

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™ (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024)
治療晚期肺外神經內分泌癌的III期臨床研究
獲得CDE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，中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已批准開展評價維利信™ (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024) 聯合含鉑化療作為一線治療在晚期肺外神經內分泌癌患者中的確證性III期臨床研究。此次獲批標誌著奧帕替蘇米單抗針對EP-NEC的臨床開發成功從後線單藥治療推向一線聯合治療—此前奧帕替蘇米單抗已獲CDE批准開展單臂關鍵註冊臨床研究，用於三線及以上EP-NEC患者；而今次一線III期研究的獲批，將奧帕替蘇米單抗在EP-NEC領域的適用人群進一步擴大，為該癌種的治療格局帶來根本性重塑。

本次開展的隨機、雙盲、多中心III期臨床研究由北京腫瘤醫院的沈琳教授牽頭，正在全國多家醫院同步推進。該研究獲批是基於奧帕替蘇米單抗在Ib/II期概念驗證性研究中所展現的突破性療效與良好安全性。該研究已順利完成概念驗證性試驗，詳細結果計畫於今年ESMO大會公佈。

作為奧帕替蘇米單抗在EP-NEC領域整體開發策略的重要組成，奧帕替蘇米單抗單藥用於三線及以上晚期EP-NEC患者的單臂關鍵註冊臨床研究將按計劃於2026年第三季度遞交BLA申請。與此同時，本公司正在推進奧帕替蘇米單抗的多項概念驗證性研究以及計劃開展的其他最少兩項III期臨床研究，探索其在一線非小細胞肺癌、一線膽道癌、小細胞肺癌及卵巢癌等13個實體瘤適應症中的應用，形成覆蓋多瘤種、多階段的全面研發布局。奧帕替蘇米單抗已在肺外神經內分泌癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌及膽道癌四個適應症的註冊性或II期臨床試驗中展示出全球首創(FIC)或同類最優(BIC)潛力。

關於肺外神經內分泌癌

神經內分泌癌是一種高度增殖性腫瘤，佔全部神經內分泌腫瘤約10%至20%，肺、消化道及膀胱等多種器官均可發病。神經內分泌癌可分為肺神經內分泌癌和肺外神經內分泌癌。肺外神經內分泌癌與小細胞肺癌高侵襲轉移特徵相似，疾病進展迅速。大多數神經內分泌癌患者在診斷時分期較晚或已伴有遠處轉移，且針對神經內分泌癌的系統治療策略有限，療效欠佳，預後不良。

目前，晚期肺外神經內分泌癌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%，中位總生存期僅1年左右。一線治療進展後則無標準治療方案。二線治療選擇包括奧沙利鉑為主的FOLFOX方案、伊立替康為主的FOLFIRI方案、CAPTEM±貝伐珠單抗或替莫唑胺單藥，ORR約為10%至25%，中位總生存期約為8個月。因此，晚期肺外神經內分泌癌的治療存在極大未滿足的醫療需求，亟待新的有效治療突破現狀。

關於維利信™

維利信™是一種靶向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IO2.0基石療法。應用維立志博自主研發並具有知識產權的技術平台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，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)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性臨床階段的靶向共刺激受體4-1BB的分子，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。

4-1BB作為激動劑，能夠重新激活凋亡的T細胞並大量擴增，特別適合治療PD-1/PD-L1耐藥或無效的冷腫瘤。2024年10月維利信™獲CDE突破性治療藥物認定，同年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(FTD)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5月18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。