

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

LAE002(Afuresertib)的新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理

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」)欣然宣布，LAE002(afuresertib)的新藥上市申請(「NDA」)已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(CDE)受理，用於治療既往接受內分泌(聯合或不聯合CDK4/6抑制劑)治療後出現疾病復發或進展，伴有任何PIK3CA/AKT1/PTEN改變的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(「LA/mBC」)患者。

此次新藥上市申請是基於一項本集團在上述患者中開展的III期臨床試驗(AFFIRM-205)的積極結果。該項關鍵性研究成功達到其主要終點—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。LAE002(afuresertib)亦顯示出良好的安全性及耐受性。詳細研究結果計劃於後續召開的國際科學會議上公佈。

本集團與齊魯製藥於2025年11月就中國地區訂立獨家許可協議(「許可協議」)。根據許可協議，本集團有資格獲得總額最高達人民幣20.45億元的首付款及里程碑款項，亦有權就許可區域內未來淨銷售額收取梯度銷售分成，分成比率範圍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關係，以加速LAE002(afuresertib)在國際市場的開發及商業化。全球首款上市的AKT抑制劑系阿斯利康capivasertib(Truqap)，於2023年11月獲美國FDA批准用於HR+/HER2-乳腺癌。2026年6月，美國FDA進一步批准capivasertib(Truqap)聯合阿比特龍及潑尼松用於治療PTEN缺失型轉移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)。該項批准大幅拓寬了AKT抑制劑的治療範圍，並凸顯了其在應對多種腫瘤類型未滿足治療需求的巨大潛力。

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)，也是全球兩款開發進度最快、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。總體而言，約有50%的乳腺癌患者存在PIK3CA、AKT1或PTEN改變。

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8月12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。