

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)

## 內幕消息

### 與齊魯製藥就LAE002(AFURESERTIB)簽訂 中國地區的獨家許可協議

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見《上市規則》)的規定作出。

#### 緒言

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2025年11月12日，本集團與齊魯製藥有限公司(「齊魯製藥」)已訂立獨家許可協議(「許可協議」)。

#### 許可協議的主要條款

根據許可協議的條款與條件，齊魯製藥獲授獨家許可，於中國地區(包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)(「許可區域」)進行LAE002(afuresertib)的研究、開發及商業化。本集團將負責完成HR+/HER2-乳腺癌III期臨床試驗(AFFIRM-205)。作為回報，直至首個適應症在中國獲得新藥申請批准，本集團有權獲得最高總計人民幣5.3億元不可退還的首付款與臨床開發里程碑付款。根據許可協議，本集團有權獲得最高總計人民幣20.45億元的首付款及里程碑款項。本集團亦有權就許可區域內LAE002(afuresertib)的未來淨銷售額收取梯度銷售分成，分成比率在十餘個百分點至二十餘個百分點。

## 許可協議的理由及裨益

董事會認為，訂立該許可協議符合本公司及其股東的整體最佳利益。本集團可藉此契機，加速LAE002(afuresertib)在許可區域內的監管批准與商業化進程，並最大化其商業價值。前述首付款與里程碑付款將強化本集團的財務實力，以支持未來發展。目前，本集團正積極與多家潛在合作夥伴進行磋商，計劃透過建立戰略合作關係來加速候選藥物資產的臨床開發與商業化進程。本集團維持穩健的財務狀況，使我們能夠在評估潛在合作架構時保持選擇性，確保各方利益協同，從而最大化我們資產的全球潛力。

## 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)，也是全球僅有的兩種處於晚期臨床開發階段的針對乳腺癌及前列腺癌的AKT抑制劑之一。來凱已針對LAE002(afuresertib)啟動HR+/HER2-乳腺癌III期臨床試驗(AFFIRM-205)，目前試驗招募正在按計劃進行，來凱將負責完成本次III期臨床試驗(AFFIRM-205)。本集團目標於2025年第四季度完成受試者入組，並計劃於2026年向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心提交新藥上市申請。

## 關於齊魯製藥

齊魯製藥是中國領先的垂直整合型製藥企業之一，集成品劑型(FDF)和活性藥物成分(API)的研發、生產和銷售於一體。公司致力於為全球提供高品質、可信賴的藥物以改善人類健康，其產品現已遠銷全球100多個國家和地區。

據本公司所深知及確信，齊魯製藥及其股東均獨立於本公司及其關連人士(定義見《上市規則》)且與其並無關聯。根據《上市規則》，許可協議項下擬進行的交易不構成本公司的任何須予公佈的交易或關連交易。

## 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，2025年11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。