

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。

Leads Biolabs

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)

截至2025年12月31日止年度
年度業績公告

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」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣布本集團截至2025年12月31日止年度(「報告期間」)的經審核綜合年度業績，連同截至2024年12月31日止年度(「同期」)的比較數字。本集團於報告期間的綜合財務報表已經董事會及審核委員會審閱。

於本公告內，「我們」指本公司及(倘文義另有所指)本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已作約整或已約整至小數點後一或兩位(按適用情況)。任何表格、圖表或其他地方所列總額與當中所列數額的總和如有任何差異，乃因約整所致。

業務亮點

於2025財年，我們成功推進了管線開發，取得了關鍵的臨床及臨床前里程碑：我們的核心產品LBL-024已完成註冊臨床試驗的患者入組，正按計劃於2026年第三季度就三線或以上肺外神經內分泌癌提交生物製品許可申請(BLA)。我們在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上就一線肺外神經內分泌癌作口頭報告。此外，我們將LBL-024的臨床試驗擴展至總共13個癌症適應症，並於2025年報告了小細胞肺癌和非小細胞肺癌的積極數據更新。就LBL-034而言，我們在2025年美國血液學會(ASH)年會上口頭報告了I期數據，目前正迅速推進II期試驗。我們首個自身免疫管線臨床階段資產LBL-047(在中國境外稱為DNTH212)已於2025年10月成功對外授權，並於2025年12月進入I期臨床試驗。此外，我們有五項臨床前資產已推進至IND準備階段，另有五項其他候選藥物向臨床前候選藥物(PCC)篩選提名邁進。

期內及截至本公告日期的主要業績總結如下：

臨床階段產品

核心產品進展

- 奧帕替蘇米單抗(LBL-024，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)

我們的關鍵性臨床階段資產奧帕替蘇米單抗(LBL-024)正逐步成為具備潛在總生存期獲益的新一代泛癌種基石療法。該產品為經獨特工程化設計的雙特異性抗體，可同時阻斷PD-1/L1免疫抑制通路，並有條件激活4-1BB共刺激通路。為將LBL-024打造為泛癌種一線免疫治療基石藥物，我們正在中國推進總共覆蓋13個實體瘤適應症的9項臨床研究，包括1項關鍵性註冊臨床研究及8項概念證明研究，並已在肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、卵巢癌及膽道癌等多個適應症中取得令人鼓舞的臨床進展。

監管進展

- **BLA提交計劃：**LBL-024已完成其註冊臨床試驗的患者入組，正按計劃於中國就三線或以上肺外神經內分泌癌提交BLA。在強有力的關鍵性臨床試驗數據支持下，我們正計劃於2026年第二季度向NMPA提交pre-BLA申請，隨後於2026年第三季度提交BLA。
- **全球批准：**與此同時，我們正在為其在主要國際市場獲得潛在批准鋪平道路。LBL-024已獲得的監管認定進一步助力了這一努力：於2026年1月，其治療肺外神經內分泌癌獲得FDA快速通道資格認定和歐盟孤兒藥資格認定，該等認定是支持其在這些地區獲批路徑的關鍵里程碑。

入組進展

於2025年，我們推進了LBL-024在12個癌症適應症的入組工作。截至本公告日期，各適應症合共入組超過600名患者，其中超過200名患者入組肺外神經內分泌癌研究(包括單藥治療和聯合治療隊列)。

- **關鍵性臨床試驗：**LBL-024單藥治療中國三線或以上肺外神經內分泌癌的單臂、關鍵性註冊臨床試驗已於2025年8月完成患者入組。該試驗共入組96名患者，完整數據集將支持計劃中的BLA提交。
- **適應症拓展：**於2025年，除肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌及非小細胞肺癌外，我們已快速推進6項新癌症適應症的概念證明研究的患者入組。一線晚期黑色素瘤(2025年9月)、一線膽道癌(2025年10月)、一線肝細胞癌(2025年11月)、鉑耐藥卵巢癌(2025年12月)、一線及二線三陰性乳腺癌(2026年2月)及一線食管鱗狀細胞癌(2026年3月)均已實現首例患者入組。於2026年，我們計劃啟動2項新癌症適應症的II期概念證明研究：一線胃癌或胃食管交界處腺癌(於2026年上半年)及一種胃腸道癌症(於2026年下半年)。

臨床數據更新

LBL-024單藥治療多種實體瘤(包括二線/三線或以上肺外神經內分泌癌)的I/IIa期研究

- 截至2025年6月3日，在45名可評估療效的二線/三線或以上肺外神經內分泌癌患者中，3例達到完全緩解，12例達到部分緩解，8例達到疾病穩定，客觀緩解率為33.3%，疾病控制率為51.1%。整體、二線及三線或以上群體的中位無進展生存期分別為2.8個月、4.1個月和2.8個月。截至2025年6月3日，中位總生存期為11.9個月。整體、二線及三線或以上群體的6個月總生存率分別為77.8%、85.9%和70.8%。
- 截至2025年6月3日，未觀察到劑量限制性毒性，在測試的最高劑量(25.0 mg/kg)下未達到最大耐受劑量。大多數不良事件為1級或2級，且可控。
- 我們計劃於2026年將此試驗的更新數據提交至頂級同行評審期刊發表。

LBL-024聯合化療治療一線肺外神經內分泌癌和小細胞肺癌的Ib/II期研究

一線肺外神經內分泌癌隊列(Ib/II期、聯合療法)：

- 我們於2025年6月在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上就一線肺外神經內分泌癌作口頭報告，報告來自52名可評估療效患者的安全性、療效及藥代動力學數據，數據截止日期為2025年4月15日。在所有劑量水平下，客觀緩解率為75.0%，疾病控制率為92.3%，且觀察到無進展生存期延長的趨勢。
- 截止日期為2025年6月5日的更新數據進一步展現出前景良好的療效：在52名可評估療效的患者中，3例達到完全緩解，36例達到部分緩解，9例達到疾病穩定，客觀緩解率為75.0% (52例佔39例)，疾病控制率為92.3% (52例佔48例)。15 mg/kg劑量組別顯示出尤為良好的客觀緩解率，達79.2% (24例佔19例)。此外，在II期試驗的劑量優化階段，15 mg/kg劑量觀察到的客觀緩解率為83.3%。截至本公告日期，持續觀察到肺外神經內分泌癌患者令人鼓舞的生存趨勢。預期臨床結果將於2026年在國際會議上報告。
- 未觀察到劑量限制性毒性，在15 mg/kg劑量下未達到最大耐受劑量。發生率≥10%的治療期間不良事件大多為輕至中度(1至2級)，未發現意外的安全性信號。最常見的治療期間不良事件為血液學毒性及噁心，通常與依托泊苷加順鉑/依托泊苷加卡鉑化療相關。

一線小細胞肺癌隊列(II期，聯合療法)：

- 截至2025年12月31日，在59名可評估療效的患者中，觀察到的客觀緩解率為88.1%，疾病控制率為96.6%。截至本公告日期，生存隨訪仍在進行中。II期臨床試驗結果預計將於2026年在重大國際會議上報告。

LBL-024聯合標準療法治療一線和二線或以上非小細胞肺癌的II期研究

- 2025年7月，我們完成LBL-024聯合標準療法II期試驗的首例患者入組，該研究為針對驅動基因陰性非小細胞肺癌的一線及二線或以上治療，設計四個隊列以評價：LBL-024聯合多西他賽聯用或不聯用貝伐珠單抗用於免疫經治的二線或以上非鱗狀非小細胞肺癌；LBL-024聯合多西他賽用於免疫經治的二線或以上鱗狀非小細胞肺癌；LBL-024聯合培美曲塞和卡鉑(以及維持治療)用於一線非鱗狀非小細胞肺癌；以及LBL-024聯合紫杉醇和卡鉑(以及維持治療)用於一線鱗狀非小細胞肺癌。早期臨床數據顯示，在一線和免疫經治的二線或以上非小細胞肺癌人群中均展現出良好的療效。截至2025年10月31日，在18名可評估患者中觀察到的客觀緩解率為50.0%，疾病控制率為94.4%。截至本公告日期，已入組超過100名患者；入組目標在2026年第二季度完成，計劃於2026年提交至國際會議進行報告。

其他選定臨床階段產品的進展

腫瘤類

- *LBL-034 (GPC5D/CD3 雙特異性抗體)*

LBL-034是一種新型靶向GPC5D的T-cell engager(TCE)，採用專有的2:1結構，具有差異化的GPC5D和CD3結合特性，旨在增強抗腫瘤活性，同時降低CD3誘導的細胞因子釋放綜合征風險。LBL-034在復發／難治性多發性骨髓瘤患者(包括難治、高危亞組)的I期研究中已顯示出良好的安全性和令人鼓舞的抗腫瘤活性。這些數據凸顯了其同類最佳的治療潛力，並已在2025年美國血液學會(ASH)年會上作口頭報告。

臨床進展

LBL-034單藥治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I/II期研究

➤ II期入組進展與研究設計

- 2025年8月，我們在一項LBL-034單藥治療復發／難治性多發性骨髓瘤的II期試驗中完成了首例患者入組。入組工作正在進行中，目前已有超過40名患者入組II期，使I/II期研究的患者總數達到約100名。II期研究旨在評估LBL-034在四個患者隊列中的療效：四線或以上復發／難治性多發性骨髓瘤、二線或以上伴髓外病變(EMD)的復發／難治性多發性骨髓瘤、BCMA靶向治療進展後的復發／難治性多發性骨髓瘤以及漿細胞白血病。

➤ I期臨床數據更新

- 我們於2025年12月在2025年美國血液學會(ASH)年會上作口頭報告，報告根據2025年10月20日截止日期的資料，LBL-034用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I期研究顯示令人信服的療效及安全性數據。於400至1,200 µg/kg的多個劑量水平下均達到更深程度及持久的緩解，客觀緩解率為82.5%，疾病控制率為92.5%，12個月無進展生存期率為61.2%。結果詳情如下：

- LBL-034單藥治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I期部分，截至2025年10月20日，在400至1,200 µg/kg劑量水平(n=40)觀察到的客觀緩解率為82.5%。值得注意的是，LBL-034在高劑量中表現出類似於CAR-T的療效，客觀緩解率強勁，且未帶來額外安全性風險。具體而言，於400 µg/kg組別(n=18)中，客觀緩解率為77.8%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率分別為61.1%及55.6%。800 µg/kg組別(n=11)的客觀緩解率達90.9%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率分別為81.8%和63.6%。於1,200 µg/kg劑量組別(n=11)中，客觀緩解率及非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率均為81.8%，完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率為36.4%。在400至1,200 µg/kg劑量組別(n=40)觀察到持續臨床獲益的趨勢，中位隨訪時間為9.6個月時，12個月無進展生存期率為61.2%。在400 µg/kg隊列中，中位隨訪時間已達13.1個月，12個月無進展生存期率為56.8%。此外，微小殘留病變陰性率明顯高於當前標準療法報告的水平。
- 截至同一截止日期，在難治亞組中也觀察到令人鼓舞的療效。伴有難治性伴髓外病變(EMD)的亞組患者顯示出顯著的臨床獲益和良好的安全性，客觀緩解率達到75.0%，包括兩名達到嚴格意義的完全緩解的患者。值得注意的是，在1,200 µg/kg劑量組別(n=3)中，伴有伴髓外病變的患者的客觀緩解率達到100%，並觀察到髓外病灶迅速縮小。在既往接受過BCMA靶向治療的患者中，LBL-034顯示出85.7%的客觀緩解率，完全緩解／嚴格意義的完全緩解療效的比率為57.1%。
- 劑量達1,200 µg/kg時未觀察到劑量限制性毒性，亦未達到最大耐受劑量。LBL-034主要與血液學和低級別非血液學治療期間不良事件相關。未發生與生活質量密切相關的≥G3級治療期間不良事件。所有這些事件均可控。大多數治療期間不良事件為1級或2級，且幾乎所有事件均發生在第一個治療週期。不良事件的發生率在後續治療週期中顯著降低。

監管及業務發展更新

- 2026年1月，LBL-034獲美國FDA授予治療復發／難治性多發性骨髓瘤的快速通道資格認定。
- 我們正在積極與頭部製藥公司尋求全球合作，以最大化LBL-034的臨床和商業價值。

• **LBL-007 (LAG3單克隆抗體)**

LBL-007是一種新型抗LAG-3單克隆抗體，旨在通過阻斷LAG-3免疫檢查點恢復T細胞活性，臨床前及臨床研究均顯示，其與PD-1抑制劑聯用具有協同抗腫瘤效應。我們已於2024年8月完成一項治療黑色素瘤的II期試驗，並正在結束一項針對鼻咽癌的II期試驗。

臨床亮點

- 在II期試驗中，截至2025年7月24日，LBL-007聯合替雷利珠單抗(抗PD-1抗體)及化療用於治療鼻咽癌，在42名可評估療效的一線鼻咽癌患者中實現了83.3%的客觀緩解率(包括3例完全緩解)和97.6%的疾病控制率。截至同一截止日期，中位無進展生存期為15.8個月，中位緩解持續時間為14.7個月，中位總生存期尚未達到。未觀察到劑量限制性毒性，且在最高劑量下仍未達到最大耐受劑量。該試驗的數據於2025年12月在領先的國際腫瘤學期刊《Clinical Cancer Research》上在線發表。
- 2025年2月，《血液學與腫瘤學雜誌》(Journal of Hematology & Oncology) (影響因子29.9) 在線發表了LBL-007的Ib/II期臨床研究結果。該研究是首項評估LAG-3抗體聯合PD-1抑制劑治療鼻咽癌療效的臨床試驗。

自身免疫類

• **LBL-047 (抗BDCA2/TACI雙特異性融合蛋白)**

LBL-047是我們自主研發的雙靶向融合蛋白，旨在同時阻斷BAFF/APRIL和BDCA2，從而抑制B細胞活化和pDC功能。通過糖工程改造增強ADCC效應，以及Fc工程改造延長半衰期，使其成為治療系統性紅斑狼瘡、皮膚型紅斑狼瘡、乾燥綜合征、狼瘡性腎炎及皮膚炎等多種自身免疫性疾病的新型候選治療藥物。我們正與Dianthus Therapeutics合作，全球推進LBL-047。我們保留大中華區的全部權利，目前正在健康受試者和系統性紅斑狼瘡患者中獨立進行一項I期試驗。

監管及業務發展更新

- 我們於2025年9月獲得FDA對LBL-047的IND批准，隨後於2025年11月獲得NMPA的IND批准。
- 2025年10月16日，我們與Dianthus Therapeutics(納斯達克：DNTH)就LBL-047的開發和商業化簽訂了全球獨家許可協議，總潛在交易價值高達10億美元，包括多個適應症的開發、監管和商業里程碑付款。根據條款，我們授予Dianthus在大中華區以外研究、開發、製造和商業化LBL-047的獨家權利。我們有資格獲得高達3,800萬美元的首付及近期里程碑款項，作為總潛在交易價值的一部分。此外，我們有權獲得大中華區以外淨銷售額的中個位數至低兩位數的分級特許權使用費。雙方正按計劃推進臨床開發。

- 截至本公告日期，我們已根據許可協議收到合共3,000萬美元的款項，包括於2025年12月收到的2,500萬美元首付及近期里程碑款項，並於2026年1月收到的500萬美元開發里程碑付款。

臨床進展

LBL-047在健康成人及系統性紅斑狼瘡患者中的I期研究

- 這項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究，在健康受試者(A部分)中評估LBL-047的安全性和藥代動力學，隨後在輕中度系統性紅斑狼瘡患者(B部分；SLEDAI-2K 4-10)中評估安全性和初步療效。
- 2025年12月，我們完成了首例健康受試者入組。A部分試驗的入組正在進行中，我們正準備在2026年第二季度啟動B部分患者入組。

臨床前階段產品

腫瘤類

- *LBL-054 (CDH17/CD3 TCE-ADC)*
 - LBL-054是一種同類首創的TCE-ADC，通過將我們專有的LeadsBody™ TCE平台與我們的ADC連接器載荷技術相結合而設計。它靶向CDH17，這是一種在包括結直腸癌、胃癌和胰腺腫瘤在內的胃腸道癌症中廣泛表達的細胞黏附蛋白。
 - 我們已於2025年第三季度將其推進至IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。
- *LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)*
 - LBL-061為新一代雙特異性ADC，同時靶向EGFR和PD-L1，兩個經過臨床驗證的致癌和免疫檢查點分子。EGFR是腫瘤增殖和轉移的關鍵驅動因子，在頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌和鼻咽癌等實體瘤中經常過度表達。
 - 我們已於2025年第三季度進入LBL-061的IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。

- *LBL-076 (CD38/GPRC5D/CD3 三特異性抗體)*
 - LBL-076是一種同類首創的三特異性TCE，可共同靶向GPRC5D、CD38和CD3，旨在增強對多發性骨髓瘤細胞的細胞毒性。通過單一TCE同時靶向兩個經過驗證的腫瘤相關性抗原，LBL-076在體外和體內模型中，對不同GPRC5D和CD38表達水平的腫瘤細胞均展現出增強的細胞毒性，表明其具有顯著治療潛力，可提升對單一靶向治療復發或難治的多發性骨髓瘤患者的治療結果。
 - 我們已於2025年第四季度進入LBL-076的IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。
- *LBL-066 (PD-L1/4-1BB Plus 三特異性抗體)*
 - LBL-066是我們X-body™平台開發的新一代資產(LBL-024亦誕生於該平台)，為同時靶向PD-L1、4-1BB及另一個靶點的三特異性抗體；額外的靶點結合臂可實現更強的、腫瘤特異性的T細胞激活，進一步增強抗腫瘤免疫效應。
 - 我們已於2025年第四季度進入LBL-066的IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。
- *LBL-058 (DLL3/CD3 TCE-ADC)*
 - LBL-058是一種靶向Delta樣配體3(DLL3)的TCE-ADC，DLL3是一種在小細胞肺癌和其他神經內分泌腫瘤細胞表面高表達的蛋白質。
 - 我們已於2025年7月通過體外和體內研究驗證了TCE-ADC平台。候選分子的臨床前評估正在進行中。我們預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。
- *LBL-056 (Dual Payload 雙特異性ADC)*
 - LBL-056是我們首款dual payload雙特異性ADC，正在開發用於治療多種實體瘤；我們正同步推進dual payload平台研發和候選分子優化，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

- *LBL-081 (基於PD-L1的雙特異性ADC)*
 - LBL-081是一種基於PD-L1的雙特異性ADC，正在開發用於治療多種實體瘤。先導化合物優化正在進行中，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。
- *LBL-082 (共刺激增強型三特異性TCE)*
 - LBL-082是來自我們LeadsBody™ TCE平台的新一代產品，正在開發用於治療多種實體瘤。先導化合物優化正在進行中，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

自身免疫類

- *LBL-051 (CD19/BCMA/CD3三特異性抗體)*

LBL-051是一種同類首創的靶向CD19和BCMA的三特異性T-cell engager，旨在耗竭自身免疫疾病中的致病性B細胞。它基於我們專有的LeadsBody™平台構建，經過精確設計以實現最佳的療效-安全性平衡。通過與Aditum Bio的合作，我們成立了一家名為Oblenio Bio的新公司來推進其全球開發。我們有望在2026年上半年提交首個IND。

- 2024年11月5日，我們與Aditum Bio新成立的美國公司Oblenio Bio，Inc. (「New Co」)就LBL-051的開發和商業化訂立合作、獨家選擇權及許可協議。根據協議，我們授予New Co一項獨家、全球範圍的許可，以開發、製造和商業化LBL-051，惟須待New Co在適用的選擇期後行使其選擇權。
- 作為該選擇權的代價，我們收到合共1,500萬美元的首付款，其中750萬美元於2024年12月收到，750萬美元於2025年1月收到。此外，我們於2024財政年度和2025財政年度分別收到為New Co提供研發服務的440萬美元和600萬美元。
- IND準備工作已完成，正在準備人體臨床試驗申報材料，並計劃於2026年上半年提交首個申請。
- *LBL-071 (基於TL1A的雙特異性抗體)*
 - LBL-071是一種靶向TL1A的雙特異性抗體，正在開發用於治療炎症性腸病和其他免疫介導的炎症性疾病。先導化合物優化正在進行中，我們計劃於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

最新產品管線

下圖概述了截至本公告日期我們選定候選藥物的開發狀況：

類別	專案	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症	治療線	發現/臨床前	IND準備	I期	II期	註冊/III期	當前狀態/下一個里程碑	商業權利	合作夥伴 (如適用)	
腫瘤			單藥	肺外神經內分泌癌	三線及以上	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年8月完成關鍵性註冊臨床研究的患者入組 (n=96)；預計在2026年第三季度向NMPA提交生物製品許可申請 (BLA)	全球		
			+化療	肺外神經內分泌癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2024年12月完成II期患者入組 (n=72)；計劃提交試驗數據以在2026年國際會議上展示；正在準備藥品審評中心 (CDE) 申請以在2026年下半年啟動III期研究	全球		
			+化療	小細胞肺癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年5月完成II期患者入組 (n=60)；計劃提交試驗數據以在2026年國際會議上展示	全球		
			+化療 ±VEGF 單克隆抗體	非小細胞肺癌	二線及以上	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年7月啟動III期試驗的患者入組；計劃提交試驗數據以在2026年國際會議上展示	全球		
			+化療	非小細胞肺癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年7月啟動III期試驗的患者入組；計劃提交試驗數據以在2026年國際會議上展示	全球		
			+化療	肺癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年10月啟動III期試驗患者入組	全球		
			+化療	食管鱗狀細胞癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2026年3月啟動III期試驗患者入組	全球		
		★ LBL-024 PD-L1/4+BB (雙特異性抗體)		+化療 ±VEGF 單克隆抗體	肝癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年11月啟動III期試驗患者入組	全球	
				+化療	胃或胃食管交界處腺癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	計劃在2026年上半年啟動III期試驗患者入組	全球	
				±LBL-007 ±PD-1 單克隆抗體	黑色素瘤	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年9月啟動III期試驗患者入組	全球	
				±化療	三陰性乳腺癌	一線及二線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2026年2月啟動III期試驗的患者入組	全球	
				+化療	卵巢癌	輔助藥	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	■	■	■	於2025年12月啟動III期試驗的患者入組	全球	
				待公佈	消化系統癌症	一線/二線及以上	■	■	■	■	■	於2026年下半年啟動III期試驗患者入組	全球	
				單藥	實體瘤	二線及以上	美國 (FDA)	美國 (FDA)	■	■	■	分別於2024年7月、2024年11月和2026年1月獲得FDA批准對神經內分泌瘤的IND及孤儿藥認定，和對肺外科神經內分泌瘤的快速通道資格認定。	全球	

附註：

- 我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可進行LBL-024聯合標準療法治療一線膽道癌、食管鱗狀細胞癌、肝癌、胃癌、一線/二線及以上非小細胞肺癌及其他實體瘤的III期試驗，因此我們可略過II期階段，直接啟動III期試驗。
- 一線小細胞肺癌III期試驗合共入組60名患者，其中60人納入隨機對照組，30人納入阿替利珠单抗+化療。

★ 核心產品 ▲ 主要產品

類別	項目	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症	治療線	發現/臨床前	IND準備	日期	註冊/日期	當前狀態/下一個里程碑	商業權利	合作夥伴 (如適用)
腫瘤	LBL-034 ▲	GPCR5/CD3 (雙特異性抗體)	單藥	多發性骨腫瘤	復發/轉移	中國 (NMPA) 美國 (FDA)	中國 (NMPA) 美國 (FDA)			於2025年8月底動用試驗的患者入組 分別於2023年7月、2024年10月和2026年1月獲FDA批准IND，孤兒藥認定和快速通道資格認定	全球	
	LBL-007 ▲	LAC3 (單克隆抗體)	+PD-1單克隆抗體 +化療 +PD-1單克隆抗體 +化療	鼻咽癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)			於2023年9月完成試驗患者入組； 預計於2026年下半年完成試驗 預計於2026年下半年完成試驗	全球	
	LBL-047	B2A2/TAC1 (融合蛋白)	單藥	系統性紅斑瘧疾	一線/二線 一線/二線 或一線	中國 (NMPA) 美國 (FDA)	中國 (NMPA) 美國 (FDA)			於2025年11月獲得NMPA的IND批准； 於2025年12月底動用臨床試驗的受試者入組 於2025年9月獲得FDA的IND批准	大中華區	DIANTHUS
	LBL-054 ◆	CDH17/CD3 (TCE-ADC)	/	多種實體瘤	/					預計在2026年第三季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請	全球	
腫瘤	LBL-061 ◆	EGFR/PD-L1 (雙特異性ADC)	/	多種實體瘤	/					預計在2026年第三季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請	全球	
	LBL-076 ◆	CD38/GPRC3D/CD3 (三特異性抗體)	/	多發性骨腫瘤	/					預計在2026年第三季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請	全球	
	LBL-066 ◆	PD-L1/4-1BB Plus (三特異性抗體)	/	多種實體瘤	/					預計在2026年第三季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請	全球	
	LBL-056	Dual Payload 雙特異性ADC (雙特異性ADC)	/	多種實體瘤	/					預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物 (PCC) 篩選報名	全球	
	LBL-058	DLL3/CD3 (TCE-ADC)	/	神經內分泌癌、小細胞肺癌及其他實體瘤	/					預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物 (PCC) 篩選報名	全球	
	LBL-081	基於PD-L1的雙特異性ADC (雙特異性ADC)	/	多種實體瘤	/					預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物 (PCC) 篩選報名	全球	
	LBL-082	共刺激增強型三特異性TCE (三特異性TCE)	/	多種實體瘤	/					預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物 (PCC) 篩選報名	全球	
	LBL-071	基於TL1A的雙特異性抗體 (雙特異性抗體)	/	炎症性腸病及其他免疫介導性炎症性疾病	/					預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物 (PCC) 篩選報名	全球	
	LBL-051 ◆	CD19/BCMA/CD3 (三特異性抗體)	/	系統性紅斑瘧疾、多發性骨腫瘤、系統性紅斑瘧疾及其他自身免疫性炎症病	/					IND準備工作已完成，正在準備人體臨床試驗申報材料，目標是於2026年上半年提交IND申請。	全球	Ardum Bio 全球 ⁽⁹⁾

附註：
1. 在2024年11月，我們與Obolento Bio, Inc. (「NewCo」, Ardum Bio Fund 3, L.P. (「Ardum Bio」)) 新成立的美国公司) 簽訂了合作、獨家選擇權及許可協議。根據Oleno協議，我們授予NewCo獨家全球許可，以開發、生產、商業化及以其他方式使用LBL-051作一切用途。
2. NewCo可選擇於適宜時間後行使其選擇權保留有關許可。
3. 於2025年10月，我們與Dianthus Therapeutics簽訂了一項全球獨家許可協議。根據該協議，Dianthus將獲得在大中華區以外地區對LBL-047進行研究、開發、生產及商業化的全球獨家權利。
4. ▲ 核心產品 ▲ 主要產品 ◆ 計劃IND申報

財務摘要

截至12月31日止年度
2025年 2024年
人民幣千元 人民幣千元

收入	177,255	–
研發成本	(289,085)	(185,683)
行政開支	(82,700)	(87,692)
股權回購義務的公允價值變動	–	(42,084)
年內虧損	(211,419)	(301,216)

我們的收入由截至2024年12月31日止年度的零增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣177.3百萬元。該收入來自根據與Dianthus Therapeutics就LBL-047訂立的許可協議所收取的首付及近期里程碑款項人民幣177.3百萬元。

我們的研發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣185.7百萬元增加人民幣103.4百萬元或55.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣289.1百萬元。該增加主要歸因於：(i) CMC開發里程碑開支增加，主要與LBL-024的BLA提交準備有關；(ii) 臨床開發開支增加，主要由於LBL-024和LBL-034的患者入組加速和臨床進展；及(iii) 隨著我們將多個管線資產推進至IND準備階段，臨床前開支增加。

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣87.7百萬元減少人民幣5.0百萬元或5.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣82.7百萬元。該減少主要由於：(i) 2025年以股份為基礎支付的報酬開支減少，原因為於2024年授出的股份激勵已即時歸屬並於該年度悉數確認；部分被(ii) 2025年確認的上市開支增加；及(iii) 因上市後企業職能擴張而導致的員工成本及上市後合規開支增加所抵銷。

股權回購義務的公允價值變動於截至2025年12月31日止年度為零，因為授予首次公開發售前投資者的回購權已根據截至2024年12月31日止年度的若干補充協議終止，我們不再確認任何股權回購義務或有關義務的任何公允價值變動虧損或收益。

年內虧損由2024年的人民幣301.2百萬元減少人民幣89.8百萬元或29.8%至2025年的人民幣211.4百萬元，主要基於上述因素。

管理層討論及分析

業務概覽

PD-1/L1免疫療法雖革新了腫瘤治療，但仍存在諸多顯著局限，包括應答率低、在「冷腫瘤」和PD-L1低表達人群中療效有限、內源性和獲得性耐藥，以及生存獲益的持續時間有限等。這些重大的未滿足需求推動該領域從PD-1/L1時代進入第二代腫瘤免疫治療(IO 2.0)時代，IO 2.0時代以多機制協同的合理聯合治療策略為特徵，融合TCE、雙特異性抗體、新一代免疫激動劑、ADC-IO聯合等新一代技術形態，不僅致力於增強抗腫瘤療效、提高治療指數、克服耐藥，更通過免疫激動劑的加入，實現持久應答，從而為患者帶來有意義的生存期延長。

基於對T細胞生物學的深厚專長以及從腫瘤免疫治療一線研發中獲得的早期開創性見解，我們開啟了IO 2.0範式的探索：以免疫激動劑為戰略重心，同時研究免疫檢查點抑制劑及其他可與其協同的替代通路。這催生了LBL-024，我們的新一代4-1BB雙特異性抗體，它通過條件性、依賴交叉鏈接的激動作用，實現腫瘤局部共刺激激活，從而規避了與第一代4-1BB激動劑相關的全身性毒性和肝毒性。憑藉在雙特異性抗體工程和腫瘤免疫生物學領域積累的十年專業知識，我們還戰略性地擴展至TCE及ADC領域，以整合互補機制，在合理設計具有增強治療潛力的以免疫治療為中心的聯合療法方面賦予我們獨特的競爭優勢。

因此，我們在過去十年中開發了三個自主研發的、具有協同效應的技術平台：IO 2.0、TCE和ADC。每個平台都已產出具有全球競爭力的同類首創和同類最佳候選藥物，它們的機制互補性使得下一代聯合策略(例如，雙特異性+ADC，免疫激動劑+雙特異性)成為可能。它們共同構成一道可持續的競爭護城河，成為公司長期戰略優勢的核心支撐。

- **X-body™**：新一代雙特異性/多特異性抗體平台，支持分子設計和優化的全流程開發，突破了共刺激激動劑歷來的療效與毒性平衡難題。我們選擇4-1BB作為靶點，基於其高特異性、持久的記憶效應，以及已驗證的長期生存獲益潛力；通過獨特的分子設計，我們有效解決了4-1BB的安全性問題，使其潛力得到充分釋放，研發出LBL-024等同類首創分子。LBL-024是一款差異化PD-L1/4-1BB雙特異性抗體，其在臨床試驗中展現出令人信服的安全性和療效特徵。
- **LeadsBody™**：專為腫瘤特異性條件性CD3激活而設計的TCE平台。通過專有表位篩選、結構工程及Fc優化，實現特異性腫瘤抗原結合激活，在維持強效抗腫瘤活性的同時降低全身性細胞因子釋放。該平台已誕生具備全球競爭力的同類首創/同類最佳分子，並已針對實體瘤開發出迭代優化的下一代版本。

- **TOPiKinectics™**：整合穩定連接子、親水性連接子和高滲透性載藥的ADC平台。其專有設計能力能夠實現靶向腫瘤殺傷，同時將脫靶毒性降至最低，解決了傳統ADC面臨的諸如治療窗口窄和獲得性耐藥等關鍵行業挑戰。多個雙特異性ADC和TCE-ADC候選藥物正邁向IND，預計將於2026年第四季度提交首個IND申請。

利用我們的三個核心平台，我們建立了兩個關鍵競爭優勢。

第一，差異化的多階段產品管線。我們專注於IO 2.0技術形態，包括PD-L1/4-1BB雙特異性抗體、TCE和下一代ADC，覆蓋主要實體瘤適應症(肺、胃腸道、頭頸部、肝膽、婦科、皮膚)和血液腫瘤，以及具有高度未滿足需求的細分領域，如PD-1/L1耐藥、冷腫瘤和罕見癌症。每款產品均針對特定未被滿足的臨床需求而合理設計，具有同類首創及同類最佳潛力，同時擁有從發現到註冊的清晰、分階段的開發路徑作為支撐。

第二，免疫激動劑分子的差異化設計和卓越安全性。基於深厚的發現專長、自主研發的表位選擇和基於結構的工程改造，我們的分子能夠實現腫瘤限制性條件性激活。臨床前及早期臨床數據顯示，相比競品，我們的分子具備更優的治療窗口和強效的抗腫瘤活性，突破了該領域歷來受困的全身性毒性難題，並為合理設計新一代聯合治療策略奠定基礎。

截至本公告日期，我們重點展示涵蓋腫瘤和自身免疫疾病的**14種候選藥物**的精選管線。其中，一款核心產品正加速邁向註冊，三款在臨床開發中取得快速進展，以及一個深度臨床前產品組合，包括五個處於IND準備階段的候選藥物和五個接近臨床前候選藥物(PCC)篩選提名的候選藥物。我們正通過嚴格的執行力和卓越的科學創新持續創造長期價值。

我們的候選藥物

於報告期間及直至本公告日期，我們持續推進管線的開發。截至本公告日期，我們的主要成就及計劃的後續步驟包括：

核心產品

- 奧帕替蘇米單抗(LBL-024，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)
 - 奧帕替蘇米單抗(LBL-024)作為我們處於關鍵性臨床階段的產品，正逐步展現為具備潛在總生存期獲益的新一代泛癌種基石療法。截至本公告日期，我們正在中國開展覆蓋13個實體瘤適應症的9項臨床試驗，其中包括一項關鍵性註冊研究及8項概念證明研究，所有適應症累計入組患者超過600例。在非小細胞肺癌、小細胞肺癌、肺外神經內分泌癌、卵巢癌及膽道癌中均已取得令人鼓舞的臨床進展。
 - LBL-024是一種靶向PD-L1和4-1BB的雙特異性抗體，旨在通過增強抗腫瘤免疫應答來發揮作用，結合了解除免疫「剎車」和激活T細胞的功能。它採用2:2形式設計，具有兩個分別針對PD-L1和4-1BB的結合域，並且對4-1BB與PD-L1的親和力比率約為1:300，差異顯著。LBL-024的雙重功能—解除PD-1/PD-L1免疫抑制和增強4-1BB調控的T細胞激活—可能使其能夠實現協同殺傷腫瘤的效果，並具有可與PD-1/L1抑制劑相媲美的好處。此外，我們獨特的分子設計具有平衡的療效和安全性特徵，預期使LBL-024具備條件性激活4-1BB介導的免疫應答的潛力，從而使4-1BB激活局限於腫瘤微環境中，並可能降低長期阻礙4-1BB激動劑療法發展的全身性毒性。
 - 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 針對肺外神經內分泌癌的關鍵性註冊研究及後續在中國的BLA提交
 - ◆ LBL-024是全球首個針對肺外神經內分泌癌推進至註冊階段的4-1BB靶向候選藥物。截至本公告日期，肺外神經內分泌癌研究(單藥治療和聯合治療)共入組超過200名患者。以下於2025年及截至本公告日期取得的關鍵里程碑，進一步鞏固了其作為潛在同類首創療法的地位：

- 2025年8月，我們在中國完成了LBL-024單藥治療肺外神經內分泌癌的單臂、關鍵性註冊臨床試驗的患者入組。
 - 基於該試驗觀察到的優異數據，我們計劃於2026年第二季度向NMPA提交LBL-024的pre-BLA申請，隨後於2026年第三季度提交BLA。
 - 此外，於2026年1月，LBL-024獲授予用於治療肺外神經內分泌癌的歐盟孤兒藥資格認定和美國FDA快速通道資格認定。
- o LBL-024單藥治療多種實體瘤(包括二線/三線或以上肺外神經內分泌癌)的I/IIa期研究
- ◆ 在其I/IIa期試驗中，截至2025年6月3日，共入組175名患者，包括I期隊列64名和IIa期隊列111名。截至同一截止日期，未觀察到劑量限制性毒性，在最高測試劑量25 mg/kg下未達到最大耐受劑量。

LBL-024作為單藥療法的I/IIa期試驗中觀察到的安全性資料

不良事件, n (%)	I期								IIa期	總計
	0.2mg/kg (n=1)	0.8mg/kg (n=3)	3.2mg/kg (n=13)	6mg/kg (n=7)	10mg/kg (n=12)	15mg/kg (n=12)	25mg/kg (n=16)	I期總計 (n=64)	15mg/kg (n=111)	n=175
治療期間不良事件	1 (100.0)	3 (100.0)	12 (92.3)	7 (100.0)	12 (100.0)	12 (100.0)	16 (100.0)	63 (98.4)	100 (90.1)	163 (93.1)
治療相關不良事件	1 (100.0)	3 (100.0)	10 (76.9)	5 (71.4)	11 (91.7)	11 (91.7)	16 (100.0)	57 (89.1)	82 (73.9)	139 (79.4)
嚴重不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	5 (38.5)	3 (42.9)	5 (41.7)	3 (25.0)	3 (18.8)	21 (32.8)	37 (33.3)	58 (33.1)
治療相關的嚴重不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	3 (23.1)	1 (14.3)	3 (25.0)	2 (16.7)	1 (6.3)	12 (18.8)	18 (16.2)	30 (17.1)
≥3級不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	6 (46.2)	5 (71.4)	7 (58.3)	4 (33.3)	4 (25.0)	28 (43.8)	45 (40.5)	73 (41.7)
≥3級治療相關不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	4 (30.8)	1 (14.3)	5 (41.7)	3 (25.0)	3 (18.8)	18 (28.1)	20 (18.0)	38 (21.7)
治療相關不良事件導致治療中斷	0 (0.0)	1 (33.3)	3 (23.1)	1 (14.3)	5 (41.7)	3 (25.0)	1 (6.3)	14 (21.9)	27 (24.3)	41 (23.4)
治療相關不良事件導致治療停藥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (16.7)	1 (6.3)	4 (6.3)	3 (2.7)	7 (4.0)

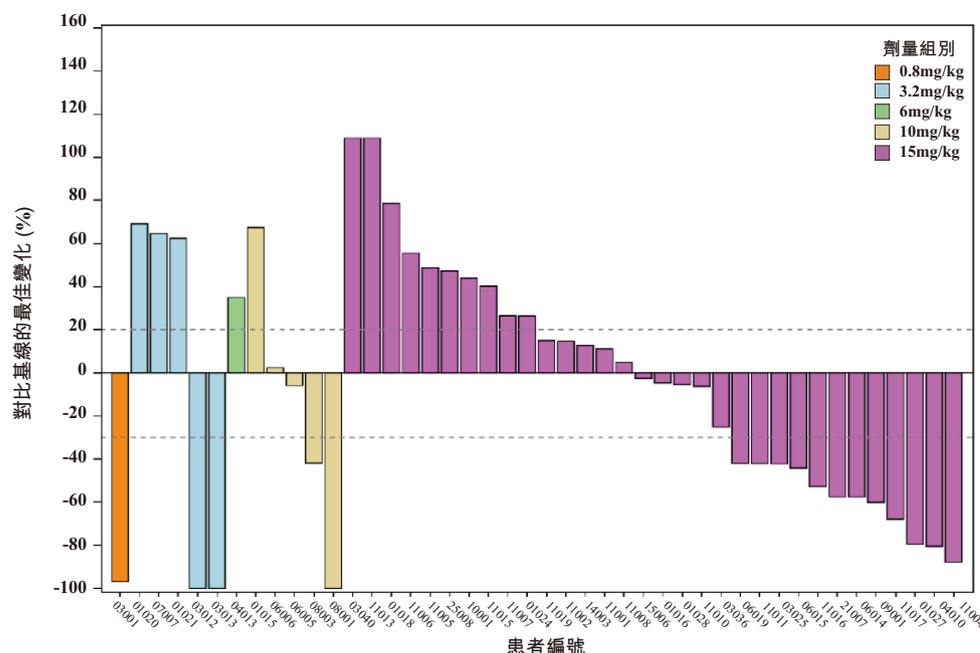
- ◆ LBL-024在既往接受治療的晚期神經內分泌癌患者中顯示出優於歷史基準的療效。對於晚期肺外神經內分泌癌，以鉑類為基礎的化療仍是一線標準療法，最常見的是依托泊苷加順鉑/依托泊苷加卡鉑或伊立替康加順鉑，而一線以外的治療選擇非常有限。在肺外神經內分泌癌的二線及後期治療中，PD-1抑制劑(帕博利珠單抗或納武利尤單抗)顯示出的客觀緩解率僅為7.1%，而聯合阿替利珠單抗加卡博替尼在3級肺外神經內分泌腫瘤中的客觀緩解率為0%。

- ◆ 截至2025年6月3日，觀察到4名完全緩解的患者(1名是膽道癌患者，3名是二線/三線或以上肺外神經內分泌癌患者)。截至2025年6月3日，於45名可評估二線/三線或以上肺外神經內分泌癌患者中，有3名達到了完全緩解，12名達到了部分緩解，8名達到了疾病穩定，即客觀緩解率為33.3%及疾病控制率為51.1%。

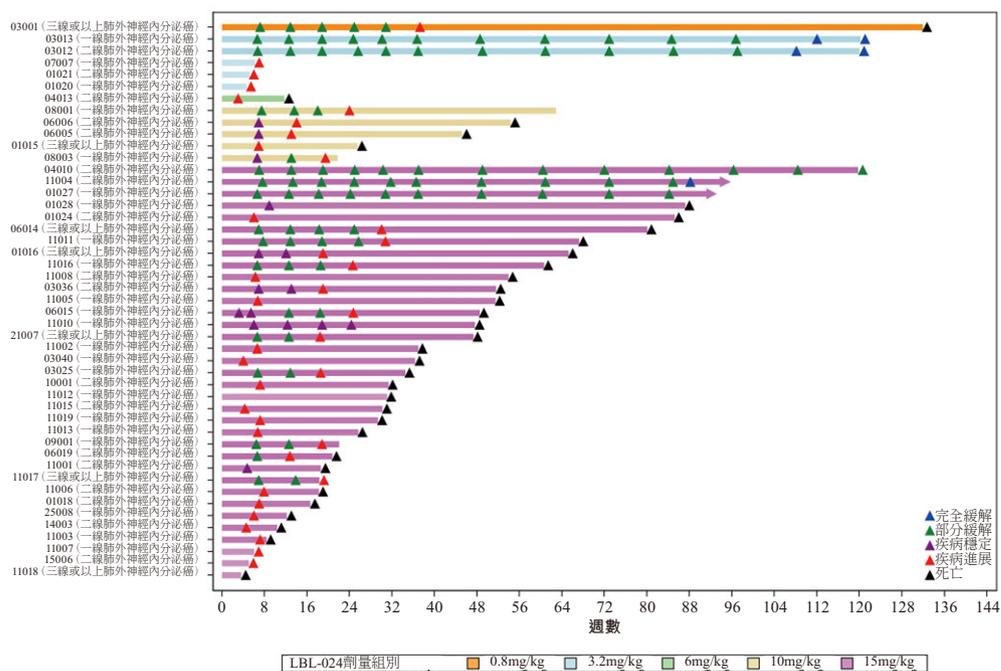
LBL-024作為二線/三線或以上肺外神經內分泌癌單藥療法的I/IIa期試驗中觀察到的療效數據(N=45)

應答 n (%)	I期					IIa期	15mg/kg (n=33)		總計 (N=45)
	0.8mg/kg (n=1)	3.2mg/kg (n=5)	6mg/kg (n=1)	10mg/kg (n=5)	15mg/kg (n=3)	15mg/kg (n=30)	二線 (n=16)	三線或 以上 (n=17)	
完全緩解	0	2 (40.0)	0	0	0	1 (3.3)*	0	1 (5.9)*	3 (6.6)*
部分緩解	1 (100.0)	0	0	1 (20.0)	1 (33.3)	9 (30.0)	6 (37.5)	4 (23.5)	12 (26.7)
疾病穩定	0	0	0	3 (60.0)	1 (33.3)	4 (13.3)	2 (12.5)	3 (17.6)	8 (17.8)
疾病進展	0	3 (60.0)	1 (100.0)	1 (20.0)	1 (33.3)	15 (50.0)	8 (50.0)	8 (47.1)	21 (46.7)
無法評估	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (5.9)	1 (2.2)
客觀緩解率， n (%)	1 (100.0)	2 (40.0)	0	1 (20.0)	1 (33.3)	10 (33.3)	6 (37.5)	5 (29.4)	15 (33.3)
疾病控制率， n (%)	1 (100.0)	2 (40.0)	0	4 (80.0)	2 (66.7)	14 (46.7)	8 (50.0)	8 (47.1)	23 (51.1)

**LBL-024-001治療腫瘤的百分比變化
腫瘤免疫初治肺外神經內分泌癌**

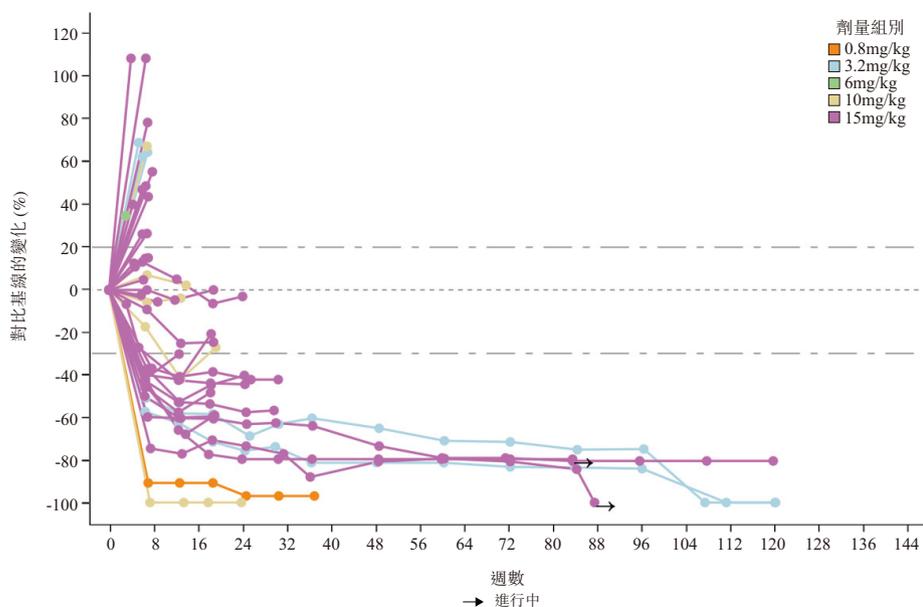


LBL-024 腫瘤評估 腫瘤免疫初治肺外神經內分泌癌



- ◆ 截至2025年6月3日，二線或以上肺外神經內分泌癌患者群體的中位總生存期為11.9個月，隨訪仍在進行，估計尚未成熟。整體、二線及三線或以上群體的6個月總生存率分別為77.8%、85.9%及70.8%。
- ◆ 我們計劃於2026年將此研究的更新數據提交至頂級同行評審期刊發表。

LBL-024-001 按週數劃分的腫瘤緩解情況 腫瘤免疫初治肺外神經內分泌癌



數據截止日期：2025年6月3日

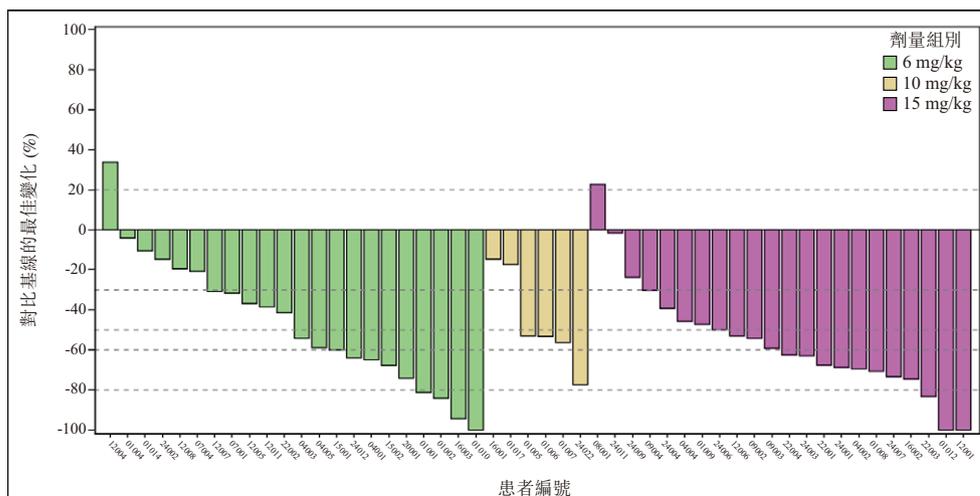
- LBL-024 結合化療治療一線肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的聯合療法的Ib/II期研究

一線肺外神經內分泌癌隊列(Ib/II期、聯合療法)：

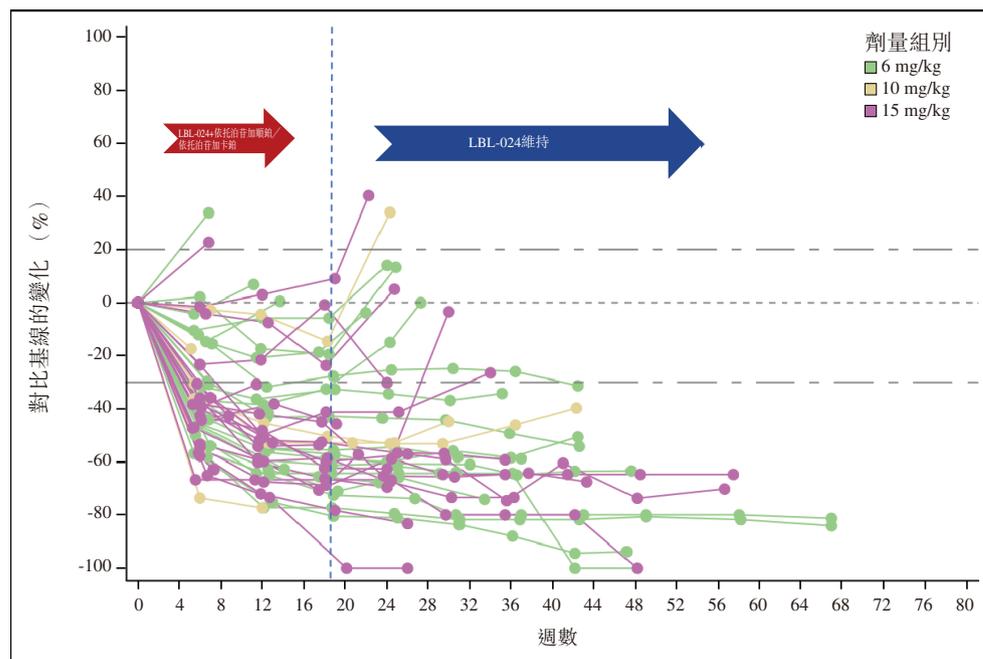
- ◆ 我們於2025年6月在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上就一線肺外神經內分泌癌作口頭報告，報告來自52名可評估療效患者的安全性、療效及藥代動力學數據，數據截止日期為2025年4月15日。在所有劑量水平下，客觀緩解率為75.0%，疾病控制率為92.3%，且觀察到無進展生存期延長的趨勢。

截止日期為2025年6月5日的更新數據進一步展現出良好的療效：在52名可評估療效的患者中，3例達到完全緩解，36例達到部分緩解，9例達到疾病穩定，客觀緩解率為75.0% (52例佔39例)，疾病控制率為92.3% (52例佔48例)。15 mg/kg劑量組別顯示出尤為良好的客觀緩解率，達79.2% (24例佔19例)。此外，於II期試驗的劑量優化階段，劑量為15 mg/kg時觀察到的客觀緩解率為83.3%。總體而言，57.7% (52例佔30例)療效可評估患者的腫瘤縮小超過50%。截至本公告日期，持續觀察到肺外神經內分泌癌患者令人鼓舞的生存趨勢。預期臨床結果將於2026年在國際會議上報告。

LBL-024-002治療一線肺外神經內分泌癌的百分比變化



LBL-024-002 治療一線肺外神經內分泌癌 按週數劃分的腫瘤緩解情況

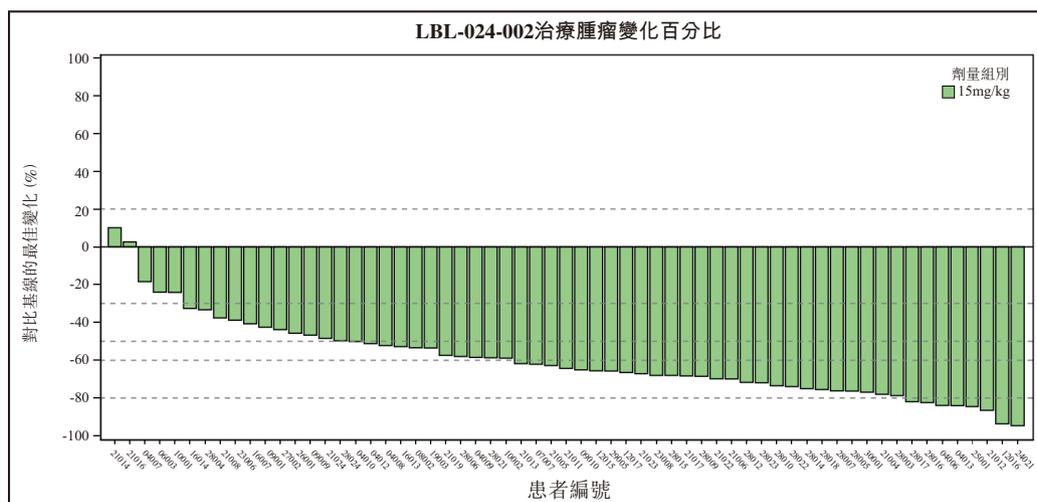


- ◆ 於Ib期劑量遞增階段，尚未觀察到劑量限制性毒性，且並未達到最大耐受劑量。按15 mg/kg劑量治療的26名患者中，不良事件的發生率與使用6 mg/kg劑量時觀察到的情況相當。患者治療期間不良事件發生率 $\geq 10\%$ 的嚴重程度大多為輕度至中度(1至2級)，尚未發現意外安全信號。最常見的治療期間不良事件為血液學毒性及噁心，通常與依托泊苷加順鉑/依托泊苷加卡鉑化療相關。

一線小細胞肺癌隊列(II期，聯合療法)：

- ◆ 截至2025年12月31日，在59名可評估療效的患者中，觀察到的客觀緩解率為88.1%，疾病控制率為96.6%。截至本公告日期，生存隨訪仍在進行中。II期臨床試驗結果預計將於2026年在重大國際會議上報告。

LBL-024-002治療一線小細胞肺癌腫瘤變化百分比



附註：上圖列示II期的59名可評估患者及Ib期的2名患者

o LBL-024聯合標準療法治療一線和二線或以上非小細胞肺癌的II期研究

- ◆ 2025年7月，我們完成LBL-024聯合標準療法作為驅動基因陰性非小細胞肺癌二線或以上治療的II期試驗的首例患者入組。此研究設計四個隊列以評價：LBL-024聯合多西他賽聯用或不聯用貝伐珠單抗用於免疫經治的二線或以上非鱗狀非小細胞肺癌；LBL-024聯合多西他賽用於免疫經治的二線或以上鱗狀非小細胞肺癌；LBL-024聯合培美曲塞和卡鉑(以及維持治療)用於一線非鱗狀非小細胞肺癌；以及LBL-024聯合紫杉醇和卡鉑(以及維持治療)用於一線鱗狀非小細胞肺癌。早期臨床數據顯示，在一線和免疫經治的二線或以上非小細胞肺癌人群中均展現出良好的療效。截至2025年10月31日，在18名可評估患者中觀察到的客觀緩解率為50.0%，疾病控制率為94.4%。截至本公告日期，已入組超過100名患者；入組目標在2026年第二季度完成，計劃於2026年提交更新數據在國際會議上報告。

o LBL-024單藥或聯合治療多種適應症的Ib/II期或II期研究

- ◆ 於2025年，除肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌及非小細胞肺癌外，我們已快速推進6項新癌症適應症的概念證明研究的患者入組。一線晚期黑色素瘤(2025年9月)、一線膽道癌(2025年10月)、一線肝細胞癌(2025年11月)、鉑耐藥卵巢癌(2025年12月)、一線及二線三陰性乳腺癌(2026年2月)及一線食管鱗狀細胞癌(2026年3月)均已實現首例患者入組。於2026年，我們計劃啟動2項新癌症適應症II期概念證明研究：一線胃癌或胃食管交界處(G/GEJ)腺癌於2026年上半年，胃腸道癌症於2026年下半年。

上市規則第18A.08(3)條規定的示警：概不保證LBL-024將最終由本公司成功開發並上市。

其他選定臨床階段產品

- ***LBL-034 (GPC5D/CD3 雙特異性抗體)***

- LBL-034是我們的主要產品之一，是一種靶向GPC5D和CD3的人源化雙特異性T-cell engager，引導T細胞選擇性攻擊癌細胞，為治療血液惡性腫瘤提供了一種有前景的治療方法。LBL-034是我們CD3 T-cell engager組合中的主要資產之一。通過利用我們的專有LeadsBody™平台(一個自主開發的CD3 T-cell engager平台)，LBL-034採用2:1形式設計，具有兩個靶向GPC5D的高親和力Fab和一個靶向CD3的scFv。該分子定制的定位和空間排列使得LBL-034僅在存在GPC5D+細胞時選擇性結合T細胞，從而在表達GPC5D的腫瘤微環境中條件性激活T細胞。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

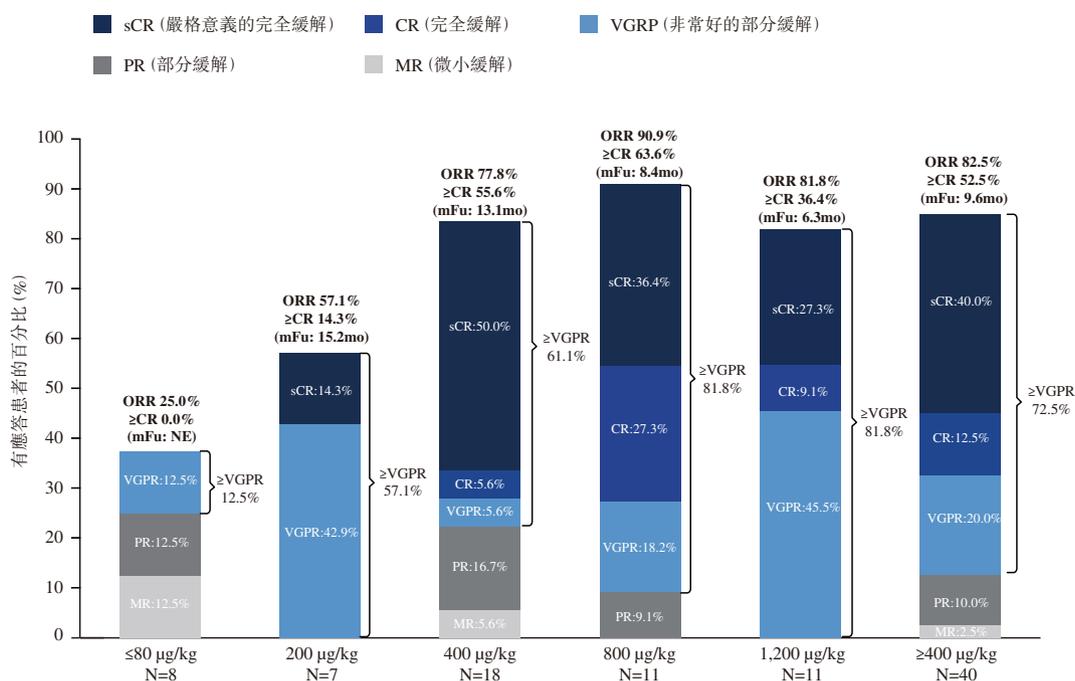
LBL-034單藥治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I/II期研究

- II期入組進展與研究設計
 - 2025年8月，我們在一項LBL-034單藥治療復發／難治性多發性骨髓瘤的II期試驗中完成了首例患者入組。入組工作正在進行中，目前已有超過40名患者入組II期，使I/II期研究的患者總數達到約100名。II期研究的主要目標是評估LBL-034在四個患者隊列中的療效：四線或以上復發／難治性多發性骨髓瘤、二線或以上伴髓外病變(EMD)的復發／難治性多發性骨髓瘤、BCMA靶向治療進展後的復發／難治性多發性骨髓瘤以及漿細胞白血病。

➤ I期臨床數據更新

- 我們於2025年12月在2025年美國血液學會(ASH)年會上作口頭報告，報告根據2025年10月20日截止日期的資料，LBL-034用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I期研究的令人信服的療效及安全性數據。於400至1,200 µg/kg的多個劑量水平下均達到更深程度及持久的緩解，客觀緩解率為82.5%，疾病控制率為92.5%，12個月無進展生存期率為61.2%。結果詳情如下：
- LBL-034單藥治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I期部分，截至2025年10月20日，在400至1,200 µg/kg劑量水平(n=40)觀察到的客觀緩解率為82.5%。值得注意的是，LBL-034在高劑量中表現出類似於CAR-T的療效，客觀緩解率強勁，且未帶來額外安全性風險。具體而言，於400 µg/kg組別(n=18)中，客觀緩解率為77.8%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率分別為61.1%及55.6%。800 µg/kg組別(n=11)的客觀緩解率達90.9%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率分別為81.8%和63.6%。於1,200 µg/kg劑量組別(n=11)中，客觀緩解率及非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率均為81.8%，完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率為36.4%。在400至1,200 µg/kg劑量組別(n=40)觀察到持續臨床獲益的趨勢，中位隨訪時間為9.6個月時，12個月無進展生存期率為61.2%。在400 µg/kg隊列中，中位隨訪時間已達13.1個月，12個月無進展生存期率為56.8%。此外，微小殘留病變陰性率明顯高於當前標準療法報告的水平。

LBL-034於所有劑量水平的療效結果



數據截止日期：2025年10月20日

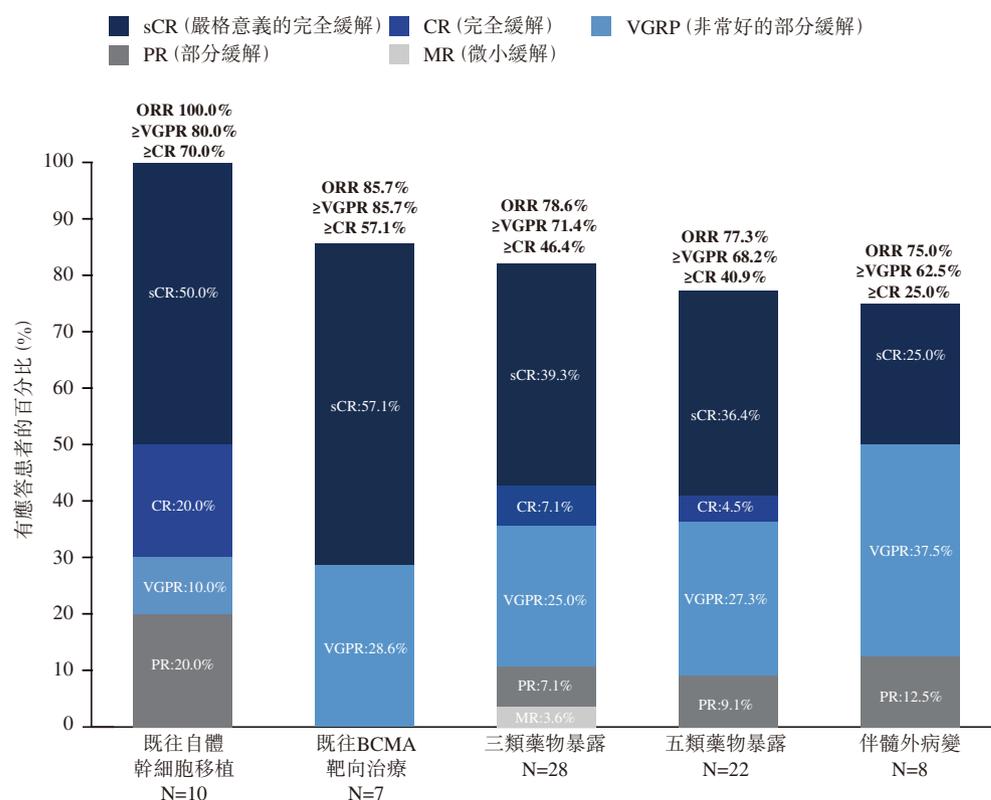
附註：mFu = 中位隨訪時間

1,200 µg/kg組附註：

截至截止日期，該組中位隨訪時間僅為6.3個月，數據集尚不成熟；患者的療效仍在動態變化中，達到非常好的部分緩解甚至完全緩解的比例可能隨著隨訪時間延長而增加。

- ◆ 截至同一截止日期，在難治亞組中也觀察到令人鼓舞的療效。伴有難治性伴髓外病變的患者亞組顯示出顯著的臨床獲益和良好的安全性，客觀緩解率達到75.0%，包括兩名達到嚴格意義的完全緩解(sCR)的患者。值得注意的是，在1,200 µg/kg劑量組中，伴有伴髓外病變的患者的客觀緩解率達到100%，並觀察到髓外病灶迅速縮小。在既往接受過BCMA靶向治療的患者中，LBL-034顯示出85.7%的客觀緩解率，完全緩解／嚴格意義的完全緩解療效的比率為57.1%。

於劑量水平 ≥400 µg/kg 難治亞組中的療效



數據截止日期：2025年10月20日

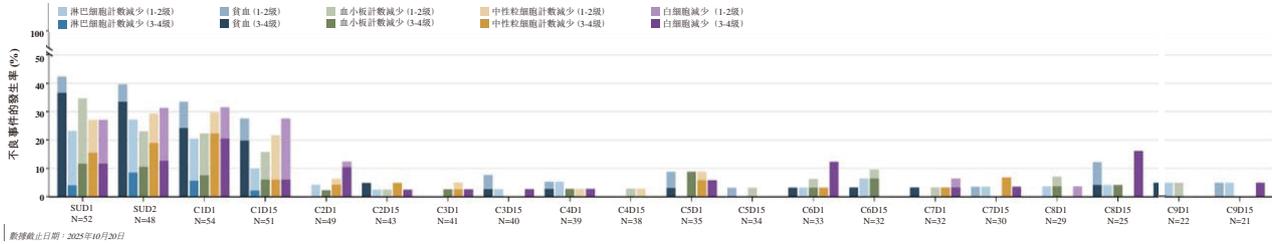
- ◆ 截至2025年10月20日，在最高1200 µg/kg劑量下未觀察到劑量限制性毒性，未達到最大耐受劑量。LBL-034主要與血液學和低級別非血液學治療期間不良事件相關。未發生與生活質量密切相關的≥3級治療期間不良事件。所有這些事件均可控。

	治療期間不良事件	LBL-034	
		任何級別	3-4級
血液	淋巴細胞計數減少	40 (71.4%)	31 (55.4%)
	血小板計數減少	36 (64.3%)	10 (17.9%)
	白細胞減少	36 (64.3%)	15 (26.8%)
	貧血	31 (55.4%)	9 (16.1%)
	中性粒細胞計數減少	30 (53.6%)	16 (28.6%)
非血液	細胞因子釋放綜合征	41 (73.2%)	1 (1.8%)
	低鉀血症	34 (60.7%)	7 (12.5%)
	上呼吸道感染	31 (55.4%)	9 (16.1%)
	谷草轉氨酶升高	22 (39.3%)	4 (7.1%)
	口腔疼痛	21 (37.5%)	2 (3.6%)
	細菌感染	22 (39.3%)	12 (21.4%)
	發熱	20 (35.7%)	0
	谷丙轉氨酶升高	17 (30.4%)	1 (1.8%)
	口腔炎	16 (28.6%)	0
	低白蛋白血症	16 (28.6%)	0
	瘙癢症	15 (26.8%)	0
	皮疹	14 (25.0%)	0
	咳嗽	13 (23.2%)	0
	吞嚥困難	13 (23.2%)	0

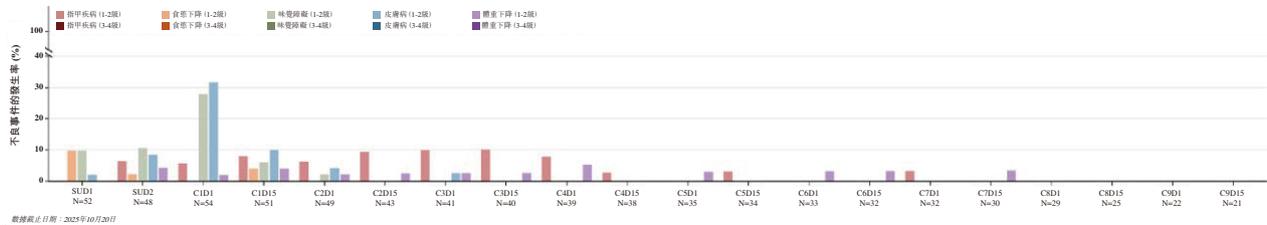
	治療期間不良事件	LBL-034	
		任何級別	3-4級
生活品質 相關治療期間 不良事件	指甲疾病	30 (53.6%)	0
	味覺障礙	28 (50.0%)	0
	皮膚病	24 (42.9%)	0
	體重下降	11 (19.6%)	0
	疲勞	7(12.5%)	0
	食慾下降	6 (10.7%)	0

- ◆ 大部分治療期間不良事件為1-2級，且幾乎均發生在第一個治療週期，後續治療週期中不良事件的發生率顯著下降。

各治療週期的血液學治療期間不良事件



各治療週期的非血液學治療期間不良事件



附註：C = 週期；D = 天；SUD = 遞增劑量

監管及業務發展更新

- 2026年1月，LBL-034獲美國FDA授予治療復發／難治性多發性骨髓瘤的快速通道資格認定。
- 我們正在積極與領先製藥公司尋求全球合作，以最大化LBL-034的臨床和商業價值。

• LBL-007 (LAG3單克隆抗體)

- LBL-007是我們的主要產品之一，是一種靶向LAG3的全人源IgG4單克隆抗體，旨在恢復免疫功能，增強T細胞活性，並提高癌症免疫療法的有效性。LBL-007配置為靶向LAG3的獨特表位，能以高親和力結合LAG3，並阻斷LAG3與所有四種已確定的免疫抑制配體(包括MHC-II、LSECtin、Gal-3和FGL-1)的結合。與LAG3結合後，LBL-007會誘導強效內吞作用，降低細胞表面LAG3的表達，從而進一步阻斷配體相互作用並增強免疫應答。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

臨床亮點

- 在II期試驗中，截至2025年7月24日，LBL-007聯合替雷利珠單抗(抗PD-1抗體)及化療用於治療鼻咽癌，在42名可評估療效的一線鼻咽癌患者中實現了83.3%的客觀緩解率(包括3例完全緩解)和97.6%的疾病控制率。截至同一截止日期，中位無進展生存期為15.8個月，中位緩解持續時間為14.7個月，中位總生存期尚未達到。研究中未觀察到劑量限制性毒性，在最高劑量下仍未達到最大耐受劑量。該試驗的數據於2025年12月在領先的國際腫瘤學期刊《Clinical Cancer Research》上在線發表。
- 2025年2月，《血液學與腫瘤學雜誌》(Journal of Hematology & Oncology)(影響因子29.9)在線發表了LBL-007的Ib/II期臨床研究結果。該研究是首項評估LAG-3抗體聯合PD-1抑制劑治療鼻咽癌療效的臨床試驗。

• **LBL-047(抗BDCA2/TACI雙特異性融合蛋白)**

- LBL-047為一種雙特異性融合蛋白，由人源化抗BDCA2抗體及經改造的TACI胞外域組成。其以B細胞激活因子/增殖誘導配體及BDCA2為靶點，旨在同時抑制漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)的活性以及B細胞的分化及激活，用於治療系統性紅斑狼瘡、皮膚型紅斑狼瘡、乾燥綜合征、狼瘡性腎炎及皮肌炎等多種自身免疫性疾病。LBL-047的糖基化修飾旨在增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性效果，而對Fc區的改造是為了實現延長半衰期。
- 我們正與Dianthus Therapeutics合作，全球推進LBL-047。我們保留大中華區的全部權利，目前正在健康受試者和系統性紅斑狼瘡患者中獨立進行一項I期試驗。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：

監管及業務發展更新

- 我們於2025年9月獲得美國FDA對LBL-047的IND批准，隨後於2025年11月獲得NMPA的IND批准。
- 2025年10月16日，我們與Dianthus Therapeutics (納斯達克：DNTH) 就LBL-047的開發和商業化簽訂了全球獨家許可協議，總潛在交易價值高達10億美元，包括多個適應症的開發、監管和商業里程碑付款。根據條款，我們授予Dianthus在大中華區以外研究、開發、製造和商業化LBL-047的獨家權利。作為潛在交易總額的一部分，我們有資格獲得高達3,800萬美元的首付及近期里程碑款項。此外，我們有權獲得大中華區以外淨銷售額的中個位數至低兩位數的分級特許權使用費。雙方正按計劃推進臨床開發。
- 截至本公告日期，我們已根據許可協議收到合共3,000萬美元的款項，包括於2025年12月收到的2,500萬美元首付及近期里程碑款項，並於2026年1月收到的500萬美元開發里程碑付款。

臨床進展

LBL-047在健康成人及系統性紅斑狼瘡患者中的I期研究

- 這項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究，在健康受試者(A部分)中評估LBL-047的安全性和藥代動力學，隨後在輕中度系統性紅斑狼瘡患者(B部分；SLEDAI-2K 4-10)中評估安全性和初步療效。
- 2025年12月，我們完成了首例健康受試者入組。A部分試驗的入組正在進行中，我們正準備在2026年第二季度啟動B部分患者入組。

選定臨床前階段產品

• LBL-051 (CD19/BCMA/CD3三特異性抗體)

- LBL-051是一種靶向CD19/BCMA/CD3的三特異性抗體，設計用於治療B細胞和自身抗體驅動的自身免疫性疾病，包括系統性紅斑狼瘡、全身型重症肌無力和多發性硬化症。它也是一種具有治療復發/難治性多發性骨髓瘤潛力的療法。

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 2024年11月5日，我們與Aditum Bio新成立的美國公司Oblenio Bio, Inc. 就LBL-051的開發和商業化訂立合作、獨家選擇權及許可協議。根據協議，我們授予New Co一項獨家、全球範圍的許可，以開發、製造和商業化LBL-051，惟須待New Co在適用的選擇期後行使其選擇權。
 - 作為該選擇權的代價，我們收到合共1,500萬美元的首付款，其中750萬美元於2024年12月收到，750萬美元於2025年1月收到。此外，我們於2024財政年度和2025財政年度分別收到為New Co提供研發服務的440萬美元和600萬美元。
 - IND準備工作已完成，正在準備人體臨床試驗申報材料，並計劃於2026年上半年提交首個申請。

- ***LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)***

- LBL-061為新一代雙特異性ADC，同時靶向EGFR和PD-L1（兩種經臨床驗證的致癌和免疫檢查點分子）。EGFR是腫瘤增殖和轉移的關鍵驅動因子，在頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌和鼻咽癌等實體瘤中經常過度表達。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 我們已於2025年第三季度將LBL-061推進至IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。

- ***LBL-054 (CDH17/CD3 TCE-ADC)***

- LBL-054是一種同類首創的T-cell engager抗體偶聯藥物(TCE-ADC)，設計用於治療CDH17陽性的胃腸道癌症，包括胃癌和結直腸癌。通過將我們專有的LeadsBody™ T cell engager平台與我們的ADC連接子-載藥技術相結合，這種新型分子能夠實現雙重腫瘤殺傷機制：透過結合CD3介導T細胞依賴性細胞毒性，同時透過結合CDH17達成靶向載藥遞送。CDH17靶向臂具有高親和力腫瘤識別能力，而經精細優化的CD3結合臂，則能於腫瘤微環境內特異性招募並激活T細胞。ADC部分採用人源化IgG1抗體，經工程化改造去除Fc功能以降低血液毒性，並以優化的6:1藥物抗體比率(DAR)偶聯經臨床驗證的拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)載藥。這種雙特異性結合設計與靶向化療相結合，旨在達成強效抗腫瘤活性，同時最大限度減低全身性脫靶效應。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 我們已於2025年第三季度將LBL-054推進至IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。

- ***LBL-076 (CD38/GPRC5D/CD3 三特異性抗體)***

- LBL-076是一種同類首創的三特異性TCE，可共同靶向GPRC5D、CD38和CD3，旨在增強對多發性骨髓瘤細胞的細胞毒性。其分子結構經過合理優化：GPRC5D臂具有精確調控的價數，CD38臂位於遠端，以最大化腫瘤導向的細胞毒性，同時抑制CD38介導的靶上、脫腫瘤毒性。通過單一TCE同時靶向兩個經過驗證的腫瘤相關性抗原，LBL-076在體外和體內模型中，在GPRC5D和CD38的整個表達譜範圍內均展現出增強的細胞毒性效力，表明其具有顯著治療潛力，可改變對單一靶點治療復發或難治的多發性骨髓瘤患者的治療結果。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 我們已於2025年第四季度將LBL-076推進至IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。

- ***LBL-066 (PD-L1/4-1BB Plus 三特異性抗體)***

- LBL-066是我們X-body™平台開發的新一代資產，為同時靶向PD-L1、4-1BB及另一個靶點的三特異性抗體；額外的靶點結合臂可實現更強的、腫瘤特異性的T細胞激活，進一步增強抗腫瘤免疫效應。

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 我們已於2025年第四季度將LBL-066推進至IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。

- ***LBL-058 (DLL3/CD3 TCE-ADC)***

- LBL-058為一種靶向Delta樣配體3(DLL3)的TCE-ADC。DLL3為一種於小細胞肺癌及其他神經內分泌腫瘤細胞表面高度表達的蛋白。DLL3於正常成人組織中的表達極低，使其成為小細胞肺癌治療干預的理想靶點。LBL-058被設計成利用DLL3的獨特表達譜，為該類高度惡性及治療耐受性腫瘤類型(5年生存率僅為7%)提供一種頗具前景的治療策略。LBL-058為結合TCE及ADC特性的雙功能TCE-ADC分子。其由一個以DLL3為靶點的TCE通過該設計與拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷偶聯而成。該分子對DLL3及CD3具有微調的親和力：其對DLL3陽性腫瘤細胞具有高親和力，而對T細胞的CD3親和力較低，降低了脫靶細胞毒性的風險。這種特異性使LBL-058能夠在DLL3陽性腫瘤細胞存在的情況下選擇性激活T細胞，誘導強大的腫瘤定向免疫應答。此外，拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷通過DLL3介導的細胞內吞作用直接進入腫瘤細胞，充分發揮其細胞毒性作用，同時不影響正常組織。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - 我們已於2025年7月通過體外和體內研究驗證了TCE-ADC平台。候選分子的臨床前評估正在進行中。我們預計於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

- ***LBL-056 (Dual Payload 雙特異性ADC)***

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：
 - LBL-056是我們的首款dual payload雙特異性ADC，正在開發用於治療多種實體瘤。我們正同步推進dual payload平台研發和候選分子優化，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

- **LBL-081 (基於PD-L1的雙特異性ADC)**

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

- LBL-081是一種基於PD-L1的雙特異性ADC，正在開發用於治療多種實體瘤。先導化合物優化正在進行中，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

- **LBL-082 (共刺激增強型三特異性TCE)**

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

- LBL-082是來自我們LeadsBody™ TCE平台的新一代產品，正在開發用於治療多種實體瘤。先導化合物優化正在進行中，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

- **LBL-071 (基於TL1A的雙特異性抗體)**

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

- LBL-071是一種靶向TL1A的雙特異性抗體，正在開發用於治療炎症性腸病(IBD)和其他免疫介導的炎症性疾病(IMID)。先導化合物優化正在進行中，我們計劃2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

上市規則第18A.08(3)條規定的示警：概不保證LBL-034、LBL-007、LBL-061、LBL-076、LBL-066、LBL-056、LBL-081、LBL-082、LBL-071、LBL-054、LBL-058、LBL-051及LBL-047將最終由本公司成功開發並上市。

我們的專有技術平台

憑藉對分子機理及疾病生物學的深刻理解，我們成功開發了一系列針對不同靶點、作用機制及藥物類型的專有技術平台。該等技術平台為我們提供了大量先進的抗體設計、篩選及開發工具及技術，使我們能夠設計出具備高度特異性的定制藥物資產，以滿足各種適應症未獲滿足的臨床需求。我們的主要技術平台主要包括兩個T-cell engager平台：X-body™平台(4-1BB engager平台)及LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager平台)，以及TOPiKinectics™平台(ADC平台)：

- ***X-body™平台(4-1BB engager 平台)***

- 我們的X-body™平台利用先進的抗體工程技術，以2:2結構創造差異化的雙特異性抗體，具備高產率、高純度及出色的成藥性。該平台能夠使我們(i)平衡腫瘤相關性抗原與4-1BB之間的親和力；(ii)僅在腫瘤部位與腫瘤相關性抗原結合時方會促進4-1BB受體的交聯與激活，從而在表達腫瘤相關性抗原的腫瘤微環境中激活4-1BB；及(iii)增強腫瘤微環境中的免疫應答，同時降低全身毒性的風險。
- 透過X-body™平台，我們已成功開發出奧帕替蘇米單抗(4-1BB/PD-L1雙特異性抗體LBL-024)。我們獨特的分子設計使LBL-024能夠克服有關4-1BB的肝毒性這一主要障礙，並透過免疫激活及減輕免疫抑制來實現協同抗腫瘤效果。

- ***LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager 平台)***

- 我們的LeadsBody™平台能夠對靶向CD3的雙特異性抗體的分子設計進行多樣化修改。該等關鍵修改包括：(i)控制抗體與腫瘤相關性抗原結合強度的可變表達水平；(ii)結合不同細胞因子釋放微調CD3親和力；(iii)腫瘤微環境中的有條件T細胞重定向及激活機制；及(iv)不同的空間結構。
- 我們的LeadsBody™平台具備若干顯著優勢，包括：(i)優化腫瘤相關性抗原與CD3結合域的比例及親和力，將T-cell engager作用導向腫瘤部位，盡量降低脫靶毒性；(ii)結構優化，誘導T細胞有效殺傷靶細胞，同時減少細胞因子分泌；及(iii)在體外及體內研究中，T-cell engager均表現出持久的抗腫瘤效果，且誘導的T細胞耗竭較少。
- 透過LeadsBody™平台，我們已成功開發出在臨床前／臨床研究中顯示出良好抗腫瘤療效及安全性的CD3 T-cell engager組合，包括LBL-034 (GPC5D/CD3雙特異性抗體)、LBL-076 (CD38/GPC5D/CD3三特異性抗體)及LBL-082 (共刺激增強型三特異性TCE)。

- **TOPiKinectics™ 平台 (ADC 平台)**

- 儘管採用DNA拓撲異構酶I抑制劑(如DXd及SN-38)的ADC已革新癌症治療並帶來顯著臨床獲益，但仍需更有效且更安全的ADC以克服耐藥性並提升患者生活品質。為應對此挑戰，我們設計開發了新型TOPiKinectics™-ADC平台，其具備多項關鍵創新，包括穩定偶聯物、可裂解／親水性連接器及Exatecan(一種更強效且對多重耐藥性(MDR)敏感度較低的拓撲異構酶I抑制劑)。TOPiKinectics™-ADC具備治療指數提升、穩定性優異及藥代動力學特性改善等特徵，已在一系列臨床前評估中與等效DXd-ADC進行對標分析。我們的新型臨床前ADC候選藥物包括：

LBL-054 (CDH17/CD3 TCE-ADC)

我們已於2025年第三季度將LBL-054推進至IND準備階段，並預計於2026年第四季度或2027年第一季度向NMPA和FDA提交IND申請。目標適應症為胃腸道腫瘤，包括胃癌及結直腸癌。

LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)

正在進行IND準備研究，預計於2026年第四季度或2027年第一季度提交IND申請。目標適應症為非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌及結直腸癌。

LBL-058 (DLL3/CD3 TCE-ADC)

我們已於2025年7月通過體外和體內研究驗證了TCE-ADC平台。候選分子的臨床前評估正在進行中。我們計劃於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

LBL-056 (Dual Payload 雙特異性ADC)

我們正同步推進dual payload平台研發和候選分子優化，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

LBL-081 (基於PD-L1的雙特異性ADC)

先導化合物優化正在進行中，目標是於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)篩選提名。

業務前景

展望2026年及以後，我們致力於打造一家領先的生物製藥公司，擁有多元化、高價值的管線和多個商業化的同類首創及同類最佳資產。

我們將繼續鞏固LBL-024在IO 2.0格局中作為泛癌種基石療法的地位。我們正按計劃於2026年第三季度在中國提交LBL-024用於肺外神經內分泌癌的首個BLA，同時推進其向多種實體瘤適應症的拓展。預計在2026年全年，多個適應症的關鍵數據將在主要國際會議上公佈。這些數據，連同已獲得的FDA及EMA監管資格認定，將進一步提升LBL-024在全球監管及學術方面的認可度。展望未來，LBL-024預計將作為聯合治療方案中的骨幹藥物，以最大化臨床獲益。這些循序漸進的戰略里程碑—首個註冊批准、廣泛適應症拓展及戰略性聯合療法的開發—將確立LBL-024作為癌症治療的基石藥物，並帶來可持續的長期價值。

我們將憑藉由X-body™ (雙／多特異性)、LeadsBody™ (TCE) 及TOPiKinectics™ (ADC)構成的整合平台生態系統，持續站在IO 2.0創新的前沿。這一整合生態系統將使我們每年能夠推進3至5項臨床前資產進入IND準備階段，包括三特異性抗體、專有TCE-ADC以及其他前沿療法模式，旨在克服免疫耐藥、穿透「冷腫瘤」，並解決當前免疫治療效果有限的難治性癌症。我們透過持續穩定推進各類療法創新，擴大獨立項目與合理的跨模式聯合療法的臨床開發，鞏固我們在引領免疫腫瘤學未來發展的長期領先地位。

我們的增長戰略將繼續立足於與具備強大商業化專長的頂級跨國企業(MNC)開展戰略合作。通過主動的對外授權策略，致力維持每年穩定的交易節奏，我們期望在推進候選產品邁向成功商業化的同時，產生穩定且即時的現金流入。長遠而言，我們計劃在中國建立內部商業化團隊，同時通過全球合作拓展國際市場滲透。為支持監管及戰略目標，我們亦可能在美國開展部分臨床試驗。

在運營業務模式方面，我們在生產和商業化方面保持輕資產模式，以確保效率和成本效益。我們將繼續與領先的CDMO合作，以補充臨床和商業供應的內部能力。隨著時間的推移，我們可能會適度擴大內部生產能力，以支持我們管線和商業產品的長期增長。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能成功開發或最終上市其核心產品。

財務回顧

收入

我們的收入由2024年的零增加至2025年的人民幣177.3百萬元。該收入來自根據與Dianthus Therapeutics就LBL-047所訂立授權協議收取的首付及近期里程碑款項人民幣177.3百萬元。

其他收入及收益

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
銀行利息收入	29,562	8,285
政府補助*	1,485	7,982
收益		
外匯收益淨額	—	2,042
總計	31,047	18,309

附註*：政府補助來自中國地方政府機構，用於支持附屬公司的研發活動。概無與該等政府補助有關的未達成條件。

我們的其他收入及收益由截至2024年12月31日止年度的人民幣18.3百萬元上升69.6%至截至2025年12月31日止年度的人民幣31.0百萬元，主要由於上市後可用於庫務活動的現金結餘增加，使銀行利息收入增加。

研發開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
臨床試驗開支	76,187	48,352
員工成本	78,898	66,613
臨床前及CMC開支	70,933	19,190
折舊及攤銷開支	16,969	22,734
材料及耗材成本	25,702	12,259
以股份為基礎支付的報酬	2,561	1,926
其他	17,835	14,609
總計	289,085	185,683

我們的研發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣185.7百萬元增加55.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣289.1百萬元，主要由於(i) CMC開發里程碑開支增加，主要與LBL-024的BLA提交籌備工作相關；(ii)臨床試驗開支增加，主要由於加快LBL-024及LBL-034的患者入組及臨床進展；及(iii)臨床前開支增加，原因為我們將LBL-024多項管線資產推進至IND準備階段。

行政開支

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
專業服務費	4,423	2,534
上市開支	21,556	14,531
員工成本	32,735	21,150
以股份為基礎支付的報酬	7,286	40,014
折舊及攤銷開支	3,355	3,314
一般辦公開支	3,432	3,370
租賃費用	401	426
其他	9,512	2,353
總計	82,700	87,692

我們的行政開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣87.7百萬元減少5.7%至截至2025年12月31日止年度的人民幣82.7百萬元，主要由於(i) 2024年授出的股份獎勵已即時歸屬並於該年度全數確認，使2025年以股份為基礎支付的報酬開支減少；部分被(ii)於2025年確認的上市開支增加；及(iii)上市後企業職能擴張導致的員工成本及上市後專業服務費開支增加所抵銷。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣20,000元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣25.8百萬元，主要由於2025年確認的匯兌虧損淨額所致。該等虧損源於年底美元兌人民幣大幅貶值，對我們2025年12月31日所持以美元計值的現金及現金等價物的估值造成不利影響。

融資成本

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款利息	6,429	5,404
租賃負債利息	759	360
總計	<u>7,188</u>	<u>5,764</u>

我們的融資成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣5.8百萬元增加至截至2025年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元，主要由於銀行借款溫和增長導致利息開支增加人民幣1.0百萬元。

所得稅開支

截至2024年12月31日止年度，我們概無確認所得稅開支。截至2025年12月31日止年度，我們確認所得稅開支人民幣15.5百萬元，即就根據授權協議向Dianthus Therapeutics收取的首付款人民幣177.3百萬元計提的預扣稅。

年內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣301.2百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣211.4百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦將經調整虧損用作一項非國際財務報告準則計量，其並非國際財務報告準則所規定者，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量與相應的國際財務報告準則計量一併呈列為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。具體而言，非國際財務報告準則計量消除若干開支(包括股權回購義務的公允價值變動、以股份為基礎支付的報酬及上市開支)的影響。有關非國際財務報告準則計量可讓投資者考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

非國際財務報告準則計量用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，該項非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙的定義不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損(非國際財務報告準則計量)的對賬：

截至12月31日止年度	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內虧損	(211,419)	(301,216)
加：		
股權回購義務的公允價值變動	-	42,084
以股份為基礎支付的報酬	9,847	41,940
上市開支	21,556	14,531
	<u>(180,016)</u>	<u>(202,661)</u>
年內經調整虧損(非國際財務報告準則計量)	<u>(180,016)</u>	<u>(202,661)</u>

資本結構、流動資金及財務資源

本集團於報告期間維持穩健的流動資金狀況。截至2025年12月31日，本集團有現金及現金等價物、原到期日超過3個月的定期存款及按公允價值計入損益的金融資產結餘合共人民幣1,548.1百萬元(截至2024年12月31日：人民幣538.7百萬元)，其中現金及現金等價物人民幣1,221.2百萬元(截至2024年12月31日：人民幣372.5百萬元)、原始期限超過三個月的定期存款人民幣326.9百萬元(截至2024年12月31日：零)及按公允價值計入損益的金融資產零(截至2024年12月31日：人民幣166.2百萬元)。現金資源大幅增加，主要由於(i) 2025年7月完成首次公開發售及2025年8月行使超額配股權所收取的所得款項淨額；及(ii)根據LBL-047及LBL-051的授權協議收到的首付、近期及研發款項。

截至2025年12月31日，本集團的流動資產為人民幣1,690.2百萬元(截至2024年12月31日：人民幣596.3百萬元)，主要包括現金及現金等價物人民幣1,221.2百萬元、原始期限超過三個月的定期存款人民幣326.9百萬元、存貨人民幣58.0百萬元以及預付款項、按金及其他應收款項人民幣84.2百萬元。截至2025年12月31日，本集團的流動負債為人民幣502.2百萬元(截至2024年12月31日：人民幣398.3百萬元)，主要包括貿易及其他應付款項人民幣56.8百萬元、計息銀行借款人民幣260.1百萬元、合約負債人民幣178.2百萬元，以及租賃負債人民幣7.1百萬元。

目前，本集團遵循一套融資及財政政策以管理其資本資源並避免所涉及的風險。本集團預期通過結合多個來源(包括但不限於內部融資及按合理市場利率進行的外部融資)為營運資金及其他資本需求提供資金。為更妥善控制及盡量降低資金成本，本集團集中管理資金活動，且所有現金交易均與信譽良好的銀行進行。

資產負債比率

截至2025年12月31日，本集團的資產負債比率(按總負債除以總資產計算)為28.9% (截至2024年12月31日：60.3%)。有關下降主要由於收到首次公開發售所得款項後總資產增加所致。

債務

截至2025年12月31日，我們的無抵押銀行借款為人民幣260.1百萬元，而截至2024年12月31日為人民幣255.2百萬元。截至2025年12月31日，我們的所有銀行借款均以固定利率計息，利率介乎2.10%至2.70% (2024年12月31日：2.80%至3.45%)。

租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣11.3百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣20.5百萬元。該增加主要由於我們於報告期間訂立新租賃合約及修訂或重續租賃。

資本承諾

截至2025年12月31日，本集團已訂約但未撥備的資本承諾為人民幣3.4百萬元(截至2024年12月31日：人民幣0.1百萬元)，與購置物業、廠房及設備有關。

或有負債

截至2025年12月31日，本集團概無任何或有負債(截至2024年12月31日：無)。

資產質押

截至2025年12月31日，本集團概無任何資產質押(截至2024年12月31日：無)。

外匯風險

本集團的若干金融資產及負債以外幣計值，因而面臨外匯風險。具體而言，截至2025年12月31日，我們的大部分現金及現金等價物及定期存款以美元計值，而部分現金結餘以港元計值。

我們目前並無正式的外幣對沖政策。然而，管理層密切監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

僱員及薪酬政策

截至2025年12月31日，本集團共有244名全職僱員。截至2025年12月31日止年度的薪酬總額(包括以股份為基礎支付的報酬)為人民幣124.2百萬元，而截至2024年12月31日止年度為人民幣129.7百萬元。薪酬總額減少主要由於2025年以股份為基礎支付的報酬開支減少，原因為2024年授出的股份激勵已即時歸屬並已於該年度悉數確認，惟部分被薪金、酌情花紅、津貼及實物福利增加(歸因於2025年增聘臨床及研發人員以加快推進管線及上市後企業職能擴張)所抵銷。

我們為僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員(特別是主要僱員)提供具競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎支付的報酬。我們已根據適用法律為僱員作出社會保障保險基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)以及住房公積金供款。為嘉許僱員的貢獻並激勵他們進一步推動我們的發展，本公司於2020年9月16日批准及採納首次公開發售前股份激勵計劃，並於2024年4月17日進一步修訂及批准。有關進一步詳情，請參閱招股章程「附錄六—法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4.首次公開發售前股份激勵計劃」一段。此外，本公司於2025年12月17日批准及採納H股獎勵計劃。有關詳情，請參閱日期為2025年11月25日的公告及日期為2025年11月28日的通函。

為維持僱員的素質、知識及技能水平，本集團為僱員提供持續的教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以強化他們的技術、專業或管理技能。本集團亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們在各個方面均了解並遵守我們的政策及程序。

重大投資、收購及出售事項

於報告期間，本集團並無進行任何附屬公司、聯營公司及合營企業的重大投資(包括對截至2025年12月31日價值佔本集團總資產5%或以上的被投資公司的任何投資)或重大收購或出售事項。

截至本公告日期，本集團並無任何重大投資或資本資產的未來計劃。倘落實任何投資及收購機會，本公司將按適用情況根據上市規則作出進一步公告。

報告期間後的其後事項

截至本公告日期，除上文所披露者外，報告期間後概無重大其後事項。

優先認購權

章程或中國法律項下概無有關優先認購權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售本公司的新股份。

末期股息

董事會已議決不建議分派截至2025年12月31日止年度的末期股息(2024年：無)。

企業管治及其他資料

遵守企業管治守則

本公司致力於達成高水平的企業管治，以保障股東利益並提升企業價值及問責性。本公司已採納上市規則附錄C1所載的企業管治守則作為其自身的企業管治守則。自上市日期以來及直至2025年12月31日，董事會認為，本公司一直遵守企業管治守則所有適用守則條文，惟偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。本公司並無區分董事長及首席執行官的職責，現時由康小強博士兼任該兩個角色。董事會認為，由同一人兼任董事長及首席執行官，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力及授權的平衡受損，此架構將使本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續檢討，並於計及本集團整體情況後，考慮適時將本公司董事長與首席執行官的職責分開。

除上文所披露者外，自上市日期起至2025年12月31日整個期間，本公司一直遵守企業管治守則所有守則條文。為維持高水平的企業管治，董事會將繼續檢討及監控本公司的運營。

遵守標準守則

本公司已採納有關董事、監事及僱員進行證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載的規定標準。

經向全體董事及監事作出具體查詢後，他們各自確認，自上市日期以來及直至本公告日期，他／她已遵守本公司有關董事、監事及僱員進行證券交易的行為守則。自上市日期以來及直至本公告日期，本公司並無注意到任何可能掌握本公司內幕消息的僱員不遵守標準守則的情況。

重大訴訟

於報告期間，本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁，董事亦不知悉本集團有任何未決或面臨的重大訴訟或申索。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期間，本公司或其附屬公司均未購買、出售或贖回任何本公司上市證券（包括出售庫存股份）。截至2025年12月31日，本公司未持有任何庫存股份。財務報表附註所呈列的庫存股份指受託人根據H股獎勵計劃持有的股份，並非上市規則所界定的「庫存股份」。

所得款項用途

隨著本公司股份於2025年7月25日在聯交所上市，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及估計開支後，全球發售所得款項淨額（經計及發售量調整權及超額配股權獲悉數行使）約為1,363.1百萬港元，將用於招股章程所載用途。

截至本公告日期，先前於招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節披露的所得款項淨額擬定用途並無變動。倘全球發售所得款項淨額並無即時用於上述用途，我們僅會將未使用的所得款項淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

下表載列自上市日期起至2025年12月31日止的所得款項淨額計劃用途及實際使用情況。本表所列總額與各數額總和之間的任何差異是因約整所致。

所得款項用途	佔總額 概約百分比	可供動用的 所得款項 淨額 (百萬港元)	自上市日期 起至2025年 12月31日止 的已動用 所得款項 (百萬港元)	自上市日期 起至2025年 12月31日止 的未動用 所得款項 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項的 預期時間表
用於臨床階段候選藥物正在進行及計劃進行的臨床開發及監管事務	65.0%	886.0	113.5	772.5	2028年底前
為我們的核心產品LBL-024的持續臨床開發及監管事務提供資金	46.0%	627.0	68.4	558.6	2028年底前
為我們的主要產品(包括LBL-034、LBL-033及LBL-007)的持續臨床開發及監管事務提供資金	19.0%	259.0	45.1	213.9	2028年底前
用於提升我們的臨床前資產、擴展我們的現有管線及優化我們的技術平台	15.0%	204.5	46.9	157.6	2028年底前
用於提升我們的產能，其次用於候選藥物獲批銷售後的商業化	10.0%	136.3	–	136.3	2029年底前
用於營運資金及一般企業用途	10.0%	136.3	42.7	93.6	2027年底前
	100.00%	1,363.1	203.1	1,160.0	

審核委員會

本公司已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則並相應發布於香港聯交所網站。審核委員會的主要職責是審閱及監督本集團的財務申報過程及內部控制系統，並向董事會提供建議及意見。截至本公告日期，審核委員會有3名成員，包括1名非執行董事及2名獨立非執行董事(即杜季柳女士、杜以龍先生及陳仁海博士)，由杜女士擔任主席。杜女士擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業經驗。

審核委員會已審閱截至2025年12月31日止年度的年度財務業績，並認為其符合相關會計準則、規則及法規，並已作出適當披露。

核數師於年度業績公告中的職責範圍

本集團核數師已將本公告所載本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及相關附註所載數字與本集團截至2025年12月31日止年度的經審核綜合財務報表所載金額核對一致。本集團核數師就此方面所進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒布的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證工作準則受委聘進行核證工作，故本集團核數師並無就本公告發表任何核證意見。

年度股東會會議

應屆年度股東會會議將於2026年5月15日舉行。召開年度股東會會議的通告將按照上市規則的要求於適當時候刊發於本公司的網站及香港聯交所的網站或寄發予股東(如有要求)。

電子版的公司通訊將公布於本公司的網站www.leadsbiolabs.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk。可供採取行動的公司通訊將通過股東提供的電郵地址個別發送或以印刷本形式(若未能提供有效的電郵地址)寄發。

倘股東有意變更收取公司通訊的方式及語言，可向 ir@leadsbiolabs.com 發送郵件註明其姓名、地址及要求收取公司通訊的印刷本。任何收取未來通訊的印刷本的指示將於收取股東指示日期起的一年內有效。

暫停辦理股份過戶登記手續

關於出席年度股東會會議並於會上投票

為確定H股股東出席本公司將於2026年5月15日舉行的年度股東會會議並於會上投票的權利，本公司將於2026年5月12日至2026年5月15日(包括首尾兩日)暫停辦理H股股份過戶登記手續，期間將不會辦理H股過戶登記手續。於2026年5月15日(記錄日期)名列本公司股東名冊的股東將有權出席年度股東會會議並於會上投票。為符合資格出席年度股東會會議，所有填妥過戶表格連同相關股票須不遲於2026年5月11日下午四時三十分送交本公司的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖，以辦理登記。

致謝

本人謹代表董事會，衷心感謝股東及業務夥伴一直以來的信任與支持，以及僱員努力不懈、盡忠職守的態度。

綜合損益及其他全面收益表
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	177,255	–
銷售成本		<u>–</u>	<u>–</u>
毛利		177,255	–
其他收入及收益	5	31,047	18,309
其他開支	6	(25,763)	(20)
研發成本		(289,085)	(185,683)
行政開支		(82,700)	(87,692)
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產公允價值收益		541	1,718
融資成本	7	(7,188)	(5,764)
股權回購義務的公允價值變動		<u>–</u>	<u>(42,084)</u>
除稅前虧損	8	(195,893)	(301,216)
所得稅開支	9	<u>(15,526)</u>	<u>–</u>
年內虧損		<u>(211,419)</u>	<u>(301,216)</u>
其他全面收入			
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面收入：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>3,679</u>	<u>76</u>
年內其他全面收入		<u>3,679</u>	<u>76</u>
年內全面虧損總額		<u>(207,740)</u>	<u>(301,140)</u>
以下人士應佔溢利：			
本公司擁有人		<u>(211,419)</u>	<u>(301,216)</u>
以下人士應佔全面收入總額：			
本公司擁有人		<u>(207,740)</u>	<u>(301,140)</u>
本公司普通權益持有人應佔每股虧損 (以人民幣元列示)			
基本及攤薄	11	<u>(1.21)</u>	<u>(2.01)</u>

綜合財務狀況表
2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		29,323	36,378
使用權資產		19,692	11,189
無形資產		1,758	–
預付款項、按金及其他應收款項		40,419	25,569
		<u>91,192</u>	<u>73,136</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		84,168	57,590
存貨		58,016	–
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產		–	166,175
現金及現金等價物		1,221,150	372,542
原到期日超過三個月的定期存款		326,893	–
		<u>1,690,227</u>	<u>596,307</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	56,840	53,188
計息銀行借款	13	260,091	255,212
合約負債	4	178,205	84,220
租賃負債		7,068	5,716
		<u>502,204</u>	<u>398,336</u>
流動負債總額		<u>502,204</u>	<u>398,336</u>
流動資產淨值		<u>1,188,023</u>	<u>197,971</u>
總資產減流動負債		<u>1,279,215</u>	<u>271,107</u>
非流動負債			
租賃負債		13,401	5,547
非流動負債總額		<u>13,401</u>	<u>5,547</u>
資產淨值		<u>1,265,814</u>	<u>265,560</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	14	198,892	156,500
庫存股份	14	(72,667)	–
儲備		1,139,589	109,060
權益總額		<u>1,265,814</u>	<u>265,560</u>

財務報表附註

2025年12月31日

1. 公司及集團資料

南京維立志博生物科技股份有限公司(「本公司」)於2012年11月27日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限公司。於2024年8月14日，本公司根據中國《公司法》轉制為股份有限公司。其股份於2025年7月25日在香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司的註冊辦事處地址為中國江蘇省南京市江北新區華康路122號加速器四期05棟，以及主要營業地點為中國江蘇省南京市嘉陵江東街18號3幢8層。

本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事抗體新藥的研究、開發及商業化。

2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例披露規定編製。該等財務報表已根據歷史成本法編製，惟按公允價值計入損益的金融資產乃按公允價值計量。除另有指明外，該等財務報表以人民幣呈列且所有數值均約整至最接近的千位數。

2.2 已頒布但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團已於本年度財務報表首次採納國際會計準則第21號(修訂本)缺乏可兌換性。本集團並無提早採納任何其他已頒佈但尚未生效的準則或修訂本。

國際會計準則第21號(修訂本)訂明實體應如何評估貨幣可否兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下實體應如何估計計量日期的即期匯率。該修訂本要求披露資料，以使財務報表使用者能夠了解不可兌換貨幣的影響。由於本集團進行交易的貨幣及海外附屬公司換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兌換，故該修訂本對本集團的財務報表並無任何影響。

此外，國際會計準則理事會已就國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第18號、國際會計準則第1號、國際會計準則第8號、國際會計準則第36號及國際會計準則第37號財務報表中有關不確定性的披露頒佈說明性示例修訂本，於相應的國際財務報告準則會計準則中新增說明性示例。該等示例反映相應國際財務報告準則會計準則於財務報表中使用氣候相關例子報告不確定性影響的現有規定。因此，該修訂本並無生效日期或過渡性條文。該修訂本對本集團的財務報表並無任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發及商業化醫藥產品。由於該分部為本集團的唯一可呈報經營分部，故未呈列其進一步經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
美國	<u>177,255</u>	<u>-</u>

上述收入資料基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

由於本集團所有非流動資產均位於中國內地，故未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地域資料。

有關主要客戶的資料

截至2025年12月31日止年度，來自單一客戶的收入約為人民幣177,255,000元(2024年：零)。

4. 收入

客戶合約收入分析如下：

(a) 分拆收入資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
授權收入—於某一時間點	<u>177,255</u>	<u>-</u>

(b) 履約責任

LBL-051對外授權

於2024年11月，本集團與Oblenio Bio, Inc. (「New Co」，Aditum Bio Fund 3, L.P. 新成立的美國公司) 訂立合作、獨家選擇權及授權協議(「Oblenio協議」)。根據Oblenio協議，本集團授予New Co獨家全球許可，以開發、生產、商業化及以其他方式使用LBL-051作一切用途，而New Co可選擇於適用選擇期後行使其選擇權保留有關許可。本集團就LBL-051的選擇權於2024年12月及2025年1月分別收取首付款7,500,000美元及7,500,000美元作為代價。截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團亦就提供予New Co的研究及開發服務分別收取4,381,885美元及5,971,675美元。截至2025年12月31日，New Co並未行使LBL-051的選擇權，且研究及開發服務尚未完成。因此，自New Co收取的累計首付款以及研究及開發服務付款合共11,881,885美元(相當於人民幣84,220,000元)及25,353,560美元(相當於人民幣178,205,000元)分別呈列為截至2024年12月31日及2025年12月31日的合約負債。New Co一經行使選擇權且研究及開發服務一經完成，已收取代價將於收入中確認。

LBL-047對外授權

於2025年10月，本集團與Dianthus Therapeutics, Inc. 訂立LBL-047的授權及合作協議(「Dianthus協議」)。根據Dianthus協議，本集團於2025年12月收取首付及近期里程碑款項25,000,000美元(相當於人民幣177,255,000元)。截至2025年12月31日，本集團已完成轉讓製造化合物及授權產品所需的所有必要授權專有技術。因此，截至2025年12月31日止年度，本集團確認授權收入人民幣177,255,000元。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	1,485	7,982
銀行利息收入	29,562	8,285
其他收益		
外匯收益淨額	—	2,042
總計	<u>31,047</u>	<u>18,309</u>

* 本集團收到若干與收入有關的政府補助，以補償本集團過往已產生的成本。概無有關該等政府補助的未達成條件或者或然情況。該等補助在收到時於損益確認。

6. 其他開支

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
外匯虧損淨額	25,760	–
出售物業、廠房及設備虧損	3	
其他	–	20
總計	<u>25,763</u>	<u>20</u>

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行借款利息	6,429	5,404
租賃負債利息	759	360
總計	<u>7,188</u>	<u>5,764</u>

8. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	15,200	20,242
使用權資產折舊	5,574	5,800
無形資產攤銷	435	–
研發成本	289,085	185,683
核數師酬金	2,180	2,200
不計入租賃負債計量的租賃付款	833	615
上市開支	21,556	14,531
員工成本(包括執行董事、非執行董事及監事)：		
–薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	107,240	81,513
–退休金計劃供款(定額供款計劃)*	7,103	6,250
–以股份為基礎支付的報酬	9,847	41,940
總計	<u>124,190</u>	<u>129,703</u>

* 本集團(作為僱主)並無已沒收供款可用作降低現有供款水平。

9. 所得稅

本集團須就於本集團成員公司註冊及經營所在司法權區產生或賺取的溢利按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，於年內，中國附屬公司須按25%的稅率繳納企業所得稅(「企業所得稅」)。

截至2025年12月31日止年度，本公司獲認定為「高新技術企業」，並因此於2025年有權享有15%的優惠稅率。

根據相關《企業所得稅法》，於年內，可於應課稅收入中按100%加計扣除所產生的合資格研發開支。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於年內並無產生任何源自香港的應課稅溢利，故本年度並無計提香港利得稅撥備(2024年：無)。

美國

於本年度及過往年度，本公司於美國註冊成立及營運的附屬公司須按21%稅率繳納聯邦企業所得稅。

本集團於報告期間的所得稅開支分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期所得稅	15,526	—
遞延所得稅	—	—
總計	<u>15,526</u>	<u>—</u>

本年度稅項支出指授權收入的預扣稅。

按本公司及其大部分附屬公司所在司法權區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(195,893)</u>	<u>(301,216)</u>
按法定稅率(25%)計算的稅項	(48,973)	(75,304)
地方當局頒布不同稅率的影響	18,684	6,955
研發開支的額外可扣減撥備	(37,844)	(39,938)
未確認可扣減暫時性差額及稅項虧損	66,583	97,588
授權收入相關預扣稅	15,526	-
不可扣稅開支	<u>1,550</u>	<u>10,699</u>
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>15,526</u>	<u>-</u>

於2025年及2024年12月31日，本集團於中國內地的稅項虧損總額分別為人民幣1,690,535,000元及人民幣1,266,705,000元，該等虧損將於一至十年內屆滿，可用於抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

於2025年及2024年12月31日，本集團於美國的稅項虧損總額為人民幣177,450,000元及人民幣170,220,000元，可供無限期抵銷未來應課稅溢利。

於2025年及2024年12月31日，本集團於香港的稅項虧損總額為人民幣9,030,000元及人民幣2,938,000元，可供無限期抵銷未來應課稅溢利。

由於該等虧損乃由已錄得一段時間虧損的附屬公司產生，且認為於可預見未來不大可能有可用以抵銷稅項虧損及可扣減暫時性差額的應課稅溢利，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

10. 股息

於年內，本公司並無派付或宣派任何股息(2024年：無)。

11. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2024年8月14日，本公司轉制為一家股份有限公司。合共150,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份已根據該日登記於本公司有關股東名下的實繳資本發行及配發予該等股東。

截至2025年及2024年12月31日止年度，每股基本虧損金額經計及假設附註14所披露的資本化發行已於2024年1月1日生效的追溯調整及所持庫存股份的影響後，根據母公司普通權益持有人應佔年內虧損及發行在外普通股的加權平均數計算。

由於購股權及受限制股份的影響對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就攤薄對截至2025年及2024年12月31日止年度呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	2025年	2024年
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損 (人民幣千元)	(211,419)	(301,216)
股份		
計算每股基本及攤薄虧損所用的年內已發行普通股加權 平均數	<u>174,149,207</u>	<u>150,004,808</u>
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u>(1.21)</u>	<u>(2.01)</u>

12. 貿易及其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	6,490	3,524
應付薪金	20,718	11,888
研發服務應計開支	21,152	22,373
上市開支	4,837	10,957
其他應付稅項	981	778
其他應付款項：		
—物業、廠房及設備應付款項	103	178
—其他	<u>2,559</u>	<u>3,490</u>
總計	<u>56,840</u>	<u>53,188</u>

於報告期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	<u>6,490</u>	<u>3,524</u>

貿易及其他應付款項屬無抵押及不計息。由於報告期間結束時計入貿易及其他應付款項的金融負債於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

13. 計息銀行借款

	於2025年12月31日		
	實際年利率 %	到期日	人民幣千元
流動—須於一年內償還			
銀行貸款—無抵押	<u>2.10% 至 2.70%</u>	2026年	<u>260,091</u>
	於2024年12月31日		
	實際年利率 %	到期日	人民幣千元
流動—須於一年內償還			
銀行貸款—無抵押	<u>2.80% 至 3.45%</u>	2025年	<u>255,212</u>

14. 股本／庫存股份

本公司於2012年11月27日註冊成立，初始法定實繳資本為人民幣1,000,000元，分為1,000,000股每股面值人民幣1元的股份。於2024年8月14日，本公司根據中國《公司法》轉制為股份有限公司。本公司截至轉制基準日的資產淨值(包括實繳資本、股份溢價及累計虧損)轉換為150,000,000股每股面值人民幣1.00元的股本。轉換後資產淨值超過普通股面值的部分計入本公司的股份溢價。

實繳資本／股本

	實繳資本／股本 人民幣千元
於2024年1月1日	17,018
僱員激勵平台注資(附註(a))	505
轉制為股份有限公司時的資本化發行	132,477
發行C+輪股份(附註(b))	6,500
於2024年12月31日及2025年1月1日	156,500
於首次公開發售時發行股份(附註(c))	42,392
於2025年12月31日	198,892

附註：

- (a) 於2024年4月，向若干境外特殊目的公司發行合共505,000股普通股，以便管理授予僱員的受限制股份。
- (b) 於2024年11月，根據C+輪(「C+輪」)股份購買協議，部分第三方投資者認購本公司6,500,000股普通股，總代價為人民幣130,000,000元，其中人民幣6,500,000元及人民幣123,500,000元分別計入本公司的股本及股份溢價。
- (c) 根據本公司於2025年7月進行的香港公開發售及國際發售，已發行及配發36,862,500股每股面值人民幣1元的普通股。該等股份按每股35.00港元發售，所得款項總額(未扣除股份發行開支)為1,290,188,000港元(相當於人民幣1,173,851,000元)。於2025年8月，整體協調人就合共5,529,300股每股面值人民幣1元的普通股悉數行使超額配股權，該等普通股按每股35.00港元的價格發行，所得款項總額(未扣除股份發行開支)為193,526,000港元(相當於人民幣176,039,000元)。

庫存股份：

	購回 股份數目	庫存股份 人民幣千元
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	-	-
根據H股獎勵計劃購回的股份	1,335,000	72,667
於2025年12月31日	1,335,000	72,667

於2025年12月17日，本集團股東批准採納H股獎勵計劃。根據H股獎勵計劃，受託人根據該計劃於香港聯交所購買1,335,000股股份，總代價為人民幣72,667,000元。本集團並無持有上市規則所界定的庫存股份。

於聯交所及本公司網站刊登年度業績公告及年報

本業績公告登載於本公司網站(www.leadshiolabs.com)及香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)。本公司2025年年報載有上市規則規定的所有相關資料，將於適當時候寄發予股東(如有要求)並登載於上述網站。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具以下涵義。該等詞彙及其釋義未必與任何行業標準釋義相符，亦可能無法與在本公司同一行業營運的其他公司所採用的類似名目詞彙直接比較。

「可供採取行動的公司通訊」	指	尋求股東指示欲如何行使其權利或以股東身份作出選擇的任何公司通訊
「年度股東會會議」	指	將於2026年5月15日舉行的本公司年度股東會會議
「章程」	指	本公司的章程(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本公告及作為地域參考而言，本公告對「中國」的提述不適用於香港、中國澳門特別行政區及台灣

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義，並為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格規定的產品；就本公告而言，我們的核心產品指LBL-024
「CMC」	指	化學、生產與控制，為臨床前及臨床開發階段所用程序，以確保藥物及生物藥品對消費者始終有效、安全及優質
「本公司」	指	南京維立志博生物科技股份有限公司，於2024年8月14日在中國註冊成立的股份有限公司，或(如文義所指(視情況而定))其前身公司南京維立志博生物科技有限公司，於2012年11月27日根據中國法律成立的有限公司
「同期」	指	截至2024年12月31日止年度
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以港元買賣，並於聯交所上市
「H股獎勵計劃」	指	本公司於2025年12月17日採納的H股獎勵計劃
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「上市」	指	H股於聯交所主板上市

「上市日期」	指	2025年7月25日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「超額配股權」	指	本公司根據國際包銷協議授予國際包銷商的購股權，可由整體協調人(代表國際包銷商)行使，以要求本公司按發售價配發及發行最多合共4,808,100股額外H股(相當於不超過根據全球發售初步可供認購發售股份的15%，假設發售量調整權未獲行使)或最多合共5,529,300股額外H股(相當於不超過根據全球發售提呈發售的發售股份的15%，假設發售量調整權獲悉數行使)，以補足國際發售中的超額分配(如有)
「報告期間」	指	截至2025年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	本公司股東
「監事」	指	本公司監事會成員
「TOP1i」	指	拓撲異構酶I抑制劑，一種新型抗癌藥物，其作用機制旨在阻斷癌細胞DNA複製，從而使癌細胞凋亡
「庫存股份」	指	具有上市規則所界定的涵義
「未上市外資股」	指	本公司所發行每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者以人民幣以外的貨幣認購及支付，且並無於任何證券交易所上市

「未上市股份」	指	內資股及未上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比

承董事會命

Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd.

南京维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

中華人民共和國南京，2026年3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及陳仁海博士；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。