2025 年 7 月 18 日 星期五

【新股评论】

高小迪
852 2532 1960
xiaodi.gao@firstshanghai.com.hk

行业 医药

维立志博（9887，未评级）：4-1BB 靶点进度领先，EP-NEC 治疗或迎曙光

三大技术平台研发能力优秀，基石投资者阵容强大

维立志博成立于 2012 年 11 月，并于 2015 年建立起了自主研发团队，专注于肿瘤、自免等疾病的创新疗法的发现和开发。公司创始人康小强拥有超 26 年的医药行业经验，曾在礼来担任首席免疫学科学家等职位，领导多款抗癌抗体药物的研发，其中两款进入临床阶段。目前公司已建立 LeadsBody、X-Body 和 Linker-payload 三大技术平台，覆盖 CD3 TCE、肿瘤免疫疗法和 ADC 等技术领域，创新管线共包括 14 款候选药物，其中 6 款已进入临床阶段。公司自成立以来共经历了 8 轮融资，投资方包括恩然创投、汉康资本、正心谷资本、重山资本、新希望医疗、龙盘投资、华方资本、深创投等知名机构，投资总额合计 10.84 亿元。2024 年 11 月的 C+轮融资过后，公司估值为 31.3 亿元人民币。本次 IPO 每股 31.6-35 港元，预计发行后总市值 59.58-65.99 亿港元

核心管线 LBL-024，4-1BB 靶点潜力巨大，差异化布局未满足临床需求。

4-1BB 是在免疫系统的多种细胞上表达的共刺激受体，能够促进免疫细胞增殖和细胞因子产生，且对于形成持久的肿瘤免疫记忆至关重要。百时美施贵宝和辉瑞都曾布局过 4-1BB 单抗药物，但分别因为肝毒性或疗效有限而终止开发。目前，仅有两款 4-1BB 靶向药物处于 III 期临床阶段，分别是 Genmab/BioNTech 的 Acasunlimab 和维立志博的 LBL-024。二者皆为 4-1BB/PD-L1 双抗，能够同时抑制 PD-L1 活性并激活 4-1BB 信号，发挥“去刹车”和“踩油门”的双重作用，强化 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤能力。

LBL-024 是公司的核心管线。相比 Acasunlimab 重点开发非小细胞肺癌适应症，公司差异化布局了肺外神经内分泌癌（EP-NEC），并于 2024 年 4 月在中国启动了单臂注册临床试验。神经内分泌癌超 90%发生于肺部（主要为小细胞肺癌 SCLC），但也可能发生于任何器官。当前 EP-NEC 治疗方法以化疗为主，并且缺乏有效的免疫疗法。LBL-024 联合依托泊苷/铂类化疗治疗初治晚期 SCLC/EP-NEC 的多中心、Ib/II 期临床在所有剂量水平的 52 名疗效可评估患者中，客观缓解率（ORR）为 75.0%，疾病控制率（DCR）为 92.3%，显著优于历史数据中单纯化疗的 ORR（30%-55%）。在 15mg/kg 剂量组的 21 名 EP-NEC 患者中，ORR 和 DCR 更是分别达到了 81%和 95.2%。在中位随访期 8.2 个月时，PFS 数据尚未成熟，但三个剂量组均展现出了相对历史数据的延长趋势。安全性方面，剂量递增阶段未观察到 DLT。32.1%的患者发生了≥3 级 TRAE，最常见的 TEAE 为化疗相关的血液学毒性和恶心。单药二线的 I/II 期临床中，LBL-024 也获得了 33.3%的 ORR 和 51.1%的 DCR，普遍优于其它免疫疗法的临床表现。LBL-02 在疗效和安全性方面都展现出了潜力，有望成为首款获批的。LBL-024 已经获得 NMPA 的后线晚期肺外神经内分泌癌突破性疗法认定，并被 FDA 授予治疗神经内分泌癌的孤儿药认定。

PD-(L)1 作为免疫疗法，具有广谱性；4-1BB 则无需特定肿瘤抗原表达。因此，LBL-024 对不同癌症的单药和联用开发潜力巨大。除 EP-NEC 外，公司也在评估 LBL-024 在小细胞肺癌、胆道癌、非小细胞肺癌等实体瘤中的疗效。此外，食管鳞癌、胃癌、肝细胞癌等尚缺乏药物的适应症也在公司开发计划中。相比 EP-NEC，这些适应症可扩大百倍市场空间。

多条管线进度全球前列，存在海外 BD 可能性

公司还有 3 款处于全球领先梯队的临床管线：LBL-034 是一款靶向 GPRC5D 的 CD3 TCE，临床进度仅次于强生已获批的 talquetamab，在后线多发性骨髓瘤的治疗中具有潜力；LBL-033 是全球唯二进入临床的 MUC16/CD3 双抗，有望应用于多种妇科肿瘤的治疗；LBL-007 靶向 LAG-3，该靶点已经上市产品 relatlimab 验证，作为免疫检查点抑制剂拥有广泛的潜在适用性。包括以上管线在内，公司亦有机会达成海外 BD，扩大其投资价值。

本报告不可对加拿大、日本、美国地区及美国国籍人士发放

披露事项与免责声明

披露事项

免责声明

本报告由第一上海证券有限公司(“第一上海”)编制，仅供机构投资者一般审阅。未经第一上海事先明确书面许可，就本报告之任何材料、内容或印本，不得以任何方式复制、摘录、引用、更改、转移、传输或分发给任何其他人。本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据，或就其作出要约或要约邀请，也不构成投资建议。阁下不可依赖本报告中的任何内容作出任何投资决策。本报告及任何资料、材料及内容并未有考虑到个别的投资者的特定投资目标、财务情况、风险承受能力或任何特别需要。阁下应综合考虑到本身的投资目标、风险评估、财务及税务状况等因素，自行作出本身独立的投资决策。

本报告所载资料及意见来自第一上海认为可靠的来源取得或衍生，但对于本报告所载预测、意见和预期的公平性、准确性、完整性或正确性，并不作任何明示或暗示的陈述或保证。 第一上海或其各自的董事、主管人员、职员、雇员或代理均不对因使用本报告或其内容或与此相关的任何损失而承担任何责任。对于本报告所载信息的准确性、公平性、完整性或正确性，不可作出依赖。

第一上海或其一家或多家关联公司可能或已经，就本报告所载信息、评论或投资策略，发布不一致或得出不同结论的其他报告或观点。 信息、意见和估计均按“现况”提供，不提供任何形式的保证，并可随时更改，恕不另行通知。

第一上海并不是美国一九三四年修订的证券法(「一九三四年证券法」)或其他有关的美国州政府法例下的注册经纪-交易商。此外，第一上海亦不是美国一九四零年修订的投资顾问法(下简称为「投资顾问法」，「投资顾问法」及「一九三四年证券法」一起简称为「有关法例」)或其他有关的美国州政府法例下的注册投资顾问。在没有获得有关法例特别豁免的情况下，任何由第一上海提供的经纪及投资顾问服务，包括(但不限于)在此档内陈述的内容，皆没有意图提供给美国人。此档及其复印本均不可传送或被带往美国、在美国分发或提供给美国人。

在若干国家或司法管辖区，分发、发行或使用本报告可能会抵触当地法律、规定或其他注册/发牌的规例。本报告不是旨在向该等国家或司法管辖区的任何人或单位分发或由其使用。

©2025 第一上海证券有限公司 版权所有。保留一切权利。

第一上海证券有限公司
香港中环德辅道中 71 号
永安集团大厦 19 楼
电话: (852) 2522-2101
传真: (852) 2810-6789
网址：Http://www.myStockhk.com