Leads Biolabs



2026
中 期 報 告

南京维立志博生物科技股份有限公司 | 股 份 代 號: 9887

Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd. （於中華人民共和國成立的股份有限公司）

目錄

公司資料	2
業務亮點	4
財務摘要	19
管理層討論及分析	21
企業管治及其他資料	52
獨立審閱報告	72
中期簡明綜合損益及其他全面收益表	73
中期簡明綜合財務狀況表	74
中期簡明綜合權益變動表	76
中期簡明綜合現金流量表	77
中期簡明綜合財務資料附註	79
釋義及詞彙表	93

董事會

執行董事

康小強博士
（董事長、首席執行官兼總經理）
賴壽鵬博士
左鴻剛先生

非執行董事

張銀成先生
陳仁海博士
吳鳳嵐博士*（委任於2026年5月15日生效）*
倪佳博士*（辭任於2026年3月27日生效）*

獨立非執行董事

張宏冰博士
杜以龍先生*（首席獨立非執行董事）*
杜季柳女士

審核委員會

杜季柳女士*（主席）*
杜以龍先生
陳仁海博士

薪酬委員會

杜以龍先生*（主席）*
杜季柳女士
張銀成先生

提名委員會

張宏冰博士*（主席）*
康小強博士
杜季柳女士

聯席公司秘書

左鴻剛先生
簡雪艮女士*（香港會計師公會及中國註冊會計師協會會員）*

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

康小強博士
左鴻剛先生

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心17樓
1712–1716號舖

主要往來銀行

招商銀行（南京分行）
中國
南京市
建鄴區
廬山路199號
招銀大廈

公司資料

註冊辦事處

中國
江蘇省
南京市
江北新區
華康路122號
加速器四期05棟

中國總辦事處及主要營業地點

中國
南京市
嘉陵江東街18號
3幢8層

合規顧問

浤博資本有限公司
香港
德輔道中71號
永安集團大廈7樓710室

核數師

安永會計師事務所
執業會計師
《會計及財務匯報局條例》下的
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

股份代號

9887

網址

www.leadsbiolabs.com

上市日期

2025年7月25日

於報告期間及直至本報告日期，我們在註冊、臨床開發、平台推進、業務開發及上市前商業化籌備方面取得重大進展。截至本報告日期，我們的管線有15款涵蓋腫瘤及自身免疫疾病的候選藥物。其中，五款處於臨床開發階段：一款核心產品正加速邁向上市註冊批准及商業化上市；兩款臨床II期腫瘤候選藥物正在進行後期開發評估；兩款臨床I期自身免疫資產正與海外合作夥伴合作推進，以獲得更廣闊的全球前景。我們亦擁有一個深厚的臨床前產品組合，包括六款處於IND準備階段的候選藥物及四款處於臨床前候選藥物(PCC)階段的候選藥物。我們憑藉嚴謹的執行力與卓越的科學能力，成為全球下一代腫瘤免疫療法領域的領跑者。

我們的核心產品LBL-024（维利信®，奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體）正按計劃推進商業化上市，且其作為泛腫瘤基石療法的證據日益充分。2026年8月21日，國家藥品監督管理局(NMPA)受理维利信®作為單藥療法治療經治晚期肺外神經內分泌癌(EP-NEC)的新藥上市申請(NDA)，使维利信®成為全球首個進入上市註冊審評階段的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體。在此之前，該NDA已於2026年7月被納入優先審評審批程序，這為該藥物有望於2027年上半年獲批提供了支持。若成功獲批，维利信®將成為世界上首個獲批的靶向4-1BB的抗體，更是首個獲批的激動劑類抗體藥物。

多個適應症的後期臨床數據已經或將於2026年下半年舉行的主要國際會議上報告，預計將進一步展示其作為IO 2.0泛腫瘤基石療法的潛力。值得注意的是：

- 於9月舉行的**2026年世界肺癌大會(WCLC)**上，维利信®聯合化療一線治療非小細胞肺癌(NSCLC)的II期研究更新數據已作口頭報告。截至2026年7月1日數據截止日期，在62例可評估療效、中位隨訪時間為7.1個月的患者中，該聯合方案展現出71.0%的客觀緩解率(ORR)、95.2%的疾病控制率(DCR)及70.6%的六個月無進展生存期(PFS)率。在鱗狀NSCLC亞組中，ORR為87.1%，DCR為96.8%，六個月PFS率為86.7%，且在PD-L1陰性(ORR 88.2%)及PD-L1陽性(ORR 84.6%)患者中均觀察到幾乎相同的獲益；在PD-L1陽性非鱗狀NSCLC亞組中，ORR為81.8%，DCR為100.0%，六個月PFS率為90.0%。

- 於10月舉行的**2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會**上，兩篇關於维利信®的摘要已獲優選口頭報告展示資格，三篇關於维利信®的摘要成功入選壁報展示。其中，维利信®單藥治療既往接受過超過二線治療的晚期EP-NEC患者的關鍵註冊性IIb期研究，已入選**最新突破摘要(LBA)**，體現ESMO對該研究突破性創新及重大臨床意義的認可。

業務亮點

我們正在推進另外四項臨床階段資產，在患者招募、監管里程碑及即將發佈的讀數方面取得實質性進展。在腫瘤領域，LBL-034（GPRC5D/CD3雙特異性抗體）在復發／難治性多發性骨髓瘤(RRMM)中持續展現差異化的臨床表現，目前II期已納入逾50名患者，I期及II期合計超過100名。在2025年美國血液學會(ASH)年會上進行口頭報告後，更新後I期數據已獲選在2026年ESMO年會上進行優選論文報告（口頭報告），進一步凸顯其同類最佳潛力。我們的自身免疫產品組合首次進入臨床開發階段，目前有兩項資產正在進行I期試驗。LBL-047（抗BDCA2/TACI雙功能融合蛋白）目前正在中國進行A部分用於健康受試者的評估，B部分用於系統性紅斑狼瘡(SLE)患者的評估預計將於2026年下半年中開始。LBL-051（CD19/BCMA/CD3三特異性T細胞銜接器）正由我們的被授權方Oblenio Bio推進。其歐洲I期試驗的首批受試者入組已於2026年8月宣佈啟動，此前該藥已於2026年6月取得首個臨床試驗申請(CTA)獲批。

我們的早期管線繼續穩步邁向提交新藥臨床試驗(IND)申請。我們現在正在推進六個IND準備階段項目，涵蓋下一代雙特異性及多特異性抗體、T細胞銜接器抗體藥物(TCE)、雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)及T細胞銜接器抗體偶聯藥物（TCE-ADC或TDC，我們專有的單分子模態）。其中四個項目有望在2026年下半年或2027年上半年提交IND，包括一種同類首創的TCE-ADC。這些早期資產進一步將我們的產品管線擴展到前沿模式及新靶點，並為未來與我們現有臨床階段產品組合之內及之外的聯合療法方案創造更多機會。

我們的業務發展工作勢頭良好。伴隨核心產品维利信®臨床數據不斷成熟，我們已於2026年8月啟動該產品的全球合作洽談，這是當前BD工作的重點。LBL-034的合作洽談亦在推進當中。我們現有的對外授權安排於過去數年收取首付款及近期付款後，現正開始陸續收取里程碑付款。根據與Dianthus Therapeutics（納斯達克：DNTH）就LBL-047（在大中華區以外稱為DNTH212）訂立的協議，我們迄今已收到3,000萬美元的首付款及里程碑付款，其中包含一筆500萬美元的開發里程碑付款，因2026年1月在中國啟動I期研究而觸發。另預計於Dianthus在於其區域內啟動I期研究後，將再有800萬美元應收款項。針對LBL-051，於2026年8月，我們收到被授權方Oblenio Bio行使選擇權所產生的1,000萬美元選擇權行使費收入。這使得協議項下已收的現金對價達約3,500萬美元，預計至少該金額將於2026年下半年確認為收入。此外，股權對價也將在2026年下半年確認為收入。

上述進展為我們落實戰略規劃奠定良好基礎，助力公司在 2026 年持續達成關鍵里程碑。主要成果包括：

我們臨床階段產品的進展

核心產品進展

- **LBL-024（维利信®，奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體）**

  维利信®目前處於NDA受理後的上市註冊審評階段，其作為下一代泛腫瘤IO 2.0基石療法已展現出扎實的臨床數據，並具有治療「冷腫瘤」及延長總生存期(OS)的獨特潛力。該產品為經獨特工程化設計的雙特異性抗體，可同時阻斷PD-(L)1介導的免疫抑制，並有條件地激活4-1BB介導的共刺激信號。截至本報告發佈之日，维利信®已在12項適應症中治療了約800例患者。在較早評估的七種癌症類型中觀察到凸出且一致的臨床表現，在足夠隨訪時間的癌症類型中已顯現持久的生存獲益。尤其值得關注的是其極為出色的安全性數據，迄今已獲得大樣本、多階段的臨床數據集支持。值得注意的是，在肝細胞癌(HCC)研究中亦證實此安全性特徵；在其安全導入期觀察到良好的安全性及耐受性，突顯维利信®有潛力克服過往限制4-1BB 靶向藥物發展的固有肝毒性。维利信®的整體安全性特徵與PD-(L)1已知的安全性特徵總體上一致。

  監管進展

  - **首次NDA及潛在附條件批准：**维利信®單藥治療既往經治的晚期肺外神經內分泌癌(EP-NEC)的新藥上市申請(NDA)已於 2026年8月21日獲NMPA受理，使维利信®成為全球首個進入上市註冊審評階段的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體。此前，該NDA已於2026年7月被納入優先審評審批程序，為其有望於2027年上半年獲得批准提供支持。若成功獲批，维利信®將成為世界上首個獲批靶向4-1BB的抗體藥物，更是首個獲批的激動劑類抗體藥物。

  - **一線(1L)EP-NEC確證性III期研究以支持取得潛在全面批准：**於2026年5月，维利信®獲NMPA批准啟動一項確證性III期研究，評估其聯合鉑類化療作為晚期EP-NEC的一線治療，並計劃於2026年第四季開始患者入組。本試驗擬達致雙重目的：(i)作為所需的確證性研究，以支持在维利信®就既往經治的晚期EP-NEC取得NMPA附條件上市批准的情況下，由附條件批准轉換為常規上市批准；及(ii)為一線治療產生註冊性證據，以支持日後的上市批准申請，惟須視乎試驗結果成功與否並通過監管機構審評審批。

- **兩項針對主要適應症的註冊性III期研究**：我們正通過註冊性III期研究推進维利信®用於一線NSCLC及BTC的上市註冊批准。用於治療NSCLC的III期試驗計劃於2027年開始，而治療BTC研究的III期試驗申請預計將於2027年上半年提交。該等註冊性III期研究旨在評估维利信®在EP-NEC以外兩個高發病率適應症的潛在臨床獲益，在這些適應症中，以4-1BB為基礎的新型療法有潛力滿足重大的未滿足醫療需求。該兩項研究屬於我們計劃的一部分，旨在於维利信®預期就EP-NEC首次商業化後，拓展其潛在適應症。

- **全球監管策略**：我們正同時為在主要國際市場獲得潛在批准鋪路。於2026年1月，维利信®就用於EP-NEC獲授美國食品藥品監督管理局(FDA)的快速通道資格認定及歐盟的孤兒藥資格認定(ODD)。在此之前，其已於2024年10月獲中國NMPA授予突破性療法認定(BTD)，並於2024年11月獲FDA授予ODD。該等資格認定可促進在美國、歐洲及亞洲的監管發展及審批工作。於2026年8月，我們啟動了全球合作夥伴業務開發項目，以加速開發並最大化维利信®的全球潛力。

入組進展

- 截至本報告日期，我們已在维利信®的臨床研究中納入約 800 名患者，涵蓋 12 種癌症適應症。

- 2026年上半年，七項概念證明(PoC)研究加快入組。截至本報告日期，已有共185名患者入組NSCLC研究，並有共70名患者入組BTC研究；黑色素瘤、食管鱗狀細胞癌(ESCC)、肝細胞癌(HCC)、胃或胃食管交界處(G/GEJ)腺癌、OC及三陰性乳腺癌(TNBC)的入組繼續推進。於2026年8月，完成安全性導入期後，我們將ESCC及HCC II期研究推進至劑量擴展期。

- 於2026年7月，我們就轉移性結直腸癌(mCRC)的新Ib/II期PoC研究獲得NMPA的批准，目標於2026年下半年實現首例患者入組。該研究將進一步擴大我們在胃腸道(GI)癌症的治療版圖，建立於我們在其他包括膽道癌、肝細胞癌、胃癌及食道鱗狀細胞癌在內的胃腸道適應症已累積的臨床證據之上。

近期里程碑

- **臨床數據讀出**：於2026年下半年，我們預計將在國際頂級學術會議上報告多個適應症的最新療效及生存數據。

  - **於9月舉行的2026年WCLC上**，维利信®聯合化療一線治療NSCLC的II期更新數據已作口頭報告，在62例可評估療效的患者中（截至2026年7月1日數據截止日期；中位隨訪時間為7.1個月），展現出71.0%的ORR及70.6%的六個月PFS率。

  - **於10月舉行的2026年ESMO年會上，兩份摘要獲選為口頭報告（口述）演示，三份摘要獲選為海報演示**：

    - LBA：维利信®單藥治療既往接受過超過二線治療的晚期EP-NEC患者的關鍵註冊性IIb期研究，該研究為目前正由NMPA審評中的NDA提供支持。

    - 一篇關於维利信®聯合化療一線治療晚期EP-NEC的Ib/II期研究更新結果的摘要，已獲優選口頭報告展示資格。

    - 三篇摘要成功入選壁報展示，涵蓋：(i)一線晚期BTC的II期研究令人鼓舞的初步結果；(ii)EP-NEC各治療線全身性療法的薈萃分析(meta-analysis)；(iii)免疫冷微衛星穩定型(MSS)結直腸癌的療效評估及臨床前機制研究。

  - **業務發展更新**：於2026年8月，我們啟動核心產品维利信®的全球合作洽談。於2026年下半年，我們將積極推進業務發展工作，並借助於WCLC年會上的高關注度口頭報告及即將於ESMO年會上進行的報告所帶來的勢頭。

- **III期試驗時間表**：

  - **1L EP-NEC（確證性III期）**：計劃於2026年下半年開始患者入組，旨在支持為附條件批准轉換為全面批准。

  - **1L NSCLC（註冊性III期）**：目前正在籌備维利信®用於治療NSCLC的III期試驗，目標於2027年開始。

- **1L BTC（註冊性III期）**：計劃於2027年上半年提交III期試驗申請。

- **三線或以上(3L+) EP-NEC的NDA及潛在附條件批准**：現時預期有望於2027年上半年獲得附條件批准。

其他選定臨床階段產品的進展

- **LBL-034（GPRC5D/CD3雙特異性TCE）**

LBL-034是一種新型靶向GPRC5D的T細胞銜接器(TCE)，採用專有的2:1分子形式，旨在結合GPRC5D和CD3，增強抗腫瘤活性並降低CD3介導的細胞因子釋放綜合征(CRS)風險。LBL-034在於復發／難治性多發性骨髓瘤(RRMM)患者（包括難治性、高危亞組）上進行的I期研究中展現出良好的安全性及令人鼓舞的抗腫瘤活性。

臨床進展

LBL-034單藥治療RRMM的I/II期研究

- *II期入組進展及研究設計*
  - 該II期研究旨在評估LBL-034在四個患者隊列中的療效：四線或以上(4L+) RRMM、二線或以上(2L+)伴髓外病變(EMD)的RRMM、四線或以上(4L+) B細胞成熟抗原(BCMA)靶向治療進展後的RRMM，以及漿細胞白血病(PCL)。
  - 入組正在進行中，目前已有超過50名患者入組II期，使I期及II期研究總計入組超過100名患者。
  - LBL-034用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的III期試驗正在籌備中，目標於2027年啟動，其II期PoC數據顯示出在特定患者亞組中有差異化療效，為該III期研究提供支持。

- *I期臨床數據讀出*
  - **即將於2026年ESMO進行優選論文報告**：更新後I期研究結果將於2026年ESMO年會上以優選論文報告（口頭報告）形式進行報告。
  - **截至2026年3月數據截止日之更新**：截至2026年3月的數據截止日期，400–1,200 μg/kg劑量組的中位PFS仍然不成熟，預計將超過15個月，顯示出令人鼓舞的臨床獲益趨勢。長期隨訪仍在繼續進行中。

- **於2025年ASH年會口頭報告**：於2025年12月，我們在2025年ASH年會上口頭報告LBL-034用於治療RRMM的I期研究的療效及安全性數據，有關數據乃基於2025年10月20日數據截止日期的資料。在可評估患者(n=40）中，400–1,200 μg/kg劑量水平觀察到的ORR為82.5%。值得注意的是，在較高劑量下，LBL-034展現了與CAR-T治療相似的強勁客觀緩解率，且未帶來額外的安全性風險。具體而言，在400 μg/kg組(n=18)中，ORR為77.8%，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61.1%及55.6%。在800 μg/kg組(n=11)，ORR為90.9%，≥VGPR及≥CR率分別為81.8%及63.6%。在1,200 μg/kg劑量組(n=11)，ORR及≥VGPR率均為81.8%，≥CR率為36.4%。由於隨訪時間較其他劑量組別短，1,200 μg/kg劑量組別的療效結果仍未成熟及發展中。在40名可評估患者中，400–1,200 μg/kg劑量組觀察到持續臨床獲益趨勢，中位隨訪時間為9.6個月時，12個月PFS率為61.2%。在400 μg/kg隊列中，中位隨訪時間已達13.1個月，12個月PFS率為56.8%。此外，微小殘留病變(MRD)陰性率為80.0%。劑量達1,200 μg/kg時未觀察到劑量限制性毒性(DLT)，亦未達到最大耐受劑量(MTD)。治療期間出現的不良事件(TEAE)主要為血液學或低等級非血液學事件。未報告任何被認為對生活品質有重大影響的3級或以上TEAE。

監管及業務發展更新

- 2026年1月，LBL-034獲FDA授予治療RRMM的快速通道資格認定。

- 我們正積極與全球領先製藥公司尋求合作夥伴關係，以最大化 LBL-034 及其增強型臨床前後續產品 LBL-076（CD38/GPRC5D/CD3三特異性 TCE）的臨床和商業價值，兩者可單獨授權或捆綁授權，從而在多發性骨髓瘤(MM)及其他血液惡性腫瘤領域提供全方面的競爭優勢。

- **LBL-047（抗BDCA2/TACI雙功能融合蛋白）**

  LBL-047是我們自主研發的雙功能融合蛋白，旨在同時阻斷B細胞激活因子(BAFF)／增殖誘導配體(APRIL)和血液樹突狀細胞抗原2 (BDCA2)，從而抑制B細胞活化和耗竭漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)功能。通過糖工程改造增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)效應，以及可結晶片段(Fc)工程改造延長半衰期，使其成為治療系統性紅斑狼瘡(SLE)、皮膚型紅斑狼瘡(CLE)、乾燥病(SjD)、皮肌炎(DM)及其他自身免疫性疾病等多種自身免疫適應症的新型候選治療藥物。我們正與Dianthus Therapeutics合作，全球推進LBL-047。我們保留大中華區的全部權利，目前正在健康受試者和SLE患者中進行一項兩部分組成的I期試驗。

  業務發展更新

  - 2025年10月16日，我們與Dianthus Therapeutics（納斯達克：DNTH）就LBL-047的開發和商業化簽訂了全球獨家許可協議，總潛在交易價值高達10億美元，包括多個適應症的開發、監管和商業里程碑付款。根據協議條款，我們授予Dianthus在大中華區以外研究、開發、製造和商業化LBL-047的獨家權利。我們有資格獲得高達3,800萬美元的首付及近期里程碑款項，作為總潛在交易價值的一部分。此外，我們有權獲得大中華區以外淨銷售額的中個位數至低兩位數的分級特許權使用費。雙方正按計劃推進臨床開發。

  - 截至本報告日期，我們已根據許可協議收到合共3,000萬美元的款項，包括於2025年12月收到的2,500萬美元首付及近期里程碑款項，並於2026年1月收到的500萬美元開發里程碑付款。

  - 於2026年上半年，我們自與Dianthus Therapeutics就LBL-047簽訂的許可協議確認收入520萬美元（或人民幣36.0百萬元），包括因在中國達成I期臨床試驗里程碑而獲得的授權收入500萬美元（或人民幣35.0百萬元），以及向Dianthus供應藥物材料以供其計劃進行的臨床試驗使用而產生的收入15.1萬美元（或人民幣93萬元）。

臨床進展

LBL-047在中國的健康成人及系統性紅斑狼瘡患者中進行的兩部分I期研究(正在進行中)

➢ 這項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究，在健康受試者(A部分)中評估LBL-047的安全性和藥代動力學，以及在輕中度SLE且系統性紅斑狼瘡疾病活動指數2000 (SLEDAI-2K)評分為4–10的患者中評估其安全性及初步療效(B部分)。

- A部分：我們於2025年12月入組首例健康受試者，入組工作目前正在進行中。
- B部分：我們正準備於2026年下半年開始B部分患者入組。

大中華區以外臨床開發的初始優先適應症

- 於2026年5月，Dianthus Therapeutics宣佈選定乾燥病(SjD)、SLE及皮肌炎 (DM)作為在大中華區以外臨床開發的首三個優先適應症。

- **LBL-051(CD19/BCMA/CD3三特異性TCE)**

LBL-051是一種同類首創的靶向CD19和BCMA的三特異性T細胞銜接器，旨在耗竭自身免疫疾病中的致病性B細胞。其設計乃為實現療效－安全性平衡。通過與Aditum Bio的合作，我們成立了Oblenio Bio來推進其全球開發。

業務發展更新

- 2024年11月5日，我們與Oblenio Bio就LBL-051的開發和商業化訂立合作、獨家選擇權及許可協議。根據協議，我們授予Oblenio Bio一項獨家、全球範圍的許可，以開發、製造和商業化LBL-051，惟須待Oblenio Bio在適用的選擇期後行使其選擇權。

- 2026年8月，我們收到被授權方Oblenio Bio就保留LBL-051行使選擇權所產生的1,000萬美元選擇權行使費收入。這使得協議項下已收的現金對價達約3,500萬美元，預計至少該金額將於2026年下半年確認為收入。此外，股權對價也將在2026年下半年確認為收入。

- 截至本報告日期，根據該協議已收到的總現金對價合共為3,530萬美元，包括：(i)1,500萬美元的首付款，已於2024年12月及2025年1月分兩期各750萬美元等額收取；(ii)就向Oblenio Bio提供的服務，於2024財政年度收取430萬美元及於2025財政年度收取600萬美元的研發服務費；及(iii)於2026年8月收到的選擇權行使費1,000萬美元。同時，亦已收到協議項下的股權對價。

開發進度更新

- 於2026年6月，Oblenio Bio完成了一輪超額認購的6,200萬美元B輪融資，由Pfizer Ventures領投，Deep Track Capital、GV及Aditum Bio（Oblenio創始投資者）共同參與，以加速LBL-051的臨床開發。

- 於2026年歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)大會上報告的臨床前數據支持在非人靈長類動物中實現廣泛的B細胞及漿細胞清除而無細胞因子釋放綜合征。

- 於2026年6月，LBL-051首次獲得CTA許可。隨後，如2026年8月公佈，其在歐洲進行有關治療難治性自身免疫疾病的I期試驗啟動首批受試者入組。

- **LBL-007（抗LAG-3單克隆抗體）**
  - 在LBL-007聯合抗PD-1抗體及化療用於一線鼻咽癌(NPC)的II期試驗中，截至2025年7月24日，在42名可評估患者中觀察到的ORR為83.3%，疾病控制率(DCR)為97.6%。中位PFS為15.8個月，中位緩解持續時間(DoR)為14.7個月，中位OS尚未達到。該試驗的數據已於2025年12月在《Clinical Cancer Research》上在線發表，一線及二線NPC試驗預期將於2026年下半年完成。

我們的平台及臨床前階段產品進展

- **ImBiTDC™（全球首個TCE-ADC或TDC平台）**
  - 於2026年5月，我們推出ImBiTDC™－我們專有的全球首個TDC（T細胞銜接器偶聯藥物）平台。以我們的LeadsBody™ T細胞銜接器平台(TCE)及TOPiKinectics™ADC平台作為基礎，ImBiTDC™的建立是一次戰略迭代，亦是對IO-ADC領域的重要貢獻。依託對分子機制協同效應的深度理解，疊加我們在TCE及ADC項目的扎實數據支撐，ImBiTDC™平台在單個分子上同時實現T細胞銜接器(TCE)與抗體藥物偶聯物(ADC)的協同作用，利用其組合機制，從而有望提升多種實體瘤適應症的治療上限。

  - 透過其雙模式機制重塑腫瘤微環境，ImBiTDC™ 是我們「IO+TDC」策略的關鍵組成部分，並具備與我們更廣泛的IO產品組合（尤其是维利信®）聯合使用的潛力。在已評估的七種癌症類型中，维利信® 均展現出卓越且一致的臨床表現，且較早啟動的研究已顯示出持續的生存獲益。在聯合治療情境下，TDC介導的直接細胞毒性及T細胞重定向可能與维利信®的T細胞共刺激及持續性作用互補，進而可能驅動更深、更持久的抗腫瘤反應。

  - 此專有、同類首創的TCE-ADC (TDC)平台集成T細胞銜接器及抗體藥物偶聯技術，為難以治療的實體瘤開創下一代療法。通過將T細胞重定向及激活作用與靶向細胞毒性相結合，該平台實現協同雙重作用：其破壞物理屏障以增強藥物滲透，同時觸發免疫原性細胞死亡(ICD)以產生損傷相關分子模式(DAMP)，從而募集更多T細胞及抗原呈遞細胞(APC)，將免疫「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤。此方法專為克服限制當前療法的免疫抑制腫瘤微環境(TME)及腫瘤異質性而設計。

  - 作為一種新型單分子結構體，ImBiTDC™具有強大的抗腫瘤療效，同時最大限度地減少細胞因子釋放，從而降低細胞因子釋放綜合征(CRS)的風險，並消除將 TCE 與 ADC 作為兩個獨立藥物聯用時所固有的給藥複雜性及累加毒性。臨床前數據展示強大的抗腫瘤活性，可增加T細胞對腫瘤微環境(TME)的浸潤，並具有良好的細胞因子釋放特性。該分子的選擇性來源於其優先殺傷腫瘤細胞而非 T 細胞與 NK 細胞，同時T細胞不會對 TDC 分子產生內化。

- 平台已產出一系列差異化候選藥物，包括LBL-054 (CDH17/CD3 TCE-ADC)及LBL-058 (DLL3/CD3 TCE-ADC)。兩者均處於IND準備階段，並且有潛力在各自的靶點及治療領域成為同類首創／同類最佳。

- **LBL-054 (CDH17/CD3 TCE-ADC)**
  - LBL-054已於2025年下半年進入IND準備階段。於2026年美國癌症研究協會(AACR)年會上，該藥物作為本公司首創、全球首個TCE偶聯藥物分子發表臨床前結果。AACR報告顯示其具有T細胞重定向與ADC的聯合活性，且在為期四週的食蟹猴劑量範圍探索研究中，展現了良好的耐受性。目標於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-058 (DLL3/CD3 TCE-ADC)**
  - LBL-058已於2026年7月進入IND準備階段。目標於2027年下半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-061（EGFR/PD-L1雙特異性ADC）**
  - LBL-061已於2025年下半年進入IND準備階段。於2026年AACR年會上報告的臨床前結果顯示其對多種腫瘤細胞株具有強效結合及細胞毒性，具備PD-1/PD-L1阻斷活性，以及在食蟹猴為期六週的劑量範圍探索研究中展現良好的耐受性。目標於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-076（CD38/GPRC5D/CD3三特異性TCE）**
  - LBL-076基於我們的LeadsBody™ TCE平台，是 LBL-034取得臨床成功後的升級版，已於2025年下半年推進至IND準備階段。體外和體內研究均顯示，在GPRC5D和CD38的廣泛表現水平範圍內，細胞毒性效力均得到增強。該等數據支持於復發或難治性多發性骨髓瘤(MM)患者的進一步評估，特別是對於在先前的單靶點治療中取得進展的患者。目標於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-066（PD-L1/4-1BB Plus三特異性抗體）**
  - LBL-066是我們X-body™平台開發的新一代資產（维利信®亦誕生於該平台）。LBL-066已於2025年下半年推進至IND準備階段。目標於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-077（雙特異性ADC）**
  - LBL-077已於2026年7月進入IND準備階段。目標於2027年下半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-082（共刺激增強型三特異性TCE）**
  - LBL-082是來自我們LeadsBody™ TCE平台的新一代產品，已於2026年上半年完成臨床前候選藥物(PCC)提名。

- **LBL-056（雙載荷雙特異性ADC）**
  - 目標是於2026年下半年進行PCC提名。

- **LBL-081（基於PD-L1的雙載荷雙特異性ADC）**
  - 目標是於2026年下半年進行PCC提名。

- **LBL-071（基於TL1A的雙特異性抗體）**
  - LBL-071是我們基於TL1A的雙特異性抗體產品組合中的首個臨床前候選藥物，其PCC提名已於2026年上半年完成。作為該系列中的先導資產，該藥物正被開發用於治療炎症性腸病（IBD）及其他免疫與炎症（I&I）疾病。

最新產品管線

下圖概述截至本報告日期我們選定候選藥物的開發狀況：

臨床階段候選藥物

		候選藥物	靶點（藥物類型）	治療方案	適應症	治療線	發現／臨床前	IND準備階段	I期	II期	註冊性／III期	NDA/BLA	當前狀態／下一個里程碑	商業權利	合作夥伴（如適用）
腫瘤	腫瘤	LBL-024 ★（維利信®，奧帕替尼單抗）	PD-L1/4-1BB（雙特異性抗體）	單藥	EP-NEC	≥3L	中國(NMPA)						於2026年7月獲納入優先審評審批程序；NMPA於2026年8月受理NDA；入選2026年10月ESMO年會LBA	全球	
				+化療	EP-NEC	1L	中國(NMPA)						NMPA於2026年5月批准III期試驗；計劃於2026年下半年開始III期試驗患者入組	全球	
				+化療	SCLC	1L	中國(NMPA)						於2025年5月完成II期試驗患者入組(n=60)[1]	全球	
				+化療 ±VEGF單克隆抗體	NSCLC	≥2L	中國(NMPA)						於2026年8月完成患者入組	全球	
				+化療	NSCLC	1L	中國(NMPA)						於2026年9月WCLC上發佈更新後數據(mFU: 7.1 mo)；正在準備III期試驗	全球	
				+化療	BTC	1L	中國(NMPA)						於2026年7月完成II期試驗患者入組；將於2026年10月ESMO上發佈Ib期數據(mFU: > 6.0 mo)；正在準備III期試驗	全球	
				+化療	ESCC	1L	中國(NMPA)						於2026年8月開始II期劑量擴展期	全球	
				+VEGF單克隆抗體	HCC	1L	中國(NMPA)						於2026年8月開始II期劑量擴展期	全球	
				+化療	G/GEJ腺癌	1L	中國(NMPA)						於2026年4月啟動II期試驗患者入組；II期試驗患者入組正在進行中	全球	
				±PD-1單克隆抗體	黑色素瘤	1L	中國(NMPA)						於2025年9月啟動Ib/II期試驗患者入組；Ib/II期試驗患者入組正在進行中	全球	
				±化療	TNBC	復發或轉移	中國(NMPA)						於2026年2月啟動Ib/II期試驗患者入組；Ib/II期試驗患者入組正在進行中	全球	
				+化療	OC	鉑耐藥	中國(NMPA)						於2025年12月啟動Ib/II期試驗患者入組；Ib/II期試驗患者入組正在進行中	全球	
				+VEGF單克隆抗體 ±化療	mCRC	1L/≥2L	中國(NMPA)						於2026年7月就Ib/II期試驗取得NMPA的IND批准；計劃於2026年下半年開始患者入組	全球	
				單藥	實體瘤	≥2L	美國(FDA)						FDA已批准首次人體試驗IND申請，並分別授予NEC孤兒藥和EP-NEC快速通道資格認定	全球	
		LBL-034 ▲	GPRC5D/CD3（雙特異性抗體）	單藥	MM	復發／難治	中國(NMPA)						於ASH 2025上發佈I期數據；將於2026年10月在ESMO會議上公佈長期隨訪的I期臨床試驗數據	全球	
							美國(FDA)						FDA已批准首次人體試驗IND申請，並分別授予孤兒藥和快速通道資格認定	全球	
		LBL-007 ▲	LAG-3（單克隆抗體）	+PD-1單克隆抗體 +化療	NPC	1L	中國(NMPA)						於2023年9月完成II期試驗患者入組；預計於2026年下半年完成II期試驗	全球	
				±PD-1單克隆抗體 ±化療	NPC	2L	中國(NMPA)						於2024年1月完成II期試驗患者入組；預計於2026年下半年完成II期試驗	全球	
				+PD-1單克隆抗體 ±化療	黑色素瘤	1L/1L+	中國(NMPA)						於2024年8月完成I期試驗	全球	
自身免疫	自身免疫	LBL-047	BDCA2/TACI（融合蛋白）	單藥	健康人及SLE	/	中國(NMPA)						於2025年11月取得NMPA的IND批准；於2025年12月啟動I期試驗的受試者入組	大中華區	DIANTHUS THERAPEUTICS
				/	SLE	/	美國(FDA)						於2025年9月取得FDA首次人體試驗IND批准		
		LBL-051	CD19/BCMA/CD3（三特異性 TCE）	單藥	多重難治性自身免疫疾病	/	歐洲(PED)						於2026年6月首次獲得臨床試驗批准；首批受試者於2026年8月入組歐洲試驗	全球	OBLENIO BIO

簡稱：BTC = 膽道癌；EP-NEC = 肺外神經內分泌癌；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；G/GEJ = 胃或胃食管交界處；HCC = 肝細胞癌；mCRC = 轉移性結直腸癌；MM = 多發性骨髓瘤；NPC = 鼻咽癌；OC = 卵巢癌；SCLC = 小細胞肺癌；SLE = 系統性紅斑狼瘡；TNBC = 三陰性乳腺癌

★ 核心產品　▲ 主要產品

附註：

1. II期 1L SCLC試驗合共入組90名患者，其中60人納入試驗組，30人納入隨機對照組（阿替利珠單抗+化療）。

臨床前階段候選藥物

		候選藥物	靶點 （藥物類型）	適應症	發現／臨床前	IND準備階段	I期	II期	註冊性／III期	NDA/BLA	當前狀態／下一個里程碑	商業權利	合作夥伴 （如適用）
臨床前	腫瘤	LBL-054 ◆	**CDH17/CD3** (TCE-ADC)	多種實體瘤							於2025年下半年啟動IND準備工作； 目標是於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND	全球	
		LBL-061 ◆	**EGFR/PD-L1** （雙特異性 ADC）	多種實體瘤							於2025年下半年啟動IND準備工作； 目標是於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND	全球	
		LBL-076 ◆	**CD38/GPRC5D/CD3** （三特異性 TCE）	MM							於2025年下半年啟動IND準備工作； 目標是於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND	全球	
		LBL-066 ◆	**PD-L1/4-1BB** Plus 三特異性抗體 （三特異性抗體）	多種實體瘤							於2025年下半年啟動IND準備工作； 目標是於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND	全球	
		LBL-058 ◆	**DLL3/CD3** (TCE-ADC)	NEC、SCLC及其他實體瘤							於2026年7月啟動IND準備工作； 目標是於2027年下半年向NMPA及FDA提交IND	全球	
		LBL-077 ◆	**雙特異性ADC** （雙特異性 ADC）	多種實體瘤							於2026年7月啟動IND準備工作； 目標是於2027年下半年向NMPA及FDA提交IND	全球	
		LBL-082	共刺激增強型三特異性TCE （三特異性 TCE）	多種實體瘤							於2026年上半年完成PCC提名	全球	
		LBL-056	雙載荷雙特異性ADC （雙特異性 ADC）	多種實體瘤							目標是於2026年下半年進行PCC提名	全球	
		LBL-081	**基於PD-L1的雙載荷**雙特異性ADC （雙特異性 ADC）	多種實體瘤							目標是於2026年下半年進行PCC提名	全球	
	自身免疫	LBL-071	基於**TL1A**的雙特異性抗體 （雙特異性抗體）	IBD及其他I&I疾病							於2026年上半年完成PCC提名	全球	

簡稱：IBD = 炎症性腸病；I&I = 免疫與炎症；MM = 多發性骨髓瘤；NEC = 神經內分泌癌；SCLC = 小細胞肺癌

★ 核心產品　▲ 主要產品　◆ 計劃提交IND

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
收入	**35,969**	–
研發成本	**(191,023)**	(131,811)
行政開支	**(41,370)**	(35,826)
期內虧損	**(221,932)**	(166,393)
經調整虧損（非國際財務報告準則計量）	**(171,115)**	(147,377)
經調整每股虧損（非國際財務報告準則計量）（基本及攤薄）*（每股人民幣元）*	**(0.87)**	(0.94)

	於2026年	於2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（經審計）
現金及定期存款	**1,242,053**	1,548,043

我們的收入由截至2025年6月30日止六個月的零增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣36.0百萬元，該收入來自與Dianthus Therapeutics就LBL-047簽訂的授權協議所得收入人民幣36.0百萬元，包括因在中國達成I期臨床試驗里程碑而獲得的授權收入500萬美元（或人民幣35.0百萬元），以及向Dianthus供應藥物材料以供其計劃進行的臨床試驗使用而產生的收入15.1萬美元（或人民幣93萬元）。2026年8月，我們收到被授權方Oblenio Bio就保留LBL-051行使選擇權所產生的1,000萬美元選擇權行使費收入。這使得協議項下已收的現金對價達約3,500萬美元，預計至少該金額將於2026年下半年確認為收入。此外，股權對價也將在2026年下半年確認為收入。

我們的研發成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣131.8百萬元增加44.9%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣191.0百萬元，主要由於為推進以下項目而導致開支及員工成本增加：(i)通過臨床前研究及化學、生產與控制(CMC)活動推進四個IND準備階段項目；及(ii)維利信®的多項後期階段臨床試驗。

我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.8百萬元增加15.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣41.4百萬元。該增長主要源於上市後企業職能擴充，帶來員工成本上升及合規相關開支增加；同時，為配合更大規模臨床推進及潛在商業化上市的組織準備工作，我們設立上海及北京新辦公地點，相應產生行政開支。增加部分被以股份為基礎支付的報酬減少所抵銷，原因為於報告期間確認的開支僅歸因於首次公開發售前設立的激勵計劃，自上市日期起至2026年6月30日止，並未授予任何新的首次公開發行後獎勵。

期內虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣166.4百萬元增加人民幣55.5百萬元或33.4%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣221.9百萬元，主要由於上述因素。

為更準確地反映本集團的基本營運表現，經調整虧損(非國際財務報告準則計量)乃根據期內虧損計算，並已扣除以下項目：

(a) 以股份為基礎支付的報酬開支，一項非現金支出；

(b) 外匯虧損，主要源自以美元及港元計價的現金結餘重估，而管理層認為此項虧損並不能反映本集團的核心營運表現；及

(c) 上市開支，與首次公開發售相關的一次性支出。

於2026年6月30日，我們的現金及定期存款餘額(包含現金及現金等價物以及原始期限超過三個月的定期存款)為人民幣1,242.1百萬元(於2025年12月31日：人民幣1,548.0百萬元)。

概覽

我們是一家商業化前階段的生物技術公司，核心資產目前正接受上市註冊審評。我們專注於下一代免疫腫瘤療法，旨在改善癌症患者的治療結果。自成立以來，我們一直致力通過部署藥物類型的多種組合治療策略，包括雙特異性抗體、T細胞銜接器(TCE)、抗體偶聯藥物(ADC)及T細胞銜接器藥物偶聯物(TCE-TDC或TDC)，並尋求新的靶點及機制，以解決PD-1/PD-L1抑制劑的局限性。這種整合方法構成了我們在免疫腫瘤(IO) 2.0領域的管線策略。

LBL-024（维利信®，奧帕替蘇米單抗）：有望成為全球首款獲批的4-1BB藥物及高潛力的泛腫瘤IO 2.0基石藥物

我們對IO 2.0範式的探索始於4-1BB，以免疫激動劑為戰略重心。激活該共刺激受體可促進T細胞增殖及持久的免疫記憶，但其治療開發一直以來受到全身毒性的限制。這一重心催生了维利信®，其為全球首個進入上市註冊審評的靶向4-1BB的雙特異性抗體，是迄今腫瘤限制性條件性免疫激活最成熟的臨床概念驗證。维利信®旨在通過結合PD-(L)1阻斷與腫瘤限制性4-1BB共刺激的雙重機制，以減輕全身毒性並拓寬治療窗口，目標是提供超越單獨PD-(L)1阻斷所實現的持久臨床獲益。其在涵蓋約800名患者的廣泛、多適應症臨床數據集中展示的一致安全性特徵，支持其合理聯合用藥及跨適應症和治療線數廣泛擴展的可行性。维利信®目前正通過多項持續進行的概念驗證研究，在 14 種適應症中進行評估，其療效數據計劃在2026年下半年的主要國際會議上報告，使其有望在 PD-(L)1抑制劑已獲批的適應症中成為其替代方案，並拓展至檢查點抑制劑尚無明確療效的瘤種。

四個自主研發的、具有協同效應的技術平台作為我們不斷創新的引擎

在過去十年，我們開發了四個自主研發的、具有協同效應的技術平台：IO 2.0、TCE、ADC及TCE-ADC。每個平台都已產出具備同類首創(FIC)或同類最佳(BIC)潛力的候選藥物，它們的機制互補性使得下一代聯合策略（例如，雙特異性抗體聯合ADC及免疫激動劑聯合雙特異性抗體）成為可能。它們共同支撐著並鞏固我們的長期競爭地位。

– X-body™：新一代雙特異性／多特異性抗體平台，其設計旨在通過條件性、依賴交聯的激活作用，解決共刺激激動劑歷來的療效與毒性的平衡難題。該平台已獲维利信®的豐富臨床數據驗證，可實現端到端的分子工程設計，優化腫瘤局部活性並提升治療指數。

– LeadsBody™：專為在腫瘤抗原結合時實現條件性CD3激活而設計一個TCE平台。通過專有的結構工程，實現腫瘤抗原特異性激活，在維持強效抗腫瘤活性的同時降低全身性細胞因子釋放。該平台已產生潛在FIC或BIC特性的候選藥物，並包含專為實體瘤迭代優化的下一代版本。繼LBL-034用於血液系統惡性腫瘤的試驗取得臨床成功後，LBL-051現正進行臨床開發，我們正在將TCE平台的臨床驗證擴展至實體瘤以及更廣泛的自身免疫疾病。

– TOPiKinectics™：整合穩定偶聯化學、親水性連接子及高滲透性、強效載荷的ADC平台。其專有設計能力旨在實現靶向腫瘤細胞殺傷，同時限制脫靶毒性，解決傳統ADC面臨的治療窗口窄及獲得性耐藥等關鍵行業挑戰。多個雙特異性ADC及TCE-ADC候選藥物正邁向提交新藥臨床試驗(IND)申請，預計將於2026年下半年提交首個IND申請。

– ImBiTDC™：我們專有的全球首創TDC (TCE-ADC)平台於2026年5月發佈。以我們的LeadsBody™ TCE平台及TOPiKinectics™ ADC平台作為基礎，將T細胞銜接器及ADC技術整合於單一分子中以利用其協同機制，從而提高各種實體瘤適應症的治療上限。該平台旨在重塑腫瘤微環境，並通過募集ICD及T細胞，將「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤。它是我們 IO+TDC 策略的關鍵組成部分，並具備與维利信®聯合使用的潛力。其領先候選藥物LBL-054的臨床前數據表明，其具有低細胞因子釋放的強效抗腫瘤活性，有潛力避免TCE及ADC聯合療法的給藥複雜性與相加毒性。該平台產生的候選藥物LBL-054 (CDH17/CD3)及LBL-058 (DLL3/CD3)均處於IND準備階段，具有FIC/BIC潛力。

利用我們的四個核心平台，我們建立了兩個關鍵競爭優勢：

兩項決定性競爭優勢

第一，高度差異化、擁有FIC或BIC潛力的多階段管線。我們專注於IO 2.0模態，包括PD-L1/4-1BB雙特異性抗體、TCE和下一代ADC，覆蓋主要實體瘤適應症(肺、胃腸道、頭頸、肝膽、婦科、皮膚)和血液惡性腫瘤，以及具有高度未滿足醫療需求的領域，如對PD-1/PD-L1抑制劑耐藥、免疫「冷腫瘤」及罕見癌症。每款資產均針對特定未被滿足的醫療需求而合理設計，潛在FIC或BIC特性，同時擁有從發現到註冊的清晰、分階段的開發路徑作為支撐。

第二，附條件的激活設計，以達成免疫激動劑分子的卓越安全性。基於深厚的發現專長、自主研發的表位選擇及基於結構的工程改造，我們的分子能夠實現腫瘤限制性條件性激活。臨床前及臨床數據顯示，我們的分子具備更優的治療窗口和強效的抗腫瘤活性，這或有助於克服歷來阻礙該領域發展的全身毒性難題，並為合理設計下一代聯合治療策略奠定基礎。

業務回顧

我們的候選藥物

- **LBL-024（维利信®，奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4-1BB雙特異性抗體）**

  我們的核心產品维利信®是一種PD-L1和4-1BB雙靶向雙特異性抗體，旨在通過結合免疫檢查點阻斷與T細胞共刺激增強抗腫瘤免疫應答。它是全球首個達到上市註冊審評階段的4-1BB靶向分子。维利信®採用2:2形式設計，具有兩個分別針對PD-L1及4-1BB的結合域，並且對4-1BB與PD-L1的親和力差異比率約為1:300。該設計旨在於腫瘤微環境中有條件地激活4-1BB介導的免疫應答，同時限制全身毒性。

  自2021年進入臨床開發以來，维利信®一直以嚴謹的策略規劃與強有力的執行力持續推進。我們的開發策略始於以加速路徑切入孤兒藥適應症，其後再拓展至高發生率腫瘤以及具有重大未滿足醫療需求的腫瘤類型，包括「冷腫瘤」。下文概述维利信®的臨床項目及其重要里程碑。

- **大樣本數據集的安全性特徵**

  截至本報告日期，約800名涵蓋12個適應症的患者已接受维利信®治療，具備一致且良好的安全性特徵，並有大樣本、多階段臨床數據集提供支持。值得注意的是，在肝細胞癌(HCC)研究中亦證實此安全性特徵；在其安全導入期觀察到良好的安全性及耐受性，突顯维利信®有潛力克服過往限制4-1BB靶向的固有肝毒性問題。维利信®的整體安全性特徵與PD-(L)1單克隆抗體已知的安全性特徵總體上一致，未發現非預期的安全性信號。於I/IIa期單藥療法中，於175名可評估療效的患者中，未觀察到劑量限制性毒性(DLT)，且在最高25 mg/kg的劑量下未達到最大耐受劑量(MTD)。聯合化療時，於55名可評估療效的患者中，治療期間不良事件(TEAE)發生率≥10%的嚴重程度主要為輕度至中度（1級或2級）。最常見的TEAE為通常與依託泊苷加順鉑或卡鉑(EP/EC)化療相關的血液學毒性及噁心。

维利信®作為單藥療法的I/IIa期試驗中的安全性資料(n=175)

觀察到的安全性數據

不良事件，n (%)	Ⅰ期 (n=64)								Ⅱa期 (n=111)	合計
	0.2 mg/kg (n=1)	0.8 mg/kg (n=3)	3.2 mg/kg (n=13)	6 mg/kg (n=7)	10 mg/kg (n=12)	15 mg/kg (n=12)	25 mg/kg (n=16)	Ⅰ期合計 (n=64)	15 mg/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級或以上不良事件	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級以上治療相關不良事件	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)
導致治療中斷的治療相關不良事件	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)
導致治療永久停藥的治療相關不良事件	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)

觀察到的最常見治療相關不良事件

首選術語	合計，n=175	
	任何級別	≥3級
貧血	61(34.9%)	10(5.7%)
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	57(32.6%)	3(1.7%)
丙氨酸氨基轉移酶升高	49(28.0%)	1(0.6%)
白細胞計數降低	36(20.6%)	7(4.0%)
低蛋白質血症	29(16.6%)	-
低鈉血症	28(16.0%)	3(1.7%)
血小板計數降低	26(14.9%)	4(2.3%)
高甘油三酯血症	25(14.3%)	1(0.6%)
中性粒細胞計數降低	25(14.3%)	5(2.9%)
血膽紅素升高	24(13.7%)	3(1.7%)
蛋白尿	24(13.7%)	-
低鉀血症	23(13.1%)	5(2.9%)
虛弱	23(13.1%)	2(1.1%)
食慾減退	20(11.4%)	2(1.1%)
發熱	20(11.4%)	1(0.6%)
谷氨酰轉移酶升高	19(10.9%)	2(1.1%)
脂肪酶升高	18(10.3%)	5(2.9%)

截止日期：2025年6月3日

聯合依託泊苷和鉑類藥物治療1L晚期神經內分泌癌的Ib/II期研究
－EP-NEC隊列(n=55)中觀察到的安全性數據

	6 毫克 / 千克，例數 (%)（n=23）	10 毫克 / 千克，例數 (%)（n=6）	15 毫克 / 千克，例數 (%)（n=26）	合計，例數 (%)（N=55）
任意治療期出現的不良事件（TEAE）	23 (100.0)	6 (100.0)	26 (100.0)	55 (100.0)
治療相關不良事件（TRAE）	22 (95.7)	6 (100.0)	26 (100.0)	54 (98.2)
≥3 級治療期出現的不良事件	21 (91.3)	5 (83.3)	23 (88.5)	49 (89.1)
≥3 級治療相關不良事件	19 (82.6)	5 (83.3)	20 (76.9)	44 (80.0)
嚴重不良事件（SAE）	12 (52.2)	2 (33.3)	12 (46.2)	26 (47.3)
治療相關嚴重不良事件（TR-SAE）	10 (43.5)	2 (33.3)	8 (30.8)	20 (36.4)
免疫相關不良事件（irAE）	7 (30.4)	2 (33.3)	9 (34.6)	18 (32.7)
≥3 級免疫相關不良事件	1 (4.3)	2 (33.3)	4 (15.4)	7 (12.7)
導致治療中斷的治療相關不良事件	15 (65.2)	5 (83.3)	15 (57.7)	35 (63.6)
導致治療永久停藥的治療相關不良事件	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (4.7)	2 (3.6)
導致死亡的治療相關不良事件	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.8)	1 (1.8)

數據截止日期：2025年4月15日；數據來源：中國。

聯合依托泊苷和鉑類治療一線晚期神經內分泌癌的Ib/II期研究
－觀察到的任何級別發生率≥10%之治療期間出現的不良事件(TEAE) (n=55)

首選術語（例數，%）	總計，n=55	
	任何級別	≥3級
白細胞減少症	44 (80.0)	20 (36.4)
中性粒細胞減少症	44 (80.0)	34 (61.8)
貧血	41 (74.5)	12 (21.8)
血小板減少症	36 (65.5)	14 (25.5)
噁心	29 (52.7)	2 (3.6)
AST升高	20 (36.4)	2 (3.6)
乏力症	19 (34.5)	0
脫髮	19 (34.5)	0
蛋白尿	18 (32.7)	0
ALT升高	16 (29.1)	1 (1.8)
便秘	16 (29.1)	0

首選術語（例數，%）	總計，n=55	
	任何級別	≥3級
低鈉血症	13 (23.6)	1 (1.8)
體重減輕	13 (23.6)	0
高甘油三酯血症	13 (23.6)	0
食欲減退	13 (23.6)	0
低鉀血症	12 (21.8)	1 (1.8)
低球蛋白血症	12 (21.8)	0
嘔吐	10 (18.2)	1 (1.8)
發熱	9 (16.4)	0
高膽固醇血症	8 (14.5)	0
失眠	7 (12.7)	0
高血糖症	6 (10.9)	1 (1.8)
皮疹	6 (10.9)	0

AST（天冬氨酸氨基轉移酶）；ALT（丙氨酸氨基轉移酶）。數據截止日期：2025年4月15日；數據來源：中國。

截止日期：2025年4月15日

- *在較早評估的七種癌症類型臨床研究中觀察到的療效表現*
  - ➢ 聯合標準治療方案用於多種實體瘤適應症：評估泛腫瘤潛力

    维利信®用於NSCLC

    维利信®憑藉其差異化雙重作用機制，實現更深度的療效應答、更優的療效持久性以及更廣泛的臨床獲益，在第一代腫瘤免疫療法已確立的長尾生存獲益基礎上進一步延續該優勢，並有望為該疾病領域的標準治療樹立新基準。

    - o 聯合化療和／或貝伐珠單抗治療非AGA（可靶向基因組變異）NSCLC患者的II期研究（入組n=185；可評估療效n=62）：該研究由中山大學腫瘤防治中心張力教授牽頭。首名患者已於2025年7月16日入組。截至本報告日期，已有185名患者入組本研究。本研究數據於我們2025年11月的研發日首次披露，隨後基於2026年3月6日數據截止日期進行了更新，載於我們2026年5月研發日簡報材料。一份基於截至2026年3月6日數據截止日期、60例可評估療效患者（中位隨訪時間為3.6個月）的ORR報告摘要，已獲接納於2026年WCLC上作口頭報告，而該研究的更新數據已於2026年9月在大會上作口頭報告。截至2026年7月1日數據截止日期，在62例可評估療效、中位隨訪時間為7.1個月的患者中，维利信®聯合化療展現出前所未有的高緩解率，在整體患

者人群中實現71.0%的ORR、95.2%的DCR及70.6%的六個月PFS率。在鱗狀NSCLC亞組中，ORR為87.1%，DCR為96.8%，六個月PFS率為86.7%，且在PD-L1陰性及PD-L1陽性患者中觀察到幾乎相同的臨床獲益（ORR分別為88.2%及84.6%，六個月PFS率分別為87.4%及84.6%）。在PD-L1陽性非鱗狀NSCLC亞組中，ORR為81.8%，DCR為100.0%，六個月PFS率為90.0%；值得注意的是，在PD-L1低表達（TPS 1%-49%）患者中亦觀察到高度良好的緩解。整體安全性特徵良好，與PD-L1抗體聯合化療的安全性特徵一致，且未發現新的安全性信號。針對NSCLC的III期試驗目前正在籌備中，目標於2027年啟動。

維利信®用於BTC

鑑於早期BTC（一種典型的「冷腫瘤」）探索中觀察到的初步但強烈的信號（包括一例完全緩解），BTC被優先考慮作進一步開發。此發展策略隨後得到II期PoC研究的初步結果驗證，當中顯示與過往SOC相比，療效顯著提高，ORR及DCR數據亮眼，並呈現出優異的療效深度與應答持久性。

- **聯合其他療法治療晚期實體瘤患者的II期研究－BTC隊列（入組n=70）**：該维利信®聯合化療治療晚期膽道癌(BTC)的II期研究由復旦大學附屬中山醫院周儉教授牽頭。首名患者於2025年10月入組。於2026年4月，有關研究憑藉其良好的安全性特徵以及超出預期的強勁療效進入擴展階段。II期試驗患者入組已於2026年7月完成。初步結果表明，與標準療法方案的歷史基準相比，療效顯著提高，ORR及DCR均顯示出令人信服的臨床獲益。來自Ib期試驗至少6個月隨訪期的ORR、DCR、DOR及6個月PFS率數據，計劃將於**2026 ESMO大會**上展示。一項III期註冊試驗正在籌備中，並計劃於2027年上半年提交試驗申請。

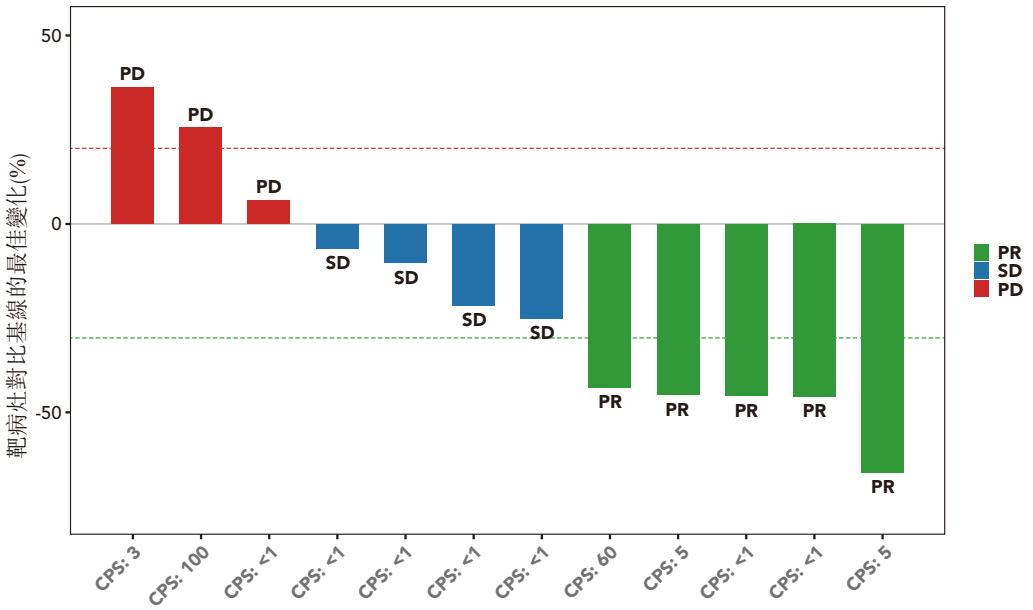
- **晚期惡性腫瘤患者的Ib/IIa期單藥治療研究－BTC隊列結果（可評估療效n=25）**：此項Ib/IIa期研究由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭。來自這一劑量探索隊列的早期信號特別令人鼓舞。截至2026年2月24日，在25名可評估療效的BTC患者中，1名達到完全緩解(CR)，1名達到部分緩解(PR)，7名疾病穩定(SD)。所有緩解均已獲確證。

维利信®用於HCC

肝細胞癌(HCC)是中國最常見且致死率最高的惡性腫瘤之一，存在巨大的未滿足臨床需求。一線標準療法為PD-(L)1抗體聯合抗VEGF藥物，而雙特異性抗體及新型聯合療法正處於積極的臨床開發中。维利信®此前已在大型患者群體中展現出良好的安全性特徵及克服肝毒性的潛力，支持其在HCC中的進一步臨床開發。其亦有可能克服部分患者的原發性耐藥，提供新的治療選擇。

- **聯合其他療法治療晚期實體瘤患者的II期研究－HCC隊列（入組n=20；可評估療效n=12）**：該维利信®聯合貝伐珠單抗治療晚期肝細胞癌(HCC)的II期研究由復旦大學附屬中山醫院周儉教授牽頭。首名患者於2025年11月入組，該研究於2026年8月推進至擴展階段。截至2026年7月24日，在一線晚期HCC隊列中接受维利信®聯合貝伐珠單抗治療的可評估患者中，12名可評估患者的總體客觀緩解率(ORR)為41.6%，疾病控制率(DCR)為75.0%。在PD-L1陽性亞組中，CPS≥1患者的ORR為60%，CPS≥5患者的ORR為75%。中位隨訪時間約4.1個月，該等療效數據仍屬初步且尚未成熟。

维利信®聯合貝伐珠單抗用於晚期HCC一線治療：靶病灶緩解（n=12）



數據截止日期：2026年7月24日

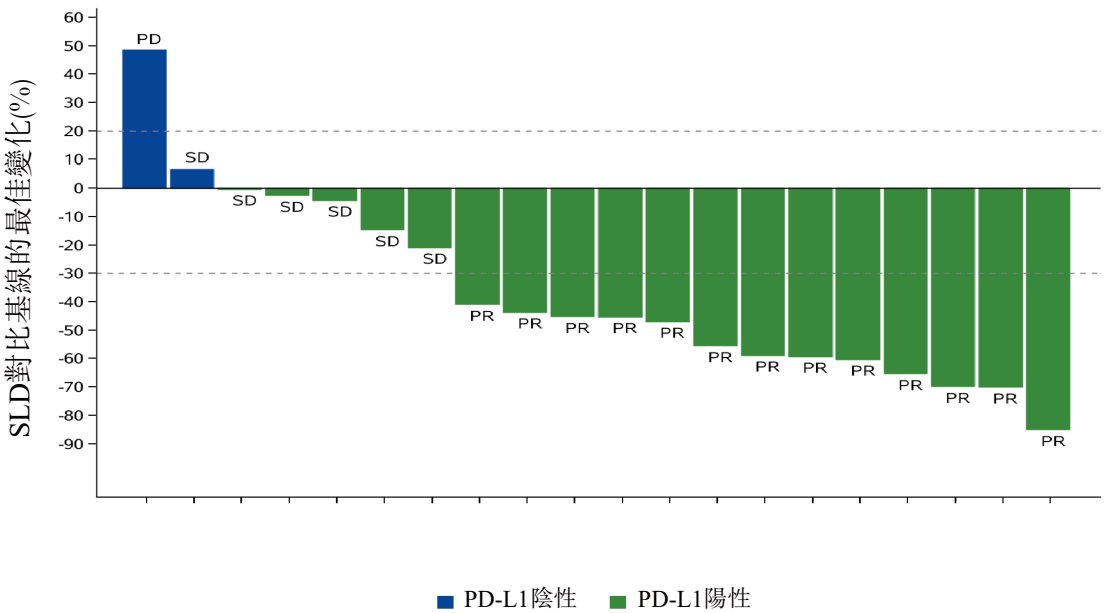
附註： 根據方案，在初步緩解後至少4週安排確證性影像學檢查。截至2026年7月24日的數據截止日期，部分緩解尚待根據方案規定的訪視時間窗進行確證性評估。

维利信®用於ESCC

ESCC是在「冷腫瘤」適應症中的另一項探索。與BTC類似，ESCC具有明確的冷亞型，表現為CD8+ T細胞缺失的微環境，且與PD-(L)1療效不佳相關。ESCC代表著一個具有重大未滿足醫療需求的疾病：相當高比例的患者無法從現有的免疫化療一線標準治療中獲得臨床益處，且對於疾病進展的患者，有效的治療選擇十分有限。

- **聯合化療用於晚期ESCC一線治療的II期研究（入組及可評估療效n=20）**：此項II期研究由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭。首名患者於2026年3月6日入組。於2026年8月完成安全性導入期，現正進行劑量擴展。截至2026年8月10日，已顯示出令人鼓舞的療效信號：在所有接受治療的患者(n=20)中，ORR達65%、DCR達95%。更值得注意的是，在PD-L1陽性亞組（CPS≥1，n=18）中，DCR達100%、ORR為72.2%。中位隨訪時間約3個月，該等療效數據仍屬初步且尚未成熟。

維利信®聯合化療用於晚期ESCC一線治療：最佳總體療效（n=20）



* *SLD = 靶病灶最長徑之和(Sum of Longest Diameters)*

截止日期：2026年8月10日

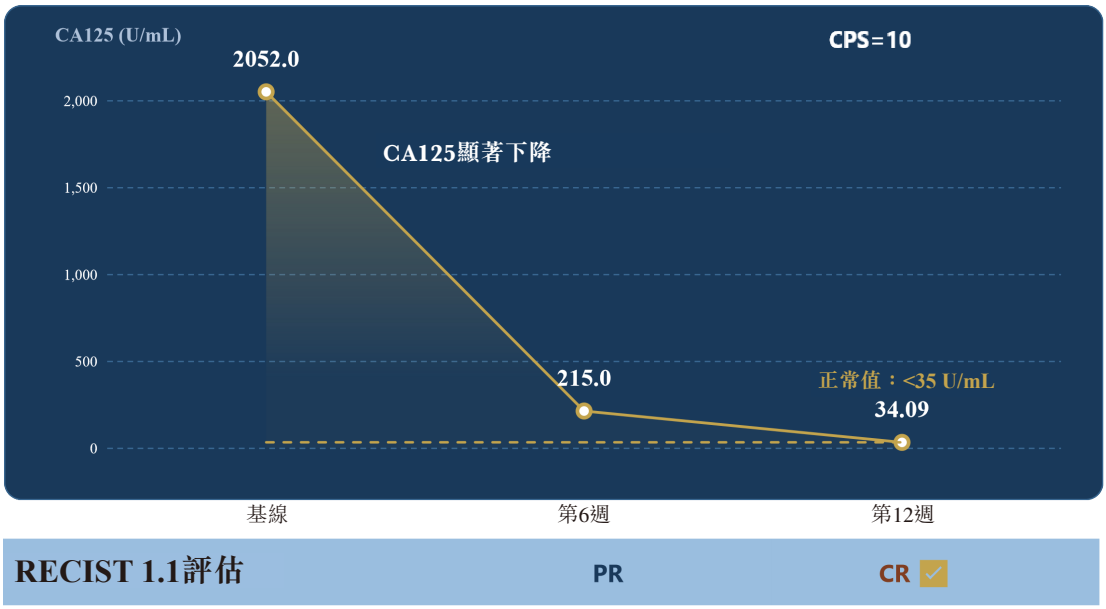
附註： 根據方案，在初步反應後至少4週安排確證性成像。截至2026年8月10日的數據截止日期，部分反應尚待根據方案規定的訪視時間窗進行確證性評估。

維利信®用於OC

我們已將對「冷腫瘤」的探索進一步擴展至另一種對免疫治療反應非常有限的惡性腫瘤：卵巢癌。一項針對鉑耐藥卵巢癌（一個醫療需求高度未滿足的領域）的I/II期研究正在進行中。

- **聯合紫杉醇聯用或不聯用貝伐珠單抗治療鉑耐藥卵巢癌的Ib/II期研究（入組及可評估療效n=12）**：本研究由中國醫學科學院腫瘤醫院吳令英教授牽頭。首名患者已於2025年12月入組，患者入組正在進行中。截至2026年8月7日，共有12名患者入組安全性導入隊列。此首批12名患者隊列的初步數據顯示，ORR為16.7%、DCR為66.7%，其中包括1例CR。值得注意的是，在PD-L1 CPS陽性患者中，ORR達40%、DCR為80%。中位隨訪時間約2.5個月，該等療效數據仍屬初步且尚未成熟。

CA125趨勢及影像學評估—卵巢癌完全緩解病例：CA125緩解



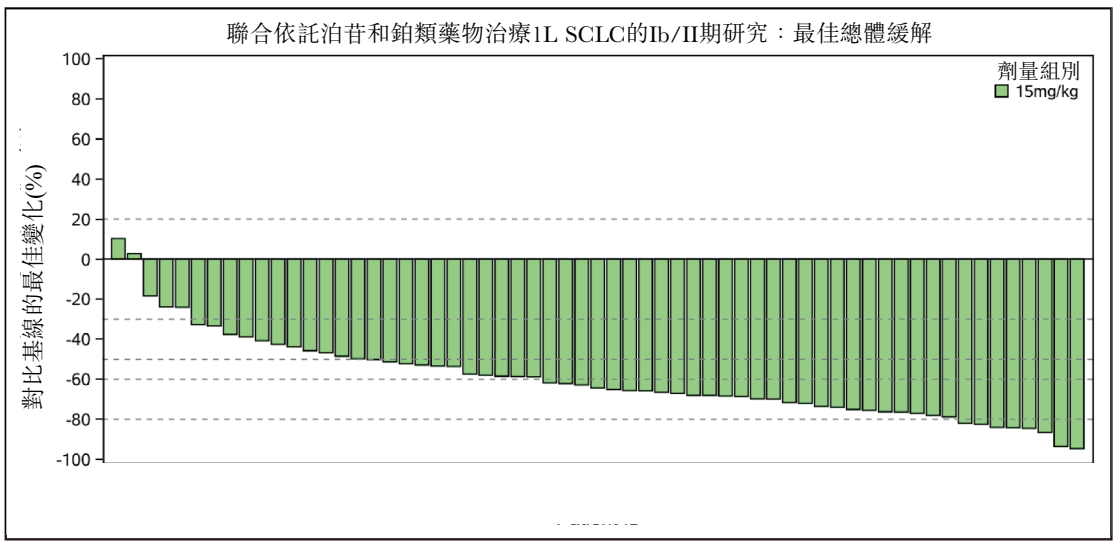
RECIST 1.1評估	PR	CR ✓

在一名患有鉑耐藥卵巢癌的PD-L1陽性(CPS=10)患者中觀察到一例令人鼓舞的確認CR，該患者的CA125由2,052 U/mL降至正常範圍內，突顯出深度及持久反應的潛力。

维利信®用於SCLC

來自EP-NEC的令人鼓舞的數據支持將另一種神經內分泌癌SCLC選為優先作進一步開發的適應症。维利信®在SCLC中展示出一致的抗腫瘤活性，與在EP-NEC中觀察到的療效特徵相對應。

- **聯合依託泊苷和鉑治療1L晚期神經內分泌癌的Ib/II期研究－SCLC隊列結果（入組n=60；可評估療效n=59）**：此項Ib/II期研究由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭。本研究基於2025年12月31日截止日期的數據已載於我們2025年年報。截至2025年12月31日，在59名可評估療效的患者中，觀察到ORR為88.1%，DCR為96.6%。後續於2026年7月13日截止日期的數據顯示，中位隨訪時間(mFU)已達14.4個月，僅有30%的患者發生總生存期(OS)事件。截至本報告日期，生存隨訪仍在進行中，OS數據尚未成熟。



數據截止日期：2025年12月31日

附註： 根據方案，在初步反應後至少4週安排確證性成像。截至2025年12月31日的數據截止日期，部分反應尚待根據方案規定的訪視時間窗進行確證性評估。

维利信®治療經治EP-NEC：快速獲得附條件批准之路徑

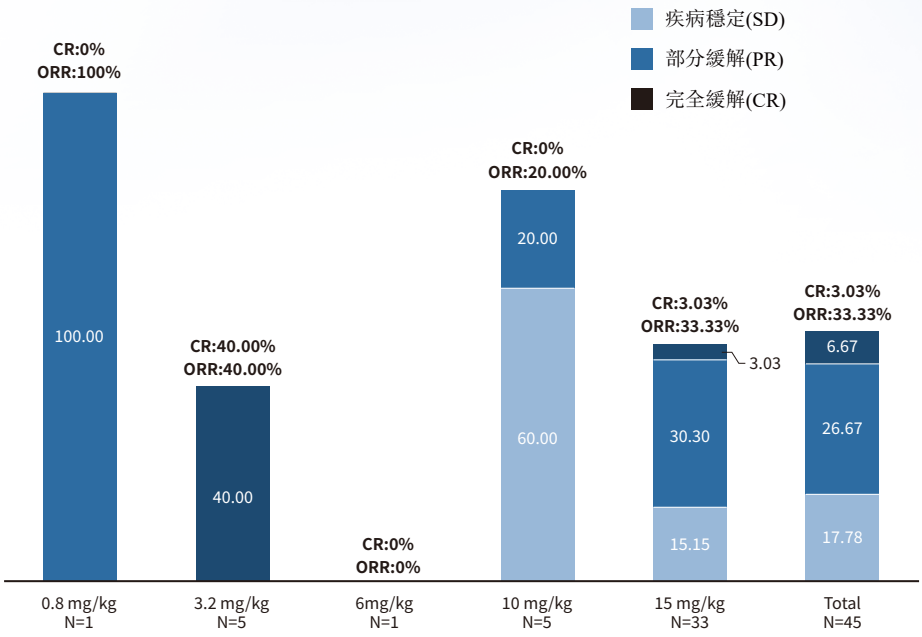
➢ ***二線(2L)或三線及以上(3L+) EP-NEC的單藥療法***

维利信®單藥療法治療EP-NEC的試驗共評估了141名既往接受過治療的患者，其中Ib/IIa期45名，IIb期註冊研究96名。迄今為止，我們的臨床進展包括：

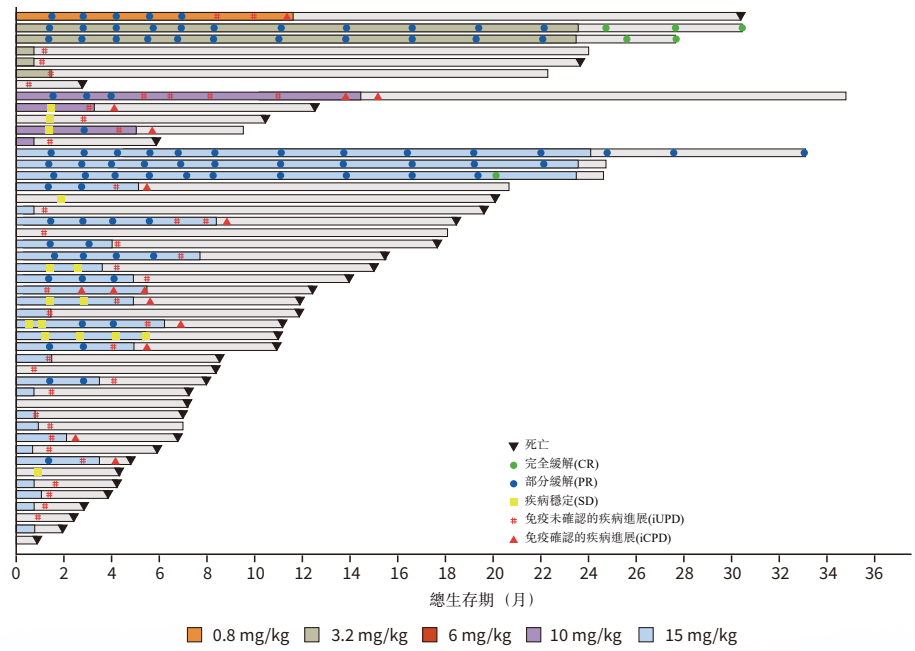
- **3L+ EP-NEC IIb期單臂關鍵性註冊研究（入組n=96）**：本研究是全球首個以免疫療法作為單藥療法治療EP-NEC的註冊臨床試驗。該試驗由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭，中國多家臨床中心參與。主要終點為客觀緩解率(ORR)。患者入組已於2025年8月完成，全部96名患者均已入組。基於該試驗的數據，维利信®作為單藥療法治療EP-NEC的NDA已於2026年8月獲NMPA受理，使维利信®成為全球首個進入上市註冊審評階段的PD-L1/4-1BB雙特異性抗體。在此之前，該NDA已於2026年7月獲納入優先審評審批程序，為可能於2027年上半年獲得批准提供支持。倘成功獲批，维利信®將成為全球首個獲批的靶向4-1BB的抗體藥物，更是首個獲批的激動劑類抗體藥物。本研究結果已入選2026年ESMO年會最新突破摘要(LBA)，並將於2026年10月以優選口頭報告形式展示。

- **晚期惡性腫瘤患者的Ib/IIa期研究－EP-NEC隊列結果（可評估療效n=45）**：此項Ib/IIa期研究由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭。本研究數據首次於2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上作口頭報告，後續根據2025年6月3日數據截止日之更新納入本公司2025年年報，而根據2025年8月18日數據截止日之更新則納入2026年5月之研發日簡報資料。截至本報告日期，過往披露的數據與I/IIa期研究的成熟臨床數據基本一致。截至2025年8月18日，在45名可評估療效的患者中，客觀緩解率(ORR)為33.3%，疾病控制率(DCR)為51.1%，其中3例完全緩解(CR)（包括1例未確認CR），12例部分緩解(PR)，8例疾病穩定(SD)。在15名達到CR或PR的患者中，11名維持緩解超過24週，5名超過80週，5名患者按方案完成了最長2年的治療。截至2025年8月18日，2名患者仍在治療中。中位緩解持續時間(DoR)為5.3個月。中位總生存期(OS)為11.9個月，12個月OS率為49.9%。

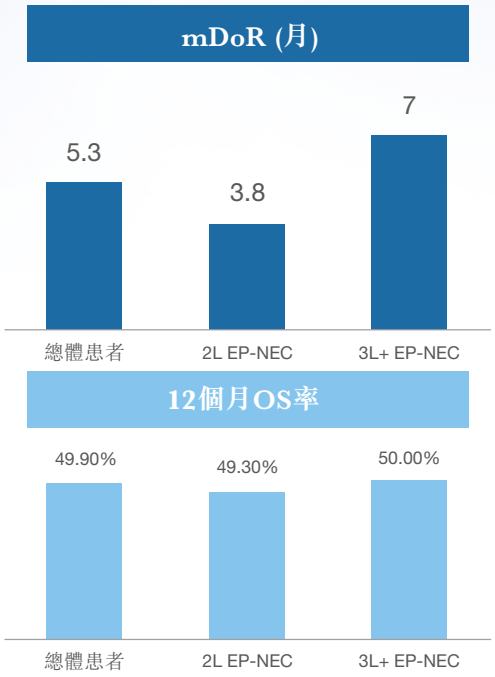
维利信®作為單藥療法治療EP-NEC的I/IIa期試驗觀察到的療效數據(n=45)

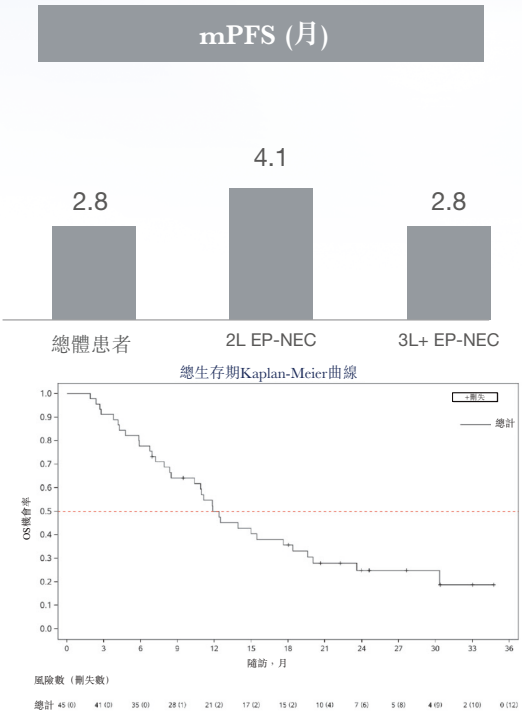


截止日期：2025年8月18日



截止日期：2025年8月18日





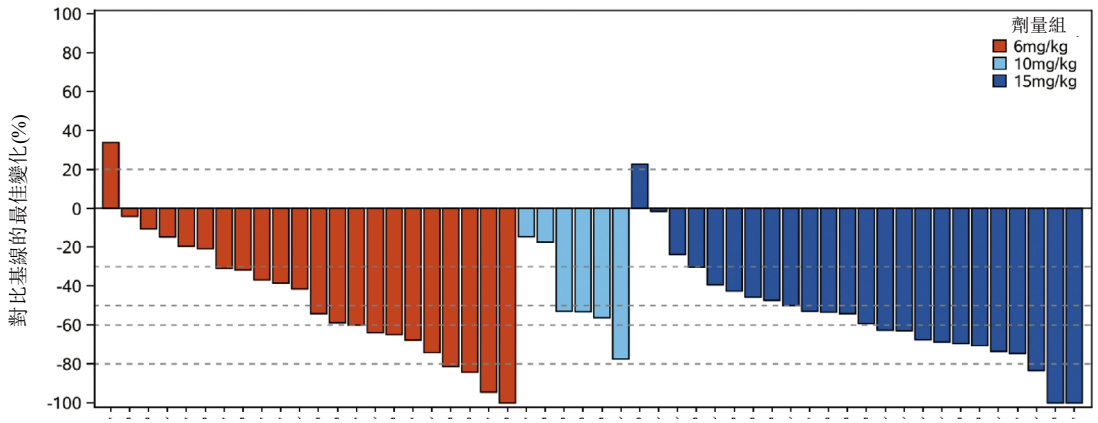
mDoR = 中位緩解持續時間
截止日期：2025年8月18日

维利信®治療一線EP-NEC：邁向潛在全面批准的確證性研究

- *聯合化療治療一線(1L) EP-NEC*
  - **聯合鉑類化療治療1L EP-NEC的確證性III期研究(計劃入組：280名患者)**：這項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期試驗由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭，計劃在中國共入組280名患者。國家藥品監督管理局(NMPA)於2026年5月批准啟動試驗，計劃於2026年下半年開始患者入組。

  - **聯合依託泊苷和鉑類藥物治療1L晚期神經內分泌癌的Ib/II期研究－EP-NEC隊列結果(可評估療效n=52)**：此項Ib/II期研究由北京大學腫瘤醫院沈琳教授牽頭。本研究數據首次於2025年ASCO年會上作口頭報告。基於2025年6月5日數據截止日期的後續更新已載於我們2025年年報，而最新數據已獲選在即將舉行的**ESMO年會**上進行優選論文報告(口頭報告)。截至2025年6月5日，在52名可評估療效的患者中，3名達到CR，36名達到PR，9名達到SD，ORR為75.0%，DCR為92.3%。15 mg/kg劑量組的ORR為79.2%，且在II期試驗的劑量優化階段，15 mg/kg劑量下觀察到的ORR為83.3%。

接受维利信®治療的1L EP-NEC患者靶病灶相對基線的最佳變化百分比(n=52)



數據截止日期：2025年6月5日

附註： 根據方案，在初步反應後至少4週安排確證性成像。截至2025年6月5日的數據截止日期，部分反應尚待根據方案規定的訪視時間窗進行確證性評估。

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

- **LBL-034（GPRC5D/CD3雙特異性TCE）**
  - LBL-034是我們的主要產品之一，是一種靶向GPRC5D及CD3的人源化雙特異性T細胞銜接器，引導T細胞攻擊GPRC5D陽性癌細胞。LBL-034基於我們專有的LeadsBody™ TCE平台構建，採用2:1形式，具有兩個靶向GPRC5D的高親和力抗原結合片段(Fab)及一個靶向CD3的單鏈可變區片段(scFv)。我們正在中國進行一項評估LBL-034用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的I/II期試驗，II期入組正在進行中。

  - 於報告期間及直至本報告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

    - **臨床數據及監管進展**

      - 根據我們在2025年美國血液學會(ASH)年會上發表的報告（報告根據2025年10月20日截止日期的資料），於可評估患者中，LBL-034在400至1,200 μg/kg的多個劑量水平(n=40)下達到的ORR為82.5%，DCR為92.5%，非常好的部分緩解或更深程度緩解(≥VGPR)率為72.5%，完全緩解或更深程度緩解(≥CR)率為52.5%，微小殘留病變(MRD)陰性率為80.0%，12個月無進展生存期(PFS)率為61.2%。在400 μg/kg、800 μg/kg及1,200 μg/kg劑量下，ORR分別為77.8%、90.9%及81.8%。伴隨髓外病變的患者ORR為75.0%，包括兩名達到嚴格意義的完全緩解(sCR)的患者；在1,200 μg/kg亞組中，ORR為100%。在既往接受過B細胞成熟抗原(BCMA)靶向治療的患者中，ORR為85.7%，CR/sCR率為57.1%。

      - 劑量達1,200 μg/kg時未觀察DLT，亦未達到MTD。治療期間不良事件大多數為1級或2級，且該等事件均可控。

- **截至2026年3月數據截止日之更新**：截至2026年3月的數據截止日期，400–1,200μg/kg劑量組的中位PFS仍然不成熟，預計將超過15個月，顯示令人鼓舞的臨床獲益趨勢。長期隨訪仍在繼續進行中。

- LBL-034的更新I期臨床數據將在2026年ESMO大會上以優選論文（口頭報告）形式報告。

- II期入組正在進行中，目前已有超過50名患者入組II期，使I/II期研究總計入組超過100名患者。

- 2026年1月，LBL-034獲美國FDA授予治療復發／難治性多發性骨髓瘤的快速通道資格認定。

- LBL-034正準備針對復發／難治性多發性骨髓瘤啟動III期試驗，目標於2027年開始，其II期PoC數據已在特定患者亞群中展現差異化療效，為該III期試驗提供支持。

- 我們正積極與全球領先製藥公司尋求合作夥伴關係，以最大化LBL-034及其增強型臨床前後續產品LBL-076 (CD38/GPRC5D/CD3三特異性TCE)的臨床和商業價值，兩者可單獨授權或捆綁授權，從而在多發性骨髓瘤及其他血液惡性腫瘤領域提供全方面的競爭優勢。

- **LBL-007（抗LAG-3單克隆抗體）**

  - LBL-007是我們的主要產品之一，是一種靶向淋巴細胞活化基因3 (LAG-3)的全人源免疫球蛋白G4 (IgG4)單克隆抗體，旨在通過增強T細胞活性及提升癌症免疫療法的有效性來恢復免疫功能。LBL-007配置為靶向LAG-3的獨特表位，能以高親和力結合LAG-3，並阻斷其與四種已確定的抑制劑配體（主要組織相容性複合體II類(MHC-II)、肝及淋巴竇內皮細胞C型凝集素(LSECtin)、半乳糖凝集素-3 (Gal-3)及纖維蛋白原樣蛋白1 (FGL-1)）的結合。與LAG-3結合後，LBL-007會誘導強效內吞作用，降低細胞表面LAG-3表達，從而進一步阻斷配體相互作用並增強免疫應答。

  - 於報告期間及直至本報告日期，我們已取得以下進展及里程碑：

- 結合治療
  - 截至2025年7月24日，在42名可評估的復發性或轉移性鼻咽癌(NPC)患者中，LBL-007聯合替雷利珠單抗及化療達成的確認ORR為83.3%，DCR為97.6%，其中3例CR，32例PR，6例SD。中位PFS為15.8個月，中位緩解持續時間(DoR)為14.7個月，中位OS尚未達到。該試驗數據已於2025年12月在《Clinical Cancer Research》上在線發表。

  - 一線及二線NPC II期試驗預期將於2026年下半年完成。迄今為止的結果支持在生物標誌物定義的患者群體中繼續評估LBL-007。

- **LBL-047（抗BDCA2/TACI雙功能融合蛋白）**

LBL-047是我們自主研發的雙功能融合蛋白，旨在同時阻斷B細胞激活因子(BAFF)／增殖誘導配體(APRIL)和血液樹突狀細胞抗原2 (BDCA2)，從而抑制B細胞活化並耗竭漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)功能。通過糖工程改造增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)效應，以及可結晶片段(Fc)工程改造延長半衰期，使其成為治療系統性紅斑狼瘡(SLE)、皮膚型紅斑狼瘡(CLE)、乾燥病(SjD)、皮肌炎(DM)及其他自身免疫性疾病等多種自身免疫適應症的新型候選治療藥物。我們正與Dianthus Therapeutics合作，全球推進LBL-047。我們保留大中華區的全部權利，目前正在健康受試者和SLE患者中進行一項兩部分組成的I期試驗。Dianthus Therapeutics在大中華區以外持有獨家權利，該產品在該區域稱為DNTH212。

➢ 於報告期間及直至本報告日期，我們取得以下進展及里程碑：

業務發展更新

- 2025年10月16日，我們與Dianthus Therapeutics（納斯達克：DNTH）就LBL-047的開發和商業化簽訂了全球獨家許可協議，總潛在交易價值高達10億美元，包括多個適應症的開發、監管和商業里程碑付款。根據協議條款，我們授予Dianthus在大中華區以外研究、開發、製造和商業化LBL-047的獨家權利。我們有資格獲得高達3,800萬美元的首付及近期里程碑款項，作為總潛在交易價值的一部分。此外，我們有權獲得大中華區以外淨銷售額的中個位數至低兩位數的分級特許權使用費。雙方正按計劃推進臨床開發。

- 截至本報告日期，我們已根據許可協議收到合共3,000萬美元的款項，包括於2025年12月收到的2,500萬美元首付及近期里程碑款項，並於2026年1月收到的500萬美元開發里程碑付款。

- 於2026年上半年，我們自與Dianthus Therapeutics就LBL-047簽訂的許可協議確認收入520萬美元（或人民幣36.0百萬元），包括因在中國達成I期臨床試驗里程碑而獲得的授權收入500萬美元（或人民幣35.0百萬元），以及向Dianthus供應藥物材料以供其計劃進行的臨床試驗使用而產生的收入15.1萬美元（或人民幣93萬元）。

臨床進展

LBL-047在中國的健康成人及系統性紅斑狼瘡患者中進行的兩部分I期研究（正在進行中）

➢ 這項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究，在健康受試者（A部分）中評估LBL-047的安全性和藥代動力學，以及在輕中度SLE且系統性紅斑狼瘡疾病活動指數2000 (SLEDAI-2K)評分為4–10的患者中評估其安全性及初步療效（B部分）。

➢ A部分：我們於2025年12月入組首例健康受試者，入組工作目前正在進行中。

➢ B部分：我們正準備於2026年下半年開始B部分患者入組。

大中華區以外臨床開發的初始優先適應症

- 於2026年5月，Dianthus Therapeutics宣佈選定乾燥病(SjD)、SLE及皮肌炎 (DM)作為在大中華區以外臨床開發的首三個優先適應症。

- **LBL-051（CD19/BCMA/CD3三特異性TCE）**

LBL-051是一種同類首創的靶向CD19和BCMA的三特異性T細胞銜接器，旨在耗竭自身免疫疾病中的致病性B細胞。其設計乃為實現療效－安全性平衡。通過與Aditum Bio的合作，我們成立了Oblenio Bio來推進其全球開發。

- 2024年11月5日，我們與Oblenio Bio就LBL-051的開發和商業化訂立合作、獨家選擇權及許可協議。根據協議，我們授予Oblenio Bio一項獨家、全球範圍的許可，以開發、製造和商業化LBL-051，惟須待Oblenio Bio在適用的選擇期後行使其選擇權。

- 2026年8月，我們收到被授權方Oblenio Bio就保留LBL-051行使選擇權所產生的1,000萬美元選擇權行使費收入。這使得協議項下已收的現金對價達約3,500萬美元，預計至少該金額將於2026年下半年確認為收入。此外，股權對價也將在2026年下半年確認為收入。

- 截至本報告日期，根據該協議已收到的總現金對價合共為3,530萬美元，包括：(i)1,500萬美元的首付款，已於2024年12月及2025年1月分兩期各750萬美元等額收取；及(ii)就向Oblenio Bio提供的服務，於2024財政年度收取430萬美元及於2025財政年度收取600萬美元的研發服務費；及(iii)於2026年8月收到的選擇權行使費1,000萬美元。同時，亦已收到協議項下的股權對價。

- 於2026年6月，Oblenio Bio完成了一輪由Pfizer Ventures領投的超額認購的6,200萬美元B輪融資，以加速LBL-051的臨床開發。於2026年歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)大會上報告的臨床前數據支持在非人靈長類動物中實現廣泛的B細胞及漿細胞清除而無細胞因子釋放綜合征。

- 於2026年6月，LBL-051首次獲得CTA許可。隨後，如2026年8月公佈，首批受試者開始入組其在歐洲進行有關治療難治性自身免疫疾病的I期試驗。

- **LBL-054 (CDH17/CD3 TCE-ADC)**
  - LBL-054是一種同類首創靶向CDH17的TCE偶聯藥物，由我們ImBiTDC平台所推出，用於治療實體瘤。其旨在結合ADC介導的直接腫瘤細胞殺傷與T細胞重定向及激活，用於治療CDH17陽性胃腸道腫瘤。
  - 於報告期間及直至本報告日期，我們取得以下進展及里程碑：
    - LBL-054已於2025年下半年進入IND準備階段。於2026年美國癌症研究協會(AACR)年會上，我們報告的臨床前結果顯示其具有TCE及ADC活性、旁觀者效應，以及在食蟹猴為期四週的劑量範圍探索研究中展現的良好耐受性。我們的目標為於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-061（EGFR/PD-L1雙特異性ADC）**
  - ➢ LBL-061為下一代雙特異性ADC，同時靶向EGFR及PD-L1。它結合了腫瘤靶向細胞毒性與PD-1/PD-L1通路阻斷，正在開發用於實體瘤，包括頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)、NSCLC及NPC。
  - ➢ 於報告期間及直至本報告日期，我們取得以下進展及里程碑：
    - o LBL-061已於2025年下半年進入IND準備階段。於2026年美國癌症研究協會(AACR)年會上，我們報告的臨床前結果顯示其對多種腫瘤細胞株具有強效結合及細胞毒性，具備PD-1/PD-L1阻斷活性，以及在食蟹猴為期六週的劑量範圍探索研究中展現良好的耐受性。我們計劃於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。
- **LBL-076（CD38/GPRC5D/CD3三特異性TCE）**
  - ➢ LBL-076是一種三特異性T細胞銜接器，可共同靶向GPRC5D及CD38，並同時結合CD3，旨在增強多發性骨髓瘤中不同靶點表達譜的細胞毒性。
  - ➢ LBL-076已於2025年下半年進入IND準備階段。我們的目標為於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。
- **LBL-066 (PD-L1/4-1BB Plus三特異性抗體)**
  - ➢ LBL-066是一種源自我們X-body™平台的下一代三特異性抗體。其靶向PD-L1、4-1BB及一個額外的腫瘤相關靶點，以增強腫瘤特異性T細胞激活。
  - ➢ LBL-066已於2025年下半年進入IND準備階段。我們的目標為於2026年下半年或2027年上半年向NMPA及FDA提交IND申請。
- **LBL-058 (DLL3/CD3 TCE-ADC)**
  - LBL-058為一種靶向DLL3的TCE-ADC，DLL3為一種在SCLC及其他神經內分泌腫瘤中高度表達的蛋白。其將DLL3/CD3 T細胞銜接器與拓撲異構酶I (TOP1)抑制劑載荷相結合。LBL-058已於2026年7月進入IND準備階段。目標於2027年下半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-077（雙特異性抗體偶聯藥物）**
  - LBL-077已於2026年7月進入IND準備階段。目標於2027年下半年向NMPA及FDA提交IND申請。

- **LBL-082（共刺激增強型三特異性TCE）**
  - LBL-082是來自我們LeadsBody™ TCE平台的新一代產品，已於2026年上半年完成PCC提名。

- **LBL-056（雙載荷雙特異性抗體偶聯藥物）**
  - 目標是於2026年下半年進行PCC提名。

- **LBL-081（基於PD-L1的雙載荷雙特異性抗體偶聯藥物）**
  - 目標是於2026年下半年進行PCC提名。

- **LBL-071（基於TL1A的雙特異性抗體）**
  - LBL-071是我們基於TL1A的雙特異性抗體產品組合中的首個臨床前候選藥物，其PCC提名已於2026年上半年完成。作為該系列中的先導資產，該藥物正被開發用於治療炎症性腸病（IBD）及其他免疫與炎症（I&I）疾病。

警示聲明：概不保證LBL-034、LBL-007、LBL-047、LBL-054、LBL-061、LBL-076、LBL-066、LBL-058、LBL-077、LBL-056、LBL-081、LBL-082、LBL-051及LBL-071將最終由本公司成功開發並上市。

業務前景

我們的目標是成為擁有多元化同類首創(FIC)及同類最佳(BIC)療法管線的全球領先生物製藥公司。我們致力於從平台驅動的創新者轉型為一體化商業企業。

LBL-024（维利信®，奥帕替蘇米單抗）：全生命週期價值的分階段策略

我們短期內的首要工作是為在中國可能進行的商業化上市做好準備。假設監管審評程序順利且按時完成，且監管機構並無額外要求補充數據，我們預期维利信®單藥治療晚期EP-NEC將於2027年上半年取得NMPA附條件上市批准。在取得該批准並完成必要的商業化上市準備工作的前提下，我們預期维利信®將於2027年上半年在中國開始商業銷售。同時，我們將從NSCLC及BTC開始，加速針對高發病率或存在巨大未獲滿足醫療需求的腫瘤類型（如「冷腫瘤」）的註冊開發。在NSCLC中，我們正計劃基於迄今觀察到來自超過180名患者的II期數據開展一線治療的註冊確證研究。在BTC方面，基於迄今來自合共70名患者的Ib/II期數據，我們將啟動一項隨機、對照關鍵性研究，目標是為該個以免疫「冷腫瘤」微環境及巨大未滿足醫療需求為特徵的適應症建立新的標準療法。於2027年及以後，我們計劃迅速推進更廣泛適應症的臨床試驗，將我們的新一代IO療法维利信®定位為單藥療法及聯合療法的基石，以滿足更廣泛的未獲滿足的醫療需求。

為了支持市場准入及臨床採用，我們計劃利用研究者發起的試驗(IIT)以檢測科學假設，並在真實世界中探索新的適應症。該等試驗所得數據，結合上市後的經驗，將轉化為真實世界證據(RWE)，以補充關鍵試驗數據，並為臨床指南納入及醫師採用提供參考。與此同時，我們正推進合理的聯合療法策略，以將维利信®的臨床獲益擴展至更廣泛的患者群體。

在全球方面，我們將尋求全球戰略合作夥伴關係，以建立跨區域的臨床及商業網絡，目標是最大化該資產的全球價值。

持續創新及管線擴張

我們已推進我們的X-body™及TOPiKinectics™ ADC技術平台，已升級LeadsBody™ TCE平台，並開發出同類首創的ImBiTDC™ T細胞銜接器偶聯藥物(TCE-ADC或TDC)平台。我們短期內的里程碑包括：

- 四項富潛力的FIC資產（LBL-054、LBL-061、LBL-066及LBL-076）有望於2026年下半年或2027年上半年按計劃提交IND申請。

- 另外兩項富潛力的FIC資產（LBL-058及LBL-077）目標於2027年下半年提交IND申請。

我們將深化四個專有平台之間的跨模態協同，以推進下一代模態，包括三特異性抗體、多靶點抗體偶聯藥物(ADC)及條件性活性免疫調節劑。在我們核心技術的臨床驗證基礎上，我們將利用我們可擴展、可重複的發現引擎，開發潛在FIC或BIC特性的候選藥物，加強我們從臨床前到商業化階段的、分階段的管線梯隊。我們亦將從腫瘤領域擴展至存在巨大未滿足醫療需求的自身免疫及其他治療領域，以拓寬我們的長期增長軌跡。

多元化全球業務開發及戰略合作夥伴關係

我們正執行節奏穩健的業務發展策略，目標是每年完成一至兩項影響力重大的交易，以持續釋放全球價值並獲取非稀釋性資金。於2026年，维利信®為我們業務發展議程的首要項目。我們於8月就此核心產品啟動全球合作洽談，現正於下半年積極推進相關工作。與此同時，我們繼續與全球合作夥伴就LBL-034進行接洽。我們的現有合作夥伴關係，包括與Dianthus（總潛在價值高達10億美元）的LBL-047交易，以及與Aditum Bio的NewCo合作模式，均繼續按計劃推進。我們預期隨著這些項目推進至美國及全球研究，將會獲得顯著的里程碑付款，並且確認可觀的收入。

資本高效、輕資產的業務模式

我們維持資本高效的業務模式，以實現股東價值最大化。通過善用我們強大的研究及開發（研發）及臨床開發能力，同時對生產及後期全球商業化採取靈活、合作夥伴導向的方法，我們可對資源作出高效配置，以推進管線，並管理執行風險。

與此同時，我們正在國內建立精簡但全面整合的內部商業能力，涵蓋醫療事務、營銷、市場准入至銷售，以支持我們首個獲批准適應症的獨立商業化。此初步建立的商業基礎設施亦將為未來的產品上市，以及擴展至更廣泛的適應症奠定基礎。

通過嚴格落實執行這些戰略重點，我們已做好充分準備，以推進我們成為免疫腫瘤領域全球領導者的戰略目標。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示：概不保證我們的核心產品將最終由本公司成功開發並上市。

財務回顧

收入

截至2026年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣36.0百萬元及零。我們截至2026年6月30日止六個月的收入來自與Dianthus Therapeutics就LBL-047簽訂的許可協議，包括因在中國達成I期臨床試驗里程碑而獲得的授權收入500萬美元（或人民幣35.0百萬元），以及向Dianthus供應藥物材料以供其計劃進行的臨床試驗使用而產生的收入15.1萬美元（或人民幣93萬元）。

其他收入及收益

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
與收入有關的政府補助	**5,147**	164
銀行利息收入	**24,656**	5,425
總計	**29,803**	5,589

我們的其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.6百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣29.8百萬元，主要歸因於(i)我們上市後現金結餘增加以及將剩餘現金投入定期存款，從而獲得較高的銀行利息收入，同時維持充足的營運流動資金；及(ii)就维利信®的臨床進展收到的政府補助。

研發成本

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
臨床前及化學、生產與控制(CMC)開支	**71,388**	49,618
臨床試驗開支	**48,803**	34,603
員工成本	**50,445**	28,936
折舊及攤銷開支	**8,334**	9,214
以股份為基礎支付的報酬	**1,105**	1,289
其他	**10,948**	8,151
總計	**191,023**	131,811

我們的研發成本包括(i)臨床前及CMC開支，主要來自委聘合約研究組織(CRO)及合約開發生產組織(CDMO)、CMC活動及臨床前研究與開發研究過程中消耗的材料成本，以及就臨床前研究及CMC活動產生的其他開支；(ii)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(SMO)的開支，以及就臨床試驗產生的其他開支；(iii)員工成本，主要包括我們研發人員的薪金、獎金及其他福利待遇；(iv)用於研發用途的物業、廠房及設備、使用權資產的折舊及攤銷開支以及其他遞延開支；(v)研發人員的以股份為基礎支付的報酬；及(vi)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2025年6月30日止六個月的人民幣131.8百萬元增加44.9%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣191.0百萬元，主要由於(i)通過臨床前及CMC開發推進四個IND準備階段項目；及(ii)推進维利信®的多個後期階段臨床試驗令產生的開支及員工成本增加。

行政開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
專業服務費	**15,193**	14,755
員工成本	**16,255**	11,864
以股份為基礎支付的報酬	**1,791**	3,749
折舊及攤銷開支	**2,286**	1,676
一般辦公開支	**2,005**	1,445
租賃費用	**172**	222
其他	**3,668**	2,115
總計	**41,370**	35,826

我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣35.8百萬元增加15.5%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣41.4百萬元。該增長主要源於上市後企業職能擴充，帶來員工成本上升及合規相關開支增加；同時，為配合更大規模臨床推進及潛在商業化上市的組織準備工作，我們設立上海及北京新辦公地點，相應產生行政開支。部分被以股份為基礎支付的報酬減少所抵銷，原因為報告期間確認的開支僅歸因於首次公開發售前股份激勵計劃，自上市日期起至2026年6月30日並無授出新的首次公開發售後獎勵。

融資成本

我們的融資成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣3.6百萬元增加19.1%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣4.3百萬元，主要由於銀行借款平均餘額增加（為我們財資策略的一部分）產生較高的利息開支。

其他開支

我們的其他開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.2百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣47.9百萬元，主要由於報告期間內錄得的淨匯兑虧損所致。該等虧損產生自將我們以美元及港元計值的現金結餘換算為人民幣，當中受兩項因素驅動：(i)報告期間內兩種貨幣兑人民幣的貶值幅度較去年同期更大；及(ii)我們的美元及港幣計價現金結餘大幅增加，這是由於首次公開發售及業務發展交易所得款項所致。鑑於我們的業務主要在中華人民共和國(中國)境內進行，且大部分交易以人民幣結算，我們已將部分美元及港元所得款項兑換為人民幣，並保留餘下部分於日後需要時兑換。我們通過密切監控匯率變動來管理外匯風險，並將在有需要時考慮實施對沖安排。

所得稅開支

截至2026年6月30日止六個月，我們確認所得稅開支人民幣3.1百萬元，而截至2025年6月30日止六個月為零，有關開支為授權收入的預扣稅。

期內虧損

基於上述因素，我們的期內虧損由截至2025年6月30日止六個月的人民幣166.4百萬元增加人民幣55.5百萬元(或33.4%)至截至2026年6月30日止六個月的人民幣221.9百萬元。

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中期簡明綜合損益及其他全面收益表，我們亦將報告期間的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，此項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。

報告期間內經調整虧損(非國際財務報告準則計量)指報告期間內虧損，不包括以股份為基礎之報酬開支、匯兑虧損淨額及上市開支。此項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。

此項非國際財務報告準則計量用作分析工具時存在局限性，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，此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。

以下提供附加資料，以調節經調整虧損（非國際財務報告準則計量）及經調整每股虧損（非國際財務報告準則計量），該等非國際財務報告準則計量僅作補充資料之用。

經調整虧損（非國際財務報告準則計量）

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	**(221,932)**	(166,393)
加：		
以股份為基礎支付的報酬	**2,897**	5,038
匯兑虧損淨額	**47,920**	1,182
上市開支	**–**	12,796
經調整期內虧損（非國際財務報告準則計量）	**(171,115)**	(147,377)
經調整每股虧損（非國際財務報告準則計量）（基本及攤薄）（每股人民幣元）	**(0.87)**	(0.94)

附註：

為更準確地反映本集團的基本營運表現，經調整虧損（非國際財務報告準則計量）乃根據期內虧損計算，並已扣除以下項目：

(a) 以股份為基礎支付的報酬開支，一項非現金支出；

(b) 外匯虧損淨額，主要源自以美元及港元計價的現金結餘重估，而管理層認為此項虧損並不能反映本集團的核心營運表現；及

(c) 上市開支，與首次公開發售相關的一次性支出。

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、聯營公司或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2026年6月30日，本集團有現金及現金等價物、原始期限超過三個月的定期存款結餘合共人民幣1,242.1百萬元（截至2025年12月31日：人民幣1,548.0百萬元），其中現金及現金等價物人民幣858.7百萬元（截至2025年12月31日：人民幣1,221.2百萬元）、原始期限超過三個月的定期存款人民幣383.4百萬元（截至2025年12月31日：人民幣326.9百萬元）。該結餘減少，主要是由於用於推進臨床前研究及臨床開發的經營活動所用淨現金流出，以及受託人根據H股獎勵計劃收購股份所支付款項。設立該H股獎勵計劃旨在表彰貢獻、吸引及留聘人才，並使參與者的利益與本集團長遠發展保持一致。

截至2026年6月30日，本集團的流動資產為人民幣1,438.5百萬元（截至2025年12月31日：人民幣1,690.2百萬元），主要包括現金及現金等價物人民幣858.7百萬元、原始期限超過三個月的定期存款人民幣383.4百萬元、限制性現金人民幣31.5百萬元、存貨人民幣70.3百萬元以及預付款項、按金及其他應收款項人民幣94.6百萬元。截至2026年6月30日，本集團的流動負債為人民幣597.9百萬元（截至2025年12月31日：人民幣502.2百萬元），主要包括貿易及其他應付款項人民幣62.1百萬元、計息銀行借款人民幣355.2百萬元、合約負債人民幣172.7百萬元，以及租賃負債人民幣7.9百萬元。

作為財資管理的一部分，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

截至2026年6月30日，我們的資產負債比率（按總負債除以總資產計算）為39.5%（截至2025年12月31日：28.9%）。該增加主要由於作為財資管理計劃一部分的計息銀行借款增加，以及總資產減少所致。總資產減少原因為持續投入研發，以及受託人根據H股獎勵計劃收購股份。設立該H股獎勵計劃旨在表彰貢獻、吸引及留聘人才，並使參與者的利益與本集團長遠發展保持一致。

債務

截至2026年6月30日，本集團的無抵押銀行借款為人民幣355.2百萬元，而截至2025年12月31日為人民幣260.1百萬元。截至2026年6月30日，本集團的所有銀行借款均以固定利率計息，利率介乎2.10%至2.20%（2025年12月31日：2.10%至2.70%）。

本集團的租賃負債由截至2025年12月31日的人民幣20.5百萬元減少至截至2026年6月30日的人民幣18.2百萬元，主要由於於報告期間作出租賃付款。

資本承諾

截至2026年6月30日，本集團已訂約但未撥備的資本承諾為人民幣2.5百萬元（截至2025年12月31日：人民幣3.4百萬元），與物業、廠房及設備有關。

或有負債

截至2026年6月30日，本集團概無任何或有負債（截至2025年12月31日：無）。

資產質押

截至2026年6月30日，本集團概無任何資產質押（截至2025年12月31日：無）。

外匯風險

本集團若干金融資產及負債以本集團實體各自的功能貨幣以外的貨幣計值，因而面臨外匯風險。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2026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

截至2026年6月30日，本集團共有259名（截至2025年12月31日：244名）僱員，包括211名涵蓋臨床前研究、CMC及臨床職能的研究及開發（研發）人員。

我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎支付的報酬。我們設有首次公開發售前股份激勵計劃及H股獎勵計劃，以表彰貢獻、吸引及留聘人才，並使參與者的利益與本集團的長期發展保持一致。進一步詳情載於下文「股份計劃」一節。

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。

權益披露

A. 董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2026年6月30日，董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所(包括根據證券及期貨條例有關條文他／她被當作或視為擁有的權益及／或淡倉(如適用))，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)如下：

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質	股份說明[1]	持有或擁有權益的股份數目	佔H股的概約股權百分比[2]	佔本公司股本總額的概約股權百分比[2]
康博士	實益擁有人	H股	7,874,617	3.98%	3.96%
	受控法團權益[3]	H股	16,429,382	8.31%	8.26%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	6,384,821	3.23%	3.21%
賴博士	實益擁有人	H股	6,384,821	3.23%	3.21%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	24,303,999	12.30%	12.22%
左鴻剛先生(「左先生」)	實益擁有人	H股	25,000	0.01%	0.01%
	受控法團權益[5]	H股	3,583,940	1.81%	1.80%
陳仁海博士(「陳博士」)	受控法團權益[6]	H股	14,883,194	7.53%	7.48%

附註：

(1) 所述全部權益均為好倉。

(2) 基於截至2026年6月30日198,891,800股已發行股份（包括197,670,289股H股及1,221,511股未上市股份）計算得出。

(3) 禮至合夥是我們的股份激勵平台之一，是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人康博士（控制禮至合夥的投票權及決策權）管理。因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於禮至合夥持有的12,845,442股H股中擁有權益。

引領生物有限公司及LeadsTech Limited各自為我們的股份激勵平台之一且為根據香港法例註冊成立的非公眾公司。截至2026年6月30日，引領生物有限公司由康博士及左先生分別持有44.15%及55.85%權益。根據康博士與左先生所訂立日期為2025年5月27日的投票協議，康博士有權行使左先生所持引領生物有限公司普通股的相應投票權。截至2026年6月30日，左先生為LeadsTech Limited的唯一股東。根據康博士與左先生所訂立日期為2024年4月12日的投票協議，康博士有權行使左先生所持LeadsTech Limited普通股的全部投票權。因上述投票安排，於授予左先生的任何股份獎勵歸屬後，康博士將繼續控制引領生物有限公司及LeadsTech Limited所持股份所附帶的投票權。因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於引領生物有限公司持有的1,663,936股H股及LeadsTech Limited持有的1,920,004股H股中擁有權益。

(4) 康博士、賴博士及我們的股份激勵平台（即禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited）（統稱「**一致行動人士**」）於2024年4月12日訂立一致行動協議（「**一致行動協議**」），據此，一致行動人士已確認及同意其將會：(i)就與日常營運有關事項、主要事宜或任何其他須經本公司股東會或董事會會議批准的事項一致行動；(ii)於本公司董事會會議及／或股東會上投票表決前互相協商並達成共識；及(iii)於一致行動人士未能達成共識時根據康博士的意見投票表決。因此，根據證券及期貨條例，一致行動人士各自被視為於各自擁有權益的股份中擁有權益。有關一致行動協議的進一步詳情，請參閱招股章程。

(5) 截至2026年6月30日，左鴻剛先生持有引領生物有限公司已發行股份總數約55.85%（佔本公司間接股權約0.47%）及LeadsTech Limited全部已發行股份（佔本公司間接股權約0.97%）。因此，根據證券及期貨條例，左先生被視為於引領生物有限公司持有的1,663,936股H股及LeadsTech Limited持有的1,920,004股H股中擁有權益。

(6) 南京恩然瑞光創業投資合夥企業(有限合夥)(「**恩然瑞光**」)的普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心(有限合夥),由其執行合夥人陳博士最終控制。因此,根據證券及期貨條例,陳博士被視為於恩然瑞光持有的5,901,290股H股中擁有權益。

南京捷源成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京捷源**」)的普通合夥人為南京捷源投資管理合夥企業(有限合夥),由其執行合夥人陳博士最終控制。因此,根據證券及期貨條例,陳博士被視為於南京捷源持有的2,974,369股H股中擁有權益。

南京其瑞佑康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京其瑞佑康**」)的普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京佳康**」),其由陳博士最終控制。因此,根據證券及期貨條例,陳博士被視為於南京其瑞佑康持有3,053,782股H股中擁有權益。

南京恩捷創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京恩捷**」)的普通合夥人為南京佳康,其由陳博士最終控制。因此,根據證券及期貨條例,陳博士被視為於南京恩捷持有的1,332,237股H股中擁有權益。

南京恩然呈豐創業投資合夥企業(有限合夥)(「**恩然呈豐**」)的普通合夥人為上海恩然創業投資管理中心(有限合夥),由其執行合夥人陳博士最終控制。因此,根據證券及期貨條例,陳博士被視為於恩然呈豐持有的937,500股H股中擁有權益。

南京佳康瑞臻創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京佳康瑞臻**」)的普通合夥人為南京佳康(由陳博士最終控制)。因此,根據證券及期貨條例,陳博士被視為於南京佳康瑞臻持有的684,016股H股中擁有權益。

除上文所披露者外,截至2026年6月30日,概無董事及本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有須記入根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

B. 主要股東於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

截至2026年6月30日，據董事及最高行政人員所知，下列人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露，並須記錄於根據證券及期貨條例第336條規定須存置的登記冊內的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有任何類別具有可在所有情況下於本公司股東大會上投票權利的股本中5%或以上的名義價值：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明[1]	持有或擁有權益的股份數目	佔未上市股份／H股（如適用）的概約股權百分比[2]	佔本公司股本總額的概約股權百分比[2]
康博士	實益擁有人	H股	7,874,617	3.98%	3.96%
	受控法團權益[3]	H股	16,429,382	8.31%	8.26%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	6,384,821	3.23%	3.21%
賴博士	實益擁有人	H股	6,384,821	3.23%	3.21%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	24,303,999	12.30%	12.22%
禮至合夥[3]	實益擁有人	H股	12,845,442	6.50%	6.46%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	17,843,378	9.03%	8.97%
LeadsTech Limited[3]	實益擁有人	H股	1,920,004	0.97%	0.97%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	28,768,816	14.55%	14.46%
引領生物有限公司[3]	實益擁有人	H股	1,663,936	0.84%	0.84%
	與其他人士共同持有權益[4]	H股	29,024,884	14.68%	14.59%
陳博士[5]	受控法團權益	H股	14,883,194	7.53%	7.48%

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明[1]	持有或擁有權益的股份數目	佔未上市股份／H股（如適用）的概約股權百分比[2]	佔本公司股本總額的概約股權百分比[2]
Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP[6]	實益擁有人	H股	10,699,360	5.41%	5.38%
Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited[6]	受控法團權益	H股	10,699,360	5.41%	5.38%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited[6]	受控法團權益	H股	10,699,360	5.41%	5.38%
林利軍[6]	受控法團權益	H股	5,776,336	2.92%	2.90%
	可影響受託人如何行使酌情權的全權信託創始人	H股	10,699,360	5.41%	5.38%
上海漢康[7]	受控法團權益	H股	12,572,825	6.36%	6.32%
苑全紅[7]	受控法團權益	H股	12,572,825	6.36%	6.32%
南京江北新區管理委員會[8]	受控法團權益	未上市股份	1,221,511	100.00%	0.61%
	受控法團權益	H股	11,529,431	5.83%	5.80%

附註：

(1) 為免生疑問，未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。所述全部權益均為好倉。

(2) 基於截至2026年6月30日已發行股份198,891,800股（包括197,670,289股H股及1,221,511股未上市股份）計算得出。

(3) 見「A.董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節表格附註3。

(4) 見「A.董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節表格附註4。

(5) 見「A.董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節表格附註6。

(6) Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP（「**Loyal Valley Fund III**」）的普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited。根據依據證券及期貨條例第XV部提交的權益披露，Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited、Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited及林利軍各自根據證券及期貨條例被視為於Loyal Valley Fund III所持有的10,699,360股H股中擁有權益。

上海樂永投資合夥企業（有限合夥）（「**上海樂永**」）的普通合夥人為上海正心谷投資管理有限公司（「**上海正心谷**」），而上海正心谷由林利軍控制。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於上海樂永持有的1,998,356股H股中擁有權益。

上海濟世樂美私募投資基金合夥企業（有限合夥）（「**上海濟世樂美**」）的普通合夥人為上海正心谷，由林利軍最終控制。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於上海濟世樂美持有的1,579,970股H股中擁有權益。

Golden Valley Global Limited由上海樂泓投資合夥企業（有限合夥）（「**上海樂泓**」）間接全資擁有，而上海檀英投資合夥企業（有限合夥）（「**上海檀英**」）作為有限合夥人持有上海樂泓約99.99%合夥權益。上海正心谷由林利軍最終控制，擔任上海樂泓及上海檀英兩者的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於Golden Valley Global Limited持有的1,126,610股H股中擁有權益。

Golden Valley Value Select Master Fund由LVC SG Management PTE Ltd（由林利軍最終控制）管理。因此，根據證券及期貨條例，林利軍被視為於Golden Valley Value Select Master Fund持有的1,071,400股H股中擁有權益。

(7) 蘇州建信漢康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州漢康**」)的普通合夥人為上海漢康私募基金管理有限公司(「**上海漢康**」),而上海漢康由苑全紅最終控制。因此,根據證券及期貨條例,上海漢康及苑全紅各自被視為於蘇州漢康持有的6,853,584股H股中擁有權益。

北京漢康建信創業投資有限公司(「**北京漢康**」)由私募基金管理公司北京漢康創業投資管理有限公司管理,而北京漢康創業投資管理有限公司由上海漢康全資擁有並由苑全紅最終控制。因此,根據證券及期貨條例,上海漢康及苑全紅各自被視為於北京漢康持有的3,036,869股H股中擁有權益。

漢康中小企業發展基金(濰坊)合夥企業(有限合夥)(「**漢康中小企**」)的普通合夥人為上海漢杉管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海漢杉**」),上海漢杉的普通合夥人為上海漢康,而上海漢康由苑全紅最終控制。因此,根據證券及期貨條例,上海漢康及苑全紅各自被視為於漢康中小企持有的2,682,372股H股中擁有權益。

(8) 南京江北醫療創新產業基金(有限合夥)(「**江北基金**」)的普通合夥人為寧波志榮貝塔投資管理有限公司,而寧波志榮貝塔投資管理有限公司由孫冀剛最終控制。江北基金的所有有限合夥人(即南京北聯創業投資有限公司、南京江北新區科技投資集團有限公司、南京生物醫藥谷建設發展有限公司及南京軟件園科技發展有限公司)均由南京江北新區管理委員會最終控制。因此,根據證券及期貨條例,南京江北新區管理委員會被視為於江北基金持有的4,817,264股H股中擁有權益。

南京江北高新技術產業發展股權投資基金(有限合夥)(「**南京江北高新基金**」)的普通合夥人為南京揚子江投資基金管理有限公司,而南京揚子江投資基金管理有限公司由南京江北新區管理委員會最終控制。南京江北高新基金的所有有限合夥人(即南京揚子江創新創業投資基金(有限合夥)、南京揚子國資投資集團有限責任公司及南京軟件園科技發展有限公司)均由南京江北新區管理委員會最終控制。因此,根據證券及期貨條例,南京江北新區管理委員會被視為於南京江北高新基金持有的1,221,511股未上市股份中擁有權益。

南京捷源的若干有限合夥人(即南京高新創業投資有限公司及南京生物醫藥谷建設發展有限公司)分別持有南京捷源約26.55%及8.85%合夥權益,及由南京江北新區管理委員會最終控制。因此,根據證券及期貨條例,南京江北新區管理委員會被視為於南京捷源持有的2,974,369股H股中擁有權益。

南京其瑞佑康的所有有限合夥人(即南京高新創業投資有限公司及南京江北星創創業投資基金合夥企業(有限合夥))由南京江北新區管理委員會最終控制。因此,根據證券及期貨條例,南京江北新區管理委員會被視為於南京其瑞佑康持有的3,053,782股H股中擁有權益。

南京佳康瑞臻的若干有限合夥人(即南京江北新區高質量發展產業投資基金(有限合夥)、南京生物醫藥谷建設發展有限公司及南京揚子江投資基金管理有限公司)分別持有南京佳康瑞臻約59.67%、20.00%及0.33%合夥權益,及由南京江北新區管理委員會最終控制。因此,根據證券及期貨條例,南京江北新區管理委員會被視為於南京佳康瑞臻持有的684,016股H股中擁有權益。

截至2026年6月30日,除上文所披露者外,董事及本公司最高行政人員並不知悉有任何其他人士(董事或本公司最高行政人員除外)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須知會本公司及聯交所,或須記入本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉。

股份計劃

首次公開發售前股份激勵計劃

本公司已採納於2024年4月17日批准的首次公開發售前股份激勵計劃,以吸引及留聘促進本集團順利運作的人才。由於首次公開發售前股份激勵計劃不涉及本公司在上市後授予認購H股的新購股權或獎勵,故首次公開發售前股份激勵計劃的條款不受上市規則第十七章條文的規限。

以下為首次公開發售前股份激勵計劃的一般資料概要。

(a) 目標

首次公開發售前股份激勵計劃的目標是為核心僱員建立激勵及具建設性機制,以實現我們的中長期策略及促進本公司的發展。

(b) 資格

根據首次公開發售前股份激勵計劃的計劃措施(「**計劃措施**」),首次公開發售前股份激勵計劃的參與者(「**參與者**」)包括本公司、其附屬公司及分公司的僱員,以及首次公開發售前股份激勵計劃管理人康博士(「**管理人**」)批准的其他合資格對象。首次公開發售前股份激勵計劃下的各參與者應已與本公司、其附屬公司或其分公司建立勞動、僱傭或服務關係。

(c) 授出獎勵

各參與者將於相關股份激勵平台作為有限合夥人或股東獲授予經濟利益形式的受限制股份(「**獎勵**」)。於成為相關股份激勵平台的有限合夥人或股東後,參與者間接收取相關股份激勵平台所持有的授予參與者的獎勵的相關股份數目的經濟利益。

(d) 支付獎勵價格

參與者必須以個人資金或自籌資金認購獎勵,並確保其資金來源合法。獎勵的認購期應由管理人釐定。參與者應就獎勵及時全額作出相應的付款。

(e) 管理

根據計劃措施,股份激勵平台的所有管理權力均屬於管理人康博士。於遵守適用法律、法規、規則及計劃措施的情況下,管理人全權酌情決定(其中包括)首次公開發售前股份激勵計劃的事宜,包括首次公開發售前股份激勵計劃的實施、修訂、終止及解釋。管理人有權酌情釐定及決定以下事宜,其中包括:

- 釐定獎勵價格;
- 不時釐定參與者名單;
- 釐定授予參與者的獎勵數目;
- 安排參與者簽立授予協議、股權平台合夥協議及其他相關文件;
- 釐定及修訂獎勵的條款及條件;及
- 首次公開發售前股份激勵計劃規定應由管理人負責的其他事宜。

(f) 轉讓限制

上市前，參與者不得轉讓其於相關股份激勵平台的任何或全部權益，除非計劃措施有所規定或獲得管理人按照計劃措施或相關授予協議的條款作出書面批准。

上市後，除首次公開發售前股份激勵計劃項下的限制外，參與者進行轉讓或出售亦須遵守相關法律及法規以及證券交易所規則或本公司與相關參與者根據首次公開發售前股份激勵計劃的條款訂立的相關協議（如適用）項下的禁售規定。

(g) 獎勵附帶的權利

管理人康博士應代表首次公開發售前股份激勵計劃下的合資格參與者就獎勵的相關股份行使投票權。除非相關的股權平台合夥協議／章程或授予協議中另有規定，否則首次公開發售前股份激勵計劃下的合資格參與者有權獲得獎勵的任何相關股份的任何股息或分派。

(h) 股份數目上限

本公司於2025年7月25日在聯交所上市。上市前，首次公開發售前股份激勵計劃項下可供授出的股份獎勵所涉及的合共16,429,382股股份（佔於本中期報告日期本公司已發行股本總額約8.26%）已根據首次公開發售前股份激勵計劃，授予195名合資格參與者（即屬股份激勵平台有限合夥人或股東的人士）。上市後，概無亦不會根據首次公開發售前股份激勵計劃進一步授出股份。鑒於本公司已向相關股份激勵平台發行首次公開發售前股份激勵計劃項下的相關股份，根據首次公開發售前股份激勵計劃授出的獎勵解除禁售後將不會對已發行股份產生攤薄影響。

(i) 每名合資格參與者的配額上限

根據計劃措施，單次授予本公司最高行政人員的獎勵不得超過本公司註冊資本總額的1.5%。

(j) 解除禁售期

根據首次公開發售前股份激勵計劃所授出獎勵涉及的股份的任何轉讓或出售須遵守個別授出函所載的解除禁售時間表。

(k) 剩餘年期

除本公司董事會另有議決者外，計劃措施自生效之日起計十年內有效。於本報告日期，首次公開發售前股份激勵計劃的剩餘年期約為七年六個月。

(l) 根據首次公開發售前股份激勵計劃授出的股份獎勵

根據首次公開發售前股份激勵計劃授出的獎勵詳情載列如下：

承授人姓名／類別	授出日期	解除禁售期	股份獎勵的每股購買價（人民幣元）	緊接授出日期前的收市價	授出日期的股份獎勵的每股公允價值（人民幣元）	於2026年1月1日禁售的股份獎勵數目	於報告期間授出的股份獎勵數目	於報告期間解除禁售的股份獎勵數目	緊接解除禁售日期前的股份每股加權平均收市價	於報告期間註銷／沒收的股份獎勵數目	於報告期間失效的股份獎勵數目	於2026年6月30日禁售的股份獎勵數目
董事												
康博士	2017年2月13日 2023年2月15日	4年，每年解除禁售25%	0.12至5.23	不適用(3)	0.47至8.70	1,112,802	–	556,401	61.35港元	–	–	556,401
賴博士	2023年2月15日	4年，每年解除禁售25%	0.81	不適用(3)	6.98	741,868	–	370,934	61.35港元	–	–	370,934
左先生	2024年5月7日 2024年10月29日 2025年5月27日	4年，每年解除禁售25%	0.81	不適用(3)	5.30至8.00	1,919,991	–	479,998	56.00港元	–	–	1,439,993

承授人姓名／類別	授出日期	解除禁售期	股份獎勵的每股購買價（人民幣元）	緊接授出日期前的收市價	授出日期的股份獎勵的每股公允價值（人民幣元）	於2026年1月1日禁售的股份獎勵數目	於報告期間授出的股份獎勵數目	於報告期間解除禁售的股份獎勵數目	緊接解除禁售日期前的股份每股加權平均收市價	於報告期間註銷／沒收的股份獎勵數目	於報告期間失效的股份獎勵數目	於2026年6月30日禁售的股份獎勵數目
報告期間五名最高薪酬人士(不包括董事)												
合計	2022年7月1日至2024年2月1日	4年，每年解除禁售25%	0.81	不適用(3)	4.08至6.69	387,020	–	9,273	65.85港元	–	–	377,747
	2023年12月31日					18,547	–	–	不適用	–	–	18,547
其他僱員承授人(不包括董事及報告期間五名最高薪酬人士)												
合計	2021年3月5日至2024年5月29日	4年，每年解除禁售25%	0.81至6.74	不適用(3)	0.40至9.92	113,448	–	72,283	78.28港元	–	–	41,165
	2022年7月26日至2023年12月31日					6,402	–	–	不適用	–	–	6,402
	2025年4月1日					490,373	–	122,593	88.00港元	–	–	367,780

附註：

(1) 根據個別授出函，股份獎勵將於個別解除禁售期按時間解除禁售，並於授出日期的各週年解除禁售25%的股份獎勵。

(2) 有關所採納的會計準則及政策，請參閱本中期報告綜合財務報表附註1.2。

(3) 本公司H股於2025年7月25日在聯交所主板上市。股份獎勵於上市日期前授出。

(4) 本公司分別於2016年11月25日、2017年2月13日、2017年8月8日、2017年8月10日、2017年8月22日、2017年7月10日、2017年9月5日、2017年9月20日、2017年10月3日、2017年12月18日、2018年3月12日、2019年3月12日、2019年7月23日、2019年8月6日、2019年11月26日、2019年12月6日、2019年12月16日、2020年1月8日、2020年4月22日、2020年10月16日、2021年3月5日、2021年7月8日、2021年7月15日、2022年1月4日、2022年4月6日、2022年4月15日、2022年7月1日、2022年7月26日、2022年10月31日、2023年2月15日、2023年8月31日、2023年12月31日、2024年2月1日及2025年4月1日向僱員承授人（不包括董事及五名最高薪酬人士）授出股份獎勵。

股份激勵平台

本公司已設立3個股份激勵平台，分別為禮至合夥、引領生物有限公司及LeadsTech Limited。禮至合夥為根據中國法律成立的境內股份激勵平台，主要為我們的中國參與者而設，而引領生物有限公司及LeadsTech Limited則為根據香港法律成立的境外股份激勵平台，主要為我們的海外參與者而設。有關股份激勵平台的進一步詳情，請參閱招股章程。

H股獎勵計劃

本公司採納H股獎勵計劃，以吸引及留聘促進本集團順利運作的人才，該計劃於2025年12月17日獲批准。H股獎勵計劃的條文符合上市規則第十七章的規定。

以下為H股獎勵計劃的一般資料概要。

(a) H股獎勵計劃的目的

H股獎勵計劃旨在：促進實現本公司長遠可持續發展及業績目標；把受讓人的利益與股東、投資者及本公司的利益緊密聯繫起來，從而增強本公司凝聚力，促進本公司實現最大價值；及完善本公司激勵機制，以吸引、激勵及留聘對本公司持續經營、發展及長遠增長貢獻良多的本集團董事、高級管理層及僱員。

(b) 期限

除董事會可根據H股獎勵計劃的規則(「**計劃規則**」)決定提前終止外，H股獎勵計劃將自採納日期(即股東會批准採納計劃之日)起七(7)年期間(「**計劃期限**」)有效及生效，其後不得進一步授出任何授予股份。如有任何於計劃期限結束前已授予但未歸屬的授予股份，H股獎勵計劃及計劃規則應繼續有效及生效，以致在計劃期限結束前授出的任何授予股份得以歸屬，而計劃期限屆滿不應影響其項下已授予任何受讓人的任何存續權利。於本報告日期，H股獎勵計劃的剩餘年期約為六年三個月。

(c) 合資格參與者

H股獎勵計劃的合資格參與者包括僱員參與者、關聯實體參與者及服務供應商參與者。於評估合資格參與者的資格時，董事會及／或授權代表將按適用情況考慮所有相關因素。

(d) 資金來源

撥付H股獎勵計劃的資金來源為(i)本公司內部資金；及／或(ii)受讓人為獲得授予股份而按相關授予函條款及／或計劃規則應付本公司(或董事會及／或授權代表可能指示的其他人士)的款項(「**計劃資金**」)。受讓人支付款項時須確保資金取自合法來源，不得存在股權實際上並非歸屬於受讓人的代持或信託安排。

(e) 目標股份來源及最高數目

H股獎勵計劃項下目標股份將由以下兩個來源提供資金：(i) 50%來自本公司向合資格參與者發行的新H股；及(ii)50%來自受託人按照本公司指示及計劃規則相關規定，利用計劃資金按當時的市價在二級市場通過場內及／或場外交易購入的現有股份。本公司須採取必要程序，以遵守證券及期貨事務監察委員會頒布的股份回購守則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)所載有關場外股份回購的規定。根據H股獎勵計劃，概無目標股份將以庫存股份方式授予。H股獎勵計劃項下將予授出的目標股份最高數目不得超過於採納日期已發行股份總數(不包括庫存股份)的10%(即19,889,180股H股)。

(f) 計劃授權限額及服務供應商分項限額

就H股獎勵計劃項下可能授出的所有獎勵所涉及根據H股獎勵計劃可能發行的新股份總數不得超過9,944,590股(「**計劃授權限額**」)，相當於採納日期已發行股份總數(不包括任何庫存股份)不超過5%。在計劃授權限額內，就根據H股獎勵計劃授予服務供應商參與者的所有獎勵而可予發行的新股份總數，不得超過於採納日期已發行股份總數(不包括任何庫存股份)的1%(「**服務供應商分項限額**」)，惟根據H股獎勵計劃條款失效的獎勵在計算服務供應商分項限額時將不視為已動用。服務供應商分項限額須於股東會上另行獲股東批准。

(g) 授予股份的授予

在H股獎勵計劃的條款及條件的規限下，授權代表可全權酌情按照其認為合適的條款及條件以授出價向任何合資格參與者授出授予股份，相關授出價的金額將由授權代表釐定並列載於授予函中。授出價應由授權代表根據合資格參與者的特徵及概況等因素不時釐定。

(h) 授予股份的歸屬

在所有適用法律、規則或法規的規限下，授權代表可根據H股獎勵計劃釐定將授予各受讓人的授予股份的歸屬標準及條件以及歸屬期。除董事會另行議決外，任何已授出授予股份的歸屬期不得少於授予日期(包括當日)起計12個月。經(i)薪酬委員會(倘有關受讓人為董事或本公司高級管理人員(定義見上市規則第17.01A條))或(ii)董事會(倘H股獎勵計劃的有關受讓人並非董事或本公司高級管理人員(定義見上市規則第17.01A條))決定，授予股份的歸屬期可以較短，前提是有關受讓人為僱員參與者，且符合H股獎勵計劃規定的特定情況。

(i) 績效目標

授予股份須待受讓人達成董事會不時釐定的績效目標(如有)後，方可歸屬。於授予任何與績效掛鈎的獎勵後，倘情況發生變化，董事會及／或授權代表應有權在歸屬期內對規定的績效目標作出公平合理的調整，惟任何有關調整應獲董事會視為公平合理。

(j) 每名合資格參與者的配額上限

若向本公司的獨立非執行董事或主要股東(或其各自的任何聯繫人)授予任何授予股份，將導致於直至建議授予日期(包括該日)止12個月期間內，根據本計劃及本公司任何其他股份計劃向有關人士授予的授予股份所涉及的已發行及將予發行股份(不包括根據本計劃或本公司任何其他股份計劃失效的獎勵)總數超過建議授予日期已發行股份總數(不包括庫存股份)的0.1%(或上市規則可能不時許可的更高百分比)，此進一步授予須事先於股東會獲得股東的批准，並須遵守上市規則所載規定。

(k) 申請或接納時應付款項

受讓人應付本公司(或董事會及╱或授權代表可能指示的其他人士)的款項將於相關授予函條款及╱或計劃規則中列明。

於報告期間,H股獎勵計劃項下並無任何獎勵為已授出、已歸屬、已註銷或已失效,報告期間亦並無根據H股獎勵計劃發行新H股。由於截至2026年6月30日並無已授出的獎勵,故於2026年1月1日及2026年6月30日,根據H股獎勵計劃可供日後授出的H股均為19,889,180股。有關新H股的計劃授權限額為9,944,590股H股,服務供應商分項限額為1,988,918股H股,於報告期間均維持不變。因此,於報告期間根據本公司所有計劃已授出獎勵而可發行的股份數目,除以報告期間已發行股份的加權平均數,並不適用。

於2026年5月20日,本公司宣佈受託人會根據H股獎勵計劃,利用總金額最高50百萬美元按當時的市價通過公開市場交易購入現有H股,用作滿足根據H股獎勵計劃授出之獎勵。於報告期間,受託人購入2,435,200股現有H股,而截至2026年6月30日,受託人根據H股獎勵計劃共持有3,770,200股現有H股。受託人所持有的該等H股並不構成上市規則所指的庫存股份。

有關H股獎勵計劃的進一步詳情,請參閱本公司日期為2025年11月28日的通函、日期為2025年12月17日的投票表決結果公告及日期為2026年5月20日的公告。

所得款項用途

為支持本公司的臨床開發策略及強化其資本運作平台,本公司根據全球發售(包括發售量調整權及超額配股權獲悉數行使)發行合共42,391,800股H股。經扣除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約為1,363.1百萬港元。

截至本中期報告日期,先前於招股章程披露的所得款項淨額擬定用途並無變動。下表載列所得款項淨額計劃用途,截至2025年12月31日止的未動用結餘,於報告期間的實際使用情況,以及截至2026年6月30日的未動用結餘。

所得款項用途	佔總額概約百分比	可供動用的所得款項淨額（百萬港元）	於2025年12月31日的未動用所得款項（百萬港元）	於報告期間的已動用所得款項（百萬港元）	於2026年6月30日的未動用所得款項（百萬港元）	預期悉數動用時間
用於臨床階段候選藥物正在進行及計劃進行的臨床開發及監管事務	65.0%	886.0	772.5	119.9	652.6	2028年底前
• 為我們的核心產品维利信®的持續臨床開發及監管事務提供資金	46.0%	627.0	558.6	67.2	491.4	2028年底前
• 為我們的臨床資產（包括LBL-034、LBL-033及LBL-007）的持續臨床開發及監管事務提供資金	19.0%	259.0	213.9	52.7	161.2	2028年底前
用於提升我們的臨床前資產、擴展我們的現有管線及優化我們的技術平台	15.0%	204.5	157.6	102.8	54.8	2028年底前
用於提升我們的產能，其次用於候選藥物獲批銷售後的商業化	10.0%	136.3	136.3	–	136.3	2029年底前
用於營運資金及一般企業用途	10.0%	136.3	93.6	55.0	38.7	2027年底前
總計	100.0%	1,363.1	1,160.0	277.6	882.4	

重大投資及資本資產的未來計劃

截至2026年6月30日，除上文所披露的所得款項用途外，本集團現時並無收購其他重大投資或資本資產的任何計劃。

董事及高級管理層資料變動

倪佳博士辭任非執行董事，自2026年3月27日起生效。吳鳳嵐博士獲委任為非執行董事，自2026年5月15日起生效。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2026年3月27日及2026年5月15日的公告。

除上文所披露者外，於本中期報告日期，本公司並不知悉報告期間有任何其他根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的董事資料變動。

H股全流通

合計44,391,598股未上市股份已於2026年6月4日完成轉換為H股，且經轉換H股已於2026年6月5日上午九時正於聯交所上市。完成後，本公司的已發行股本包括197,670,289股H股及1,221,511股未上市股份，分別佔本公司198,891,800股已發行股份總數約99.39%及0.61%。

報告期間後事件

於2026年7月1日，本公司根據H股獎勵計劃向149名承授人授出合共2,254,691份獎勵，將由受託人通過公開市場交易購入的現有H股支付，不會對現有股東的股權造成任何攤薄。於有關授出後，根據H股獎勵計劃仍有17,634,489股H股可供日後授出。有關詳情，請參閱本公司日期為2026年7月1日的公告。

於2026年7月10日，本公司宣佈，维利信®單藥治療晚期肺外神經內分泌癌（EP-NEC）的生物製品上市許可申請，已獲NMPA批准納入優先審評審批程序。於2026年8月21日，维利信®的NDA已獲NMPA受理。有關詳情，請參閱本公司日期為2026年7月10日及2026年8月21日的公告。

2026年8月4日，首批受試者入組在歐洲進行LBL-051用於治療難治性自身免疫疾病的I期試驗。於2026年8月19日，本公司宣佈其被授權方Oblenio Bio已行使LBL-051協議的選擇權，產生一筆額外1,000萬美元的不可退還行使費。有關詳情，請參閱本公司日期為2026年8月19日及8月4日的公告。

於2026年9月14日，本公司宣佈维利信®（奧帕替蘇米單抗，PD-L1/4–1BB雙特異性抗體）聯合化療一線治療非小細胞肺癌(NSCLC)患者的II期臨床研究更新數據，已於2026年世界肺癌大會(WCLC 2026)上作口頭報告。截至2026年7月1日數據截止日期，在62例可評估療效、中位隨訪時間為7.1個月的患者中，該聯合方案展現出71.0%的ORR、95.2%的DCR及70.6%的六個月PFS率。詳情請參閱本公司日期為2026年9月14日的公告。

於2026年9月21日，本公司宣佈，在2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會，维利信®（奧帕替蘇米單抗）單藥治療晚期肺外神經內分泌癌（「EP-NEC」）的關鍵註冊性IIb期研究，已入選最新突破摘要（「LBA」），並獲優選口頭報告展示資格。經遴選後，本公司已於2026年ESMO年會上獲得三項優選報告展示資格並成功入選四項壁報展示。詳情請參閱本公司日期為2026年9月21日的公告。

除上文及於本中期報告中所披露者外，於報告期間後及直至本中期報告日期，概無重大其後事項。

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。本公司已採納企業管治守則作為其自身的企業管治守則。於報告期間及直至本中期報告日期，董事認為，本公司一直遵守企業管治守則所有適用守則條文，惟偏離下文所述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。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納有關董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。

經向全體董事作出具體查詢後，他們各自確認，於報告期間及直至本中期報告日期，他／她已遵守標準守則所載的規定標準。於報告期間及直至本中期報告日期，本公司並無注意到任何可能掌握本公司內幕消息的董事或僱員不遵守標準守則的情況。

審核委員會審閱財務報表及中期報告

本公司已根據上市規則第3.21及3.22條及企業管治守則第二部分第D.3條原則設立審核委員會，並已採納書面職權範圍。審核委員會由杜季柳女士、杜以龍先生及陳仁海博士組成。審核委員會目前由杜季柳女士擔任主席。杜季柳女士具備適當的專業資格。

審核委員會已與本公司管理層討論並審閱本集團於報告期間的未經審計中期業績及中期報告。審核委員會認為，中期業績及中期報告符合適用的會計原則、準則及規定，且本公司已就此作出適當披露。

購買、出售或贖回本公司上市證券

除上文「股份計劃」一節所披露，受託人根據H股獎勵計劃購買H股外，於報告期間及直至本中期報告日期，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的上市證券（包括出售或轉讓任何庫存股份）。截至2026年6月30日，本公司並無持有任何庫存股份。根據H股獎勵計劃由受託人收購及持有的H股並不構成上市規則所指的庫存股份。

上市規則項下的持續披露責任

截至2026年6月30日，董事並不知悉有任何引致上市規則第13.20、13.21及13.22條項下披露責任的情況。

中期股息

董事會不建議派發截至2026年6月30日止六個月的中期股息（截至2025年6月30日止六個月：無）。

Ernst & Young Limited
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座27樓

Tel 電話：+852 2846 9888
Fax 傳真：+852 2868 4432
ey.com

致南京维立志博生物科技股份有限公司董事會
（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

緒言

本核數師（以下簡稱「**我們**」）已審閱第73至92頁所載的中期財務資料，該等財務資料包括南京维立志博生物科技股份有限公司（「**貴公司**」）及其附屬公司（「**貴集團**」）於2026年6月30日的簡明綜合財務狀況表以及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，就中期財務資料編製報告必須符合當中訂明的相關條文以及國際會計準則理事會所頒布的國際會計準則第34號*中期財務報告*（「**國際會計準則第34號**」）。 貴公司董事負責根據國際會計準則第34號編製及呈報本中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對本中期財務資料作出結論。根據我們受委聘的協定條款，我們的報告僅為 閣下全體編製，除此之外不可作其他用途。我們概不就本報告的內容對任何其他人士負責或承擔責任。

審閱範圍

我們根據香港會計師公會頒布的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。審閱中期財務資料包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審核的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。

結論

根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，使我們相信中期財務資料在所有重大方面並無按照國際會計準則第34號編製。

安永會計師事務所
執業會計師
香港
2026年8月31日

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2026年6月30日止六個月

	附註	2026年 人民幣千元 （未經審計）	2025年 人民幣千元 （未經審計）
收入	4	**35,969**	–
銷售成本		–	–
毛利		**35,969**	–
其他收入及收益	5	**29,803**	5,589
研發成本		**(191,023)**	(131,811)
行政開支		**(41,370)**	(35,826)
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		**41**	470
融資成本	6	**(4,324)**	(3,632)
其他開支	7	**(47,945)**	(1,183)
除税前虧損	8	**(218,849)**	(166,393)
所得税開支	9	**(3,083)**	–
期內虧損		**(221,932)**	(166,393)
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：			
換算海外業務的匯兑差額		**5,002**	666
期內其他全面收入		**5,002**	666
期內全面虧損總額		**(216,930)**	(165,727)
以下人士應佔虧損：			
本公司擁有人		**(221,932)**	(166,393)
以下人士應佔全面虧損總額：			
本公司擁有人		**(216,930)**	(165,727)
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	11	**(1.13)**	(1.06)

	附註	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	12	**31,444**	29,323
使用權資產		**16,875**	19,692
無形資產		**1,994**	1,758
預付款項、按金及其他應收款項	13	**50,168**	40,419
非流動資產總值		**100,481**	91,192
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項	13	**94,587**	84,168
存貨		**70,313**	58,016
限制性現金	14	**31,548**	–
原始期限超過三個月的定期存款		**383,390**	326,893
現金及現金等價物		**858,663**	1,221,150
流動資產總值		**1,438,501**	1,690,227
流動負債			
貿易及其他應付款項	15	**62,081**	56,840
計息銀行借款	16	**355,217**	260,091
合約負債		**172,681**	178,205
租賃負債		**7,889**	7,068
流動負債總額		**597,868**	502,204
流動資產淨值		**840,633**	1,188,023
總資產減流動負債		**941,114**	1,279,215
非流動負債			
租賃負債		**10,283**	13,401
非流動負債總額		**10,283**	13,401
資產淨值		**930,831**	1,265,814

中期簡明綜合財務狀況表
2026年6月30日

	附註	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	17	**198,892**	198,892
庫存股份	17	**(193,617)**	(72,667)
儲備		**925,556**	1,139,589
權益總額		**930,831**	1,265,814

				以股份為基礎			
	股本	庫存股份	資本儲備	的付款儲備	外幣換算儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日(經審計)	198,892	(72,667)	1,461,443	81,441	3,684	(406,979)	1,265,814
期內虧損	–	–	–	–	–	(221,932)	(221,932)
期內其他全面收入:							
換算海外業務的匯兑差額	–	–	–	–	5,002	–	5,002
期內全面虧損總額	–	–	–	–	5,002	(221,932)	(216,930)
以股份為基礎支付的報酬	–	–	–	2,897	–	–	2,897
根據H股獎勵計劃購回的股份	–	(120,950)	–	–	–	–	(120,950)
於2026年6月30日(未經審計)	198,892	(193,617)	1,461,443	84,338	8,686	(628,911)	930,831

			以股份為基礎			
	股本	資本儲備	的付款儲備	外幣換算儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日(經審計)	156,500	233,021	71,594	5	(195,560)	265,560
期內虧損	–	–	–	–	(166,393)	(166,393)
期內其他全面收入:						
換算海外業務的匯兑差額	–	–	–	666	–	666
期內全面虧損總額	–	–	–	666	(166,393)	(165,727)
以股份為基礎支付的報酬	–	–	5,038	–	–	5,038
於2025年6月30日(未經審計)	156,500	233,021	76,632	671	(361,953)	104,871

中期簡明綜合現金流量表

截至2026年6月30日止六個月

	附註	2026年 人民幣千元 （未經審計）	2025年 人民幣千元 （未經審計）
經營活動所得現金流量			
除税前虧損		**(218,849)**	(166,393)
就以下各項調整：			
融資成本	6	**4,324**	3,632
利息收入		**(24,656)**	(5,425)
以股份為基礎支付的報酬費用開支		**2,897**	5,038
物業、廠房及設備折舊	8	**7,748**	8,337
使用權資產折舊	8	**3,201**	2,932
無形資產攤銷	8	**457**	99
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益		**(41)**	(470)
出售物業、廠房及設備虧損		**25**	3
匯兑差額淨值	8	**47,920**	740
存貨增加		**(12,297)**	(30,811)
預付款項及其他流動資產增加		**(24,088)**	(11,506)
合約負債(減少)／增加		**(5,524)**	73,582
貿易及其他應付款項增加		**5,226**	14,777
經營所用現金		**(213,657)**	(105,465)
已收利息		**21,388**	5,425
就授權收入支付的預扣税		**(3,083)**	–
經營活動所用現金流量淨額		**(195,352)**	(100,040)

	附註	2026年 人民幣千元 （未經審計）	2025年 人民幣千元 （未經審計）
投資活動所得現金流量			
購置物業、廠房及設備項目		(6,666)	(1,778)
購買原始期限超過三個月的定期存款		(381,410)	–
購買無形資產項目		–	(219)
購買按公允價值計入損益的金融資產		(18,000)	–
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項		18,041	136,625
出售物業、廠房及設備的所得款項		14	–
出售原始期限超過三個月的定期存款所得款項		328,181	–
投資活動（所用）／所得現金流量淨額		(59,840)	134,628
融資活動所得現金流量			
新增借款		284,000	220,000
償還銀行借款		(189,000)	(195,000)
已付銀行借款利息		(3,820)	(3,252)
租賃付款（包括相關利息）		(3,059)	(3,122)
上市開支付款		–	(3,992)
就回購股份存放的限制性現金		(31,548)	–
購回股份的付款		(120,950)	–
融資活動（所用）／所得現金流量淨額		(64,377)	14,634
現金及現金等價物（減少）／增加淨額		(319,569)	49,222
期初現金及現金等價物		1,221,150	372,542
匯率變動影響淨額		(42,918)	(74)
期末現金及現金等價物		858,663	421,690

1. 公司資料及編製基準

1.1 公司資料

南京维立志博生物科技股份有限公司(「**本公司**」)於2012年11月27日在中華人民共和國(「**中國**」)註冊成立為有限公司。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。其股份於2025年7月25日在香港聯合交易所有限公司主板上市。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,以及主要營業地點為中國江蘇省南京市嘉陵江東街18號3幢8層。

本公司及其附屬公司(統稱「**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2026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,且應與本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表一併閱讀。

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

2. 會計政策及披露變動

編製中期簡明綜合財務資料所採用的會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，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。

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) *金融工具分類及計量的修訂*

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) *涉及依賴自然能源生產電力的合約*

國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11冊 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本)

以上修訂本對中期簡明綜合財務資料並無任何重大影響。

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

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
美利堅合眾國（「美國」）	35,969	–

上述收入資料基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

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。

有關主要客戶的資料

截至2026年6月30日止六個月，來自單一客戶的收入約為人民幣35,969,000元（截至2025年6月30日止六個月：零）。

4. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
客戶合約收入		
授權收入－於某一時間點	35,039	–
其他－於某一時間點	930	–
總計	35,969	–

LBL-047對外授權

截至2026年6月30日止六個月，本集團與Dianthus Therapeutics, Inc.合作的LBL-047中國I期臨床試驗達到首個發展里程碑。本集團收到5,000,000美元（相當於人民幣35,039,000元）的里程碑付款，並確認為授權收入。此外，本集團向Dianthus提供臨床藥物材料以供其用於美國計劃進行的臨床試驗，確認其他收入人民幣930,000元。

LBL-051對外授權

於2024年11月，本集團與Oblenio Bio, Inc.（「**Oblenio Bio**」）（Aditum Bio Fund 3, L.P.新成立的美國公司）訂立合作、獨家選擇權及授權協議（「**Oblenio協議**」）。根據Oblenio協議，本集團授予Oblenio Bio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Oblenio Bio可選擇於適用選擇期後行使其選擇權保留有關許可。本集團就LBL-051的選擇權於2024年12月及2025年1月分別收取首付款7,500,000美元及7,500,000美元作為對價。截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團亦就提供予Oblenio Bio的研究及開發服務分別收取4,381,885美元及5,971,675美元。截至2026年6月30日，Oblenio Bio並未行使LBL-051的選擇權，且研究及開發服務尚未完成。因此，自Oblenio Bio收取的累計首付款以及研究及開發服務付款合共25,353,560美元呈列為截至2025年12月31日及2026年6月30日的合約負債。

5. 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	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
與收入有關的政府補助	**5,147**	164
銀行利息收入	**24,656**	5,425
總計	**29,803**	5,589

6. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
銀行借款利息	3,946	3,210
租賃負債利息	378	422
總計	4,324	3,632

7. 其他開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
匯兑差額淨額	47,920	1,182
其他	25	1
總計	47,945	1,183

8. 除税前虧損

本集團的除税前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備折舊	7,748	8,337
使用權資產折舊	3,201	2,932
無形資產攤銷	457	99
研發成本	191,023	131,811
匯兑差額淨額	47,920	1,182
核數師酬金	600	500
與不計入租賃負債計量的租賃付款有關的開支	254	473
上市開支	–	12,796
員工成本(包括董事酬金)：		
－薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	61,534	40,800
－退休金計劃供款	4,640	3,167
－以股份為基礎支付的報酬	2,897	5,038
	69,071	49,005

9. 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。

本集團於各期間的所得稅開支分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審計）	（未經審計）
預扣稅：		
期內支出	3,083	–

期內稅項支出指授權收入的預扣稅。

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。

10. 股息

截至2026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2025年6月30日止六個月：零）。

11. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

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。

由於購股權及受限制股份的影響對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無就攤薄影響對截至2026年及2025年6月30日止六個月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	
	2026年	2025年
	（未經審計）	（未經審計）
虧損		
計算每股基本及攤薄虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損（人民幣千元）	**(221,932)**	(166,393)
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	**197,032,015**	156,500,000
每股虧損（基本及攤薄）（每股人民幣元）	**(1.13)**	(1.06)

12. 物業、廠房及設備

截至2026年6月30日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣10,601,000元（未經審計）（截至2025年6月30日止六個月：人民幣1,720,000元（未經審計））。

13. 預付款項、按金及其他應收款項

	2026年6月30日 人民幣千元 （未經審計）	2025年12月31日 人民幣千元 （經審計）
非流動：		
可收回增值税	45,542	36,196
租賃按金	2,020	2,003
其他開支的預付款項	2,606	2,220
總計	50,168	40,419
流動：		
研發服務預付款項	92,561	81,812
其他開支的預付款項	1,252	1,478
租賃及其他按金	528	579
其他	246	299
總計	94,587	84,168

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄或逾期款項的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，故本公司董事認為，有關該等結餘的預期信貸虧損極微。該等結餘為免息且無抵押品作擔保。

14. 限制性現金

2026年6月30日的限制性現金人民幣31,548,000元乃因受託人根據H股獎勵計劃收購股份所支付的款項而受到限制。

15. 貿易及其他應付款項

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應付款項	6,766	6,490
應付薪金	15,045	20,718
研發服務應計開支	30,958	21,152
其他應付税項	951	981
其他應付款項		
－物業、廠房及設備應付款項	118	103
－其他	8,243	7,396
總計	62,081	56,840

於報告期間結束時基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審計)
3個月內	6,766	6,490

貿易應付款項為不計息及須按要求支付，一般於一至三個月內結算。

16. 計息銀行借款

	於2025年12月31日		
	實際年利率 %	到期日	人民幣千元 （經審計）
流動－須於一年內償還			
銀行貸款－無抵押	2.10至2.70	2026年	260,091

	於2026年6月30日		
	實際年利率 %	到期日	人民幣千元 （未經審計）
流動－須於一年內償還			
銀行貸款－無抵押	2.10至2.20	2026年至 2027年	355,217

17. 股本／庫存股份

股本

	股本 人民幣千元
於2025年1月1日	156,500
於首次公開發售時發行股份	42,392
於2025年12月31日及2026年6月30日（未經審計）	198,892

庫存股份

	購回股份數目	庫存股份 人民幣千元
於2025年12月31日	1,335,000	72,667
受託人根據H股獎勵計劃收購的股份	2,435,200	120,950
於2026年6月30日	3,770,200	193,617

18. 承擔

本集團於報告期間結束時的合約承擔如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 （未經審計）	2025年 12月31日 人民幣千元 （經審計）
物業、廠房及設備	2,469	3,401

19. 關聯方交易

本集團主要管理人員薪酬

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 （未經審計）	2025年 人民幣千元 （未經審計）
董事袍金	526	–
薪金、津貼及實物福利	7,665	5,552
以股份為基礎支付的報酬	1,839	4,230
退休金計劃供款	32	55
總計	10,062	9,837

20. 報告期間後事項

於2026年8月19日，本公司附屬公司Leads Biolabs Inc.接獲Oblenio Bio發出的書面通知，其將行使LBL-051的選擇權。根據Oblenio協議，於選擇權獲行使後，本公司有權收取額外現金對價10,000,000美元，並已於2026年8月21日收到，且可按零對價認購Oblenio Bio已發行總股本中的若干股權。

釋義及詞彙表

於本中期報告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「公司章程」或「章程」	指	本公司的公司章程，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
「獎勵」	指	根據H股獎勵計劃授出的獎勵
「董事會」	指	本公司董事會
「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外及僅就本中期報告而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣。「中國的」應據此闡釋
「本公司」	指	南京维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））其前身公司南京维立志博生物科技股份有限公司，於2012年11月27日根據中國法律成立的有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「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；就本報告而言，我們的核心產品指维利信®

「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「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
「賴博士」	指	賴壽鵬博士，本集團共同創始人、本公司執行董事、首席戰略官兼執行副總裁
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們不時的附屬公司，及(如文義所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間而言，則指該等附屬公司(猶如它們於有關時間為本公司的附屬公司)
「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，並於聯交所上市
「H股獎勵計劃」	指	本公司於2025年12月17日採納並獲股東批准的H股獎勵計劃
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「首席獨立非執行董事」	指	本公司的首席獨立非執行董事

釋義及詞彙表

「上市」	指	H股於2025年7月25日在聯交所主板上市
「上市日期」	指	2025年7月25日，即H股於聯交所主板上市並獲准開始買賣的日期
「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
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「超額配股權」	指	具有招股章程所賦予該詞的涵義
「招股章程」	指	本公司日期為2025年7月17日的招股章程
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「報告期間」	指	截至2026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

「股東」	指	股份持有人
「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
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元，且並無於任何證券交易所上市的普通股
「%」	指	百分比