

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

AFURESERTIB 聯合紫杉醇治療

鉑耐藥卵巢癌(PROC)(PROFECTA-II)的頂線數據公佈

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，afuresertib聯合紫杉醇在美國和中國治療鉑耐藥卵巢癌(PROC)患者的國際多中心註冊二期臨床試驗(PROFECTA-II)的頂線數據如下：

PROFECTA-II研究(NCT04374630)是一項隨機、開放標籤、有效對照的二期臨床試驗，評估afuresertib聯合紫杉醇治療與單獨紫杉醇對照對鉑耐藥卵巢癌(PROC)女性患者的療效和安全性。該研究在美國和中國隨機入組了150名患者到試驗組和對照組。主要終點為研究者評估的無進展生存期。次要終點包括總生存期、客觀緩解率和持續緩解時間。

試驗結果表明，afuresertib聯合紫杉醇週療可以降低疾病進展或死亡的風險(無進展生存期，PFS)，HR為0.744(95%CI: 0.502–1.102)，但試驗沒有達到統計學意義。在生物標誌物陽性亞組(AKT磷酸化陽性，IHC>1)(佔比37%)中，資料顯示，afuresertib聯合治療組顯著改善了PFS，中位PFS為5.4個月，而紫杉醇周療為2.9個月，HR為0.352(95%CI: 0.125–0.997)。次要終點總生存期(OS)在生物標誌物亞組也呈現積極的趨勢。其他次要終點也顯示聯合治療組提高了客觀緩解率以及更持久的持續緩解時間。聯合治療組的安全性可控和可耐受，與藥物已知的安全性基本保持一致。本集團計劃與監管機構就該試驗結果討論決定下一步的註冊臨床路徑。詳細的試驗數據將在醫學會議上公佈。

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，2024年1月28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。