

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。



Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd.
南京維立志博生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

(股份代號：9887)

自願公告

LBL-034臨床數據於第67屆ASH年會發布

本公告由南京維立志博生物科技股份有限公司(「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有關本公司的最新業務發展情況。

茲提述本公司日期為2025年10月9日及2025年11月4日的公告，內容有關5篇研究摘要入選美國血液學會(「ASH」)以於其第67屆年會上展示，以及1項LBL-034臨床研究獲選在大會首日作第一個口頭報告。本公司欣然提供有關於第67屆ASH年會上其創新候選藥物LBL-034口頭報告以及其最新發展情況的進一步詳情。

於ASH的LBL-034口頭報告

於2025年12月6日至9日，第67屆ASH年會在美國佛羅里達州奧蘭多召開。本公司自主研發用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤(「RRMM」)的GPC5D/CD3雙特異性抗體LBL-034在大會首日第一個進行口頭報告。

LBL-034的I/II期臨床研究由北京大學人民醫院路瑾教授牽頭，在全國17家中心開展，研究證實LBL-034對RRMM患者(包括具有高危特徵的難治亞組)表現出良好的安全性和令人振奮的抗腫瘤活性，展現出同類最佳治療潛力。

LBL-034的主要臨床亮點包括：

- LBL-034劑量遞增至1,200 µg/kg，未觀察到任何劑量限制性毒性(DLT)，未達到最大耐受劑量(MTD)。與生活質量密切相關不良事件均為1至2級，多數不良事件發生於第一週期，在後續治療中的發生率顯著降低，不影響治療連續性。味覺、皮膚和指甲毒性發生率低，且有自愈傾向。
- 在400至1,200 µg/kg劑量範圍(n=40)，客觀緩解率(ORR)為82.5%，≥完全緩解(CR)為52.5%，≥非常好的部分緩解(VGPR)為72.5%，微小殘留病灶(MRD)陰性率為80.0%。在800 µg/kg劑量水平，ORR和≥CR更是分別高達90.9%和63.6%。
- 在400至1,200 µg/kg劑量範圍，在難治性RRMM中亦觀察到優異的療效。對於伴髓外病變(EMD)的患者，ORR為75.0%，其中2例達到了嚴格意義的完全緩解(sCR)。在1,200 µg/kg劑量組，伴有EMD患者的ORR達到了100%，且觀察到EMD病灶快速縮小。在既往接受過BCMA靶向治療的患者中，ORR為85.7%，CR/sCR為57.1%。
- 在400至1,200 µg/kg劑量範圍，觀察到持續獲益趨勢，12個月無進展生存期(PFS)率為61.2%(中位隨訪時間：9.6個月)。400 µg/kg (n=11)中位隨訪時間已達13.1個月，12個月PFS率為56.8%。

關於LBL-034

LBL-034是靶向GPC5D及CD3的雙特異性T-cell engager (TCE)，利用本公司專有的LeadsBody®平台開發。LBL-034採用2:1結構設計(擁有兩個GPC5D位點及一個CD3位點)，能夠有效地重定向及激活T細胞以消除GPC5D陽性癌細胞。此配置增強了GPC5D結合親和力及抗腫瘤效力，同時大大減少免疫耗竭並降低對健康組織的潛在脫靶效應。

LBL-034在臨床前研究中表現出良好療效信號，可媲美或超越領先競爭對手。該分子目前正在中國進行用於復發性或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)的I/II期臨床試驗評估。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年11月，LBL-034是全球臨床進度第二的靶向GPC5D的CD3 T-cell engager。於2024年10月，LBL-034獲得美國FDA的孤兒藥認定(ODD)，用於治療多發性骨髓瘤。

本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd.
南京維立志博生物科技股份有限公司
董事長、執行董事兼首席執行官
康小強博士

中國南京，2025年12月7日

於本公告日期，本公司董事會包括：(i)執行董事康小強博士(董事長)、賴壽鵬博士及左鴻剛先生；(ii)非執行董事張銀成先生、陳仁海博士及倪佳博士；及(iii)獨立非執行董事張宏冰博士、杜以龍先生及杜季柳女士。