

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**

**LBL-047取得NMPA的IND批准**

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，於2025年11月25日，其自主研發候選藥物LBL-047的新藥臨床試驗(「IND」)申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。LBL-047為全球首個實現中美雙報雙批的雙特異性融合蛋白，由人源化抗血液樹突狀細胞抗原2(BDCA2)抗體及經改造的跨膜激活劑和鈣調親環素配體相互作用分子(TACI)胞外域組成。目前全球範圍內尚無同時靶向漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)及B細胞的藥物獲批臨床試驗。LBL-047憑藉此獨特作用機制，具備同類第一及同類最優的潛力。

本次獲批的臨床試驗是一項同時在健康成年人和系統性紅斑狼瘡(SLE)患者中進行的雙盲、隨機、安慰劑對照、劑量遞增I期研究。其將評估LBL-047的安全性、耐受性及其在SLE患者中的初步臨床有效性。健康志願者試驗由上海市公共衛生臨床中心孟現民教授作為主要研究者，而SLE患者試驗由上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院葉霜教授和陳盛教授作為主要研究者。

於2025年10月16日，本公司與致力於開發下一代嚴重自身免疫疾病變革性療法的臨床階段生物技術公司Dianthus Therapeutics(納斯達克代碼：DNTH)達成獨家全球合作夥伴關係，授予Dianthus在大中華區以外獨家全球研發、生產及商業化LBL-047(在大中華區外稱為DNTH212)的權利，共同推進LBL-047的全球研發進程，最大化其臨床價值與商業潛力。

## 關於 LBL-047

LBL-047是一種雙特異性融合蛋白，由人源化抗血樹突狀細胞抗原2(BDCA2)抗體及經改造的跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用分子(TACI)胞外域組成，其通過選擇性清除pDC以降低1型干擾素生成，並抑制B細胞激活因子(BAFF)及增殖誘導配體(APRIL)信號通路來阻斷B細胞活化、分化及生成抗體。該差異化方法通過靶向自身免疫性疾病致病機制的兩大驅動因素，具備治療多種自身免疫性適應症的潛力。此外，LBL-047通過Fc區改造延長半衰期，得到進一步優化。

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LBL-047。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

中華人民共和國南京，2025年12月1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。