

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®
(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)
獲美國FDA快速通道資格認定
用於一線治療晚期膽道癌

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。

本公司欣然宣佈，本公司核心產品維利信®(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)快速通道資格認定，用於一線治療晚期膽道癌(「BTC」)。這是維利信®繼肺外神經內分泌癌(「EP-NEC」)後獲得的第二項FDA快速通道資格認定。基於維利信®在一線BTC臨床研究中展現的亮眼數據，本次快速通道資格認定自遞交至獲批僅用時9天。FDA同時建議本公司儘快就維利信®聯合化療在BTC上的註冊計劃進行溝通交流。該認定預期將加速維利信®在治療BTC方面在美國的開發、註冊及商業化進程。

快速通道資格認定旨在加速治療嚴重或危及生命疾病且有潛力解決未滿足醫療需求的藥物及生物製品的研發與審評進程。獲得該認定後，維利信®將享受一系列政策支持，包括且不限於：(i)本公司可能獲得FDA更頻繁的監管互動，並就關鍵事項(包括臨床試驗設計及數據需求)獲得定制化指導，助力優化研發路徑；及(ii)在滿足相關資格標準時，上市申請可以進行滾動審評，允許在整個申請最終確定之前提交已完成的部分以供審評，從而可能縮短整體審評時間。

維利信®條件性激活4-1BB擴增T細胞，其差異化優勢在於有可能克服「冷腫瘤」免疫治療獲益有限，並帶來長拖尾的生存獲益。本公司於2022年啟動其首個單藥末線I/IIa期籃子試驗，共納入175例患者。該試驗評估維利信®在BTC、鉑耐藥卵巢癌、PD-1經治耐藥末線肝細胞癌(HCC)以及末線EP-NEC等多個冷腫瘤適應症中的表現，且均展現出較歷史數據明顯延長的生存獲益趨勢。相關數據預期將在國際權威期刊發表。

在此基礎上，維利信®從後線早期探索快速推進至前線臨床開發，並在監管認定方面持續取得進展。目前，維利信®一線治療BTC的臨床研究正高效有序推進。於2026年4月，基於良好的安全性特徵和療效數據，本公司順利將一線晚期BTC的II期臨床研究推進至擴展階段，並在此後完成全部患者的入組，展現了該藥物在免疫「冷腫瘤」中的突破性潛力。本次快速通道資格認定進一步明確了該項目在美國可預期的註冊路徑。

關於膽道惡性腫瘤

膽道惡性腫瘤主要包括膽囊癌和肝內外膽管癌，2024年全球新發病例數約為41.91萬例。膽道惡性腫瘤絕大多數為腺癌，此類腫瘤侵襲性強，發現時多為晚期，預後極差，5年生存率低於5%。膽道惡性腫瘤全球發病率呈現上升趨勢，以亞洲國家最為常見。雖然PD-1/PD-L1抑制劑聯合化療已被批准作為晚期膽道惡性腫瘤的一線治療方案，但總生存期的獲益有限(中位總生存期僅由約11.5個月提升至12.8個月)，客觀緩解率(「ORR」)仍不足30%，因此，臨床上仍存在著巨大的未滿足需求。

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，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。值得特別指出的是，激活4-1BB能夠重新激活耗竭的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9月，維利信®獲日本厚生勞動省(「MHLW」)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序，並於2026年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10月12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。