



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

證券編號：0575

二零二零年八月五日

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。

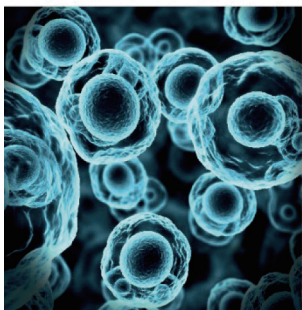
營 運 最 新 情 況 – FORTACIN™



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™之營運最新情況。

以下營運最新情況為繼本集團上一份日期為二零二零年六月十八日之營運最新情況公佈後之更新公佈，而本公佈應與該公佈一併閱讀。

在 美 國 之 審 批 及 商 業 化 進 展



誠如我們於二零二零年六月十八日之營運最新情況所述，本集團就有關其Fortacin™之第二階段驗證研究向美國(「美國」)食品及藥品監督管理局(「美國食品及藥品監督管理局」)申請批准一事上仍繼續取得穩定進展。就此方面，截至二零二零年八月三日，已篩選108名研究對象(37名研究對象於第1次會面中不合格)，108名研究對象已收到日記，69名研究對象於第2次會面時隨機化(20名研究對象於第2次會面中不合格)，而54名研究對象已屬完整(第3次會面)。本集團之目標是於二零二零年九月底前再邀請額外22名人士作為研究對象，旨在於二零二零年十月底前使額外33名完整研究對



象隨機化，令第二階段驗證研究的隨機化完整研究對象達到研究目標合共約101名。時間稍為推遲乃因為在成功招募較多研究對象之佛羅里達州及佐治亞州，2019冠狀病毒病疫情再度加劇，加上颶風伊薩亞斯(Isaias)近日掠過佛羅里達州。然而，倘主要中心如所述般成功完成隨機化，則本集團將按照計劃於二零二零年底前完成Fortacin™之第二階段驗證研究。然而，倘在所需對象之招募及隨機化上遇到任何延誤(不管是因為2019冠狀病毒病疫情抑或其他原因)，則將會使研究延遲完成。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(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二零二零年下半年展開，並於二零二一年上半年提交新藥申請(「**新藥申請**」)，處方藥使用者費用法(處方藥使用者費用法)日期因此將為二零二三年第一季度。誠如本公司之二零一九年年報及最近公佈日期為二零二零年三月三十一日之年度業績公佈所載述，該等日期維持不變。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。

Fortacin™於美國之第二階段驗證研究正式註冊，仍屬提交新藥申請並最終獲得於美國(其最重要之潛在市場)將Fortacin™商業化所需一切必要之美國食品及藥品監督管理局及其他美國監管機構批文之關鍵及積極步驟。

在中國之審批及商業化進展

誠如我們於二零二零年六月十八日最新公佈所述，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)就申請監管批准一事上繼續取得進展。就此方面，Fortacin™原料藥(「**原料藥**」)之一丙胺卡因(prilocaine)之生產商Siegfried Evionnaz SA(「**Siegfried**」)已完成向中國國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)提交其藥物主文件(「**藥物主文件**」)所需之技術工作(即原料藥結構測定及化學特徵表述以及M7基因毒素評估)。Siegfried現時已完成文件之中文翻譯，並快將完成藥物主文件之編纂工作。編纂完成後，會就整項提交工作進行最後審閱，以確保所有資料已包括在內，以免國家藥品監督管理局發出任何不合格意見書。目標仍為於二零二零年八月中向國家藥品監督管理局完成提交，即較原定計劃延遲一個月。誠如先前所述，此乃由於Siegfried須應付因2019冠狀病毒病疫情而產生之工作問題，原因是其在位於瑞士之生產場地因未能作實地營運而受阻。

然而，儘管稍為延誤，我們理解到江蘇萬邦醫藥仍繼續進行有關於二零二零年第三季度結束前就臨床試驗審批(「**臨床試驗審批**」)提交試驗性新藥(「**試驗性新藥**」)申請之事宜，而其已完成申請並正在等待Siegfried提交其藥物主文件，原因是Siegfried提交文件將觸發及讓江蘇萬邦醫藥能夠提交臨床試驗審批(因其需要就丙胺卡因取得藥物主文件檔案編號)以於中國開展臨床試驗。假設可按此時間表提交試驗性新藥，則可於二零二零年第四季度至二零二一年第一季度之期間內獲得臨床試驗審批。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，於獲得中國監管批准對一款許可產品開展人類臨床試驗後，江蘇萬邦醫藥應向本集團支付4,000,000美元(或約31,200,000港元)款項。

有關Fortacin™之地位由處方藥轉為非處方藥之進展

Recordati S.p.A. (「**Recordati**」)已告知本公司，其已於二零二零年七月二十三日收到人用藥品委員會(人用藥品委員會)就Fortacin™由處方藥(「**處方藥**」)轉為「非處方藥」(「**非處方藥**」)地位作出之正面意見，並預期將於二零二零年九月二十三日或前後取得歐盟委員會決定。轉為非處方藥旨在大幅提升銷量以及繼而增加支付給本集團之專利權使用費。倘此批准程序獲達成，Recordati曾提及其擬自二零二一年一月起開始推出非處方藥，前提是生產商Pharmaserve (North West) Limited (「**PSNW**」)須能夠滿足估計增長之需求，以及2019冠狀病毒病疫情不會進一步耽誤或妨礙如期推出非處方藥。

Recordati、PSNW及本集團正尋求可擴充生產程序規模之方案，以迎合非處方藥之預期需求，目標為每批量訂單生產約50,000單位並減低供應鏈短缺及不可靠之風險。

在台灣、香港及澳門之審批及商業化進展

自二零二零年六月十八日進行最後一次更新以來，台灣、香港及澳門之審批及商業化進展並無進一步更新。以下為最新情況之摘要，以供參照。

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、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(「**台灣食藥署**」)發出之不合格意見書，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。台灣食藥署最近已審批Fortacin™之原料藥利多卡因(lidocaine)和丙胺卡因(prilocaine)之藥物主文

件。假設台灣食藥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。

誠如二零二零年三月三十一日之年度業績公佈所述，我們仍有信心友華生技醫藥能於二零二零年在香港及澳門推出Fortacin™，但成事與否十分視乎2019冠狀病毒病疫情會否進一步耽誤或妨礙如期推出Fortacin™，以及PSNW能否按Recordati之批量訂單向友華生技醫藥交付產品，因為向PSNW下達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。

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。

2019冠狀病毒病

2019冠狀病毒病疫情爆發已經並將繼續對全球業務及其經營所在之經濟環境產生重大影響。誠如上文所述，疫情已導致我們各業務領域中斷。我們經營所在之多個國家已就人口流動實施嚴格限制，故此對經濟活動產生重大影響。該等限制由個別司法管轄區政府制定，包括通過執行緊急權力。該等限制之影響(包括隨後取消限制)可能因司法管轄區而異。我們已在香港及英國辦事處援用若干計劃，以確保員工的安全及福利，以及我們為客戶提供支援及維持業務營運的能力。大部份員工在遙距工作時亦繼續保持工作進度暢順。儘管目前尚不清楚二零二零年至二零二一年的局勢發展如何，但我們會繼續密切監察形勢發展。

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，二零二零年八月五日