

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)
用於治療肺外神經內分泌癌
獲歐盟委員會授予孤兒藥認定(ODD)**

本公告由南京維立志博生物科技股份有限公司(「本公司」)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2026年1月22日，歐盟委員會(「EC」)發布關於PD-L1/4-1BB雙特異性抗體維利信™(奧帕替蘇米單抗，LBL-024)用於治療肺外神經內分泌癌獲授孤兒藥認定的2026年1月9日委員會執行決定。這是繼獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)認定後，維利信™獲得的第二項孤兒藥認定，標誌著維利信™在全球開發進程中的又一個重要里程碑。

根據EC的定義，孤兒藥是擬用於診斷、預防或治療危及生命或慢性衰弱性疾病且患病率在歐盟低於萬分之五的藥品。授予孤兒藥認定提供多項關鍵激勵措施，包括但不限於：(1)方案指導，據此，歐洲藥品管理局(「EMA」)提供涵蓋藥品質量、獲益及風險等不同方面相關研究設計意見的科學建議；(2)歐盟市場十年獨佔權，據此，自上市許可批准日期起，授予10年的市場獨佔期，期間，歐盟及其成員國的監管部門不得批准其他公司針對相同適應症的類似藥品，且該市場獨佔權與專利保護分別施行，即使在無任何專利的情況下亦維持有效；(3)監管費用減免，包括方案指導、上市許可申請及核查、上市後變更及年度維護相關費用減免；(4)獲取資金，獲授予孤兒藥認定後，可自EC、Horizon Europe及其他來源獲得資金；及(5)針對微型、小型及中型企業的額外激勵措施，包括監管、行政及程序性援助以及費用減免。

關於維利信™(奧帕替蘇米單抗, 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。於非小細胞肺癌、小細胞肺癌及肺外神經內分泌癌這3種適應症的II期或註冊臨床試驗中，維利信™展現出同類第一或同類最佳臨床活性潛力。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獲得維利信™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獲得治療神經內分泌癌的孤兒藥認定，並於2026年1月就治療肺外神經內分泌癌獲FDA授予快速通道資格認定。

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多個癌種中展現出令人鼓舞的臨床信號，包括小細胞肺癌、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，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觀察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1月22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。