

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
六項研究摘要於2026年ESMO公佈

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，其自主研發的維利信®(奧帕替蘇米單抗，抗PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)及LBL-034(GPRC5D/CD3雙特異性T細胞銜接器，TCE)的六項研究(涵蓋臨床研究、轉化研究及meta分析)的完整摘要已於2026年歐洲腫瘤內科學會年會(「2026年ESMO」)官網公佈。該等數據集中呈現維利信®在多個免疫「冷腫瘤」中持久緩解與長拖尾生存獲益的趨勢，支持其作為泛腫瘤療法的潛力，並彰顯本公司X-body及TCE技術平台的差異化能力。值得注意的是，維利信®和LBL-034的三項研究獲選於2026年ESMO進行優選口頭報告，其中一項研究獲選為突破摘要(「LBA」)。該等研究的詳細及更新數據將於2026年ESMO口頭報告期間發佈。

維利信®一線治療肺外神經內分泌癌(摘要號：5836)

截至2026年4月3日，研究納入69例既往未接受系統治療的晚期肺外神經內分泌癌(「EP-NEC」)患者。其中六十五名患者可評估療效，總體患者中位隨訪時間16.9個月。

全劑量水準的中位緩解持續時間(「mDoR」)達10.2個月，中位總生存期(「mOS」)尚未成熟。6 mg/kg與15 mg/kg劑量組mDoR分別為15.5個月和10.2個月，15個月總生存率(「OS」)分別為63.6%和58.4%。

PD-L1陽性(聯合陽性分數(「CPS」) ≥ 1)患者中，6 mg/kg和15 mg/kg劑量組的15個月OS率均為66.7%。PD-L1陰性(CPS < 1)患者中，對應的15個月OS率分別為57.1%和53.6%。

未觀察到劑量限制性毒性(「DLT」)。治療相關不良事件(「TRAE」)以化療引起的骨髓抑制為主，未觀察到嚴重肝毒性。

EP-NEC為一種進展迅速、預後極差的疾病，一線含鉑化療的歷史數據表明mOS約12個月。於本研究中，中位隨訪時間接近17個月，而mOS尚未達到，提示生存獲益仍在持續積累，生存曲線呈現長拖尾趨勢。

維利信®一線治療膽道癌(摘要號：5649)

截至2026年4月1日，安全導入期入組20例晚期膽道癌(「BTC」)患者。中位年齡61歲。該隊列包括膽囊癌2例、肝內膽管癌13例、肝外膽管癌5例；85.0%為轉移性患者。

整體客觀緩解率(「ORR」)為55.0%，疾病控制率(「DCR」)為100.0%。在PD-L1陽性(CPS ≥ 1)患者中，ORR為100.0%。

TEAE以白細胞減少、中性粒細胞減少和貧血等化療相關血液學毒性為主。未觀察到新的安全性信號。

本研究入組的PD-L1陰性(CPS < 1)患者佔比達60%，而同類一線BTC研究中通常不足30%，其餘基線特徵與同類研究基本相當。本次摘要數據隨訪時間有限，最新隨訪數據將在2026年ESMO報告。

維利信®治療微衛星穩定結直腸癌的轉化研究(摘要號：5512)

在微衛星穩定(「MSS」)結直腸癌的臨床前轉化研究中，維利信®表現出劑量依賴性抑瘤作用。2 mg/kg、8 mg/kg及30 mg/kg組的腫瘤生長抑制率分別為69.27%、94.53%和99.84%。30 mg/kg組的5只小鼠中，2只實現腫瘤完全消退。在摩爾等效劑量下，維利信®顯示出較帕博利珠單抗更強的抗腫瘤活性。

該研究進一步表明，腫瘤內可溶性4-1BB水準較外周高出數十倍，與腫瘤局部條件性啟動的設計一致。腫瘤浸潤T細胞呈劑量依賴性增加：CD3⁺細胞佔比由對照組的30.84%最高升至68.92%，而CD8⁺細胞佔比由56.05%最高升至88.72%。免疫抑制Treg細胞佔比由9.58%降至最低1.71%，腫瘤內細胞因數(包括TNF- α 及IFN- γ)呈劑量依賴性升高。

該等發現表明，維利信®通過條件性啟動局部CD8⁺T細胞和降低免疫抑制Treg細胞來誘導腫瘤內免疫啟動，重塑腫瘤微環境。該機制與在維利信®臨床研究中觀測到的療效信號及安全性特徵一致，並支持在MSS結直腸癌及其他免疫耐藥實體瘤進行進一步臨床開發。

LBL-034治療復發或難治性多發性骨髓瘤(摘要號：4727)

截至2026年3月31日，入組56例重度經治復發／難治性多發性骨髓瘤(「RRMM」)患者。中位既往治療線數五線。73.2%的入組患者為三類藥暴露，57.1%為五藥暴露，28.6%既往接受自體幹細胞移植，16.1%既往接受BCMA CAR-T治療，23.2%伴髓外瘤(「EMD」)。

在55例可評估患者中，中位隨訪時間16.0個月，中位無進展生存期(「mPFS」)為15.8個月，mDoR未達到。

400–1200 μ g/kg劑量下，18個月無進展生存(「PFS」)率為58.0%。其中23例達到完全緩解或更佳療效的患者，18個月PFS率為87.7%，中位達到完全緩解或更佳療效的時間為3.94個月，在10⁻⁵靈敏度下的微小殘留病灶陰性率為72.7%。

在伴EMD的高危患者中，ORR為75.0%，中位至緩解時間為3.07個月，mPFS為11.5個月，18個月PFS率為46.9%。

LBL-034顯示出良好的安全性特徵。≥3級細胞因數釋放綜合征(「CRS」)僅1例，且未發生治療相關死亡。

該等結果表明，在重度經治及高危亞組RRMM患者中實現深度、持久緩解，同時將嚴重CRS發病率控制在低水準，支持TCE技術平台的條件性T細胞重定向及啟動機制的有效性和安全性。

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10月獲FDA快速通道資格認定，用於一線晚期BTC。

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。

關於 LBL-034

LBL-034是靶向GPCR5D及CD3的人源化雙特異性T細胞銜接器(TCE)，利用維立志博專有的LeadsBody™平台開發。LBL-034採用2：1結構設計，擁有兩個靶向GPCR5D的高親和力Fab及一個靶向CD3的單鏈可變片段，能夠選擇性靶向GPCR5D陽性腫瘤細胞，條件性啟動T細胞，藉此降低細胞因數釋放、系統性毒性及T細胞衰竭風險，並實現高效、持續的抗腫瘤作用。

LBL-034在臨床前及臨床研究中均表現出良好療效信號。LBL-034單藥治療RRMM的突破性臨床資料已在2025年美國血液學會年會開場首個口頭報告發佈，進一步更新的臨床數據已獲選於2026年ESMO進行優選口頭報告。LBL-034於2024年10月獲FDA的孤兒藥認定，並於2026年1月獲FDA快速通道資格認定。目前，LBL-034的III期臨床試驗正在籌備中。

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®及LBL-034。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
南京維立志博生物科技股份有限公司
康小強博士
董事長、執行董事兼首席執行官

中國南京，2026年10月19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。