



(於開曼群島註冊成立之有限公司)

證券編號：0575

二零一七年二月二十八日

## 公 佈



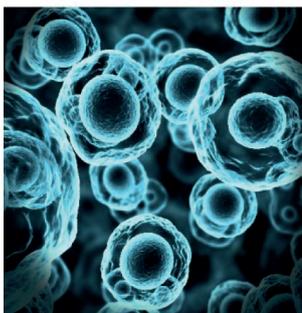
香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。

## 營 運 更 新

### 概要

本公佈乃由本公司根據香港上市規則第 13.09 條披露規定作出。

以營運更新公佈之方式，本公司董事局欣然宣佈：(i) 本公司（代表 Plethora）已與香港衛生署取得正式聯絡，闡明其申請將 Fortacin™ 登記為藥品在香港進行銷售之意；(ii) Fortacin™ 在英國推出之後，現已可由醫生親自或透過在線諮詢在線上開處方，並由 Chemist 4 U (<https://www.chemist-4-u.com/>) 進行配藥；(iii) 有關「向外特許」Fortacin™ 相關授權予英國及歐盟以外其他主要地區（包括中國）之藥業公司及其他戰略合作夥伴之討論及磋商仍在繼續進行；及 (iv) 鑒於已就將於歐盟出售之每罐 Fortacin™ 監管批准劑量而於二零一六年成功向歐洲藥品管理局提交 IB 類變更申請並已獲批准，關於許可以及開發、製造及供應方面之先前協議將予以修訂，以反映現時進展情況。





本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務必審慎行事。

本公佈乃由勵晶太平洋集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司為「本集團」)按照香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)第13.09條之披露規定而作出。

### 擬在香港申請登記 Fortacin™

本公司董事局(「董事」或「董事局」)欣然宣佈，經與本公司監管顧問協作努力，本公司已與香港衛生署取得正式聯絡，闡明其為及代表 Plethora Solutions Limited (「Plethora」)申請將 Fortacin™ 登記為藥品在香港進行銷售之意。香港衛生署對於成功登記 Fortacin™ 為藥品在香港銷售之必備事宜訂有非常清晰之標準及指引，而本公司亦與其監管顧問齊心協力，以期達到該等標準。更為重要的是，本公司明白歐洲藥品管理局(「歐洲藥品管理局」)關於 Fortacin™ 之已授批准對當前申請程序尤為關鍵，使此項任務性質上更接近文件備案，而非要求進一步臨床試驗工作。誠然，更多決定權在於香港衛生署，但本公司有決心完成所有必要步驟，成功實現在香港登記。現時明確預測何時能夠或可以為 Plethora 進行成功登記為時尚早，在主要里程碑達成(或出現其他情況)時本公司將向股東及市場提供更全面之更新資料。

### 在英國及歐洲推出之更新

隨著 Fortacin™ 在英國推出，本公司之全資附屬公司 Plethora 已與 Crawfords/JJS Pharma 建立起處方藥供應鏈，這讓受早洩困擾之英國男性如今可從其醫生尋得處方，而該等處方可透過網上藥房 Chemist 4 U (<https://www.chemist-4-u.com/>) 進行配藥。患者亦會很快可直接透過線上處方平台 Doctor 4 U (<http://doctor-4-u.co.uk/>)，進行線上諮詢後取得平台所列之 Fortacin™。Doctor 4 U 及 Chemist 4 U 均由一家領

先網上多渠道零售商 Innox Trading Limited 經營。Innox 是其他網上臨床地址背後之藥房，這將擴大 Fortacin™ 之供應範圍。

為籌備商業推出，在 Pharmaserve North-West Ltd (「Pharmaserve」) 之商業設施中進行了工序驗證活動，並在其商業生產線上生產了三個 GMP (良好生產規範) 批次。此外，三個 12 劑量 GMP 批次之穩定性研究已在 3 個月、6 個月及 9 個月時間點完成及三個批次中有一個批次之穩定性研究已在 12 個月時間點完成，僅餘下兩個批次待 12 個月時間點完成。一旦餘下兩個批次之穩定性研究於二零一七年三月底前在英國 Catalent Pharma Solutions Ltd. 完成，Recordati S.p.A (「Recordati」) 將可於二零一七年年末在歐洲推出 12 劑量產品 (惟處於 12 個月時間點穩定性研究之餘下兩個批次須保持在規格範圍以內)。12 劑量產品之穩定性研究將持續到 18 個月登記保質期完結，目的在於支持 Fortacin™ 在其他非歐洲市場進行登記。

當此方面取得相關進展，本公司將向股東及市場提供更全面之更新資料。

### 「向外特許」之更新

如先前所披露，有關 Plethora「向外特許」Fortacin™ 相關授權予英國及歐盟以外其他主要地區 (包括中國) 之藥業公司及其他戰略合作夥伴之討論及磋商仍在繼續進行。儘管尚不能明確釐定該等協議之完成時間 (且無法保證磋商能產生具約束力之特許協議)，但本公司預期有關討論及磋商將變得更有利，此歸功於 Fortacin™ 預計將於二零一七年後期推向歐洲大陸市場。當此方面取得相關進展，本公司將向股東及市場提供更全面之更新資料。

### 修訂劑量後之預計版本

在進一步更新資料中，董事局有意告知股東，鑒於二零一六年成功向歐洲藥品管理局提交 IB 類變更申請並已獲批准，即將於歐盟出售之每罐 Fortacin™ 監管批准劑量由先前預示之 6 劑量／罐變更為不少於 12 劑量／罐，與 Recordati 訂立關於許可方面之先前協議及與 Pharmaserve 訂立關於開發、製造及供應方面之先前協議須予以修



訂，以反映現時進展情況。本公司仍與該等各方進行討論且將視乎劑量變更所需並在該等變更協定後公佈對現有協議所作任何重大修訂。

本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務必審慎行事。

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，二零一七年二月二十八日