

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)
獲納入
優先審評審批程序
用於治療
晚期肺外神經內分泌癌

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，維利信™ (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024) 單藥治療晚期肺外神經內分泌癌的生物製品上市許可申請(BLA)，已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准納入優先審評審批程序。本次BLA申報是基於一項由北京腫瘤醫院沈琳教授牽頭的關鍵註冊臨床研究的陽性結果，旨在評價維利信™在既往接受過二線或以上系統治療後進展的晚期EP-NEC患者中的有效性和安全性。

根據相關中國法規，獲納入優先審評審批程序的BLA審評時限為130個工作日，而常規審評程序則為200個工作日。維利信™獲納入優先審評程序標誌著其邁向商業化的重要里程碑，為其預期獲批時間表提供了明確指引及確定性。本公司正積極推進相關上市前商業化準備工作。

關於肺外神經內分泌癌

肺外神經內分泌癌是一種高度惡性的免疫冷腫瘤，全球範圍內目前尚無任何監管批准的治療藥物。含鉑化療仍是晚期肺外神經內分泌癌患者的標準一線治療，中位總生存期為1年左右。然而一線含鉑化療治療進展後，尚無其他有效的治療方式。對於已接受兩線或以上系統治療的患者，現有各類可選後線治療的臨床獲益極其有限，報告的客觀緩解率(ORR)介乎0%至10%，中位總生存期僅3至4個月。因此，肺外神經內分泌癌存在高度未滿足臨床需求，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IO 2.0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™有望成為治療EP-NEC的首款獲批藥物，並已在中國開展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突破性療法認定(BTD)，同年11月獲得治療神經內分泌癌(NEC)的美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥認定。2026年1月維利信™獲得治療EP-NEC的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7月10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。