

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™(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體，LBL-024) 一線治療NSCLC的II期臨床研究摘要 在WCLC網站發佈

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，本公司自主研發的在研藥物维利信™(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)聯合化療一線治療非小細胞肺癌(「NSCLC」)的II期臨床研究摘要全文，已在世界肺癌大會(「WCLC」)官網正式發佈。基於截至2026年3月6日的資料分析，维利信™聯合化療在整體人群中展現出令人鼓舞的客觀緩解率(「ORR」)，而在鱗癌與非鱗癌亞組均觀察到強勁的縮瘤效應。摘要所披露的數據基於僅3.6個月的隨訪，而隨訪時間超過七個月的最新數據將於2026年9月14日在WCLC口頭報告環節公佈。

摘要資料顯示，维利信™聯合化療一線治療局部晚期或轉移NSCLC在60例療效可評估的患者中，ORR達65.0%、疾病控制率(「DCR」)達95.0%。在鱗癌亞組，ORR為77.4%、DCR為96.8%，非鱗癌亞組的ORR則為51.7%、DCR為93.1%。整體安全性可控，且未觀察到新的安全信號。

摘要披露的數據為首次遞交時隨訪3.6個月的數據。WCLC現場將公佈的隨訪超過七個月的數據將對此前發現進行進一步驗證。隨著隨訪時間延長，數據持續成熟，響應深度持續加深，無進展生存期(「PFS」)獲益趨勢亦持續增強，以上結果共同支持維利信™獨特的「鬆剎車和踩油門」雙靶點免疫協同機制有望為NSCLC確立全新的IO 2.0治療路徑。目前，維利信™正在開展11項臨床研究，已在多個適應症中展現出明確且積極的療效信號。前7項適應症的臨床數據均展現出潛在同類最佳(「BIC」)的治療前景。

關於NSCLC

根據國際癌症研究機構(「IARC」)2022年的資料，全球每年新發肺癌病例約248萬例，死亡病例約181.7萬例。根據中國國家癌症中心發佈的資料，2024年中國新發肺癌病例約117.6萬例，死亡病例約74.3萬例。NSCLC佔所有肺癌的85%左右。由於NSCLC的侵襲性較高，且缺乏有效的早期篩查方法，中國約70%的NSCLC患者確診時已處於晚期。

具有表皮生長因子受體(「EGFR」)、間變性淋巴瘤激酶(「ALK」)和ROS原癌基因1(「ROS1」)等驅動基因突變的NSCLC的患者可從相應靶向治療中獲益，但並無驅動基因突變的患者仍主要依賴免疫聯合化療。進一步延長生存並實現更持久的深度緩解仍是臨床實踐中未被滿足的核心需求。鱗狀NSCLC因驅動基因突變比例極低，通常無法從靶向治療中獲益，且常用藥物培美曲塞和貝伐珠單抗等因療效或安全性問題不適用於鱗狀NSCLC，患者治療選擇十分有限。儘管PD-1/PD-L1抑制劑聯合化療為鱗狀NSCLC患者提供了更多的治療選擇，但由於生物學、臨床特徵和治療反應上的差異，預後較非鱗狀NSCLC差，中位PFS僅為5至8個月，中位總生存期(「OS」)為17至27個月，存在巨大未滿足的臨床需求與治療升級空間。

關於維利信™(奧帕替蘇米單抗)

維利信™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，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。維利信™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)等腫瘤中展示出全球首創(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。

值得特別指出的是，激活4-1BB共刺激通路能夠恢復及增強凋亡的T細胞活性並促進其擴增，使靶向4-1BB的療法可能適用於治療對PD-1/PD-L1抑制劑耐藥或無效的免疫學「冷腫瘤」，並具有潛在的長拖尾效應持久生存獲益能力。2024年10月維利信™獲國家藥監局藥品審評中心突破性治療藥物認定，2024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20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。