

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告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



自願公告

LAE 002 (AFURESERTIB)針對HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌 之III期臨床試驗(AFFIRM-205)已完成入組

本公告由來凱醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務進展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團已完成LAE 002(afuresertib)聯合氟維司群針對治療HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(「LA/mBC」)伴隨PIK3CA/AKT1/PTEN基因改變患者的III期臨床試驗AFFIRM-205(「III期臨床試驗AFFIRM-205」)入組。

III期臨床試驗AFFIRM-205為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵性研究，旨在評估該聯合療法的抗腫瘤療效及安全性。本集團目標於2026年上半年公布此項III期關鍵研究的頂線數據，並於同年稍晚時間向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心提交新藥上市申請。本集團與齊魯製藥有限公司(「齊魯製藥」)已於2025年11月12日簽訂獨家許可協議(「許可協議」)。根據許可協議的條款及條件，齊魯製藥獲得在中國地區(包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)進行LAE 002(afuresertib)的研究、開發及商業化的獨家許可。有關詳情敬請參考公司2025年11月12日的公告。

風險提示

LAE 002(afuresertib) 最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
來凱醫藥有限公司
主席
呂向陽博士

香港，2025年12月15日

於本公告日期，董事會包括執行董事呂向陽博士、謝玲女士及顧祥巨博士；非執行董事王國瑋博士及孫淵先生；獨立非執行董事尹旭東博士、利民博士及周健先生。