

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)

截至2025年6月30日止六個月
中期業績公告

南京維立志博生物科技股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣布本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2025年6月30日止六個月的未經審核綜合中期業績，連同2024年同期的比較數字。該等中期業績已經本公司審核委員會審閱。

於本公告內，「我們」指本公司或(倘文義另有所指)本集團。本公告所載若干金額及百分比數字已作約整或已約整至小數點後一或兩位(按適用情況)。任何表格、圖表或其他地方所列總額與當中所列數額的總和如有任何差異，乃因約整所致。除本公告另有界定外，本公告所用詞彙與本公司日期為2025年7月17日的招股章程所界定者具有相同涵義。

業務摘要

本公司於2025年7月25日在聯交所上市。於報告期間及直至本公告日期，我們在推進管線候選藥物及業務營運方面取得重大進展，包括以下里程碑及成就。

我們的產品進展

核心產品進展

- 奧帕替蘇米單抗 (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體 LBL-024)
 - 我們正在評估奧帕替蘇米單抗 (LBL-024) (作為單藥療法及聯合其他療法) 用於治療晚期肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、膽道癌、非小細胞肺癌、黑色素瘤、卵巢癌、肝細胞癌及其他實體瘤，目標是開發 LBL-024 作為目前標準療法或標準療法失效後的更佳可行替代方案。
 - LBL-024 是針對肺外神經內分泌癌的全球首款達到註冊臨床階段的 4-1BB 靶向候選藥物。於2025年8月，我們於中國完成 LBL-024 單藥療法治療肺外神經內分泌癌的單臂關鍵性註冊臨床試驗的患者入組。
 - 在其單藥療法的 I/IIa 期試驗中，截至2025年6月3日，於45名二線／三線以上肺外神經內分泌癌的可評估患者中，有3名達到了完全緩解，12名達到了部分緩解，8名達到了疾病穩定，即客觀緩解率為33.3%及疾病控制率為51.1%。整體、二線及三線以上患者的中位無進展生存期分別為2.8個月、4.1個月及2.8個月。截至2025年6月3日，中位總生存期為11.9個月。整體、二線及三線以上群體的6個月總生存率分別為77.8%、85.9%及70.8%。截至2025年6月3日，未觀察到劑量限制性毒性，即使在25.0 mg/kg 的最高測試劑量下亦未達到最大耐受劑量。大多數不良事件為1或2級且為可控。
 - 於 LBL-024 聯合化療治療一線神經內分泌癌的 Ib/II 期臨床試驗中：
(i) 就肺外神經內分泌癌隊列而言，截至2025年6月5日的初步數據顯示，於52名療效可評估患者中，有3名達到了完全緩解，36名達到了部分緩解，9名達到了疾病穩定，顯示客觀緩解率為75.0% (52例佔39例)，疾病控制率為92.3% (52例佔48例)，結果令人鼓舞。值得注意的是，15 mg/kg 劑量組別的客觀緩解率為79.2% (24例佔19例)，結果令人振奮。此外，於II期試驗的劑量優化階段，劑量為15 mg/kg 時觀察到的客觀緩解率為83.3%。未觀察到劑量限制性毒性，且劑量達到15 mg/kg 時未達到最大耐受劑量；(ii) 就II期試驗的小細胞肺癌隊列而言，截至2025年6月5日，於52名療效可評估患者中，觀察到客觀緩解率為86.5%及疾病控制率為96.2%。

- 除肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌外，我們亦正積極推進LBL-024聯合標準療法治療廣泛實體瘤的臨床開發。值得注意的是，於2025年7月，我們為LBL-024聯合標準療法治療非小細胞肺癌的II期臨床試驗招募首名患者。我們計劃於2025年第三季度啟動LBL-024聯合標準療法治療膽道癌、肝細胞癌、黑色素瘤及卵巢癌的II期研究。此外，我們計劃於2025年下半年啟動LBL-024聯合標準療法治療三陰性乳腺癌的II期研究。另外，亦計劃於2026年上半年啟動LBL-024治療食管鱗狀細胞癌及胃癌的臨床試驗。

其他選定臨床階段產品進展

• LBL-034 (GPRC5D/CD3雙特異性抗體)

- 截至2025年5月29日，在LBL-034作為單藥療法用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的I/II期試驗中，400-800 µg/kg劑量水平時觀察到的客觀緩解率為82.1%。值得注意的是，LBL-034在高劑量中表現出類似於CAR-T的療效，客觀緩解率強健，且未帶來額外安全性風險。具體而言，於400 µg/kg組別(n=18)中，客觀緩解率為77.8%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率為61.1%，及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率為44.4%。800 µg/kg組別(n=10)的客觀緩解率達90.0%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率分別為60.0%及50.0%。截至2025年5月29日已對所有緩解情況進行評估。此外，在難以治療的伴髓外(EMD)瘤患者亞群中，亦展現出顯著的臨床獲益及良好的安全性，且微小殘留病灶陰性率明顯高於目前標準治療所報告者。另外，亦觀察到無進展生存期延長，此趨勢令人鼓舞。該研究的綜合療效、安全性、藥代動力學／藥效動力學、生物標誌物及暴露－反應結果等最新數據將於2025年美國血液學會(ASH)年會上發布。
- 我們於2025年8月招募II期試驗的首名患者。LBL-034 II期試驗是一項多中心、單臂、多隊列臨床試驗。
- 我們正積極尋求與頭部製藥公司建立全球合作夥伴關係，以充分提高LBL-034的臨床及商業價值。

- *LBL-007 (LAG3單克隆抗體)*
 - 截至2025年7月24日，於II期試驗中，LBL-007與替雷利珠單抗(抗PD-1抗體)及化療聯合用於治療鼻咽癌，於42名可評估一線鼻咽癌患者的客觀緩解率達83.3%(包括3名達到完全緩解)，疾病控制率達97.6%。至同一截止日期，中位無進展生存期為15.8個月，中位緩解持續時間為14.7個月，中位總生存期數據尚未成熟。並未觀察到劑量限制性毒性，最高劑量水平下亦未達到最大耐受劑量。
- *LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體)*
 - 截至2024年6月28日，在中國開展LBL-033作為單藥療法用於治療晚期惡性腫瘤的I/II期試驗中，20名可評估患者中有5名達到疾病穩定，1名維持穩定超過9個月。至同一截止日期，在劑量10 mg/kg下僅觀察到一例劑量限制性毒性，且劑量達到10 mg/kg時未達到最大耐受劑量。最常見的不良事件為1至2級。

選定臨床階段產品進展

腫瘤

- *LBL-049 (GDF15單克隆抗體)*
 - 我們於2025年8月完成LBL-049的劑量範圍探索(DRF)研究及細胞株開發。
 - 我們正積極尋求與頭部製藥公司建立全球合作夥伴關係，以充分提高LBL-049的臨床及商業價值。
- *LBL-054-ADC (CDH17 ADC)*
 - 我們於2025年7月完成臨床前候選藥物(PCC)分子的識別。
- *LBL-054-TCE (CDH17/CD3雙特異性抗體)*
 - 我們於2025年7月完成臨床前候選藥物(PCC)分子的識別。
- *LBL-058 (DLL3/CD3 ADC)*
 - 我們於2025年7月通過體外及體內研究驗證TCE-ADC平台。目前正在進行先導化合物優化。
- *LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)*
 - 我們於2025年7月進入LBL-061的IND準備階段。

自身免疫

- *LBL-047 (抗BDCA2/TACI雙特異性融合蛋白)*
 - 我們已向FDA提交有關LBL-047的IND申請，預計於2025年8月獲得批准。
 - 我們正積極尋求與頭部製藥公司建立全球合作夥伴關係，以充分提高LBL-047的臨床及商業價值。
- *LBL-051 (CD19/BCMA/CD3三特異性抗體)*
 - 於2024年11月5日，我們與Oblenio Bio, Inc. (Aditum Bio新成立的美國公司) 訂立合作、獨家選擇權及授權協議，以開發及商業化LBL-051。IND準備階段的毒理學研究及CMC開發目前正按既定時間表推進，目標於2026年第一季度向FDA提交IND申請。

財務摘要

截至6月30日止六個月
2025年 2024年
人民幣千元 人民幣千元
(未經審核) (未經審核)

研發成本	(131,811)	(83,999)
行政開支	(35,826)	(58,759)
股權回購義務的公允價值變動	—	(42,084)
期內虧損	(166,393)	(180,399)

期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣180.4百萬元減少人民幣14.0百萬元或7.8%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣166.4百萬元。該減少主要由於以下變動：

我們的研發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣84.0百萬元增加人民幣47.8百萬元或56.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣131.8百萬元。該增加主要由於：(i) CMC開發里程碑開支增加，主要與提交LBL-024的生物製品許可申請(BLA)的籌備工作相關；及(ii)臨床開發開支增加，主要由於加快LBL-024及LBL-034的患者入組及臨床進展。

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣58.8百萬元減少人民幣23.0百萬元或39.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.8百萬元。該減少主要由於：(i)以股份為基礎支付的報酬減少，原因是於2024年上半年授出的股份獎勵即時歸屬(作為首次公開發售籌備流程的一部分)並隨之於該期間全數確認為相關開支；其(ii)部分被2025年上半年產生的上市開支增幅所抵銷。

股權回購義務的公允價值變動於截至2025年6月30日止六個月為零，原因為授予首次公開發售前投資者的回購權已於2024年根據若干補充協議終止(作為首次公開發售籌備流程的一部分)，而我們不再確認任何股權回購義務或有關義務的任何公允價值變動虧損或收益。

管理層討論及分析

概覽

我們是下一代腫瘤免疫療法的先驅，致力於推進突破性癌症療法，改善患者的療效。我們部署藥物類型的多種組合治療策略，包括雙特異性抗體、T-cell engager (TCE)及抗體偶聯藥物(ADC)，並尋求新的靶點及機制。自成立以來，我們通過將「冷腫瘤」轉變為「熱腫瘤」的核心科學策略，致力於解決PD-1/PD-L1抑制劑的局限性。於過往十年，我們依循該核心邏輯設立專有技術平台，以滿足重大未滿足醫療需求及取得卓越的臨床成果。所有可得的臨床數據一致表明，我們的創新候選藥物具有強大的成藥性和理想的治療潛力。具體而言，我們於過往十年部署的三大治療策略包括以下各項：

1. 我們將「冷腫瘤」轉變為「熱腫瘤」的第一個T細胞激活策略利用激動劑傳遞第二信號(例如4-1BB)，以激活衰竭的腫瘤特異性T細胞。該方法有助於恢復T細胞的功能並增加其數量，從而將少數不活躍的細胞群轉變為大量活躍免疫細胞。不同於PD-1/PD-L1抑制劑(其不會增加T細胞數量)，該方法旨在大規模激活及增強抗腫瘤免疫。我們於部署第一個策略後設立X-body™平台，利用先進的抗體工程技術創造差異化的雙特異性抗體，能夠有條件激活4-1BB介導的免疫應答，從而於表達腫瘤相關性抗原的腫瘤微環境中定位激活4-1BB，並增強腫瘤微環境中的免疫應答。核心產品奧帕替蘇米單抗(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體LBL-024)的成功開發驗證了X-body™平台的強大能力。CAR-T療法的成功亦已於臨床上驗證4-1BB共刺激於驅動T細胞增殖過程中發揮的關鍵作用。
2. 我們的第二個T細胞激活策略利用CD3介導激活廣泛的非腫瘤特異性T細胞，其佔T細胞群的90%以上，而且通常是抗病毒細胞。靶向PD-1或其他檢查點抑制劑的免疫療法不會吸收該等細胞；然而，通過將「冷」腫瘤轉化為免疫活性更強的「熱」腫瘤部位，T-cell engager可將其重新導向腫瘤細胞，為「冷」腫瘤提供令人信服的解決方案。該策略推動我們開發LeadsBody™平台，該平台能夠優化腫瘤相關性抗原與CD3結合域的比例及親和力，將T-cell engager作用導向腫瘤部位，從而在腫瘤微環境中有條件激活T細胞。憑藉LeadsBody™平台，我們已開發出在臨床前／臨床研究中顯示出具良好抗腫瘤療效及安全性的CD3 T-cell engager組合，包括LBL-034(GPRC5D/CD3雙特異性抗體)及LBL-033(MUC16/CD3雙特異性抗體)。

3. 除該等T細胞激活策略外，我們亦已採用另一種解除抑制通路的方法，以應對PD-1/PD-L1抑制劑的挑戰。為充分釋放免疫治療的潛力，我們的策略不僅是阻斷PD-1/PD-L1，亦主動針對其他耐藥通路。例如，阻斷PD-1/PD-L1通路後，LAG-3表達會增加一個數量級，加重T細胞功能障礙。因此，我們的LBL-007 (LAG-3單克隆抗體)旨在改善基於PD-1的療法的療效，從而擴大臨床獲益，並把握重大市場機遇。

憑藉我們的專有技術平台，我們已開發出設計合理且具差異化的管線。在已進入臨床階段的6個項目中，有3個已顯示出同類第一或同類最佳的潛力，證明研發成功的可能性很高。截至2025年6月30日，本公司擁有(i) 1款核心產品奧帕替蘇米單抗(PD-L1/4-1BB雙特異性抗體LBL-024)及(ii) 13款其他候選藥物，當中包括5款其他臨床階段候選藥物(LBL-034、LBL-033、LBL-007、LBL-019及LBL-015)及8款臨床前階段候選藥物(LBL-043、LBL-049、LBL-054-TCE、LBL-054-ADC、LBL-061、LBL-058、LBL-051及LBL-047)。於該14款候選藥物中，6款已成功進入臨床階段。尤其是，我們已自主開發核心產品LBL-024(一種新型、處於關鍵性臨床階段的PD-L1與4-1BB雙特異性抗體)。我們目前正在評估LBL-024(作為單藥療法及聯合療法一部分)治療肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、膽道癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌、黑色素瘤、卵巢癌、三陰性乳腺癌、食管鱗狀細胞癌、胃癌及其他實體瘤的療效。值得注意的是，LBL-024已於2024年7月進入針對肺外神經內分泌癌的單臂關鍵性臨床試驗，是全球首款達到關鍵性臨床階段的4-1BB靶向候選藥物，且我們已於2025年8月完成該單臂關鍵性臨床試驗的患者入組。LBL-024亦可能成為治療肺外神經內分泌癌(一種高度未滿足醫療需求的癌症類型)的首款獲批藥物。此外，於2024年10月，LBL-024已獲NMPA授予治療後線肺外神經內分泌癌的突破性療法認定(BTD)，並於2024年11月已獲FDA授予治療神經內分泌癌的孤兒藥認定(ODD)。

我們致力通過推進可顯著改善患者療效的突破性療法，引領免疫腫瘤學的下一波發展。未來數年，我們的研發戰略將圍繞我們認為將定義腫瘤學未來的三個核心技術平台制定：IO 2.0、TCE及ADC。我們一直致力就現有藥物類型的若干固有局限性進行研發工作，現已能夠克服有關局限性。例如，ADC可提供強大的抗腫瘤活性，當與免疫腫瘤學方法結合時，持久的總生存期獲益通常會得到優化。冷腫瘤方面，我們的創新型分子可聚集大量非抗原特異性T細胞至腫瘤微環境。我們亦能夠激活強大的共刺激「第二信號」，例如對T細胞激活、擴張及持久性至關重要的4-1BB。

基於十年來歷經驗證的平台技術，我們正在升級這些基礎以建設一個具前瞻性的管線，旨在提升技術及註冊成功的概率，同時擴大我們難以仿效的競爭優勢。展望未來，我們亦將戰略性地利用三個核心平台之間的協同作用，開發及推進變革性聯合療法管線：

- **IO 2.0**：我們通過將共刺激生物學分層布局於現有雙特異性模板而不斷增強X-Body™平台(該平台已通過LBL-024的開發得到充分驗證)－例如，結合其他激動劑創造共刺激三特異性甚至四特異性分子。
- **TCE**：我們正不斷改進技術平台，打造先進的TCE以攻克實體瘤，特別是冷腫瘤及其他有大量未獲滿足需求的難以治療的適應症。除LeadsBody™平台(經由我們的LBL-034及LBL-033驗證)外，我們正探索創新方法以進一步開發領先的TCE。例如，整合4-1BB共刺激臂創造三特異性TCE，以及開創同類第一的TCE-ADC藥物類型，將TCE與細胞毒性有效載荷及多種腫瘤相關性抗原配對，從而形成三特異性結構。
- **ADC**：儘管採用DNA拓撲異構酶I抑制劑(如DXd及SN-38)的ADC已革新癌症治療並帶來顯著臨床獲益，但仍需更有效且更安全的ADC以克服耐藥性並提升患者生活品質。為應對此挑戰，我們設計開發了新型TOPiKinetics™-ADC平台，其具備多項關鍵創新，包括Fc沉默抗體、穩定偶聯物、可裂解／親水性連接器及Exatecan(一種更強效且對多重耐藥性(MDR)敏感度較低的拓撲異構酶I抑制劑)。TOPiKinetics™-ADC具備治療指數提升、穩定性優異及藥代動力學特性改善等特徵，通過一系列臨床前評估與等效DXd-ADC進行基準對照。我們的新型臨床前ADC候選藥物包括：

LBL-054-ADC (CDH17 ADC)

我們於2025年7月完成臨床前候選藥物(PCC)分子的識別，並計劃於2026年下半年提交IND申請。目標適應症為胃腸道腫瘤，包括胃癌及結直腸癌。

LBL-058 (DLL3/CD3 ADC)

我們於2025年7月通過體外及體內研究驗證TCE-ADC平台。目前正在進行先導化合物優化，預計將於2027年上半年提交IND申請。

LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)

正在進行IND準備階段研究，預計將於2026年下半年提交IND申請。目標適應症為非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌及結直腸癌。

產品管線

下圖概述截至本公告日期我們選定候選藥物的開發狀況：



★ 核心產品 ▲ 主要產品

附註：

1. 誠如虛線所示，我們已於2024年9月獲得NMPA的IND批准，可進行LBL-024聯合標準療法治療一線膽道癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、胃癌、一線/二線非小細胞肺癌及其他實體瘤的II期試驗，因此我們可略過I期階段，直接啟動II期試驗。已於2025年7月啟動一線/二線非小細胞肺癌II期試驗患者入組。

類別	項目	靶點 (藥物類型)	治療方案	適應症	治療線	發現/臨床前	IND準備	I期	II期	註冊/III期	當前狀態/下個里程碑	商業權利	合作夥伴 (如適用)
腫瘤	LBL-007 ▲	LAG3 (單克隆抗體)	+PD-1單克隆抗體 +七寡	鼻咽癌	一線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	進行全球試驗	進行全球試驗		於2023年9月完成I期患者入組； 預計至2025年第四季提交IND申請	全球	百濟神州 (於2025年5月終止)
			+PD-1單克隆抗體 ±七寡	鼻咽癌	二線	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	進行全球試驗	進行全球試驗		預計至2025年第四季提交IND申請		
			+PD-1單克隆抗體	非小細胞肺癌	二線以上	出	百濟神州	進行全球試驗	(3)		合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+TIM3單克隆抗體	頭頸部鱗狀 細胞癌	二線以上	出	百濟神州	進行全球試驗	(3)		合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體	頭頸部鱗狀 細胞癌	一線	出	百濟神州	進行全球試驗	(3)		合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			±TIM3單克隆抗體	食管鱗狀細胞癌及 非小細胞肺癌	一線	出	百濟神州	進行全球試驗	(3)		合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 +七寡	非小細胞肺癌	新輔助療法	出	百濟神州	進行全球試驗	(3)		合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			+PD-1單克隆抗體 ±七寡	非小細胞肺癌	一線維持	出	百濟神州	進行全球試驗	(3)		合作已於2025年5月終止，配合移交臨床數據中		
			±標準療法	結直腸癌	一線/一線 以上	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	進行全球試驗	(3)		1期試驗於2024年8月完成		
			+PD-1單克隆抗體 ±七寡	黑色素瘤	一線/一線 以上	中國 (NMPA)	中國 (NMPA)	進行全球試驗	(3)		1期試驗於2024年4月完成		
癌症新藥	LBL-019	TNFR2 (單克隆抗體)	單藥	實體瘤	二線以上	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		1期試驗於2024年12月獲FDA批准IND	全球	
	LBL-015	PD-1/TGFR2 (融合蛋白)	單藥	實體瘤	二線以上	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		1期試驗於2024年7月完成	全球	
	LBL-043	LILRB4/CD3 (雙特異性抗體)	/	急性髓系白血病及 多發性骨髓瘤	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		於2024年下半年完成DRF研究及細胞核開發。	全球	
	LBL-049	GDF15 (單克隆抗體)	/	惡病質	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		於2025年8月完成DRF研究及細胞核開發。	全球	
	LBL-054-TCE	CDH17/CD3 (雙特異性抗體)	/	胃癌	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		於2025年7月完成臨床前候選藥物 (PCG) 分子的識別。	全球	
	LBL-054-ADC	CDH17 (ADC)	/	胃癌	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		於2025年7月完成臨床前候選藥物 (PCG) 分子的識別。	全球	
	LBL-061	EGFR/PD-L1 (ADC)	/	頭頸部鱗狀細胞癌、 非小細胞肺癌及鼻咽癌	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		於2025年7月進入IND準備階段。	全球	
	LBL-058	DLL3/CD3 (ADC)	/	神經內分泌癌及 小細胞肺癌	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		預計於2027年上半年向FDA及NMPA提交IND申請	全球	Adium Bio 全球 ²
	LBL-051	CD19/BCMA/CD3 (三特異性抗體)	/	自身免疫性疾病	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		預計於2026年第一季度向FDA提交IND申請	全球	
	LBL-047	B2M/TAC1 (融合蛋白)	/	自身免疫性疾病	/	中國 (NMPA)	美國 (FDA)	進行全球試驗	進行全球試驗		已向FDA提交IND申請，預計於2025年9月獲得批准 預計於2025年第三季度向NMPA提交IND申請	全球	

★ 核心產品 ▲ 主要產品

附註：

- 於2024年11月，我們與Oblen Bio, Inc. (「NewCo」, Adium Bio Fund 3, L.P. (「Adium Bio」)) 新成立的美國公司) 訂立合作、獨家選擇權及授權協議。根據Oblen Bio協議，我們授予NewCo獨家全球許可，以開發、生產、商業化及以其他方式使用LBL-051作一切用途，而NewCo可選擇於適用選擇期後行使其選擇權保留有關許可。
- 於2021年12月，我們就於大中華區之外開發、生產及商業化LBL-007的獨家授權與百濟神州訂立授權及合作協議。其後，百濟神州一直進行多項全球試驗，以評估LBL-007聯合替雷利珠單抗及標準療法治療非小細胞肺癌、結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌及食管鱗狀細胞癌的效果。根據百濟神州提供的終止通知所指，百濟神州協議其後已於2025年5月18日終止。

業務回顧

我們的候選產品

於報告期間及直至本公告日期，我們持續推進我們藥物管線的開發。截至本公告日期，我們的主要成就及後續計劃包括：

- 奧帕替蘇米單抗 (PD-L1/4-1BB 雙特異性抗體 LBL-024)
 - 奧帕替蘇米單抗 (LBL-024)，我們的核心產品，是一種PD-L1與4-1BB雙特異性抗體，旨在通過增強抗腫瘤免疫應答，將阻斷免疫「剎車」與激活T細胞相結合而發揮作用。其為針對肺外神經內分泌癌的全球首款處於註冊臨床階段的靶向共刺激受體4-1BB的分子。在我們針對肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、膽道癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤的多個臨床試驗中，LBL-024均表現出潛在令人鼓舞的療效及安全性。LBL-024採用2:2結構設計，對PD-L1及4-1BB各有兩個結合域，而對4-1BB與PD-L1的親和力比率約為1:300，差異顯著。LBL-024可解除PD-1/PD-L1免疫抑制並強化4-1BB調節的T細胞激活，該雙重功能可讓其實現協同消滅腫瘤的效果，具有與PD-1/L1抑制劑相媲美的癌症治療潛力。此外，我們獨特的分子設計兼顧療效及安全性，預期使LBL-024有望有條件地激活4-1BB介導的免疫應答，從而定位腫瘤微環境中的4-1BB激活，並可減少長期以來阻礙4-1BB激動劑療法發展的全身毒性。
 - 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：
 - 治療二線／三線以上肺外神經內分泌癌等多種實體瘤的單藥療法
 - ◆ LBL-024是全球首款針對肺外神經內分泌癌的全球首款達到註冊臨床階段的4-1BB靶向候選藥物。於2025年8月，我們於中國完成LBL-024單藥療法治療肺外神經內分泌癌的單臂關鍵性註冊臨床試驗的患者入組。
 - ◆ 截至2025年6月3日，於其I/IIa期試驗中，有175名患者入組，包括於I期隊列的64名及IIa期隊列的111名患者。至同一截止日期，並無觀察到劑量限制性毒性，且在25 mg/kg的最高測試劑量下亦未達到最大耐受劑量。

LBL-024作為單藥療法的I/IIa期試驗中觀察到的安全性資料

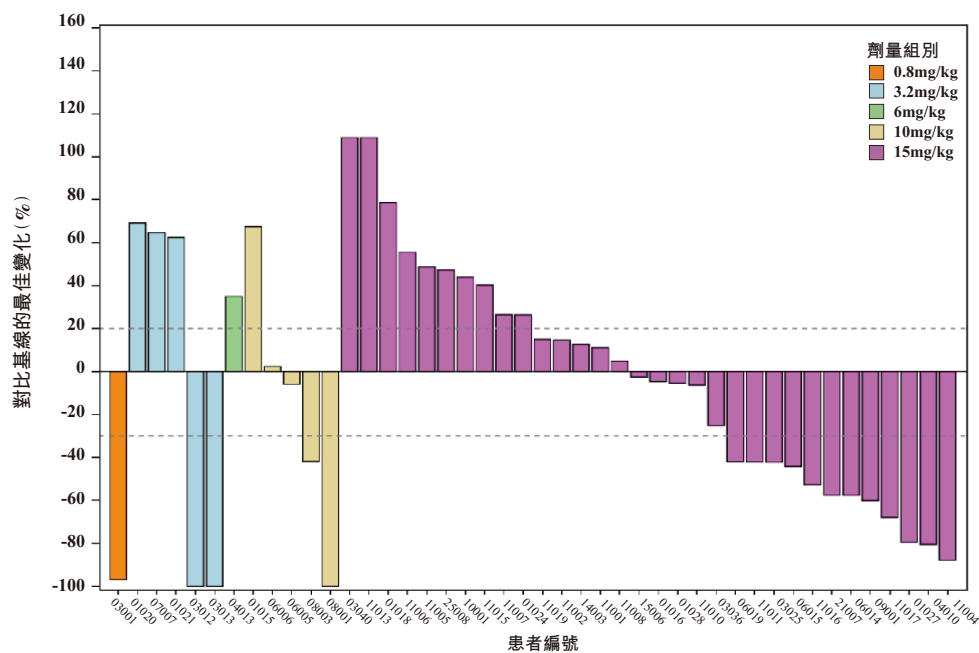
不良事件, n (%)	I期								IIa期	總計
	0.2mg/kg (n=1)	0.8mg/kg (n=3)	3.2mg/kg (n=13)	6mg/kg (n=7)	10mg/kg (n=12)	15mg/kg (n=12)	25mg/kg (n=16)	I期 總計 (n=64)	15mg/kg (n=111)	n=175
治療期間不良事件	1 (100.0)	3 (100.0)	12 (92.3)	7 (100.0)	12 (100.0)	12 (100.0)	16 (100.0)	63 (98.4)	100 (90.1)	163 (93.1)
治療相關不良事件	1 (100.0)	3 (100.0)	10 (76.9)	5 (71.4)	11 (91.7)	11 (91.7)	16 (100.0)	57 (89.1)	82 (73.9)	139 (79.4)
嚴重不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	5 (38.5)	3 (42.9)	5 (41.7)	3 (25.0)	3 (18.8)	21 (32.8)	37 (33.3)	58 (33.1)
治療相關的 嚴重不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	3 (23.1)	1 (14.3)	3 (25.0)	2 (16.7)	1 (6.3)	12 (18.8)	18 (16.2)	30 (17.1)
≥3級不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	6 (46.2)	5 (71.4)	7 (58.3)	4 (33.3)	4 (25.0)	28 (43.8)	45 (40.5)	73 (41.7)
≥3級治療相關不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	4 (30.8)	1 (14.3)	5 (41.7)	3 (25.0)	3 (18.8)	18 (28.1)	20 (18.0)	38 (21.7)
治療相關不良事件 導致治療中斷	0 (0.0)	1 (33.3)	3 (23.1)	1 (14.3)	5 (41.7)	3 (25.0)	1 (6.3)	14 (21.9)	27 (24.3)	41 (23.4)
治療相關不良事件 導致治療停藥	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (16.7)	1 (6.3)	4 (6.3)	3 (2.7)	7 (4.0)

- ◆ LBL-024在既往接受治療的晚期神經內分泌癌患者中顯示出優於歷史基準的療效。對於晚期肺外神經內分泌癌，以鉑金為基礎的化療仍是一線標準療法，最常見的是依托泊苷加順鉑／依托泊苷加卡鉑或伊立替康加順鉑，而一線以外的治療選擇非常有限。在肺外神經內分泌癌的二線及後期治療中，PD-1抑制劑(帕博利珠單抗或納武利尤單抗)顯示出的客觀緩解率僅為7.1%，而聯合阿替利珠單抗加卡博替尼在3級肺外神經內分泌腫瘤中的客觀緩解率為0%。
- ◆ 截至2025年6月3日，觀察到4名完全緩解的患者(1名是膽道癌患者，3名是二線／三線以上肺外神經內分泌癌患者)。截至2025年6月3日，於45名可評估二線／三線以上肺外神經內分泌癌患者中，有3名達到了完全緩解，12名達到了部分緩解，8名達到了疾病穩定，即客觀緩解率為33.3%及疾病控制率為51.1%。

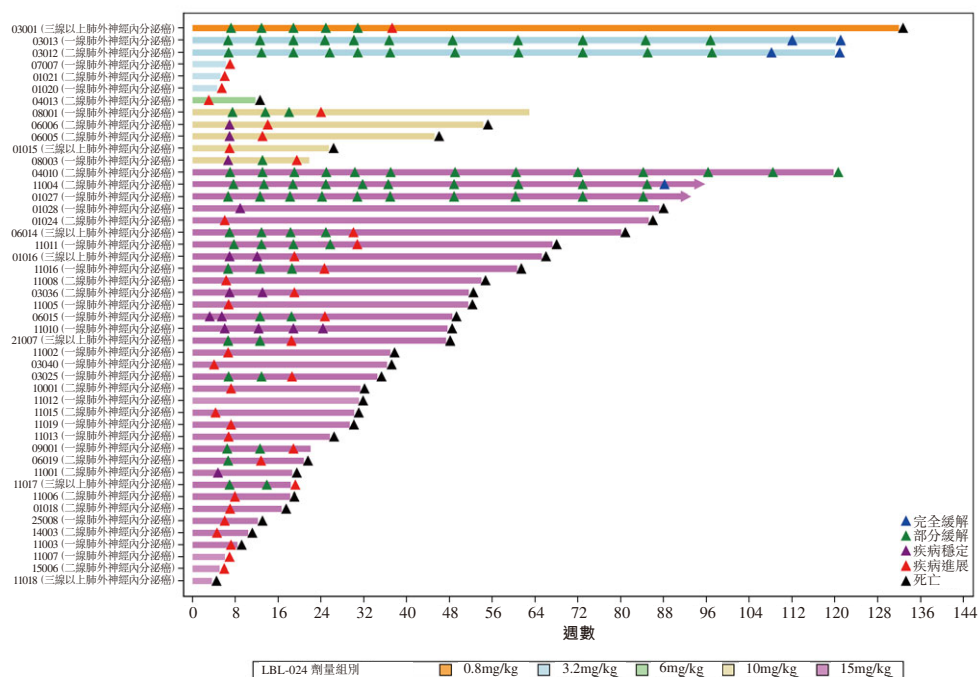
LBL-024作為二線／三線以上肺外神經內分泌癌單藥療法的I/IIa期試驗中觀察到的療效數據(N=45)

應答 n (%)	I期					IIa期	15mg/kg (n=33)		總計 (n=45)
	0.8mg/kg (n=1)	3.2mg/kg (n=5)	6mg/kg (n=1)	10mg/kg (n=5)	15mg/kg (n=3)	15mg/kg (n=30)	2L (n=16)	3L+ (n=17)	
完全緩解	0	2 (40.0)	0	0	0	1 (3.3)*	0	1 (5.9)*	3 (6.6)*
部分緩解	1 (100.0)	0	0	1 (20.0)	1 (33.3)	9 (30.0)	6 (37.5)	4 (23.5)	12 (26.7)
疾病穩定	0	0	0	3 (60.0)	1 (33.3)	4 (13.3)	2 (12.5)	3 (17.6)	8 (17.8)
疾病進展	0	3 (60.0)	1 (100.0)	1 (20.0)	1 (33.3)	15 (50.0)	8 (50.0)	8 (47.1)	21 (46.7)
無法評估	0	0	0	0	0	1 (3.3)	0	1 (5.9)	1 (2.2)
客觀緩解率， n (%)	1 (100.0)	2 (40.0)	0	1 (20.0)	1 (33.3)	10 (33.3)	6 (37.5)	5 (29.4)	15 (33.3)
疾病控制率， n (%)	1 (100.0)	2 (40.0)	0	4 (80.0)	2 (66.7)	14 (46.7)	8 (50.0)	8 (47.1)	23 (51.1)

LBL-024-001治療腫瘤的百分比變化 腫瘤免疫初治肺外神經內分泌癌

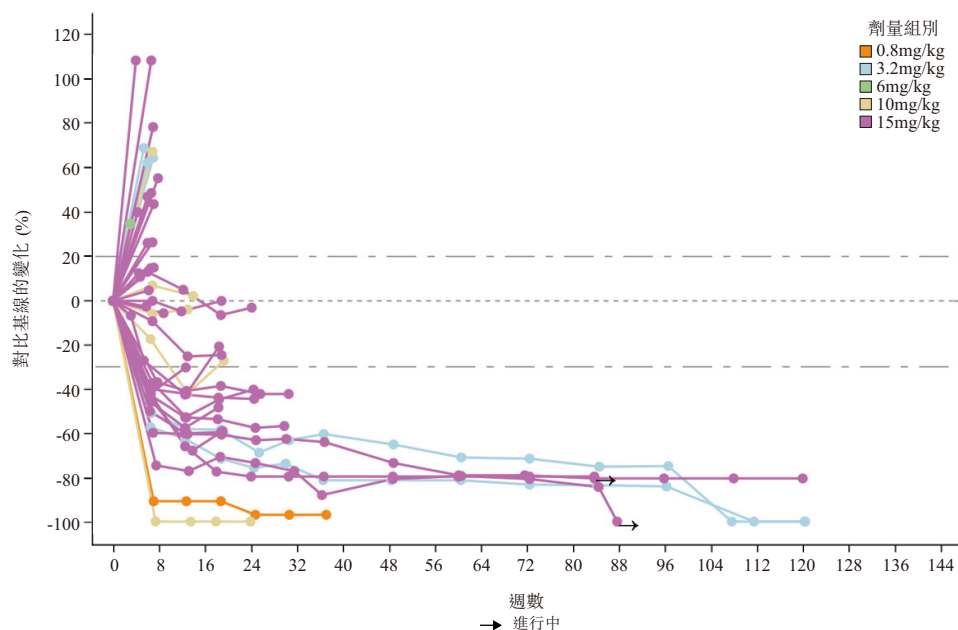


LBL-024腫瘤評估腫瘤免疫初治肺外神經內分泌癌



- ◆ 截至2025年6月3日，二線以上肺外神經內分泌癌患者群體的中位總生存期為11.9個月，隨訪仍在進行，估計尚未成熟。整體、二線及三線以上群體的6個月總生存率分別為77.8%、85.9%及70.8%。

LBL-024-001按週數劃分的腫瘤緩解情況 腫瘤免疫初治肺外神經內分泌癌

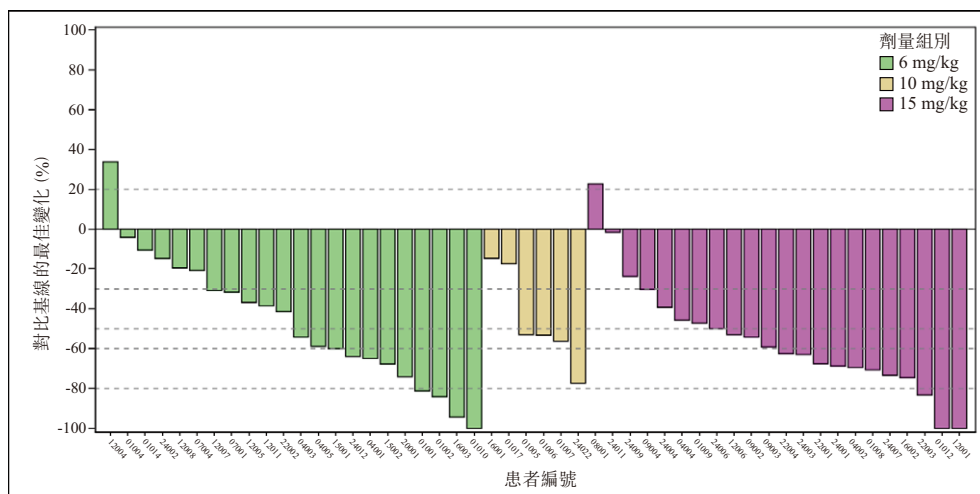


數據截止日期：2025年6月3日

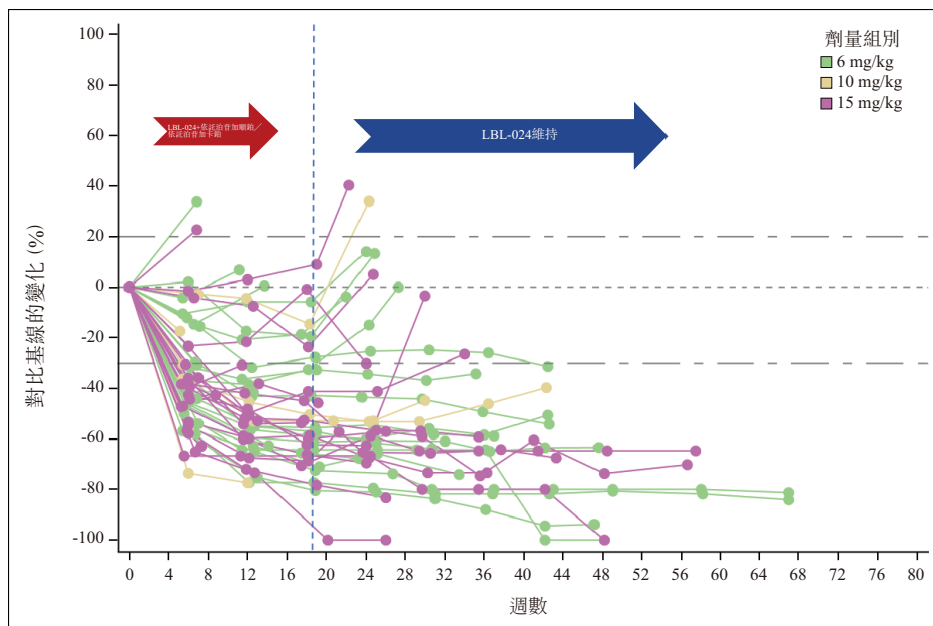
o 結合化療治療一線肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌的聯合療法

- ◆ 截至2025年6月5日，於LBL-024聯合化療治療一線肺外神經內分泌癌的Ib/II期試驗中，於52名療效可評估患者中，有3名達到了完全緩解、36名達到了部分緩解，9名達到了疾病穩定，顯示客觀緩解率為75.0% (52例佔39例)，疾病控制率為92.3% (52例佔48例)，結果令人鼓舞。值得注意的是，15 mg/kg劑量組別的客觀緩解率為79.2% (24例佔19例)，結果令人振奮。此外，於II期試驗的劑量優化階段，劑量為15 mg/kg時觀察到的客觀緩解率為83.3%。總體而言，57.7% (52例佔30例)療效可評估患者的腫瘤縮小超過50%。無進展生存期數據尚未成熟；然而，全部三個劑量隊列均觀察到無進展生存期有延長的趨勢。

LBL-024-002治療一線肺外神經內分泌癌的百分比變化

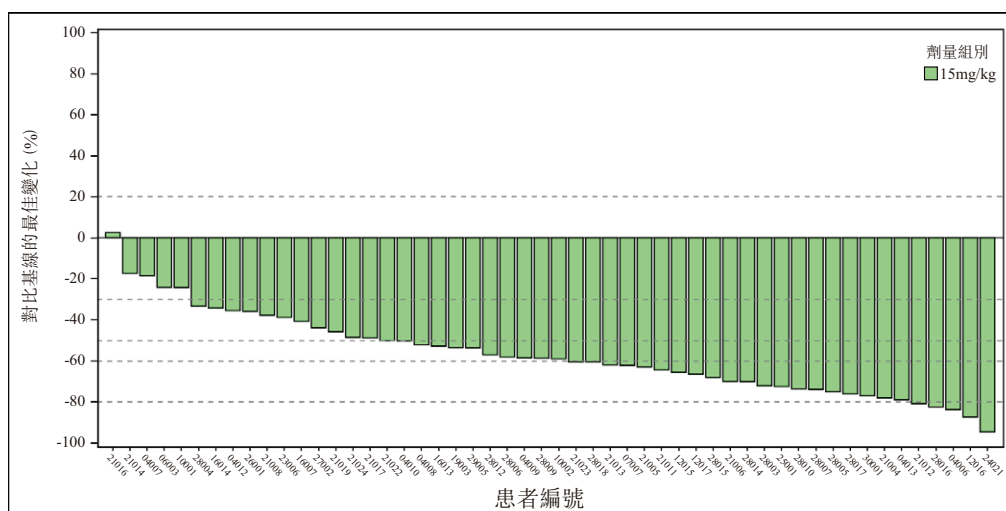


LBL-024-002治療一線肺外神經內分泌癌按週數劃分的腫瘤緩解情況



- ◆ 於Ib期劑量遞增階段，尚未觀察到劑量限制性毒性，且並未達到最大耐受劑量。按15 mg/kg劑量治療的26名患者中，不良事件的發生率與使用6 mg/kg劑量時觀察到的情況相當。患者治療期間不良事件發生率 $\geq 10\%$ 的嚴重程度大多為輕度至中度(1至2級)，尚未發現意外安全信號。最常見的治療期間不良事件為血液學毒性及噁心，通常與依托泊苷加順鉑／依托泊苷加卡鉑化療相關。
- ◆ 截至2025年6月5日，於LBL-024聯合化療治療一線小細胞肺癌的II期試驗的52名療效可評估患者中，觀察到客觀緩解率為86.5%及疾病控制率為96.2%。

LBL-024-002治療一線小細胞肺癌腫瘤的II期百分比變化



- 除肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌外，我們亦正積極推進LBL-024聯合標準療法治療廣泛實體瘤的臨床開發。值得注意的是，於2025年7月，我們為LBL-024聯合標準療法治療非小細胞肺癌的II期臨床試驗招募首名患者。我們計劃於2025年第三季度啟動LBL-024聯合標準療法治療膽道癌、肝細胞癌、黑色素瘤及卵巢癌的II期研究。此外，我們計劃於2025年下半年啟動LBL-024聯合標準療法治療三陰性乳腺癌的II期研究。另外，亦計劃於2026年上半年啟動LBL-024治療食管鱗狀細胞癌及胃癌的臨床試驗。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示：概不保證LBL-024將最終由本公司成功開發並上市。

- *LBL-034 (GPC5D/CD3 雙特異性抗體)*

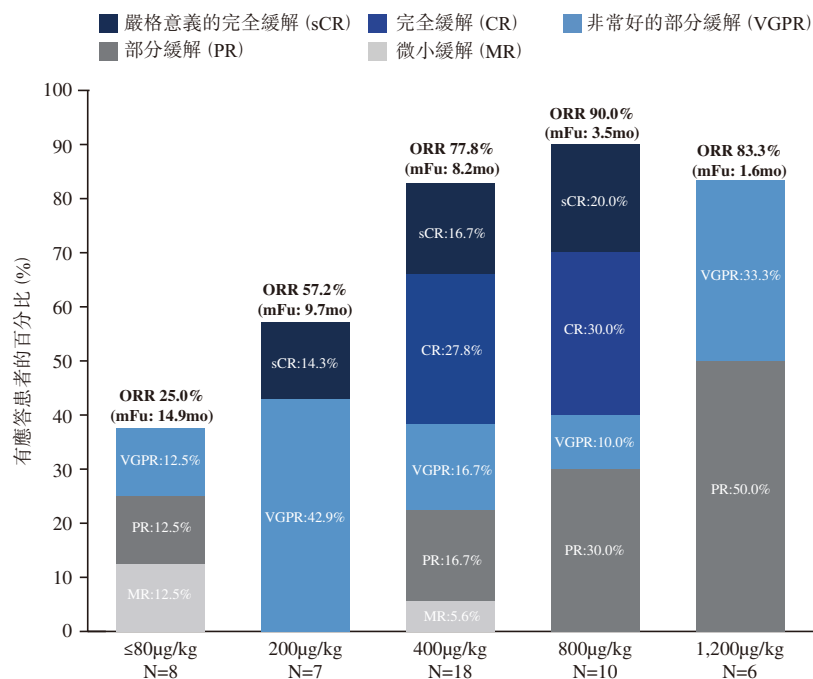
- LBL-034，我們的主要產品之一，為靶向GPC5D及CD3的人源化雙特異性T-cell engager，能夠重新引導T細胞選擇性地攻擊癌細胞，為治療血液瘤提供了一種前景廣闊的治療方法。LBL-034為我們CD3 T-cell engager產品組合的主要資產之一。透過利用我們的專有LeadsBody™平台（自主開發的CD3 T-cell engager平台），LBL-034採用2:1結構設計，擁有兩個靶向GPC5D的高親和力Fab及一個靶向CD3的scFv。量身定制的分子定位及空間排列使LBL-034僅在GPC5D+細胞存在時方會選擇性地與T細胞結合，從而在有GPC5D表達的腫瘤微環境中有條件地激活T細胞。我們目前正在評估於中國進行的I/II期試驗中LBL-034治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的治療潛力。

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：

- 單藥療法

- ◆ 截至2025年5月29日，在LBL-034作為單藥療法用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤的I/II期試驗中，400-800 µg/kg劑量水平時觀察到的客觀緩解率為82.1%。值得注意的是，在高劑量中表現出類似於CAR-T的療效，且未帶來額外安全性風險。具體而言，於400 µg/kg組別(n=18)中，客觀緩解率為77.8%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效的比率為61.1%，及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率為44.4%。800 µg/kg組別(n=10)的客觀緩解率達90.0%，達到非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)療效及完全緩解或更深程度緩解(≥CR)療效的比率分別為60.0%及50.0%。截至2025年5月29日已對所有緩解情況進行評估。此外，伴髓外瘤患者亦展現出顯著的臨床獲益及良好的安全性，且微小殘留病灶陰性率明顯高於目前標準治療所報告者。另外，亦觀察到無進展生存期延長，此趨勢令人鼓舞。該研究的綜合療效、安全性、藥代動力學／藥效動力學、生物標誌物及暴露－反應結果等最新數據將於2025年美國血液學會(ASH)年會上發布。

LBL-034 療效結果



數據截止日期：2025年5月29日

附註：mFu = 中位隨訪時間

附註(就1,200µg/kg組別而言)：

共6名患者入組1,200 µg/kg組別；已於2025年4月底完成入組。至截止日期，該組別的中位隨訪時間僅為1.6個月，數據集尚未成熟；前6名患者的療效持續進展，隨著隨訪時間增加，達到非常好的部分緩解(VGPR)甚至完全緩解(CR)的比例可能上升。

- ◆ 於先前接受BCMA CAR-T、BCMA靶向療法或自體幹細胞移植的患者中，LBL-034亦顯示出良好的療效。

療效亞組分析：400–800 µg/kg (N=28)

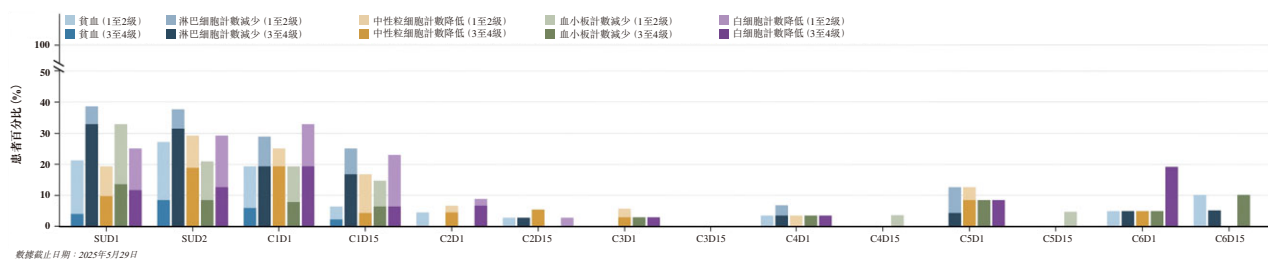
	先前接受自體 幹細胞移植 (N=3)	先前接受 BCMA CAR-T (N=5)	先前接受 BCMA 靶向療法 (N=6)
完全緩解或更深度 緩解(≥CR)			
n (%)	3 (50.0)	3 (60.0)	4 (66.6)
非常好的部分緩解或更 深度緩解(≥VGPR)			
n (%)	4 (66.7)	3 (60.0)	4 (66.7)
客觀緩解率			
n (%)	6 (100.0)	4 (80.0)	5 (83.3)

- ◆ 截至2025年5月29日，在最高劑量為1,200 µg/kg時，尚未觀察到劑量限制性毒性，且尚未達到最大耐受劑量。

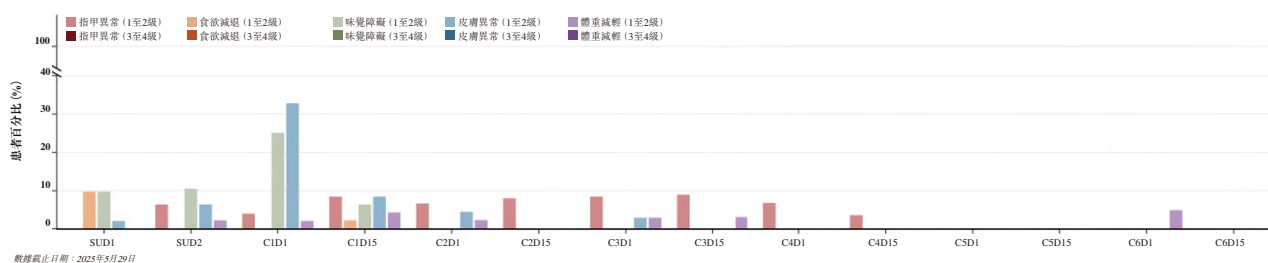
治療期間不良事件，n (%)	LBL-034 (N=56)	
	全部級別	≥3級
血液學		
淋巴細胞計數降低	37 (66.1%)	28(50.0%)
血小板計數減少	34 (60.7%)	10 (17.9%)
白細胞降低	33 (58.9%)	14 (25.0%)
貧血	30 (53.9%)	9 (16.1%)
中性粒細胞計數降低	26 (46.4%)	14 (25.0%)
非血液學		
細胞因子釋放綜合征	38 (67.9%)	1 (1.8%)
低鉀血症	32 (57.1%)	7 (12.5%)
味覺障礙	25 (44.6%)	0 (0.0%)
指甲異常	24 (42.9%)	0 (0.0%)
皮膚異常	23 (41.1%)	0 (0.0%)
上呼吸道感染	22 (39.3%)	9 (16.1%)
AST升高	20 (35.7%)	4 (7.1%)
口腔疼痛	20 (35.7%)	2 (3.6%)
發熱	20 (35.7%)	0 (0.0%)
ALT升高	17 (30.4%)	2 (3.6%)
瘙癢	15 (26.8%)	0 (0.0%)
口腔炎	15 (26.8%)	0 (0.0%)
細菌感染	14 (25.0%)	8 (14.3%)
低白蛋白血症	14 (25.0%)	0 (0.0%)
吞咽困難	13 (23.2%)	0 (0.0%)
咳嗽	11 (19.6%)	0 (0.0%)
皮疹	10 (17.9%)	0 (0.0%)
腹瀉	9 (16.1%)	1 (1.8%)
低鈉血症	9 (16.1%)	0 (0.0%)
關節肌肉疼痛	8 (14.3%)	2 (3.6%)
脂肪酶升高	7 (12.5%)	0 (0.0%)
體重減輕	7 (12.5%)	0 (0.0%)
乏力	6 (10.7%)	0 (0.0%)
噁心	6 (10.7%)	0 (0.0%)
食慾下降	5 (8.9%)	0 (0.0%)
口乾	5 (8.9%)	0 (0.0%)
GGT升高	5 (8.9%)	1 (1.8%)
乾燥病	5 (8.9%)	0 (0.0%)
便秘	4 (7.1%)	0 (0.0%)
ALP升高	3 (5.4%)	0 (0.0%)
頭痛	3 (5.4%)	0 (0.0%)
低磷酸鹽血症	3 (5.4%)	0 (0.0%)
疼痛	3 (5.4%)	0 (0.0%)
呼吸困難	1 (1.8%)	0 (0.0%)
水腫	1 (1.8%)	0 (0.0%)
真菌感染	1 (1.8%)	0 (0.0%)

- ◆ 大多數治療期間不良事件為1或2級，幾乎所有事件均發生於第一週期。在後續治療週期中，不良事件的發生率顯著降低。

於整個治療週期的血液TEAE(治療期間不良事件)



於整個治療週期的非血液TEAE(治療期間不良事件)



附註：C=週期，D=天數，SUD=劑量遞增

- **LBL-007 (LAG3單克隆抗體)**

- LBL-007，我們的主要產品之一，為一款全人源IgG4單克隆抗體，可靶向LAG3以恢復免疫功能、增強T細胞活性及提高癌症免疫療法的療效。LBL-007設計為靶向LAG3的獨特表位，能以高親和力與LAG3結合，並阻斷LAG3與所有四種已識別免疫抑制配體(包括MHC-II、LSECtin、Gal-3及FGL-1)結合。與LAG3結合後，LBL-007誘導有效的細胞內吞作用，抑制細胞表面的LAG3表達，從而進一步阻斷配體相互作用及增強免疫應答。

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：

- **聯合療法**

- ◆ 截至2025年7月24日，共42名復發性或轉移性鼻咽癌患者入組。大多數患者(92.9%, n=39)處於對比基線的IV期，中位隨訪時間為22.7個月。截至2025年7月24日，確認客觀緩解率為83.3%，而疾病控制率為97.6%，其中，有3名患者達到了完全緩解、32名達到了部分緩解及6名達到了疾病穩定。中位無進展生存期為15.8個月，而中位緩解持續時間為14.7個月；中位總生存期數據尚未成熟。LBL-007聯合替雷利珠單抗及化療的中位無進展生存期及中位緩解持續時間均顯示出顯著改善。全部42名患者(100.0%)均出現治療相關不良事件，其中，37名患者(88.1%)出現≥3級治療相關不良事件。最常見的≥3級治療相關不良事件為白細胞計數減少、中性粒細胞計數減少、貧血、血小板減少症及低鈉血症。19名患者(45.2%)發生與LBL-007治療相關的嚴重不良事件。尚未觀察到新的安全信號。生物標誌物分析表明，LAG-3表達≥1%及PD-L1表達≥1%的患者可能獲得更大的臨床獲益。

- ◆ 總括而言，LBL-007聯合替雷利珠單抗及GP化療作為復發性／轉移性鼻咽癌的一線治療顯示出令人鼓舞的療效及良好的安全性，支持在關鍵性III期研究中進行進一步評估。此外，具有陽性生物標誌物(LAG-3+及PD-L1+)的患者似乎較生物標誌物陰性患者達到更好的療效，值得於更大的群體中進一步驗證。

- 於2025年5月18日，我們與百濟神州有關LBL-007的合作終止，百濟神州決定終止該協議的原因是其對產品組合優先次序進行了內部重新評估，而非於LBL-007的臨床試驗中觀察到任何不利的安全性及療效結果。於該終止後，我們已重新獲得開發、生產及商業化LBL-007的全部全球權利。

- *LBL-033 (MUC16/CD3 雙特異性抗體)*

- LBL-033，我們的主要產品之一，為同時靶向MUC16及CD3的雙特異性T細胞銜接抗體，可利用免疫系統精確清除MUC16高表達的癌症，從而選擇性地靶向腫瘤細胞，同時盡量減少對健康組織的損害。其正被開發用於治療MUC16高表達的實體瘤，特別是卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症。LBL-033於LeadsBody™平台開發，具有與LBL-034類似的2:1非對稱結構，設計用於與MUC16的近膜端區域特異性結合，其親和力較其對CD3的親和力高10倍。該設計可增強其靶向特異性，在血液循環中不會被血清形式的MUC16（即CA125）影響。LBL-033在臨床前研究中已被證明可在MUC16+腫瘤細胞存在的情況下有條件地激活T細胞，從而減少脫靶毒性及降低細胞因子釋放綜合征風險。

- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：

- 單藥療法

- ◆ 截至2024年6月28日，在中國開展LBL-033作為單藥療法用於治療晚期惡性腫瘤的I/II期試驗中，20名可評估患者中有5名達到疾病穩定，1名維持穩定超過9個月。至同一截止日期，在劑量10 mg/kg下僅觀察到一例劑量限制性毒性，且劑量達到10 mg/kg時未達到最大耐受劑量。最常見的不良事件為1至2級。

- *LBL-019 (TNFR2單克隆抗體)*

- LBL-019為靶向TNFR2的人源化IgG1抗體，正在開發用於治療實體瘤。LBL-019與TNFR2結合，激活與TNFR2相關的下游信號通路。該相互作用優先刺激CD8+ T細胞顯著擴增超200%，並使CD4+ T細胞增加30%，從而觸發釋放干擾素 γ 並視乎Fc交聯上調激活標誌物CD25、PD-1及4-1BB等的表達。LBL-019亦具有減輕調節性T細胞對CD4+及CD8+ T細胞抑制作用的潛力，從而促進T細胞增殖及激活整體增加。

- *LBL-015 (PD-1/TGF- β R2 融合蛋白)*

- LBL-015，一種四價雙特異性融合蛋白，靶向PD-1/PD-L1軸及轉化生長因子- β (TGF- β)信號通路，專為治療實體瘤而設計。LBL-015被設計為雙重功能治療用藥，包含特別與PD-1結合且與PD-1高度親和的IgG分子，以及融合至Fc的羧基末端的人源TGF- β R2胞外域。該結構使LBL-015能夠有效結合PD-1及TGF- β 1，阻斷PD-1/PD-L1及PD-1/PD-L2的相互作用，以及TGF- β 信號通路。因此，該雙重阻斷逆轉了PD-1/PD-L1及TGF- β 誘導的免疫抑制，從而增強抗腫瘤免疫應答。

- *LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)*

- LBL-061為新一代雙特異性抗體ADC，可同時靶向EGFR及PD-L1（兩種分別經臨床驗證的致癌及免疫檢查點分子）。EGFR是腫瘤增殖及轉移的關鍵因素，經常於頭頸部鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌及鼻咽癌等實體瘤中過度表達。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：
 - 我們於2025年7月進入LBL-061的IND準備階段。

- *LBL-054-ADC (CDH17 ADC)*

- LBL-054-ADC為一種靶向CDH17的ADC。CDH17為一種鈣依賴性細胞黏附分子，於50%至90%的胃腸道腫瘤(包括胃癌及結直腸癌)表面過度表達並重新分布。這種在癌細胞中獨特的過度表達及表面定位，加上隱匿於正常腸道組織中的特性，使CDH17成為ADC療法的理想靶點。LBL-054-ADC採用我們專有的連接器載荷平台，其特色是具有對CDH17有高度特異性的人源化IgG1單克隆抗體。該抗體經過改造以去除Fc功能，降低血液毒性，並經進一步優化，使藥物抗體比(DAR)達到6，從而在療效與安全性之間取得平衡。有效載荷是經臨床驗證的高效拓撲異構酶I抑制劑(TOPIi)，經過優化，具有高活性、滲透性及抗藥物外排機制。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：
 - 我們於2025年7月完成臨床前候選藥物(PCC)分子的識別。

- *LBL-054-TCE (CDH17/CD3)*

- LBL-054-TCE為一種靶向CDH17的雙特異性T-cell engager抗體。CDH17為一種在胃腸道癌症中過度表達的蛋白，使LBL-054-TCE有望成為治療CDH17陽性胃腸道腫瘤的候選藥物。憑藉我們專有的LeadsBody™ T-cell engager平台，LBL-054-TCE經改造後，具有靶向CDH17的高親和力結合臂及微調CD3臂，在充分提升抗腫瘤療效的同時，將潛在的脫靶毒性降至最低。此雙特異性抗體有助於選擇性募集及激活T細胞，以特異性殺傷CDH17陽性腫瘤細胞。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：
 - 我們於2025年7月完成臨床前候選藥物(PCC)分子的識別。

- *LBL-058 (DLL3/CD3 ADC)*

- LBL-058為一種靶向Delta樣配體3 (DLL3)的T cell engager偶聯物。DLL3為一種於小細胞肺癌及其他神經內分泌腫瘤細胞表面高度表達的蛋白。DLL3於正常成人組織中的表達極低，使其成為小細胞肺癌治療干預的理想靶點。LBL-058被設計成利用DLL3的獨特表達譜，為該類高度惡性及治療耐受性腫瘤類型(5年生存率僅為7%)提供一種頗具前景的治療策略。LBL-058為結合TCE及ADC特性的雙功能TEC分子。其由一個以DLL3為靶點的TCE通過該設計與拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷偶聯而成。該分子對DLL3及CD3具有微調的親和力：其對DLL3陽性腫瘤細胞具有高親和力，而對T細胞的CD3親和力較低，降低了脫靶細胞毒性的風險。這種特異性使LBL-058能夠在DLL3陽性腫瘤細胞存在的情況下選擇性激活T細胞，誘導強大的腫瘤定向免疫應答。此外，拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷通過DLL3介導的細胞內吞作用直接進入腫瘤細胞，充分發揮其細胞毒性作用，同時不影響正常組織。

我們於2025年7月通過體外及體內研究驗證TCE-ADC平台。目前正在進行先導化合物優化。

- *LBL-043 (LILRB4/CD3雙特異性抗體)*

- LBL-043是一種同時靶向白細胞免疫球蛋白樣受體B4 (LILRB4)及CD3的雙特異性抗體，用於治療AML及多發性骨髓瘤。LBL-043使用我們專有的LeadsBody™ T-cell Engager平台開發，採用2:1結構。
- 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑。

- *LBL-049 (GDF15單克隆抗體)*
 - LBL-049為已開發具有延長半衰期修正作用的人源化GDF15中和抗體，於臨床前研究中，在逆轉癌症及化療誘發的惡病質方面顯示出良好效果。該抗體有效阻斷GDF15-GFRAL相互作用，有可能為控制及治療惡病質提供新的治療方法。
 - 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：
 - 我們於2025年8月完成LBL-049的DRF研究及細胞株開發。
- *LBL-051 (CD19/BCMA/CD3三特異性抗體)*
 - LBL-051為CD19/BCMA/CD3靶向的三特異性抗體，旨在治療B細胞及自身抗體驅動的自身免疫性疾病，包括系統性紅斑狼瘡、全身型重症肌無力及多發性硬化症。其亦為一種療法，具有治療難治性多發性骨髓瘤的潛力。於2024年11月5日，我們就LBL-051的開發及商業化與Oblenio Bio, Inc. (Aditum Bio新成立的美國公司)訂立合作、獨家選擇權及授權協議。
- *LBL-047 (抗BDCA2/TACI雙特異性融合蛋白)*
 - LBL-047為一種雙特異性融合蛋白，由人源化抗BDCA2抗體及經改造的TACI胞外域組成。其以B細胞激活因子／增殖誘導配體及BDCA2為靶點，旨在同時抑制漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)的活性以及B細胞的分化及激活，用於治療自身免疫性疾病，包括系統性紅斑狼瘡、皮膚型紅斑狼瘡、IgA腎病及硬皮病。LBL-047的糖基化修飾旨在增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性效果，而對Fc區的改造是為了實現延長半衰期。
 - 於報告期間及直至本公告日期，我們已達成下列進展及里程碑：
 - 我們向FDA提交有關LBL-047的IND申請，預計於2025年8月獲得批准。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示：概不保證LBL-034、LBL-033、LBL-007、LBL-019、LBL-015、LBL-061、LBL-054-ADC、LBL-054-TCE、LBL-058、LBL-043、LBL-049、LBL-051及LBL-047將最終由本公司成功開發並上市。

我們的專有技術平台

憑藉對分子機理及疾病生物學的深刻理解，我們成功開發了一系列針對不同靶點、作用機制及藥物類型的專有技術平台。該等技術平台為我們提供了大量先進的抗體設計、篩選及開發工具及技術，使我們能夠設計出具備高度特異性的定制藥物資產，以滿足各種適應症未獲滿足的臨床需求。我們的主要技術平台主要包括兩個T-cell engager平台：LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager平台)及X-body™平台(4-1BB engager平台)，以及TOPiKinectics™平台(ADC平台)：

- *LeadsBody™平台(CD3 T-cell engager平台)*

- 我們的LeadsBody™平台能夠對靶向CD3的雙特異性抗體的分子設計進行多樣化修改。該等關鍵修改包括：(i)控制抗體與腫瘤相關性抗原結合強度的可變表達水平；(ii)結合不同細胞因子釋放微調CD3親和力；(iii)腫瘤微環境中的有條件T細胞重定向及激活機制以及(iv)不同的空間結構。
- 我們的LeadsBody™平台具備若干顯著優勢，包括：(i)優化腫瘤相關性抗原與CD3結合域的比例及親和力，將T-cell engager作用導向腫瘤部位，盡量降低脫靶毒性；(ii)結構優化，誘導T細胞有效殺傷靶細胞，同時減少細胞因子分泌；及(iii)在體外及體內研究中，T-cell engager均表現出持久的抗腫瘤效果，且誘導的T細胞耗竭較少。
- 透過LeadsBody™平台，我們已成功開發出在臨床前／臨床研究中顯示出良好抗腫瘤療效及安全性的CD3 T-cell engager組合，包括LBL-034 (GPC5D/CD3雙特異性抗體)及LBL-033 (MUC16/CD3雙特異性抗體)。

- *X-body™平台 (4-1BB engager 平台)*

- 我們的X-body™平台利用先進的抗體工程技術，以2:2結構創造差異化的雙特異性抗體，具備高產率、高純度及出色的成藥性。該平台能夠使我們(i)平衡腫瘤相關性抗原與4-1BB之間的親和力；(ii)僅當腫瘤部位與腫瘤相關性抗原結合時方會促進4-1BB受體的交聯與激活，從而在表達腫瘤相關性抗原的腫瘤微環境中激活4-1BB；及(iii)增強腫瘤微環境中的免疫應答，同時降低全身毒性的風險。
- 透過X-body™平台，我們已成功開發出奧帕替蘇米單抗(4-1BB/PD-L1雙特異性抗體LBL-024)。我們獨特的分子設計使LBL-024能夠克服有關4-1BB的肝毒性這一主要障礙，並透過免疫激活及減輕免疫抑制來實現協同抗腫瘤效果。

- *TOPiKinectics™平台 (ADC 平台)*

- 儘管採用DNA拓撲異構酶I抑制劑(如DXd及SN-38)的ADC已革新癌症治療並帶來顯著臨床獲益，但仍需更有效且更安全的ADC以克服耐藥性並提升患者生活品質。為應對此挑戰，我們設計開發了新型TOPiKinectics™-ADC平台，其具備多項關鍵創新，包括Fc沉默抗體、穩定偶聯物、可裂解／親水性連接器及Exatecan(一種更強效且對多重耐藥性(MDR)敏感度較低的拓撲異構酶I抑制劑)。TOPiKinectics™-ADC具備治療指數提升、穩定性優異及藥代動力學特性改善等特徵，通過一系列臨床前評估與等效DXd-ADC進行基準對照。我們的新型臨床前ADC候選藥物包括：

LBL-054-ADC (CDH17 ADC)

我們於2025年7月完成臨床前候選藥物(PCC)分子的識別，並計劃於2026年下半年提交IND申請。目標適應症為胃腸道腫瘤，包括胃癌及結直腸癌。

LBL-058 (DLL3/CD3 ADC)

我們於2025年7月通過體外及體內研究驗證TCE-ADC平台。目前正在進行先導化合物優化，預計將於2027年上半年提交IND申請。

LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC)

正在進行IND準備研究，預計將於2026年下半年提交IND申請。目標適應症為非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌及結直腸癌。

未來發展

我們將持續推進臨床前資產與臨床階段產品等強大產品線的發展，並將尤其專注於快速擴大核心產品LBL-024的適應症。具體而言，我們致力推進其在肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌之外的其他適應症(包括膽道癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌、黑色素瘤、卵巢癌、三陰性乳腺癌、食管鱗狀細胞癌及胃癌)的開發。

就我們的營運業務模式而言，我們繼續於發展製造及商業化能力時堅持輕資產策略，這使我們在經濟可行性與營運效率方面具備顯著優勢。我們迄今已建立了自有的符合GMP標準的中試生產設施，可供選定候選藥物的早期臨床開發使用。中試工廠的年產能最高可達至20批次單一200L或500L的一次性生物反應器。

根據我們的輕資產策略，我們將繼續與聲譽良好的合約開發生產組織(CDMO)合作，以就臨床前研究、臨床試驗及未來商業銷售補足我們的自主生產能力。我們認為，委聘CDMO進行若干生產活動既經濟又高效，原因為其減少了建立及維護必要生產線所需的資本支出。於可預見未來，我們可能進一步適度擴大內部產能，以滿足商業化後對臨床階段管線擴張及候選藥物日益增長的需求。

就通過我們的業務發展獲得的全球商機而言，我們深明利用既有網絡解決全球未滿足醫療需求及將我們產品的市場價值最大化的重要性。我們將繼續專注於與全球領先行業參與者締結合作關係。該等聯盟令我們得以利用他們的既有國際臨床開發能力、分銷渠道以及穩健的銷售及營銷能力，從而可令我們的產品以具成本效益的方式快速准入多種適應症及國際市場。長遠而言，當我們物色到有利的市場機遇時，我們計劃於中國國內市場組建一支內部銷售及營銷團隊，同時與我們的合作夥伴協同合作，提高我們的產品於主要海外市場的滲透率。我們已在中國及美國建立強大跨境業務開發能力。我們計劃繼續加強業務開發能力，於藥物發現及臨床開發階段即參與其中，以發現及把握潛在的全球合作機遇。此外，為支持未來全球業務發展計劃，我們可能會於美國啟動選定臨床試驗，以生成用於監管及策略目的之優質數據。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能成功開發或最終上市其核心產品。

財務回顧

收入

截至2024年及2025年6月30日止六個月，本集團錄得的收入分別為零及零。

其他收入及收益

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
與收入有關的政府補助	164	520
銀行利息收入	5,425	4,402
收益		
外匯收益淨額	—	914
總計	5,589	5,836

我們於截至2025年6月30日止六個月及截至2024年6月30日止六個月的其他收入及收益分別為人民幣5.6百萬元及人民幣5.8百萬元。

研發成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
臨床試驗開支	33,877	17,147
員工成本	28,936	30,797
臨床前及CMC開支	41,395	13,268
折舊及攤銷開支	9,214	11,862
材料及耗材成本	8,949	3,120
以股份為基礎支付的報酬	1,289	1,058
其他	8,151	6,747
總計	131,811	83,999

我們的研發成本包括(i)候選藥物的臨床試驗開支，包括委聘臨床試驗基地及臨床現場管理組織的開支，以及就臨床試驗產生的其他開支；(ii)員工成本，主要包括我們研發人員的薪金、花紅及其他福利待遇；(iii)臨床前及CMC開支，主要源自委聘CRO及CDMO，以及就臨床前研究及CMC活動產生的其他開支；(iv)物業、廠房及設備、使用權資產的折舊及攤銷開支以及用作研發用途的其他遞延開支；(v)材料及耗材成本，指採購於研發活動過程中使用的材料及耗材而產生的開支；(vi)研發人員的以股份為基礎支付的報酬及(vii)其他開支，包括申請及維持知識產權產生的開支、保險費、研發設備的維護成本及因研發而產生的其他雜項開支。

我們的研發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣84.0百萬元增加56.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣131.8百萬元，主要由於(i) CMC開發里程碑開支增加，主要與提交LBL-024的生物製品許可申請(BLA)的籌備工作相關；及(ii)臨床開發開支增加，主要由於加快LBL-024及LBL-034的患者入組及臨床進展。

行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
專業服務費	14,755	6,687
員工成本	11,864	10,318
以股份為基礎支付的報酬	3,749	36,720
折舊及攤銷開支	1,676	1,661
一般辦公開支	1,445	2,088
租賃費用	222	186
其他	2,115	1,099
總計	35,826	58,759

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣58.8百萬元減少39.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.8百萬元。該減少主要由於：(i)以股份為基礎支付的報酬減少，原因是於2024年上半年授出的股份獎勵即時歸屬(作為首次公開發售籌備流程的一部分)並隨之於該期間全數確認為相關開支；其(ii)部分被2025年上半年產生的上市開支增幅所抵銷。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.4百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元，主要由於銀行借款溫和增長導致利息開支增加人民幣1.0百萬元。

所得稅開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們概無確認所得稅開支。

期內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣180.4百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣166.4百萬元。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦將經調整虧損用作一項非國際財務報告準則計量，其並非國際財務報告準則所規定者，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量與相應的國際財務報告準則計量一併呈列為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。具體而言，非國際財務報告準則計量消除若干開支(包括股權回購義務的公允價值變動、以股份為基礎支付的報酬及上市開支)的影響。有關非國際財務報告準則計量可讓投資者考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

非國際財務報告準則計量用作分析工具時存在局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況分析。此外，該項非國際財務報告準則財務計量的定義或會與其他公司所用類似詞彙的定義不同，故未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表載列於所示期間虧損與經調整虧損(非國際財務報告準則計量)的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	(166,393)	(180,399)
加：		
股權回購義務的公允價值變動	—	42,084
以股份為基礎支付的報酬	5,038	37,778
上市開支	12,796	6,095
期內經調整虧損(非國際財務報告準則計量)	(148,559)	(94,442)

重大收購及出售事項

於報告期間，本集團並無進行任何附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售事項。

資本結構、流動資金及財務資源

截至2025年6月30日，我們的現金及現金等價物(主要以美元、人民幣、港元計值)及按公允價值計入損益的金融資產合共為人民幣451.7百萬元(為國有商業銀行提供的具有流動性的低風險理財產品)，而截至2024年12月31日則為人民幣538.7百萬元。該減少主要由於報告期間我們的研發活動、日常業務營運及上市相關開支所用的現金流出，部分被新計息銀行借款所得款項所抵銷。

截至2025年6月30日，我們的流動資產為人民幣550.3百萬元(截至2024年12月31日：人民幣596.3百萬元)，包括按公允價值計入損益的金融資產人民幣30.0百萬元、現金及現金等價物人民幣421.7百萬元、存貨人民幣30.8百萬元以及預付款項、按金及其他應收款項人民幣67.8百萬元。截至2025年6月30日，我們的流動負債為人民幣513.5百萬元(截至2024年12月31日：人民幣398.3百萬元)，包括貿易及其他應付款項人民幣68.2百萬元、計息銀行借款人民幣280.2百萬元、合約負債人民幣157.8百萬元及租賃負債人民幣7.4百萬元。

截至2025年6月30日，本集團有未動用銀行貸款融資約人民幣150.0百萬元(截至2024年12月31日：人民幣155.0百萬元)。

作為財務管理的一部分，倘我們的現金足以應付日常業務過程，我們會投資於若干定期存款、理財產品及結構性存款，以更好地利用剩餘現金。我們已實施一系列載明整體原則的內部控制政策及規則，以及針對財務管理活動的詳細審批流程。展望未來，我們相信透過結合運用全球發售所得款項淨額、自潛在合作安排收取的資金以及候選藥物商業化後我們自營運產生的現金，我們將能夠滿足流動資金需求。

資產負債比率

資產負債比率使用計息借款及租賃負債減現金及現金等價物，除以權益總額再乘以100%計算。截至2025年6月30日，我們處於淨現金狀況，因此資產負債比率並不適用。

債務

截至2025年6月30日，我們的無抵押銀行借款為人民幣280.2百萬元，而截至2024年12月31日則為人民幣255.2百萬元。截至2025年6月30日，我們的所有銀行借款均以固定利率計息，利率介乎2.4%至3.1%。

租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣11.3百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣19.4百萬元。該增加主要由於我們於報告期間訂立新租賃合約及重續租賃。

資本承諾

截至2025年6月30日，我們已訂約但未撥備的資本承諾為人民幣0.7百萬元。截至2024年12月31日，本集團已訂約但未撥備的資本承諾為人民幣0.1百萬元。該等資本承諾反映我們就收購物業、廠房及設備以及其他無形資產已訂約但未於簡明綜合財務報表中作出撥備的資本開支。

或有負債

截至2025年6月30日，本集團概無任何或有負債。

資產質押

截至2025年6月30日，本集團概無任何資產質押。

外匯風險

本集團的若干金融資產及負債以本集團相關實體的外幣計值，該等貨幣面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

所持重大投資

截至2025年6月30日，本集團概無持有任何重大投資。

僱員及薪酬政策

於2025年6月30日，本集團共有192名僱員。截至2025年6月30日止六個月的僱員福利開支總額(包括以股份為基礎支付的報酬)為人民幣49.0百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣82.0百萬元。薪酬總額減少主要由於以股份為基礎支付的報酬減少。

我們為僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員(特別是主要僱員)提供具競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎支付的報酬。我們已根據適用法律為僱員作出社會保障保險基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)以及住房公積金供款。為嘉許僱員的貢獻並激勵他們進一步推動我們的發展，本公司於2020年9月16日批准及採納首次公開發售前股份激勵計劃，並於2024年4月17日進一步修訂及批准。有關進一步詳情，請參閱招股章程「附錄四—法定及一般資料—C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4.首次公開發售前股份激勵計劃」一段。

為維持僱員的素質、知識及技能水平，本集團為僱員提供持續的教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以強化他們的技術、專業或管理技能。本集團亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們在各個方面均了解並遵守我們的政策及程序。

企業管治

遵守企業管治守則

本公司致力於達成高水平的企業管治，以保障股東利益並提升企業價值及問責性。由於本公司於2025年6月30日尚未於聯交所上市，故企業管治守則於報告期間並不適用於本公司。自上市日期以來及直至本公告日期，董事會認為，本公司一直遵守企業管治守則所有適用守則條文，惟偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。本公司並無區分董事長及首席執行官的職責，現時由康博士兼任該兩個角色。董事會認為，由同一人兼任董事長及首席執行官，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力及授權的平衡受損，此架構將使本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續檢討，並於計及本集團整體情況後，考慮適時將本公司董事長與首席執行官的職責分開。

本公司將繼續檢討及加強其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則。

遵守標準守則

本公司已採納有關董事、監事及僱員進行證券交易的行為守則，其條款不遜於標準守則所載的規定標準。

由於本公司於2025年6月30日尚未在聯交所上市，故標準守則於報告期間並不適用於本公司。經向全體董事及監事作出具體查詢後，他們各自確認，自上市日期以來及直至本公告日期，他／她已遵守本公司有關董事、監事及僱員進行證券交易的行為守則。自上市日期以來及直至本公告日期，本公司並無注意到任何可能掌握本公司內幕消息的僱員不遵守標準守則的情況。

其他公司變動

提名委員會組成變更及委任首席獨立非執行董事

杜以龍先生已獲委任為本公司首席獨立非執行董事，以採納高水平的企業管治，自上市日期起生效。

獨立非執行董事杜以龍先生不再為本公司提名委員會(「**提名委員會**」)之成員；及獨立非執行董事杜季柳女士已獲委任為提名委員會之成員，自上市日期起生效。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2025年7月25日的公告。

所得款項用途

隨著本公司股份於2025年7月25日在聯交所上市，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及估計開支後，全球發售所得款項淨額(經計及發售量調整權及超額配股權獲悉數行使)約為1,363.1百萬港元，將用於招股章程所載用途。由於截至2025年6月30日本公司尚未於聯交所上市，故本公司於報告期間並未動用全球發售所得款項淨額。截至本公告日期，先前於招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節披露的所得款項淨額擬定用途並無變動。倘全球發售所得款項淨額並無即時用於上述用途，我們僅會將未使用的所得款項淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息賬戶。有關所得款項用途明細詳情，請參閱招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。

審核委員會

審核委員會有三名成員，包括一名非執行董事及兩名獨立非執行董事，分別為杜季柳女士(主席)、陳仁海博士及杜以龍先生。

審核委員會已考慮並審閱本集團採納的會計原則及常規，並已與本公司管理層討論內部控制、風險管理及財務報告相關事宜。審核委員會已審閱截至2025年6月30日止六個月的中期財務業績，且認為有關業績符合相關會計準則、規則及法規，並已作出適當披露。

報告期間後重大事件

於2025年7月25日，本公司股份於聯交所主板上市，其中36,862,500股股份以每股35.00港元的價格獲發行及認購。經扣除應付的佣金及估計上市開支後，全球發售所得款項淨額(經計及發售量調整權獲悉數行使而並無計及超額配股權)約為1,179.3百萬港元。

於2025年8月6日，超額配股權已由整體協調人悉數行使，涉及合共5,529,300股股份。超額配發股份已由本公司按每股35.00港元發行及配發，經扣除本公司就超額配股權獲悉數行使應付的包銷費用及佣金以及估計開支後，本公司自發行超額配發股份收取額外所得款項淨額約183.8百萬港元。

於2025年8月，我們於中國完成LBL-024治療肺外神經內分泌癌的註冊單臂關鍵性臨床試驗的患者入組。於2025年7月及8月，我們將LBL-061、LBL-054-ADC及LBL-054-TCE等臨床前產品推進至IND準備階段。於自身免疫組合中，我們於2025年8月獲得FDA有關LBL-047的IND批准。

購買、出售或贖回本公司上市證券

由於本公司於報告期間尚未在聯交所上市，故披露有關本公司或其任何附屬公司購買、出售或贖回本公司上市證券的詳情於報告期間並不適用於本公司。自上市日期以來及直至本公告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司於聯交所上市的任何證券(包括出售庫存股份)。

中期股息

董事會不建議派發截至2025年6月30日止六個月的中期股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告登載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.leadsbiolabs.com)。

本公司截至2025年6月30日止六個月的中期報告載有上市規則規定的所有資料，將於適當時候寄發予本公司股東(如有要求)並登載於聯交所及本公司網站。

致謝

本人謹代表董事會，衷心感謝股東及業務夥伴一直以來的信任與支持，以及僱員努力不懈、盡忠職守的態度。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

	附註	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	4	5,589	5,836
研發成本		(131,811)	(83,999)
行政開支		(35,826)	(58,759)
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產公允價值收益		470	1,006
融資成本	5	(3,632)	(2,399)
其他開支		(1,183)	–
股權回購義務的公允價值變動		–	(42,084)
除稅前虧損	6	(166,393)	(180,399)
所得稅開支	7	–	–
期內虧損		(166,393)	(180,399)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(166,393)	(180,399)
其他全面收入			
其後期間可能重新分類至損益的 其他全面收入：			
換算海外業務的匯兌差額		666	12
期內其他全面收入		666	12
期內全面虧損總額		(165,727)	(180,387)
以下人士應佔：			
本公司擁有人		(165,727)	(180,387)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損 (以人民幣元列示)			
基本及攤薄	9	(1.06)	(1.22)

中期簡明綜合財務狀況表
2025年6月30日

	附註	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		29,758	36,378
使用權資產		19,082	11,189
其他無形資產		556	—
預付款項、按金及其他應收款項		30,941	25,569
非流動資產總值		80,337	73,136
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		67,775	57,590
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產		30,020	166,175
存貨		30,811	—
現金及現金等價物		421,690	372,542
流動資產總值		550,296	596,307
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	68,184	53,188
計息銀行借款	11	280,170	255,212
合約負債		157,802	84,220
租賃負債		7,363	5,716
流動負債總額		513,519	398,336
流動資產淨值		36,777	197,971
總資產減流動負債		117,114	271,107
非流動負債			
其他應付款項	10	218	—
租賃負債		12,025	5,547
非流動負債總額		12,243	5,547
資產淨值		104,871	265,560
本公司擁有人應佔權益			
股本	12	156,500	156,500
儲備		(51,629)	109,060
控股權益		104,871	265,560
權益總額		104,871	265,560

中期簡明綜合財務資料附註

2025年6月30日

1. 公司資料及編製基準

1.1 公司資料

南京維立志博生物科技股份有限公司(「本公司」)於2012年11月27日在中國內地註冊成立為有限公司。於2024年8月14日，本公司根據中華人民共和國(「中國」)《公司法》轉制為股份有限公司。其股份於2025年7月25日在香港聯合交易所有限公司上市。本公司的註冊辦事處地址為中國江蘇省南京市江北新區華康路122號加速器四期05棟8層802室。

本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事抗體新藥的研究、開發及商業化。

1.2 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並未包括年度財務報表的一切所需資料及披露，且應與本公司日期為2025年7月17日的招股章程中會計師報告(「會計師報告」)所載本集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年3月31日止三個月的綜合財務報表一併閱讀。

除另有指明外，本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列且所有數值均約整至最接近的千位數。

2. 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與會計師報告所採用者一致，惟就本期財務資料首次採用下列經修訂國際財務報告準則會計準則除外。

國際會計準則第21號(修訂本) 缺乏可兌換性

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響載述如下：

國際會計準則第21號(修訂本)訂明實體應如何評估貨幣可否兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下實體應如何估計計量日期的即期匯率。該修訂本要求披露資料，以使財務報表使用者能夠了解不可兌換貨幣的影響。由於本集團與集團實體交易的貨幣及集團實體換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兌換，故該修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發及商業化醫藥產品。由於該分部為本集團的唯一可呈報經營分部，故未呈列其進一步經營分部分析。

地域資料

由於本集團所有非流動資產均位於中國內地，故未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地域資料。

4. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
其他收入		
與收入有關的政府補助	164	520
銀行利息收入	5,425	4,402
收益		
外匯收益淨額	—	914
總計	5,589	5,836

5. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行借款利息	3,210	2,211
租賃負債利息	422	188
總計	3,632	2,399

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除下列各項：

附註	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	8,337	10,770
使用權資產折舊	2,932	2,753
研發成本	131,811	83,999
核數師酬金	1,240	1,400
與短期租賃有關的開支	240	100
與低價值租賃有關的開支	233	162
上市開支	12,796	6,095
員工成本(包括董事酬金)：		
—薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	40,800	41,115
—退休金計劃供款	3,167	3,151
—以股份為基礎支付的報酬	5,038	37,778
總計	<u>49,005</u>	<u>82,044</u>

7. 所得稅

由於在中期簡明綜合財務資料所示期間內，本公司及本集團的中國附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無計提中國企業所得稅撥備。

由於在中期簡明綜合財務資料所示期間內，本集團須繳納香港利得稅的香港附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

由於在中期簡明綜合財務資料所示期間內，本集團於美國註冊成立及營運的附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無計提聯邦企業所得稅撥備。

由於該等虧損及可扣減暫時性差額乃由已錄得一段時間虧損的附屬公司產生，且認為於可預見未來不大可能有可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

8. 股息

截至2025年6月30日止六個月，本公司並無派付或宣派任何股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

9. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

於2024年8月14日，本公司轉制為一家股份有限公司。合共150,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份已根據該日登記於本公司有關股東名下的實繳資本發行及配發予該等股東。就計算每股基本虧損而言，將實繳資本轉換為每股面值人民幣1.00元的股本已於報告期間追溯應用。

每股基本虧損金額根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損及期內發行在外普通股的加權平均數計算。

由於每股攤薄虧損金額於計及以股份為基礎的付款情況下有所減少，故以股份為基礎的付款對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，並無計入報告期間的每股攤薄虧損計算。因此，就計算每股攤薄虧損而言，並無就報告期間呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按下列各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(166,393)</u>	<u>(180,399)</u>
股份		
計算每股基本及攤薄虧損所用的期內		
發行在外普通股加權平均數	<u>156,500,000</u>	<u>147,460,218</u>
每股虧損(基本及攤薄)(人民幣元)	<u>(1.06)</u>	<u>(1.22)</u>

10. 貿易及其他應付款項

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動：		
長期資產其他應付款項	<u>218</u>	<u>—</u>
流動：		
貿易應付款項	962	3,524
應付薪金	8,225	11,888
研發服務應計開支	46,119	22,373
上市開支	10,636	10,957
其他應付稅項	579	778
其他應付款項		
—物業、廠房及設備應付款項	253	178
—其他	<u>1,410</u>	<u>3,490</u>
總計	<u>68,402</u>	<u>53,188</u>

於報告期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	<u>962</u>	<u>3,524</u>

貿易應付款項為不計息及須按要求支付，一般按1至3個月的期限結算。

11. 計息銀行借款

	實際年利 率 %	於2024年12月31日 到期日	人民幣千元 (經審核)
流動—須於一年內償還 銀行貸款—無抵押	2.80%至3.45%	2025年1月2日至 2025年12月17日	255,212
	實際年利 率 %	於2025年6月30日 到期日	人民幣千元 (未經審核)
流動—須於一年內償還 銀行貸款—無抵押	2.4%至3.1%	2025年7月19日至 2026年6月26日	280,170

12. 股本

本公司於2012年11月27日註冊成立，初始法定實繳資本為人民幣1,000,000元，分為1,000,000股每股面值人民幣1元的股份。

股本

	股本 人民幣千元
於2024年1月1日	17,018
僱員激勵平台注資(附註(a))	505
資本化發行(附註(b))	132,477
發行C+輪股份(附註(c))	6,500
於2024年12月31日及2025年6月30日(未經審核)	156,500

附註：

- (a) 於2024年4月，向若干境外特殊目的公司發行合共505,000股普通股，以便管理授予僱員的受限制股份。
- (b) 於2024年8月14日，本公司根據中國《公司法》轉制為股份有限公司。根據中國公認會計原則，本公司截至轉制基準日的資產淨值(包括實繳資本、股份溢價及累計虧損)人民幣163,102,656.54元轉換為150,000,000股每股面值人民幣1.00元的股本。轉換後資產淨值超過普通股面值的部分計入本公司的股份溢價。
- (c) 於2024年11月，根據C+輪(「C+輪」)股份購買協議，部分第三方投資者認購本公司6,500,000股普通股，總代價為人民幣130,000,000元，其中人民幣6,500,000元及人民幣123,500,000元分別計入本公司的股本及股份溢價。

13. 報告期間後事項

- (a) 於2025年7月25日，本公司股份於聯交所主板上市，36,862,500股股份以每股35.00港元的價格獲發行及認購。經扣除應付佣金及估計上市開支後，上市所得款項淨額約為1,179.3百萬港元。
- (b) 於2025年8月6日，超額配股權已由整體協調人悉數行使，涉及合共5,529,300股股份。超額配發股份已由本公司按每股35.00港元發行及配發，經扣除本公司就超額配股權獲悉數行使應付的包銷費用及佣金以及估計開支後，本公司自發行超額配發股份收取額外所得款項淨額約183.8百萬港元。

釋義及詞彙表

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具下文所載涵義：

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2024年10月25日透過特別決議案採納並自上市日期起生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「本公司」	指	南京維立志博生物科技股份有限公司，於2024年8月14日在中國註冊成立的股份有限公司，或(如文義所指(視情況而定))其前身公司南京維立志博生物科技有限公司，於2012年11月27日根據中國法律成立的有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義且符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格規定的產品；就本公告而言，我們的核心產品指 LBL-024
「CMC」	指	化學、生產與控制，為臨床前及臨床開發階段所用程序，以確保藥物及生物藥品對消費者始終有效、安全及優質
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「康博士」	指	康小強博士，本集團共同創始人、董事長、本公司執行董事、首席執行官兼總經理

「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，以港元認購及買賣，並於聯交所主板上市
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒布的準則、修訂本及詮釋以及國際會計準則委員會發布的國際會計準則及詮釋
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2025年7月25日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「超額配股權」	指	本公司根據國際包銷協議授予國際包銷商的購股權，可由整體協調人(代表國際包銷商)行使，以要求本公司按發售價配發及發行最多合共4,808,100股額外H股(相當於不超過根據全球發售初步可供認購發售股份的15%，假設發售量調整權未獲行使)或最多合共5,529,300股額外H股(相當於不超過根據全球發售提呈發售的發售股份的15%，假設發售量調整權獲悉數行使)，以補足國際發售中的超額分配(如有)
「招股章程」	指	本公司日期為2025年7月17日的招股章程

「報告期間」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「%」	指	百分比

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

中華人民共和國南京，2025年8月29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。