

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
維利信™(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB
雙特異性抗體，LBL-024)新藥上市申請獲NMPA受理

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。

本公司欣然宣佈，中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)已正式受理本公司自主研發的在研藥物維利信™(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體，LBL-024)單藥治療晚期經治肺外神經內分泌癌(「EP-NEC」)的新藥上市申請(「NDA」)。維利信™是全球首個申報上市的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體，該申請已於2026年7月10日獲CDE優先審評資格。若成功獲批，維利信™將成為全球首個直接靶向4-1BB的抗體藥物，亦是首個獲批的激動劑類抗體藥物，同時亦將使4-1BB成為繼PD-1/PD-L1、CTLA-4、LAG-3之後全球第四個成藥的免疫治療靶點，標誌著中國創新藥在腫瘤免疫治療領域的重要里程碑。

本次NDA申報乃基於一項由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭、34家醫院共同參與的關鍵註冊臨床研究的積極結果。該研究已於2025年8月完成全部96例EP-NEC患者入組。詳細的臨床研究結果計劃於國際頂級學術會議上發佈。

關於EP-NEC

神經內分泌癌(「**NEC**」)是一種高度惡性的免疫學「冷腫瘤」，約佔神經內分泌腫瘤的10%至20%。NEC可發病於多種器官，包括肺、消化道及膀胱。NEC可分為肺NEC和EP-NEC。EP-NEC與小細胞肺癌(「**SCLC**」)的高侵襲轉移特徵相似，疾病進展迅速，大多數NEC患者在診斷時已為晚期或已伴有遠處轉移。針對NEC的系統治療策略有限，療效欠佳，預後不良。

目前，全球範圍內尚無任何監管批准專門用於治療EP-NEC的藥物。晚期EP-NEC的一線治療主要以含鉑化療為主，客觀緩解率(「**ORR**」)約為30%至50%，中位總生存期(「**mOS**」)僅約1年。一線治療進展後則無標準治療方案。二線治療可選擇奧沙利鉑為主的FOLFOX方案、伊立替康為主的FOLFIRI方案、CAPTEM聯合或不聯合貝伐珠單抗或替莫唑胺單藥等方案。然而，該等治療方案的療效有限，ORR約為10%至25%，mOS約為8個月。因此，晚期EP-NEC患者仍存在巨大的未滿足臨床需求，極需新的有效治療選擇突破現狀。

關於維利信™(奧帕替蘇米單抗)

維利信™是一種同時靶向PD-L1與4-1BB的雙特異性抗體，是具有潛在生存獲益的泛腫瘤IO 2.0基石療法。應用我們自主研發並具有完全知識產權的平台X-body™開發，維利信™可實現條件性激活4-1BB，在解除PD-1/PD-L1免疫抑制的同時強化4-1BB調節的T細胞激活，實現協同消滅腫瘤的效果。維利信™具有與PD-1/PD-L1抑制劑相當的安全性以及更強的廣譜癌症治療潛力，已在非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)、肺外神經內分泌癌(EP-NEC)、膽道癌(BTC)等腫瘤中展示出全球首創(FIC)或同類最優(BIC)潛力。

作為全球首款已處於單臂關鍵註冊臨床階段的靶向共刺激受體4-1BB的分子，維利信™有望成為首款獲批用於治療EP-NEC的藥物。維利信™已在中國開展13個實體瘤適應症的臨床研究，包括1個關鍵註冊臨床和8個概念驗證研究，覆蓋EP-NEC、NSCLC、SCLC、BTC、卵巢癌(OC)、食管鱗癌(ESCC)、肝癌(HCC)、胃癌(GC)、三陰性乳腺癌(TNBC)、惡性黑色素瘤等具有高未滿足臨床需求的領域。

值得特別指出的是，激活4-1BB共刺激通路能夠恢復及增強調亡的T細胞活性並促進其擴增，使靶向4-1BB的療法可能適用於治療對PD-1/PD-L1抑制劑耐藥或無效的免疫學「冷腫瘤」，並具有潛在的長拖尾效應持久生存獲益能力。2024年10月維利信™獲NMPA藥品審評中心突破性治療藥物認定，2024年11月獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）孤兒藥認定。2026年1月，維利信™獲FDA快速通道資格認定和歐盟孤兒藥認定。

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維利信™。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8月21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、陳仁海博士及吳鳳嵐博士；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。