

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。



Laekna, Inc.

來凱醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：2105)

內幕消息

積極頂線結果

LAE002 (Afuresertib) III期臨床試驗 (AFFIRM-205)

達到無進展生存期(PFS)的主要終點

在HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌

伴隨PIK3CA/AKT1/PTEN基因改變的患者中

顯示高度統計學顯著且具臨床意義的獲益

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部的規定作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，LAE002(afuresertib)聯合氟維司群，在既往接受內分泌聯合或不聯合CDK4/6抑制劑治療後出現疾病進展，伴隨PIK3CA/AKT1/PTEN改變的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(「LA/mBC」)患者中開展的III期臨床試驗「III期臨床試驗(AFFIRM-205)」，取得強有力的積極頂線結果。此項關鍵性研究成功達到其主要終點——在無進展生存期(「PFS」)方面，與對照組相比，展現出高度統計學顯著且具有臨床意義的改善。

III期臨床試驗(AFFIRM-205)是一項多中心、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。共納入261名受試者，其中70.5%的受試者曾接受過CDK4/6抑制劑治療。

- 研究達到其主要終點，LAE002(afuresertib)聯合氟維司群組的中位PFS為7.6個月，安慰劑聯合氟維司群組則為2.0個月，HR=0.33 (p值<0.0001)。

- 每日一次口服LAE002(afuresertib)的治療，患者耐受性良好，因不良事件而中止治療的比例極低。整體安全性特徵與先前評估該聯合療法的數據一致。

詳細的研究結果將於即將召開的國際科學會議上公佈。基於這項III期關鍵研究的積極結果，本集團將協同齊魯製藥有限公司(「齊魯製藥」)於近期向中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)提交LAE002(afuresertib)的新藥上市申請(「NDA」)。

本集團與齊魯製藥於2025年11月就中國地區簽訂了獨家許可協議(「許可協議」)。根據許可協議，本集團有權獲得最高總計人民幣20.45億元的首付款及里程碑款項。本集團有權就許可區域內LAE002(afuresertib)的未來淨銷售額收取梯度銷售分成，分成比率在十餘個百分點至二十餘個百分點。本集團計劃在中國以外地區尋求戰略合作夥伴，以加速LAE002(afuresertib)在國際市場的開發及商業化。總體而言，約有50%的乳腺癌患者存在PIK3CA、AKT1或PTEN改變。

關於LAE002 (AFURESERTIB)

LAE002(afuresertib)為一種AKT強效抑制劑，能同時抑制所有三種AKT亞型(AKT1、AKT2及AKT3)，也是全球僅有的兩種處於晚期臨床開發階段的針對乳腺癌及前列腺癌的AKT抑制劑之一。III期臨床試驗(AFFIRM-205)達到無進展生存期(PFS)的主要終點，顯示出對HR+/HER2-乳腺癌患者具有統計學顯著且具有臨床意義的獲益。

風險提示

LAE002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，2026年4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；非執行董事王國璋博士及孫淵先生；獨立非執行董事尹旭東博士、利民博士及周健先生。