

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ESCC的II期臨床研究進入擴展階段

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，LBL-024)一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌(「ESCC」)的II期臨床研究，已完成安全性導入期並在觀察到的積極療效信號及良好的安全性和耐受性基礎上，順利進入擴展階段。

本研究由北京腫瘤醫院沈琳教授牽頭。在安全性導入期，维利信®聯合化療一線治療ESCC患者觀察到積極療效信號，且整體安全性和耐受性良好。基於申辦者和研究者的綜合評估，本研究已進入聯合給藥擴展階段。擴展階段採用隨機對照設計，頭對頭對比维利信®聯合化療與替雷利珠單抗聯合化療一線治療ESCC的療效與安全性，以期進一步提升現有標準治療的臨床獲益。

維利信®目前正在開展11項臨床研究，包括1項單臂關鍵註冊臨床研究、1項確證性III期臨床研究及9項概念驗證(「POC」)研究。截至目前，維利信®一線治療肺外神經內分泌癌(「EP-NEC」)、小細胞肺癌(「SCLC」)及膽道癌(「BTC」)的三項POC研究已全部完成患者入組，其中一線EP-NEC已進入確證性III期臨床階段。肝細胞癌(「HCC」)及ESCC兩項POC研究已順利進入擴展階段，持續驗證維利信®的泛瘤種療效潛力。依託本公司專有的X-body®平台的條件性激活設計，維利信®在多個適應症中展現出明確且持久的療效信號。7項適應症的臨床數據均展現出良好的臨床價值和廣泛的治療潛力。維利信®在迄今累計約800例受試者中亦保持良好的安全性和耐受性，為其作為下一代腫瘤免疫基石療法的持續開發奠定了堅實的基礎。

關於ESCC

中國是食管癌高發地區，新發病例和死亡病例均佔全球食管癌新發和死亡病例的約一半。食管癌主要分為ESCC和食管腺癌，其中中國以鱗癌為主。據國際癌症研究機構(「IARC」)2022年數據，ESCC在中國癌症發病率中位列第7位，年新發病例約22.4萬例，死亡病例約18.7萬例。ESCC起病隱匿，大多數患者在確診時已為局部晚期或存在遠處轉移，預後較差。儘管免疫檢查點抑制劑聯合化療已改善客觀緩解率(「ORR」)、無進展生存期(「PFS」)和總生存期(「OS」)，但中位OS仍僅為約12至17個月，5年生存率約為10.0%至30.0%。現有療法的局限性凸顯了對於更有效且持久的治療選擇的巨大未滿足臨床需求。

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NMPA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25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。