502與安慰劑反應者比例的試點、隨機、雙盲研究」的第二期研究結果。

於二零二二年四月十三日，美國食品及藥品監督管理局向Plethora提供了關於題為「針對早洩研究對象使用早洩困擾評估問卷™以比較PSD502與安慰劑反應者比例的隨機、雙盲多中心研究的定性退出調研」的最終定性退出調研報告以及早洩困擾評估問卷™的心理測量評估 – 第3項(事件 – 特定煩惱)的意見/資料請求。

於二零二二年六月二日，Plethora提交了對美國食品及藥品監督管理局資料請求的全面回應。

於二零二二年九月二十一日，Plethora及美國食品及藥品監督管理局參加了電話會議。Plethora要求美國食品及藥品監督管理局就其提議的Fortacin™第三期登記研究提供反饋。

於二零二二年十二月二十日，Plethora提交了「C型」會議請求，以獲取有關其退出調研方案及調研指引的反饋。

於二零二三年二月二十二日，美國食品及藥品監督管理局較時間表提前5天向Plethora提供了對其「C型」會議請求的退出調研方案及調研指引的書面答覆。

Plethora正在與其監管顧問合作，加入美國食品及藥品監督管理局的所有建議／意見，以在二零二三年三月底前提交答覆。

Plethora在提交其更新的退出調研方案及調研指引時，將要求進行特殊方案評估（「特殊方案評估」），這是於二零二二年九月二十一日的電話會議上與美國食品及藥品監督管理局討論並商定的途徑。通過背景信息，特殊方案評估是發起人（例如Plethora）可能要求與美國食品及藥品監督管理局會面以就其第三期研究的設計及規模達成協議的過程。特殊方案評估協議表明美國食品及藥品監督管理局同意旨在支持未來營銷應用的研究的總體方案設計的特定關鍵要素（例如進入標準、劑量選擇、終點及計劃分析）的充分性及可接受性。該等要素對於確保根據方案進行的試驗可以被視為可支持上市許可的充分且控制良好的研究至關重要。對該等問題的反饋為發起人規劃後期開發戰略提供了最大的好處。然而，特殊方案評估協議並不表示美國食品及藥品監督管理局同意方案的每個細節。特殊方案評估協議的存在並不能保證美國食品及藥品監督管理局會提交（接受）新藥申請，或試驗結果足以支持批准。這些問題在審查提交的申請期間得到解決，並根據整體提交的充分性確定。

有關更多資料，股東及潛在投資者可以訪問此連結（<https://www.fda.gov/media/97618/download>）以了解特殊方案評估流程。

Plethora現在有一個提交新藥申請的路線圖，該路線圖與美國食品及藥品監督管理局在二零二二年九月二十一日的電話會議上就提交新藥申請所需的項目達成一致。該路線圖的下一步是提交修訂後的退出調研方案及指引，然後就第三階段研究的設計及規模提出特殊方案評估請求。

一旦特殊方案評估及退出調研方案與美國食品及藥品監督管理局達成協定，Plethora將在開始第三期研究之前要求召開臨床二期結束(EOP2)會議。我們估計這些研究將在二零二三年下半年開始，但這取決於上述步驟的完成情況。

總的來說，我們認為我們與美國食品及藥品監督管理局的對話以及商定的提交新藥申請路線圖是本公司在美國Fortacin™商業化道路上的一個重大積極進展。特別是，與美國食品及藥品監督管理局簽署特殊方案評估將使本公司能夠就將Fortacin™的美國權利授權予美國戰略製藥合作夥伴的談判推進至最終訂立階段。

其他地區

商業供應現已恢復，我們的其他商業合作夥伴可以自由地與替代的歐洲製造商協商製造及供應協議，我們預計很快就可實現。

本集團正與一間日本製藥公司就Fortacin™於日本權利的「對外授權」進行討論。

本集團將繼續與其現有及潛在的商業夥伴緊密合作，當有任何新的進展時將知會股東及潛在投資者。

Deep Longevity

本公司的一家全資附屬公司Deep Longevity, Inc (「DLI」) 正通過建立團隊、產品、技術及商業模式的多項舉措繼續增長。DLI致力於使用其人工智能主導的深度學習模型構建及商業化各種老化時鐘。

過去的一年是DLI緊張建設及發展的一年。符合其先前所概述專注於企業對企業(B2B)運營的戰略，其已經構建並商業化了SenoClock，這是長壽行業第一個用於老化時鐘的SaaS®平台。SenoClock已經與DLI的Blood Age時鐘一同推出，我們的第一批客戶已經簽約。DLI將繼續努力，因為其將更多老化時鐘引入SaaS®平台，包括將於二零二三年第一季度推出的MindAge®時鐘。

SenoClock平台為我們提供了一個機會，可以快速演示我們的技術並推動供應商採用我們的技術，但亦可以推廣至保險公司及僱主，保險公司及僱主最終可能會通過應用程序編程接口(APIs)或其他方法使用我們的技術。有關更多資料，股東及投資者可以訪問以下連結：

登錄頁面：<https://www.deeplongevity.com/senoclock>

發佈視頻及演示：<https://www.youtube.com/watch?v=e6EXlgY7Lj0>

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，以美元計值之數額，乃按1.00美元兌7.80港元的匯率換算為港元，僅供參考之用。

承董事會命
壽康集團有限公司*
執行董事
Jamie Gibson

香港，二零二三年三月六日

於本公佈日期，董事會包括六名董事：

執行董事：

Jamie Gibson (行政總裁)

非執行董事：

James Mellon (主席)

Jayne Sutcliff

獨立非執行董事：

David Comba

Julie Oates

Mark Searle

* 僅供識別