

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)

自願公告

LAE002 (AFURESERTIB) 聯合氟維司群 針對HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的 III期臨床試驗完成首例患者入組

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」)欣然宣布，LAE002 (afuresertib，一種口服AKT抑制劑)聯合氟維司群(「聯合療法」)針對PIK3CA/AKT1/PTEN改變的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌(「LA/mBC」)在中國展開的III期臨床試驗AFFIRM-205，已啟動患者招募，並完成了首例患者入組(「III期臨床試驗AFFIRM-205」)。

該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，旨在進一步評估聯合療法的抗腫瘤療效和安全性。

在美國和中國共有20名患者參與的Ib期研究中，聯合療法顯示出積極的抗癌療效，且具有良好的耐受安全性。其數據已於2023年12月在2023年聖安東尼奧乳腺癌研討大會(SABCS)的海報專題研討環節上進行了展示。本集團在Ib期研究中又招募了11例額外受試者，進一步確認了早期觀測到的積極抗癌療效和良好的耐受安全性，並計劃在2024年下半年的學術大會上發佈該Ib期研究中全部受試者和生物標記物陽性受試者的臨床數據。

本集團計劃將這種精準療法帶給需要新型治療選擇的HR+/HER2- LA/mBC患者。

風險提示

LAE002(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，2024年5月30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。