

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™ (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024)  
治療膽道癌II期研究順利進入擴展階段**

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。

本公司欣然宣布，評價維利信™ (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體奧帕替蘇米單抗，LBL-024)用於一線治療晚期膽道癌的II期臨床研究已完成安全性導入期初步評估。基於良好的安全性和令人鼓舞的初步療效數據，該研究已順利進入擴展階段，並已完成首例患者入組。

**II期試驗啟動**

該研究由復旦大學附屬中山醫院周儉院士牽頭，正在全國多家醫院同步推進。在安全性導入期，共計20例受試者完成初步評估。數據顯示維利信™聯合化療整體安全性與耐受性良好，未發現新的安全性信號。初步的療效數據亦顯示腫瘤縮小趨勢令人振奮。基於良好的安全性與令人鼓舞的療效數據，該研究進入擴展階段並加速推進。

## 關於膽道癌

膽道癌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。膽道癌絕大多數為腺癌，侵襲性強，多數患者確診時已屬晚期，預後極差，5年生存率低於5%。目前，膽道癌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癌的一線治療方案，但總生存期的獲益有限(中位總生存期從大約11.5個月提升到12.8個月)，客觀緩解率(ORR)仍不足30%，存在著重大未滿足的醫療需求。

## 關於維利信™(LBL-024)

維利信™是一種同時靶向PD-L1與4-1BB的雙特異性抗體，為針對肺外神經內分泌癌的全球首款達到註冊臨床階段的靶向4-1BB受體的療法。維利信™已在非小細胞肺癌、小細胞肺癌和肺外神經內分泌癌三個適應症的II期或註冊性臨床試驗中展示出全球首創(FIC)或同類最優(BIC)潛力。維利信™亦有望成為治療晚期肺外神經內分泌癌的首款獲批藥物。憑藉我們自主研發並具有知識產權的X-body®平台，維利信™採用最佳的2:2結構設計，可解除PD-1/L1免疫抑制並強化4-1BB調節的T細胞激活，實現協同消滅腫瘤的效果，具有較PD-1/L1抑制劑更強的廣譜癌症治療潛力。

在中國的兩項臨床試驗中，維利信™不論作為單藥療法或與化療聯合使用，均對晚期肺外神經內分泌癌患者表現出令人鼓舞的療效信號且安全性良好。本公司於2024年4月獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准開展單臂註冊臨床試驗，於2024年10月自NMPA獲得LBL-024治療後線晚期肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)，於2024年11月自FDA獲得LBL-024治療神經內分泌癌的孤兒藥認定，並於2026年1月分別獲得LBL-024治療肺外神經內分泌癌的FDA快速通道資格認定和歐盟孤兒藥認定。

4-1BB作為激動劑，能夠重新激活凋亡的T細胞並大量擴增，適合治療PD-1/PD-L1耐藥或無效的「冷腫瘤」。除肺外神經內分泌癌外，維利信™在有大量未滿足醫療需求的小細胞肺癌、膽道癌、卵巢癌、非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌、三陰性乳腺癌及黑色素瘤等多個癌種中亦展現出令人鼓舞的臨床信號，並已在非小細胞肺癌、小細胞肺癌、膽道癌及卵巢癌等多個癌種中看到令人振奮的臨床效果。

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4月8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及陳仁海博士；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。