

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

## 於2023年SABCS大會上展示核心產品 AFURESERTIB(LAE002)的研究結果

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。

公司董事會(「董事會」)宣佈，近日已於2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上的壁報突出報道環節發表一項Ib期研究的結果，該研究旨在評估afuresertib(LAE002，一種口服泛AKT抑制劑)和fulvestrant治療標準治療失敗的局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的療效和安全性。研究結果概述如下：

LAE205INT3101(NCT04851613)是一項正在進行的Ib/III期全球研究。展示的數據來自Ib期單臂開放性研究，該研究評估了afuresertib(125mg QD)聯合氟維司群(500mg Q28天)治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的療效和安全性，這些患者在接受1-2線內分泌治療後出現疾病進展，既往接受過或者未接受CDK4/6抑制劑治療(≤1線)，和/或接受過≤1線化療。

截至資料截止日期(2023年10月16日)，20名患者入組，其中中國患者17名，美國患者3名；女性患者19名，男性患者1名。患者中位年齡53歲。80%的患者接受過1線治療，20%的患者接受過2線治療。70%的患者既往接受過CDK4/6抑制劑治療。中位隨訪時間為11個月。

- 療效。
  - 最佳療效：6例患者為確認的PR(30%)，10例患者為SD(50%)，4例患者為PD(20%)。
  - 確認的ORR為30%(95%CI, 11.9, 54.3)，疾病控制率為80%，中位PFS為7.3個月(95%CI, 3.7, NE)。

- 在11例PIK3CA/AKT1/PTEN陽性受試者中，確認的ORR為45.4%(95%CI, 16.7, 76.6)，疾病控制率為82%，中位PFS為7.3個月(95%CI, 3.6, 8.2)。
- 在17例中國患者中，確認的ORR為29.4%(95%CI, 10.3, 60.0)，疾病控制率為82.4%，中位PFS為7.3個月(95%CI, 3.6, 8.2)。

- 安全性。

- 在研究的安全性導入期，沒有發生影響劑量決策的不良事件。在研究中沒有發生導致永久停藥的不良事件，也沒有嚴重不良事件或4–5級不良事件。研究中，觀察到的大多數不良事件為1級。7例受試者發生3級不良事件，包括腹瀉、咽炎、ALT/AST升高、 $\gamma$ -GGT升高、血肌酸磷酸激酶升高，白細胞計數降低和皮疹。

結論：初步資料顯示，對於1–2線標準治療後出現疾病進展的局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者，afuresertib加氟維司群聯合治療具有良好的療效和安全性。

目前afuresertib加氟維司群聯合治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌患者的III期關鍵試驗已經開始啟動。

## 風險提示

**AFURESERTIB (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，2023年12月11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、鄒國強先生及利民博士。