

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
在2026 ESMO，
維利信®(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙抗)
單藥治療晚期EP-NEC的關鍵註冊性IIB期研究入選LBA，
以及三項研究獲優選口頭報告展示資格

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。

本公司欣然宣佈，在歐洲腫瘤內科學會年會2026年週年大會(「2026 ESMO」)，本公司自主研發的在研藥物維利信®(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙抗)單藥治療晚期肺外神經內分泌癌(「EP-NEC」)的關鍵註冊性IIB期臨床研究，已入選最新突破摘要(「LBA」)，並獲優選口頭報告展示資格，標誌著有關研究具備突破性創新性質與重大臨床價值，其研究結果有望改變現有臨床實踐，重塑晚期EP-NEC的標準治療格局。值得關注的是，在2026 ESMO，本公司旗下三項研究獲優選口頭報告展示資格，入選數量在中國藥企中位居前列。

入選LBA的研究的詳細詳情載列如下。

研究標題：奧帕替蘇米單抗(LBL-024)單藥治療先前接受過二線以上治療的晚期肺外神經內分泌癌(EP-NEC)：一項新型PD-L1x4-1BB雙特異性抗體的關鍵註冊性IIB期研究結果

展示形式：優選口頭報告

主要研究者：沈琳教授，北京大學腫瘤醫院

講者：陸明主任，北京大學腫瘤醫院

展示時間：10月26日當地時間上午十時十五分至十時二十五分

關鍵IIb期研究在ESMO入選LBA旨在評估維利信®單藥用於先前接受過至少二線以上系統性治療的晚期EP-NEC患者的療效與安全性，研究資料為本公司向相關監管機構提交新藥上市申請(「**NDA**」)提供核心支援。

在2026 ESMO，本公司獲得三項優選口頭報告展示資格，包括：(i)維利信®單藥治療晚期EP-NEC的關鍵註冊性IIb期研究(已入選LBA)；(ii)維利信®聯合化療一線治療EP-NEC的Ib/II期研究；及(iii)LBL-034治療復發或難治性多發性骨髓瘤(「**RRMM**」)的I期研究。

優選口頭報告是ESMO最高規格的口頭報告類別之一，僅授予具有卓越品質的原創研究資料，代表著國際腫瘤學界對研究創新性、資料品質與臨床價值的認可。本公司在2026 ESMO同時有三項研究入選優選口頭報告，不僅是單點研究的突破，更是對本公司創新能力、臨床開發體系及多瘤種佈局的全面肯定，充分彰顯本公司持續產出高品質臨床研究和參與國際學術競爭的實力。

此外，本公司另有四項優質研究成功入選大會壁報展示，覆蓋維利信®在膽道癌(「**BTC**」)的臨床研究、在微衛星穩定型結直腸癌中的機制研究，以及多項統合分析等，從實體瘤臨床探索到研究資料的系統性審閱，全方位、多角度展現本公司精細化、多元化的研發佈局。

關於EP-NEC

神經內分泌癌(「**NEC**」)是一種高度惡性的免疫「冷」腫瘤，約佔神經內分泌腫瘤的10%至20%，肺、消化道、膀胱等多種器官均可能出現NEC。NEC可分為肺NEC和肺外NEC。EP-NEC與小細胞肺癌(「**SCLC**」)的高侵襲轉移特徵相似，疾病進展迅速，大多數NEC患者在診斷時已分期較晚或已伴有遠處轉移，且針對NEC的系統治療選擇有限，療效欠佳，預後不良。

目前，全球尚無可用於EP-NEC的療法獲得具體的監管批准。晚期EP-NEC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%，中位生存時間(「**mOS**」)僅1年左右。一線治療進展後則無標準治療方案，二線治療可考慮採用奧沙利鉑為主的FOLFOX方案，或伊立替康為主的FOLFIRI方案或CAPTEM(無論有否貝伐珠單抗)或替莫唑胺單藥等方案，有效率較低，**ORR**約為10%至25%，**mOS**約為8個月。因此，對晚期EP-NEC患者的治療存在極大的未滿足臨床需求，極待新的有效治療選擇突破現狀。

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，有潛力成為具有生存獲益的泛腫瘤IO 2.0基石療法。目前，維利信®已開展14個適應症的臨床研究，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、9項概念驗證研究，覆蓋多個大癌種和「冷腫瘤」。在已有臨床數據支持的7個癌種中，維利信®展現出卓越的臨床價值和廣闊的治療前景，包括肺外神經內分泌癌(EP-NEC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)、膽道癌(BTC)、肝細胞癌(HCC)、食管鱗癌(ESCC)和卵巢癌(OC)。

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®可實現條件性啟動4-1BB，在解除PD-1/PD-L1免疫抑制的同時強化4-1BB調節的T細胞啟動，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。值得特別指出的是，啟動4-1BB能夠重新啟動耗竭的T細胞並大量擴增，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」，並可帶來長拖尾效果的生存獲益。

2024年10月，維利信®獲NMPA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。2026年7月，維利信®創新生物製品上市申請被NMPA納入優先審評審批程式，並於8月正式獲受理，有望成為全球首個獲批的4-1BB抗體藥物、全球首款獲批的激動劑類抗體藥物、全球首款獲批針對EP-NEC的治療藥物。

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9月21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。