

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.
南京维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

维利信™(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024) 獲國家藥監局IND批准用於治療轉移性結直腸癌

本公告由南京维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(「國家藥監局」)藥品審評中心(「CDE」)已批准其自主研發的候選藥物维利信™(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024)用於治療轉移性結直腸癌(「mCRC」)的新藥臨床試驗申請(「IND」)。該獲批的臨床試驗為一項開放標籤、多中心Ib/II期研究，旨在評估维利信™聯合用藥治療mCRC的安全性及有效性。此里程碑標誌著维利信™在消化道腫瘤領域的適應症拓展邁出重要一步，公司免疫治療版圖從膽道癌(BTC)、胃癌(GC)及食管鱗狀細胞癌(ESCC)進一步延伸至結直腸癌(CRC)這一臨床需求高度未滿足的癌種。

mCRC治療難度大，預後極差，患者5年生存率不足13%。儘管免疫療法已在微衛星高度不穩定(MSI-H)/錯配修復缺陷(dMMR)亞型中取得突破，但該部分患者僅佔mCRC的5%左右，而對於餘下約95%的微衛星穩定(MSS)或錯配修復功能完整(pMMR)患者，傳統免疫檢查點抑制劑臨床獲益有限，一線及二線標準治療仍然是化療聯合靶向治療，臨床亟待更有效的治療選擇。

维利信™可同時阻隔PD-1/PD-L1免疫抑制通路並條件性激活4-1BB共刺激通路。透過此雙重作用機制，维利信™旨在恢復T細胞功能，同時促進T細胞增殖與長期免疫記憶形成。基於维利信™的療法的臨床活性已在肺外神經內分泌癌(EP-NEC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)、膽道癌(BTC)等多個瘤種中得到驗證。本公司相信，該等機制優勢有望在結直腸癌(「CRC」)領域同樣轉化為明確的療效獲益，進一步夯實维利信™免疫腫瘤學(IO) 2.0基石療法的定位。

關於CRC

CRC是全球最常見的消化系統惡性腫瘤之一。根據國際癌症研究機構(「IARC」) 2022年數據，全球每年新發CRC病例約193萬例，死亡約90.4萬例，位列全球第三大常見癌症及第二大癌症死因。中國國家癌症中心發佈的數據顯示，2022年中國新發CRC病例約51.7萬，死亡病例24萬，發病率和死亡率分別居惡性腫瘤第2位和第4位。約15%–30%的CRC患者在初始診斷時已發生遠處轉移，而初始局限性CRC患者中有20%–50%最終發展為mCRC。儘管治療有所進展，mCRC的預後極差，5年生存率不足13%。當前免疫治療主要獲批用於微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)的CRC患者，但在mCRC中這部分人群僅佔5%左右，而佔比高達95%的為患有微衛星穩定(MSS)或錯配修復功能完整(pMMR)人群，對傳統免疫治療耐藥，存在巨大未被滿足的臨床需求。

關於维利信™(奧帕替蘇米單抗)

维利信™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，维利信™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。维利信™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)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。

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快速通道資格認定可用於治療EP-NEC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3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。