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®一線治療晚期EP-NEC確證性III期臨床研究完成首例患者入組

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，於2026年11月27日，本公司自主研發的维利信®(奧帕替蘇米單抗，抗PD-L1/4-1BB雙特異性抗體)用於一線治療晚期肺外神經內分泌癌(「**EP-NEC**」)的確證性III期臨床研究完成首例患者入組。此前，维利信®單藥治療晚期EP-NEC的創新生物製品的新藥上市申請(「**NDA**」)已獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)受理，並納入其優先審評審批程序。本次一線III期研究的推進，有望進一步擴大维利信®在EP-NEC領域的適用患者人群，重塑該癌種的治療格局。

這項隨機、雙盲、多中心III期研究以總生存期(「**OS**」)為主要終點。研究方案經與NMPA及牽頭研究者北京大學腫瘤醫院沈琳教授充分討論後制定，並獲得其認可。本研究計劃在中國多家醫院開展，旨在評價维利信®聯合含鉑化療一線治療既往未接受系統治療的晚期EP-NEC患者的有效性與安全性，為维利信®一線治療EP-NEC的註冊申請提供支持。

作用機制及臨床數據

维利信®可條件性激活4-1BB，在解除程序性細胞死亡蛋白1(「**PD-1**」)與程序性死亡配體1(「**PD-L1**」)介導的免疫抑制的同時重新激活並大量擴增T細胞。這一機制使其對PD-L1表達水平的依賴顯著降低，在多個不同治療線、不同瘤種的臨床研究中已觀察到持久OS獲益，免疫冷腫瘤及PD-L1陰性或低表達患者中亦顯示獲益，有望突破現有治療瓶頸。

- 维利信®單藥治療三線及以上EP-NEC，中位隨訪16.3個月，中位OS為8.7個月，歷史數據約為3至4個月。

- 维利信®聯合化療一線治療EP-NEC，中位隨訪21.2個月，中位OS未成熟，18個月OS率為55.7%。歷史一線化療中位OS為11.5至12.5個月。

- 维利信®聯合化療一線治療小細胞肺癌(「**SCLC**」)，中位隨訪已達18個月，OS尚未成熟，長期生存趨勢令人鼓舞。

- 维利信®單藥治療三線及以上膽道癌(「**BTC**」)，中位OS為7.5個月。儘管作為三線及以上治療，數值上超過歷史二線中位OS數據mFOLFOX的6.2個月、瑞戈非尼的5.3個月。

- 维利信®單藥治療後線肝細胞癌(「**HCC**」)，所有患者既往均接受過免疫治療，中位OS為13.3個月。歷史二線中位OS數據瑞戈非尼為10.6個月，卡博替尼為10.2個月。

- 维利信®單藥治療二線及以上卵巢癌(「**OC**」)，中位OS為26.5個月。歷史二線中位OS數據貝伐珠單抗聯合化療為16.6個月。

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發病。NEC可分為肺NEC或EP-NEC。EP-NEC與SCLC高侵襲轉移特徵相似，疾病進展迅速，大多數NEC在診斷時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，全球範圍內尚無任何獲監管機構批准可用於治療EP-NEC的藥物。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%-50%，中位OS僅一年左右。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。緩解率較低，ORR約為10%-25%，中位OS約為八個月。因此，晚期EP-NEC的治療存在極大的未滿足臨床需求，亟待新的有效治療改善目前的治療現狀。

關於维利信®

维利信®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，维利信®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，维利信®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，维利信®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。维利信®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，维利信®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，维利信®獲FDA快速通道資格認定和歐盟孤兒藥認定。2026年9月，维利信®獲日本厚生勞動省(「**MHLW**」)孤兒藥認定。2026年10月，其獲得FDA的快速通道資格認定，用於一線治療晚期BTC。

2026年7月，维利信®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维利信®。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.
南京维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11月27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。