

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

LAE102、LAE103及LAE123臨床和臨床前研究結果 在2025年ADA大會上公佈

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。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)宣佈：(i)用於治療肥胖症的LAE102(一種針對ActRIIA的單克隆抗體)的I期單劑量遞增(SAD)研究結果；以及(ii) LAE102、LAE103(一種針對ActRIIB的單克隆抗體)及LAE123(一種針對ActRIIA/IIB雙靶點的單克隆抗體)作為增肌減脂療法的臨床前研究結果，已於美國糖尿病協會(ADA)第85屆科學年會上公佈。

相關海報詳情如下：

海報編號1

摘要編號： 2205-LB

標題： LAE102在健康志願者中的首次人體研究：評估其安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學

時間： 2025年6月22日，星期日，美國中部夏令時間(CST)下午12:30–13:30

地點： 美國伊利諾州芝加哥市麥考密克會展中心(McCormick Place Convention Center)海報廳(F1廳)

亮點：

- A組(靜脈注射，IV)共入組40名受試者，B組(皮下注射，SC)入組24名受試者。所有受試者均按研究設計完成試驗。A組和B組受試者的平均年齡分別為29.0歲和31.2歲，平均BMI分別為23.32 kg/m²和23.08 kg/m²。研究中靜脈注射組和皮下注射組的基線人口統計學和臨床特徵方面總體平衡。
- 總體而言，單次靜脈注射或皮下注射LAE102耐受性良好。未發生嚴重不良事件(SAE)，也沒有因不良事件(TEAE)而終止治療。大多數TEAE為輕度的實驗室檢查異常，無臨床症狀且無需醫療干預。無腹瀉病例報告。
- 單次靜脈注射或皮下注射LAE102後24小時內，激活素A(Activin A)顯著增加。激活素A升高的持續時間與劑量水平相關。高劑量組(8 mg/kg IV組、16 mg/kg IV組和8 mg/kg SC組)單次給藥後可升高激活素A水準2–3倍，長達28天，表明持續的通路阻斷作用。
- 結論：在健康受試者中，單次靜脈注射或皮下注射LAE102表現出良好的安全性特徵。在濃度約2~4 µg/mL閾值時，LAE102呈現明顯的非線性清除飽和現象，該閾值與其持續藥效學(PD)效應相吻合，使激活素A水準維持在基線水準2倍以上。這種穩健的藥代動力學/藥效學(PK/PD)相關性提示了其在超重和肥胖人群中具潛在療效，支持LAE102進一步的臨床開發。

海報編號2

摘要編號： 861-P

標題： 靶向激活素II型受體—開發單克隆抗體LAE102、LAE103及LAE123作為增肌減脂的候選療法

時間： 2025年6月22日，星期日，美國中部夏令時間(CST)下午12:30–13:30

地點： 美國伊利諾州芝加哥市麥考密克會展中心(McCormick Place Convention Center)海報廳(F1廳)

- 亮點：
- LAE102、LAE103及LAE123均為高親和力功能性拮抗劑。它們能完全抑制由激活素A、B、AB和肌肉生長抑制素(MSTN)等配體轉導的信號傳導通路，這些配體已知均可導致肌肉萎縮。此外，它們還能抑制促進脂肪組織脂質蓄積的激活素E和GDF3。
 - 在小鼠模型中，單獨使用LAE102可顯著誘導肌肉增長並減少脂肪量，而LAE103效果較弱。值得注意的是，當LAE102與LAE103聯用時，觀察到對增肌減脂的協同效應，其最大效果與ActRIIA-IIB雙特異性抗體LAE123相當。
 - 結論：研究結果表明，ActRIIA是小鼠肌肉增長和脂肪減少的主要調控靶點。LAE102作為一種具有良好安全性特徵並能保護肌肉的體重管理療法顯示出巨大潛力。另一方面，LAE123可用于治療需要完全抑制ActRIIA/IIB雙靶點的疾病，如脊髓性肌萎縮症。

關於LAE102

LAE102是自主研發針對ActRIIA的單克隆抗體，ActRIIA是在肌肉再生和脂肪代謝中發揮重要作用的受體。在臨床前模型中，LAE102已顯示出增加肌肉並減少脂肪的效果。LAE102與GLP-1受體激動劑聯用可進一步減少脂肪並顯著降低GLP-1受體激動劑導致的肌肉流失，使LAE102成為一種高質量體重控制候選藥物。

關於LAE103和LAE123

本集團已建立了全面的產品管線。其中，LAE103（一種ActRIIB選擇性抗體）和LAE123（一種靶向ActRIIA/IIB的雙重抑制劑）已推進至IND支持性研究(IND-enabling study)階段。本集團正積極推動這些候選藥物進入臨床研究，作為治療肌肉疾病及其他適應症的新型療法。

風險提示

LAE102，LAE103和LAE123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6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。