

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

I期臨床MAD研究取得積極初步結果 LAE102展現出令人鼓舞的增肌減脂趨勢

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」)欣然宣佈，LAE102針對治療肥胖症在中國進行的I期多劑量遞增研究(「MAD研究」)取得積極初步結果。

MAD研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估皮下給藥的LAE102在超重／肥胖受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學特徵。該MAD研究入組了平均身體質量指數(BMI)為29.4 kg/m²的超重／肥胖受試者，包含3個劑量遞增皮下注射組(分別為2 mg/kg、4 mg/kg和6 mg/kg劑量組，每週皮下給藥一次，持續4週)。初步結果展現出令人鼓舞的增肌減脂趨勢。在第5週時，LAE102 6mg/kg劑量組的受試者平均瘦體重較基線增加了1.7%，同時平均脂肪質量也減少了2.2%。經安慰劑對照組調整後，平均瘦體重增加達4.6%，而平均脂肪質量則減少了3.6%。

與先前LAE102的I期單次劑量遞增研究(SAD)結果一致，本次MAD研究顯示出良好的耐受性和安全性，未發生嚴重不良事件。大多數治療期間出現的不良事件為輕度(1級)實驗室檢查異常。沒有報告任何腹瀉、肌肉痙攣或痤瘡病例。安全性結果與已知的安全性評估相符，未觀察到新的安全信號。

LAE102在5次皮下週注射後基本達到穩態，其藥代動力學特徵與SAD研究結果一致。強有力的PK/PD相關性進一步證實了LAE102在超重及肥胖人群中的潛在療效。詳細研究結果將在後續的科學會議上公佈。

MAD研究的積極結果為LAE102繼續開展針對肥胖症治療的臨床開發提供了支持。目前，本集團正積極與多家潛在合作夥伴進行磋商，計劃尋求具備嚴肅承諾和資金實力，且意願將此項目列為優先的合作夥伴，以加速LAE102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。

風險提示

LAE102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9月29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。