

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。



自願公告

美國食品藥品監督管理局受理LAE118新藥臨床試驗申請

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，美國食品藥品監督管理局已經受理LAE118的新藥臨床試驗申請。LAE118是一種新型PI3K α 泛突變選擇性抑制劑，用於治療PIK3CA突變的實體瘤患者。

本公司將與監管機構緊密合作以完成相關申請。憑藉其在臨床開發和對外授權LAE002(afuresertib)的良好及已驗證的實績，本公司致力於為需要新型治療方案的癌症患者提供這種精准治療。

關於LAE118

LAE118是一種新型PI3K α 泛突變選擇性抑制劑。作為針對PIK3CA突變實體瘤的新型療法，本集團正積極推進此候選藥物進入臨床研究。

風險提示

LAE118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，2026年1月14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；非執行董事王國瑋博士及孫淵先生；獨立非執行董事尹旭東博士、利民博士及周健先生。