

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分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-034 II期試驗首例患者用藥

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，LBL-034 (GPC5D/CD3 雙特異性抗體) I期數據亮眼，II期試驗首例患者成功用藥。這標誌著本集團LBL-034臨床研究取得里程碑成就，為推進後續臨床試驗奠定堅實基礎。

I期數據亮眼，類似CAR T級療效初現

在LBL-034治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者的開放標籤、多中心、劑量遞增／擴展 I 期試驗中，50餘例入組患者在達1,200 µg/kg劑量下均顯示出積極的療效信號及良好的安全性。LBL-034在高劑量中表現出類似於CAR-T的治療，總緩解率強健。取得的完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率及微小殘留病灶(MRD)陰性率高於目前的標準療法。值得關注的是，在難以治療的伴髓外(EMD)瘤患者亞群中，仍可觀察到顯著療效。該研究的詳細結果將在2025年美國血液學會(ASH)年會上展示。

II期試驗啟動

LBL-034 II期試驗是一項多中心、單臂、多隊列臨床試驗，由北京大學人民醫院路瑾教授牽頭，全國20餘家醫院共同參與，旨在評價LBL-034在多種復發／難治的漿細胞腫瘤患者的療效和安全性。

關於 LBL-034

LBL-034是靶向GPCR5D及CD3的雙特異性T-cell engager，利用我們專有的LeadsBody™平台開發。LBL-034採用2:1結構設計，擁有兩個靶向GPCR5D的高親和力Fab及一個靶向CD3的scFv。LBL-034能夠有效地重定向及激活T細胞以靶向GPCR5D+癌細胞，同時不易誘導T細胞衰竭及細胞死亡，並大大降低細胞因子釋放綜合征及免疫毒性的風險。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年11月，LBL-034是全球臨床進度第二領先及中國臨床進度第一的靶向GPCR5D的CD3 T-cell engager，有望成為首個國產靶向GPCR5D的TCE療法。於2024年10月，LBL-034獲得FDA的孤兒藥認定，用於治療多發性骨髓瘤。

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-034。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

香港，2025年8月25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。