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。

Leads Biolabs

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 有關研究摘要入選第67屆ASH年會展示 的進一步公告

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。

茲提述本公司日期為2025年10月9日的公告,內容有關5篇研究摘要入選美國血液學會(「ASH」)以於其第67屆年會上展示。本公司欣然提供有關其在研創新藥LBL-034及LBL-076的進一步詳情,該等藥物的多份研究摘要已被第67屆ASH年會收錄。

其中,1項LBL-034臨床研究獲選在大會首日作第一個口頭報告,展示LBL-034對復發/難治性多發性骨髓瘤患者的最新療效及安全性數據。有關詳情如下:

LBL-034口頭報告

- 標題: A first-in-human, phase I/II, open-label, multicenter, dose-escalation and expansion study of LBL-034, a conditionally activated bispecific antibody targeting GPRC5D and CD3 with a 2:1 format, in patients with relapsed/refractory multiple myeloma
- 摘要號:91
- **日期及時間**:美國東部時間2025年12月6日上午9時30分至9時45分
- 地點:OCCC West Hall D2
- 報告場次:大會首日首場口頭報告專場第一個匯報

• 概述:本研究(NCT06049290) I/II期臨床試驗由北京大學人民醫院路瑾教授牽頭,在全國17家醫院開展。LBL-034在復發/難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者,包括具有高危特徵的難治亞組,表現出良好的安全性和令人振奮的抗腫瘤活性,尤其是在800-1200μg/kg劑量組。最新的療效和安全性數據將在ASH 2025年年會首日備受期待的口頭報告專場排在第一位進行匯報。

LBL-034壁報展示1

- 標題: Pharmacokinetics, pharmacodynamics, and biomarkers of LBL-034, a GPRC5D-targeted T-cell engager, in a first-in-human phase I/II study in relapsed/refractory multiple myeloma
- 摘要號:4070
- **日期及時間**:美國東部時間2025年12月7日下午6時正至8時正
- 位置:OCCC West Halls B3-B4

LBL-034壁報展示2

- 標題: Proof of concept and mechanistic evaluation of LBL-034, a potent GPRC5D-targeting T-cell engager with an affinity-optimized, sterically engineered anti-CD3 arm, in a multiple myeloma xenograft mouse model
- 摘要號:2155
- **日期及時間**:美國東部時間2025年12月6日下午5時30分至7時30分
- 位置:OCCC West Halls B3-B4

LBL-034在線發表

- 標題: Population pharmacokinetics (popPK) and exposure response (ER) analyses of LBL-034, a potent GPRC5D T-cell engager, in patients with relapsed/refractory multiple myeloma
- 摘要號:6824

LBL-076壁報展示

- 標題:LBL-076, a first-in-class GPRC5D×CD38×CD3 trispecific T-cell engager (TCE) for the treatment of relapsed/refractory multiple myeloma
- 摘要號:3302
- 日期及時間:美國東部時間2025年12月7日下午6時正至8時正
- 位置:OCCC West Halls B3-B4

本公司已連續多年在ASH、美國臨床腫瘤學會(ASCO)等國際舞台上發表創新藥研發成果。此次多項研究成果集中入選第67屆ASH年會,代表了國際學術界對本公司科研創新實力的高度認可。

關於LBL-034

LBL-034是靶向GPRC5D及CD3的雙特異性T-cell engager(TCE),利用本公司專有的LeadsBody®平台開發。LBL-034採用2:1結構設計(擁有兩個靶向GPRC5D的高親和力Fab及一個靶向CD3的scFv),能夠有效地重定向及激活T細胞以消除GPRC5D陽性癌細胞。此配置增強了GPRC5D結合親和力及抗腫瘤效力,同時大大減少免疫耗竭並降低對健康組織的潛在脱靶效應。

LBL-034在臨床前及臨床研究中均表現出良好療效信號,可媲美或超越領先競爭對手。該分子目前正在中國進行用於復發性或難治性多發性骨髓瘤(RRMM)的I/II期臨床試驗評估。根據弗若斯特沙利文的資料,截至2024年11月,LBL-034是全球臨床進度僅次於強生、中國臨床進度第一的靶向GPRC5D的CD3 T-cell engager。於2024年10月,LBL-034獲得美國FDA的孤兒藥認定(ODD),用於治療多發性骨髓瘤。

關於LBL-076

LBL-076是一款潛在首創靶向CD38 x GPRC5D x CD3的三特異性T-cell engager(TCE),亦利用本公司專有的LeadsBody®平台開發。該創新分子可同時靶向多發性骨髓瘤(MM)兩個經過驗證的靶點GPRC5D和CD38,並條件性激活T細胞。

LBL-076對表達不同水平GPRC5D和CD38的骨髓瘤細胞表現出強效的T細胞依賴性細胞毒作用(TDCC),並伴隨高效的T細胞激活,和溫和的細胞因子釋放。結構優化進一步降低了對表達CD38的免疫細胞潛在的細胞毒性。在多種移植有不同抗原表達水平的MM腫瘤細胞的小鼠模型中,LBL-076均顯示了顯著且持久的抗腫瘤活性,支持其作為復發性或難治性多發性骨髓瘤患者下一代療法的潛力。

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

中國南京,2025年11月4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、陳仁海博士及倪佳博士;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。