

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分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-047取得美國FDA的IND批准

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。

本公司欣然宣布，美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)已於2025年9月19日批准其自主研發藥物LBL-047的新藥臨床試驗(「IND」)申請。LBL-047是一種由人源化抗血液樹突狀細胞抗原2(BDCA2)抗體及經改造的跨膜激活劑和鈣調親環素配體相互作用分子(TACI)胞外域組成的雙特異性融合蛋白。目前全球範圍內尚無同時靶向BDCA2及TACI的融合蛋白獲批或處於臨床階段，表明LBL-047具有同類第一的潛力。

關於LBL-047

B細胞及漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)在多種自身免疫性疾病的發病機制中發揮至關重要的協同作用。BAFF(B細胞激活因子)及APRIL(增殖誘導配體)是促進B細胞及漿細胞存活、成熟並發揮功能的關鍵細胞因子。TACI結構域可結合BAFF及APRIL，抑制其下游的信號傳導。pDC可大量分泌I型干擾素(IFN-I，包括IFN- α 和IFN- β)並激活T細胞與B細胞，參與自身免疫性疾病的發病。BDCA2特異性表達於pDC表面，活化後可有效抑制IFN-I的釋放及後續作用。

LBL-047以BAFF/APRIL和BDCA2為靶點，旨在同時抑制pDC的活性以及B細胞及漿細胞的分化及激活。通過糖基化修飾，LBL-047能夠更強效、廣泛地抑制多種異常免疫應答，對B細胞及／或pDC發揮關鍵作用的自身免疫性疾病(包括系統性紅斑狼瘡(SLE)、皮膚炎、IgA腎病(IgAN)及乾燥綜合征)具有強大治療潛力。LBL-047通過Fc區改造延長半衰期，可降低給藥頻次，提高患者依從性。

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-047。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

中華人民共和國南京，2025年9月22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。