

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) 聯合用藥治療轉移性結直腸癌的IB/II期臨床試驗首例患者入組

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，評估我們自主研發的维利信®(奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)聯合用藥治療轉移性結直腸癌(「**mCRC**」)的開放、多中心Ib/II期臨床試驗完成首例患者入組。此標誌著本公司以维利信®靶向免疫「冷腫瘤」的策略，由肺外神經內分泌癌(「**EP-NEC**」)、膽道癌(「**BTC**」)、肝細胞癌(「**HCC**」)及鉑耐藥卵巢癌(「**PROC**」)再作進一步延伸。

在mCRC中，微衛星穩定(「**MSS**」)及錯配修復功能完整(「**pMMR**」)的患者約佔95%。由於腫瘤微環境T細胞浸潤不足，該患者群體對傳統免疫檢查點抑制劑響應極低，標準治療仍以化療聯合靶向治療為主，亟需新的治療策略。维利信®可條件性激活4-1BB，在解除PD-1/PD-L1免疫抑制的同時重新激活並大量擴增T細胞，有望填補這一患者群體的免疫治療空白，並帶來長拖尾的生存獲益。

Ib/II 期臨床試驗由中山大學腫瘤防治中心徐瑞華院士牽頭，將在全國多家醫院同步推進，旨在評價維利信®聯合用藥在mCRC患者中的有效性和安全性。維利信®用於MSS結直腸癌的轉化醫學研究已入選2026年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會壁報展示。同時，維利信®已在EP-NEC、BTC、HCC、PROC等多個典型免疫「冷腫瘤」適應症中展現出較歷史數據明顯延長的生存獲益趨勢，為維利信®治療mCRC適應症的開發前景提供了機制和臨床層面的支持。

關於結直腸癌

CRC是全球最常見的消化系統惡性腫瘤。根據國際癌症研究機構(「IARC」)的數據，2022年全球新發CRC病例約193萬例，死亡約90.4萬例，使CRC成為全球第三大常見確診癌症及第二大癌症相關死因。根據中國國家癌症中心發佈的數據，2022年中國新發CRC病例51.7萬，死亡病例24.0萬，發病率和死亡率分別居所有惡性腫瘤第二位和第四位。約15%至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%至50%最終發展為mCRC。儘管治療有所進展，mCRC仍然存在預後差的問題，5年生存率僅約15%。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。然而，在mCRC中該等患者僅佔5%左右，而佔比約95%的為微衛星穩定(MSS)或錯配修復功能完整(pMMR)人群，對傳統免疫治療一般響應有限，存在巨大未被滿足的醫療需求。

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16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。