

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

美國食品和藥品管理局批准 LAE002 (AFURESERTIB) 加 LAE001 聯合療法 治療前列腺癌 III 期臨床試驗方案

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(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團已獲得美國食品和藥品管理局(「美國FDA」)就LAE002(afuresertib，一種AKT抑制劑)聯合LAE001(CYP17A1/CYP11B2雙重抑制劑)(「LAE201」)針對經過標準治療後的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者進行III期臨床試驗方案的批准。

我們於2021年6月在美國和2022年9月在韓國啟動了LAE201針對經過標準治療後的mCRPC患者的國際多中心II期臨床試驗。該試驗是一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴展研究，旨在評估該組合候選藥物的療效和安全性。該研究對mCRPC患者顯示出積極的治療效果。截至2023年11月21日，在II期推薦劑量下，入組了40名在1-3線標準治療中出現進展的患者，其中包括至少接受過1線阿比特龍或第二代AR拮抗劑治療的患者，中位rPFS為8.1個月。這與過去標準治療下mCRPC患者的中位rPFS為2至4個月相比，是一個顯著的改善。該聯合療法普遍耐受性良好，治療期間出現的不良事件可控，且可在常規治療後恢復。我們已與美國FDA討論了隨後的III期關鍵試驗設計，並於2024年5月獲得了試驗方案的批准。

本集團計劃將這種精準療法帶給需要新型治療選擇的mCRPC患者。

風險提示

LAE201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23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。