

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

LBL-034 (GPRC5D/CD3雙特異性T-CELL ENGAGER, TCE) 獲美國FDA授予快速通道資格認定

本公告由南京維立志博生物科技股份有限公司(「本公司」)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。

本公司欣然宣布，於2026年1月27日，LBL-034 (GPRC5D/CD3雙特異性抗體)獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格認定(「FTD」)，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤(「RRMM」)。

關於FTD

根據FDA《食品藥品現代化法案》(Food and Drug Administration Modernization Act, 「FDAMA」)第112節，FTD旨在加速治療嚴重或危及生命疾病且有潛力解決未滿足醫療需求的藥物及生物製品的研發與審評進程。授予FTD提供多項激勵措施，包括但不限於：(1)獲得FDA更頻繁的互動與指導，涵蓋臨床試驗設計、數據需求等環節，助力優化研發路徑。此外，獲授予FTD的產品可能符合上市申請或療效補充優先審評的資格，前提是臨床數據可支持有關申請；及(2)有權滾動提交上市申請，允許在所有需要的臨床數據完成前向FDA提交已完成的數據以供審評，從而可能縮短審評時間並加快上市審批。

關於LBL-034

LBL-034是靶向GPRC5D及CD3的雙特異性T-cell engager，利用我們專有的CD3 T-cell engager平台LeadsBody®平台開發。LBL-034採用2:1結構設計，擁有兩個靶向GPRC5D的高親和力Fab及一個靶向CD3的scFv。LBL-034能夠有效地重定向及激活T細胞以靶向GPRC5D+癌細胞，同時不易誘導T細胞衰竭及細胞死亡，並大大降低細胞因子釋放綜合征及免疫毒性的風險。

LBL-034在臨床前及臨床研究中均表現出良好療效信號，目前正在進行I/II期試驗以評估其治療RRMM等惡性漿細胞腫瘤的潛力。LBL-034單藥治療RRMM的突破性臨床數據已在2025年ASH大會開場口頭報告發布。於2024年10月，LBL-034獲得FDA授予孤兒藥認定(ODD)。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的示警聲明：本公司無法保證能夠成功開發或最終上市LBL-034。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

中國南京，2026年1月27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。