

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

3DMed

思路迪

3D Medicines Inc.

思路迪医药股份有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1244)

中期業績公告

截至2025年6月30日止六個月

董事會謹此公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績。

在本公告中，「我們」指本公司或本集團（倘文義另有規定）。

業務摘要

2025年上半年，香港資本市場呈現復甦態勢，生物科技主題ETF表現尤為亮眼。作為處於商業化階段的創新驅動型生物製藥企業，思路迪醫藥充分把握市場機遇，在多個領域取得重要突破。過去六個月間，我們以前瞻性臨床需求為導向研發佈局，以審慎態度加碼早期研究，恩維達適應症拓展研究順利開展，自助研發的核藥和mRNA平台多個擁有全球自主知識產權的品種，正在向臨床研究推進。

展望未來，在保持穩定營收的同時，所有關鍵研發節點均按計劃達成，我們對突破性創新的追求始終如一。我們持續深化全球戰略合作，攜手合作夥伴共同推進產品的海外商業化進程，標誌著思路迪醫藥正式邁入創新驅動與全球化發展的新紀元。這些成果為我們開啟「雙輪驅動增長，全球創新突破」的新階段構築了堅實基礎。

截至2025年6月30日及本公告發佈前，公司重要進展包括：

我們首款商業化產品的持續開發

- 恩維達®作為中國唯一一個已商業化的皮下注射PD-L1抑制劑，截至2025年6月30日止六個月在中國的銷售收入達到可觀的人民幣209.2百萬元，較去年同期增長1.3%。
- 恩維達®已進入19項最新中外權威臨床指南與共識推薦。
- 於2025年芝加哥舉辦的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，恩沃利單抗11項研究成果以不同形式在此次年會中展示：
 - 1、恩沃利單抗單藥治療高腫瘤突變負荷晚期實體瘤患者的II期臨床試驗結果，該試驗由北京大學腫瘤醫院李健教授以壁報形式展示。本研究基於中國人群臨床數據首次提出組織腫瘤突變負荷(tTMB)≥13 mut/Mb作為療效閾值。在tTMB≥13 mut/Mb的患者亞組中，經確認的客觀緩解率(ORR)達到33.3%，確認的疾病控制率(DCR)為41.7%，中位緩解持續時間(mDOR)長達20.2個月，中位無進展生存期(mPFS)為2.8個月。安全性數據顯示恩沃利單抗耐受性良好，不良事件可控。這些結果表明，單藥恩沃利單抗在tTMB≥13 mut/Mb的晚期實體瘤患者中展現出具有臨床意義的抗腫瘤活性。tTMB可能成為預測經治晚期實體瘤患者對恩沃利單抗治療響應的有效生物標誌物。
 - 2、恩沃利單抗聯合卡鉑與依托泊苷作為廣泛期小細胞肺癌一線治療的療效和安全性：一項前瞻性、單臂、II期試驗，該試驗由中國人民解放軍總醫院焦順昌教授、孫勝傑副教授團隊以壁報形式在ASCO大會上展示。中位隨訪27.7個月時，該治療方案顯示出顯著的臨床獲益：客觀緩解率(ORR)達87.1%，中位緩解持續時間(DoR)為5.47個月，中位總生存期(OS)達到20個月。安全性方面，59.4%的患者出現任何級別的治療相關不良事件(TRAEs)，且未報告治療相關死亡病例。研究結果表明，恩沃利單抗聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者具有優異的臨床療效和可控的安全性特徵，展現出了極具前景的治療價值。後續需要通過大規模隨機對照研究進一步驗證其長期生存獲益，並優化ES-SCLC的免疫治療策略。

- 3、河南省人民醫院魏立教授報告了恩沃利單抗聯合鉑類化療作為可切除非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的臨床結果。在15例入組患者中，主要病理緩解率(MPR)達40% (2/5)，病理完全緩解率(pCR)為20%，且未發生 ≥ 4 級治療相關不良事件(TRAEs)。該研究數據表明，恩沃利單抗新輔助治療方案不僅展現出顯著的抗腫瘤活性，同時具有可控的安全性特徵。值得注意的是，其療效與靜脈注射PD-1抑制劑相當，而皮下給藥的恩沃利單抗為患者提供了更為便捷的給藥方式，顯著提升了治療便利性。
- 4、恩沃利單抗聯合重組人血管內皮抑制素及化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌，山東大學齊魯醫院劉聯教授團隊在2025 ASCO年會上進行展示，研究結果顯示，恩沃利單抗聯合重組人血管內皮抑制素及化療在未經系統治療的晚期sq-NSCLC患者中展現出較高的ORR(65.4%)和DCR(96.2%)，中位PFS為12.4個月，中位OS達24.6個月，且具有良好的安全性和耐受性。聯合治療方案在延長患者生存時間、提高疾病控制方面具備潛在優勢，尤其適用於尋求有效免疫治療聯合策略的中國晚期鱗癌患者群體，為該類人群的一線治療提供了新的臨床選擇和研究依據。

放射性核素偶聯藥物(RDC)平台

內部自主研發是公司價值創造的核心驅動力。在腫瘤治療領域，放射性核素偶聯藥物(RDC)是我們的重點開發方向之一。憑藉深厚的抗腫瘤藥物開發經驗，我們已建立起涵蓋RDC分子設計、篩選及臨床前評價的完整平台，形成全閉環研發體系。我們的核素選擇覆蓋所有市場上已獲批及臨床在研品種(包診斷核素 ^{68}Ga 、 β 射線 ^{177}Lu 和 α 射線 ^{225}Ac 等，當前重點開發包括PSMA與FAP等多個靶點。

目前，我們已推進一款結構新穎、完全自主產權的 ^{177}Lu 標記PSMA靶向RDC藥物。臨床前研究顯示該藥物具有顯著差異化優勢和優異的安全性特徵，有望成為已上市藥物的換代產品，現已進入研究者發起臨床試驗(IIT)階段。一款FAP靶向配體在體外實驗中展現出卓越的結合親和力，正在進行臨床前評價。另有多个RDC項目處於早期發現階段。

AI LNP-mRNA平台

在約兩年時間內，思路迪醫藥成功實現了AI-mRNA技術平台的本土化佈局，並構建了涵蓋mRNA藥物研發全鏈條的自主能力，擁有完整的知識產權與全球商業化權益。我們在上海和北京的內部研發團隊合力推進多個腫瘤治療性mRNA藥物的開發，臨床和註冊團隊更具備豐富的抗腫瘤藥物研發經驗與成功案例。通過持續升級遞送系統與優化mRNA序列算法，該平台創新潛力顯著，具備開展全球合作的廣闊空間。基於自主研發的mRNA平台「3D-PreciseAg」開發的首款現用型腫瘤疫苗3D124，將於2026年第一季度提交臨床試驗申請(IND)。該管線還包括治療小細胞肺癌的3D125腫瘤疫苗、基於mRNA技術的體內CAR-T項目等針對血液瘤和實體瘤的創新療法等。

利用我們的靶向脂質納米顆粒(tLNP)嵌合抗原受體(CAR)-T細胞療法中的體內工程策略，將信使RNA遞送至特定的T細胞亞群。我們已經有兩個候選藥物正在接受評估。這些tLNP平台有可能使CAR-T細胞療法更容易獲得和適用於實體瘤，為離體CAR-T細胞免疫療法提供現成替代方案。

財務摘要

	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)
收入	209,167	206,422
銷售成本	(16,260)	(17,473)
毛利	192,907	188,949
研發開支	(83,121)	(85,291)
銷售及營銷開支	(111,547)	(110,078)
除稅前虧損	(92,634)	(114,074)
經調整期內全面虧損總額 (如「非國際財務報告準則計量」)	<u>(72,151)</u>	<u>(97,659)</u>
	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)
現金及銀行結餘、受限制銀行結餘、按公平值 計入損益的金融資產及按攤銷成本計量的 金融資產	<u>660,471</u>	<u>864,318</u>

國際財務報告準則計量：

1. 收入

於報告期間，我們的全部收入來自向與我們合作的分銷商直接銷售已商業化的恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)。截至2025年6月30日止六個月，我們的收入從2024年同期的人民幣206.4百萬元上升1.3%至人民幣209.2百萬元。銷售收入的穩中增長是公司多年積累商業化佈局的結果，商業化團隊的強大能力和銷售量的提升，未來增長可期。

2. 銷售成本

於報告期間，銷售成本指我們向合約生產商就生產恩維達®支付的採購成本。截至2025年6月30日止六個月，我們的成本由2024年同期的人民幣17.5百萬元下降6.9%至人民幣16.3百萬元。銷售成本的下降主要由於相關附加稅費的小幅減少，但銷量增長部分抵消了成本下降的幅度。

3. 毛利及毛利率

截至2025年6月30日止六個月，我們的毛利由2024年同期的人民幣188.9百萬元上升2.1%至人民幣192.9百萬元，主要由於產品銷量的上升。我們的毛利率於截至2025年及2024年6月30日止六個月分別為92.2%及91.5%。毛利率輕微增加主要由於相關附加稅費的小幅減少。

4. 研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括(i)與我們的研發人員有關的僱員福利開支，包括薪金、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支；及(ii)支付予服務提供商的第三方承包費。

截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支由2024年同期的人民幣85.3百萬元減少2.5%至人民幣83.1百萬元。減少的主要原因是與研發人員相關的員工福利費用減少人民幣2.6百萬元，包括工資、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支。

5. 銷售及營銷開支

於報告期間，我們的銷售及營銷開支主要指按照行業標準為增加銷量在中國推廣恩維達®的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣110.1百萬元增加1.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣111.5百萬元。增長主要得益於恩維達®的銷售額提升，該產品在2024年及2025年上半年的銷售及營銷費用率保持穩定（均為53.3%），反映出商業模式逐漸成熟。

6. 虧損明顯下降

期內全面虧損總額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣114.1百萬元減少人民幣21.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣92.6百萬元，這主要得益於銷售增長帶來的毛利增加4.0百萬元和公司出色的行政開支控制而節約的13.8百萬元。

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，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指期內虧損及全面虧損總額，經加回以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應孤立地考慮該計量或將其視為我們根據國際財務報告準則所呈列經營業績或財務狀況分析之替代分析。

下表載列於所示期間的期內全面虧損總額以及經調整期內全面虧損總額（經加回以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	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)
期內全面虧損總額	(92,634)	(114,074)
加：		
以股份為基礎的付款費用	20,483	16,415
經調整期內全面虧損總額	<u>(72,151)</u>	<u>(97,659)</u>

管理層討論及分析

業務概覽

3D Medicines Inc.是一家成立於2014年的處於商業化階段的創新生物醫藥公司，致力於為幫助腫瘤患者活得更久更好。通過自主研發及在全球發現及開發涵蓋包括轉移及復發等整個治療期的創新腫瘤藥物及疫苗管線產品包括多款具有全球領先或臨床價值的差異化創新候選藥物。我們已成立一支包含研發、生產和商業化的國際化專業團隊。

2025年上半年是3D Medicines的關鍵時期，標誌着其穩步發展的關鍵階段。3D Medicines正在調整企業戰略，從佈局多年的腫瘤慢病化及精準治療領域擴展到預防腫瘤轉移和復發領域，並最終通過RDC平台和LNP-mRNA技術在高危人群、亞健康群體以及老齡化社會的老年人群中建立腫瘤預防體系，從而實現其企業使命。

這一戰略演進由以下方面的考量驅動：未滿足的醫療需求、技術進步以及公司定位：

- 適應腫瘤慢性化趨勢：隨着癌症免疫治療的日益成熟和廣泛應用，大多數腫瘤正逐漸轉變為類似於慢性疾病的長期治療。3D Medicines認為，關注點不僅應放在通過精準治療改善患者生活質量、預防腫瘤復發和轉移上，還應轉向疫苗研發以提升潛在的預防效果並滿足臨床需求。
- 放射性核素偶聯藥物(RDC)是我們腫瘤治療領域的重點開發方向之一。基於在抗癌藥物研發領域的豐富經驗，我們已構建了涵蓋RDC分子設計、篩選及臨床前評價的一體化平台，形成全閉環研發體系。我們的核素選擇範圍涵蓋所有市場上已獲批及臨床在研品種（包括診斷核素 ^{68}Ga 、 β 射線 ^{177}Lu 和 α 射線 ^{225}Ac 等），目前重點聚焦PSMA與FAP靶點的開發。
- LNP-mRNA平台的AI驅動分析：mRNA腫瘤疫苗是抗腫瘤免疫治療中極具前景的方向。與其他技術路線相比，基於新抗原的mRNA腫瘤疫苗具有高特异性、安全性好、效力強、免疫持久等優勢，並具備個性化治療前景以及與其他藥物聯用的更大潛力，mRNA疫苗被視為潛在的重磅創新前沿領域。憑藉在抗癌藥物從研發到商業化方面的經驗，3D Medicines通過專注於基於mRNA的腫瘤預防，將有助於在激烈競爭的市場中立足並獲得更大的發展機遇。

公司自主開發的的脂質化合物庫中，發現B106-LNP系統經驗證適合於targeted-LNP的應用，加快In vivo CAR T及In vivo CAR NK的開發，有望打造成針對多種靶點的CAR-T/NK系列產品，覆蓋從白血病到實體瘤的一系列細胞治療產品。

穩定收入且具有全球商業價值的產品

恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)是我們的首個商業化產品，且我們負責該產品的全球開發及商業化。我們自2016年起開始開展恩維達®的國際臨床研究，並於2021年成功在中國實現恩維達®的商業化。作為本公司的一個商業化產品，恩維達®於2025年上半年在中國的銷售收入達到人民幣209.2百萬元，使在中國的總銷售額達約人民幣19.0億元，造福數萬名腫瘤患者。截至2025年6月30日，本集團總收入較2024年同期增長約1.3%，該增長主要得益於：市場環境改善、商業化團隊強大執行力帶來的銷量提升，以及恩維達®持續放量的共同推動。恩維達®在醫生和患者中建立了良好的聲譽，特別是那些長期受益於我們藥物的患者。伴隨著2025年的積極政策，我們正在考慮在未來實施改進的銷售策略。我們相信，憑藉我們合作夥伴的商業能力，特別是恩維達®擴大其重要適應症範圍後，我們的銷售將進入一個正增長週期。

在國內市場，我們的研究成果已被納入中國19項臨床指南或專家共識推薦。2025年上半年，恩維達®(Envafolimab)在ASCO會議上展示了11項臨床前研究成果，覆蓋肺癌、胃腸道腫瘤、膽道腫瘤、胰腺腫瘤和骨肉瘤等多個實體瘤領域。其單藥及聯合治療方案均展現出卓越療效和良好安全性，充分體現了該產品的臨床價值與國際認可度。

2025年，我們全面開啟全球化商業佈局。已與Glenmark成功達成授權協議，並正在積極推進恩維達®在其他國家和地區的海外授權工作。

RDC技術平台趨於成熟

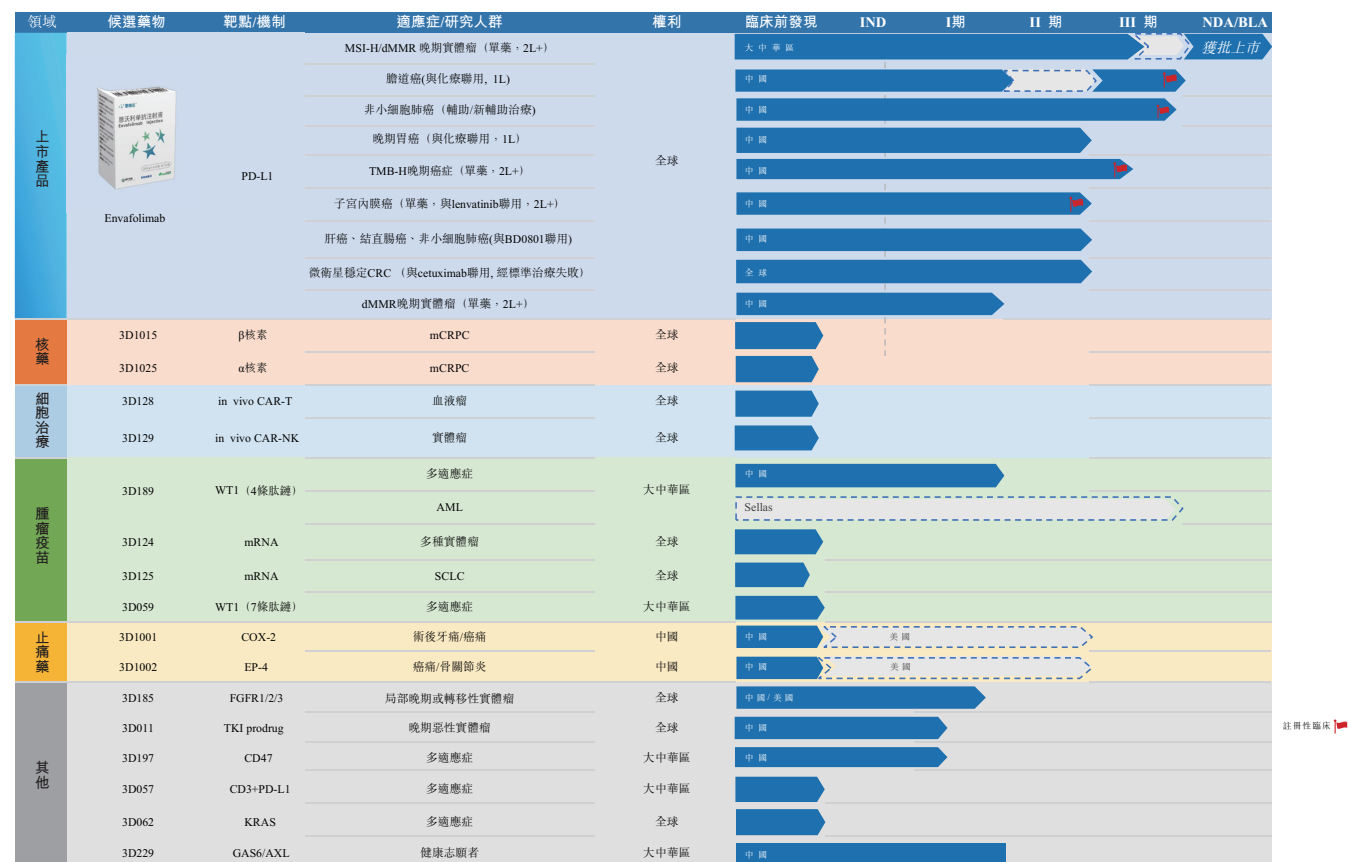
核醫學抗腫瘤診療板塊是本公司全球化程度最高的業務單元之一。公司已建成世界一流的腫瘤介入技術平台和RDC技術平台，始終堅持「腫瘤診療一體化」的治療理念。首個靶向PSMA的放射性藥物候選分子3D1015及其他在研品種均已在初步實驗中顯示出積極信號，放射性藥物平台持續產出具有開發潛力的候選藥物。

LNP-mRNA平台取得重大進展：

2025年上半年，AI驅動的LNP-mRNA平台已成為我們研發體系的核心組成部分。我們重點佈局擁有完全自主知識產權及全球權益的癌症治療性疫苗領域，目前有三個針對不同實體瘤適應症的mRNA癌症治療性疫苗項目在研。我們相信這些在研治療性疫苗有望滿足全球範圍內尚未解決的重大醫療需求。自主研發的核酸遞送載體——脂質納米顆粒(LNP)的關鍵組分可電離陽離子脂質，近期已提交PCT專利國際申請。

基於mRNA+RDC雙平台優勢，我們正積極開發適應醫藥市場變革的新產品管線。這些涵蓋短期、中期和長期機遇的研發項目，將共同推動公司業績顯著增長並為股東創造價值。

截至本業績公告發佈之日，我們的在研產品臨床開發進度如下圖所示：



選定候選藥物的主要進展

- 恩維達® (恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)
 - 截至2025年5月，共有11篇關於恩沃利單抗(KN035)的臨床報告在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈，涵蓋超過7種腫瘤類型的數據讀數，主要包括以下研究：
 - 北京大學腫瘤醫院李健教授團隊報告了恩沃利單抗單藥治療高腫瘤突變負荷晚期實體瘤(NCT04891198)的II期試驗結果。在組織腫瘤突變負荷(tTMB)≥13 mut/Mb組中，確認的客觀緩解率(ORR)為33.3%，確認的疾病控制率(DCR)為41.7%，中位緩解持續時間(mDOR)達20.2個月，中位無進展生存期(mPFS)為2.8個月。安全性數據顯示恩沃利單抗耐受性良好，不良事件可控。這些結果表明，單藥恩沃利單抗在tTMB≥13 mut/Mb晚期實體瘤患者中展現出鼓舞人心的臨床活性，tTMB可能成為預測經治晚期實體瘤患者對恩沃利單抗治療響應的有效生物標誌物。

- 解放軍總醫院團隊報告了一項前瞻性單臂II期研究結果，評估恩沃利單抗聯合卡鉑和依托泊苷作為廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)一線治療的療效。中位隨訪27.7個月時，客觀緩解率(ORR)達87.1%，中位緩解持續時間(DoR)為5.47個月，中位總生存期(OS)達20個月。59.4%患者發生任何級別的治療相關不良事件(TRAEs)，未報告治療相關死亡。這些發現表明，恩沃利單抗聯合化療一線治療ES-SCLC患者具有良好臨床療效和可控安全性，是一種有前景的治療方案。未來需要大規模隨機試驗驗證長期生存獲益並優化ES-SCLC免疫治療策略。
- 河南省人民醫院魏立教授團隊報告了恩沃利單抗聯合鉑類化療作為可切除非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的結果。在15例入組患者中，主要病理緩解率(MPR)達40% (5例手術患者中2例實現)，病理完全緩解率(pCR)為20%，未發生≥4級治療相關不良事件(TRAEs)。這些數據表明該方案對NSCLC患者具有顯著的新輔助治療效果且安全性可控。鑒於其療效與靜脈PD-1抗體相當，皮下注射的恩沃利單抗為該人群提供了更便捷的給藥方案。
- 蘇州大學團隊在B-Enefits/SCOG-B001試驗中報告了恩沃利單抗聯合西達本胺與GEMOX方案一線治療膽道癌(BTC)的數據。35例患者中，方案客觀緩解率(ORR)達51.4%，疾病控制率(DCR)77.1%，中位無進展生存期(mPFS)8.13個月，儘管68.6%患者出現3-4級TRAEs。儘管存在血液學毒性，療效表現令人鼓舞。
- 浙江大學團隊在ChiCTR2300074241試驗中探討了恩沃利單抗聯合卡培他濱和侖伐替尼作為膽管癌(CCA)輔助治療的療效。28例高危患者中位無病生存期(mDFS)達16.3個月，68%參與者報告≥3級TRAEs。這些結果凸顯了該方案對R0切除術後高危CCA患者的治療潛力。

- 蘇州大學附屬第一醫院團隊分享了II期P-henomS/SCOG-P002試驗的中期數據，評估恩沃利單抗聯合西達本胺和S-1治療13例難治性胰腺癌患者的療效。方案客觀緩解率(ORR)30.8%，疾病控制率(DCR)76.9%，中位PFS 5.83個月，未觀察到新的安全信號，表明這是一種安全可控的有效二線選擇。
- 安徽醫科大學團隊報告了恩沃利單抗聯合安羅替尼和S-1治療16例一線治療失敗的晚期胰腺癌患者的II期研究(ChiCTR2300068595)數據。初步結果顯示ORR 12.5%，DCR 75%，中位PFS 6.97個月，未發生≥3級TRAEs，提示該聯合方案對難治性胰腺癌耐受良好且具有臨床活性。
- 福建醫科大學附屬協和醫院團隊報告了恩沃利單抗聯合白蛋白紫杉醇和順鉑新輔助治療局部晚期食管鱗癌的II期試驗(N=32，NCT05828381)。28例手術患者中病理完全緩解率(pCR)達32.1%(9/28)，主要病理緩解率(MPR)82.1%(23/28)，96.9%(31/32)完成治療，報告1例腦出血病例。該方案對局部晚期ESCC顯示出良好的病理反應和可接受的安全性。
- 上海交通大學團隊更新了呋喹替尼聯合恩沃利單抗治療晚期肉瘤的II期試驗(N=14，NCT05941325)結果。疾病控制率(DCR)100% (所有患者實現疾病穩定)，64.3%(9/14)患者出現腫瘤縮小，中位PFS 11.6個月，7.1%(1/14)病例發生3-4級TRAEs。該聯合方案對化療難治性肉瘤顯示出良好活性和耐受性。
- 山東大學齊魯醫院劉聯教授團隊報告了恩沃利單抗聯合恩度及化療治療晚期鱗狀NSCLC的前瞻性單臂多中心II期研究(SMA-NSCLC-005)更新結果。初治患者ORR達65.4%，DCR 96.2%，中位PFS 12.4個月，中位OS 24.6個月，安全性和耐受性良好。該聯合方案在延長生存期和提高疾病控制方面顯示出潛在優勢，為中國患者提供了新的臨床選擇。
- 復旦大學附屬腫瘤醫院團隊報告了多西他賽聯合或不聯合恩沃利單抗和曲拉西利治療一線化療失敗的晚期NSCLC患者的II期隨機試驗結果。25例患者隨機分為A組(曲拉西利+恩沃利單抗+多西他賽)、B組(恩沃利單抗+多西他賽)和C組(單藥多西他賽)。療效和首個治療周期血液學不良事件表明，恩沃利單抗聯合多西他賽具有潛在優勢，且多西他賽前給予曲拉西利可能減輕血液學毒性。

2. 截至2025年6月，恩維達®(Envafolimab)已獲國內外19項最新權威臨床指南與專家共識推薦，具體包括：
- ① 《2023版NCCN宮頸癌臨床實踐指南（中文版•第1版）》
 - ② 《2023版NCCN子宮腫瘤臨床實踐指南（中文版•第2版）》
 - ③ 《2023版NCCN卵巢癌（含輸卵管癌及原發性腹膜癌）臨床實踐指南（中文版•第2版）》
 - ④ 《免疫檢查點抑制劑治療晚期胃癌圍手術期臨床應用中國專家共識（2024版）》
 - ⑤ 《免疫檢查點抑制劑在宮頸癌臨床應用指南（2024版）》
 - ⑥ 《CSCO子宮內膜癌診療指南（2024版）》
 - ⑦ 《CSCO宮頸癌診療指南（2024版）》
 - ⑧ 《CSCO卵巢癌診療指南（2024版）》
 - ⑨ 《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南（2024版）》
 - ⑩ 《CSCO胃癌診療指南（2024版）》
 - ⑪ 《CSCO結直腸癌診療指南（2024版）》
 - ⑫ 《抗腫瘤創新藥物皮下製劑臨床應用藥學服務專家共識（2024版）》
 - ⑬ 《中國結直腸癌肝轉移MDT診療專家共識（2024版）》
 - ⑭ 《基於PD-L1蛋白表達水平的胃癌免疫治療專家共識（2023版）》
 - ⑮ 《胃癌藥物治療專家共識》
 - ⑯ 《中國肺癌免疫治療規範應用指南（2024版）》
 - ⑰ 《食管癌免疫檢查點抑制劑臨床應用全程管理專家共識》
 - ⑱ 《免疫檢查點抑制劑超說明書用藥實踐指南》
 - ⑲ 《微衛星不穩定性(MSI)檢測技術專家共識》

- **3D189**

1. *3D189 I期試驗完成招募*

- 本公司評估3D189在中國血液腫瘤患者中的安全性和免疫原性的I期臨床研究取得令人滿意的進展。這是一項多中心、開放、單臂I期研究，旨在評估在3D189 WT1陽性，且完成至少一線標準治療後處於完全緩解的急性白血病(AL)患者和達到完全緩解或部分緩解的多發性骨髓瘤(MM)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)或較高危組骨髓增生異常綜合徵(MDS)患者中接種3D189 WT1多肽疫苗的安全性和免疫原性。該臨床試驗完成患者招募，截至本公告日期，在中國患者未觀察到3D189新的安全信號。我們在中國患者群體中也觀察到了WT1特異性的免疫應答。

2. *SELLAS於2024年底前的MRCT進展*

- 3D189正在全球開展一項維持單藥治療與研究者選擇的最佳可用治療(BAT)在二線挽救治療後達到完全緩解或完全緩解伴血小板不完全恢復(CR2或CRp2)的急性髓系白血病(AML)受試者中的有效性和安全性的III期研究。本試驗的主要目的是比較3D189與BAT在CR2/CRp2的AML患者中的總生存期(OS)。該試驗正在全球約105家中心招募患者入組。
- 我們的合作夥伴SELLAS Life Sciences Group, Inc. (納斯達克：SLS)領導的3D189治療急性髓性白血病(AML)的正在進行的III期海外臨床研究於2024年4月29日，2024年6月17日，2025年1月23日及2025年8月7日獲得四次獨立資料監察委員會(IDMC)的積極評價。經預設審查後，IDMC確認3D189的風險獲益特徵支持按現行研究方案繼續推進評估，未發現安全性問題，現有療效數據符合試驗持續開展的預期。該項III期REGAL試驗是以生存獲益為主要終點的研究，待發生80例死亡事件後將觸發最終分析，屆時將進一步驗證GPS (WT1靶向免疫療法)滿足AML患者治療需求的潛力。

- **3D185**

- 3D185 I期試驗進展順利*

- 3D185-CN-001為一項開放性、國際多中心、劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評估3D185膠囊劑單藥治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和初步藥代動力學特徵及初步臨床療效。

3D1015是公司在自主研發的靶向前列腺特異性膜抗原(Prostate-specific membrane antigen, PSMA)小分子藥物3D011基礎上研究開發的新分子，擬用於轉移性去勢抵抗性前列腺癌 (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)的治療，有望成為新一代放射性核素偶聯藥物(Radionuclide Drug Conjugates, RDC)，有潛力提高PSMA放射性配體療法(PSMA radioligand therapy, PRLT)安全性與有效性。基於此產品，思路迪醫藥將正式開展新一代PRLT產品開發，候選藥物名稱3D1015。

3D1015初步的臨床前研究表明，其靶蛋白結合親和力強，有顯著的腫瘤組織靶向特異性，在腫瘤組織中高暴露長滯留，半衰期長。考慮到Lu-177的半衰期為6.6天，3D1015可以讓Lu-177在腫瘤組織中作用時間更長，從而有潛力發揮更好的腫瘤殺傷作用。我們的研發團隊設計了荷瘤鼠藥效試驗，頭對頭比較了該新分子與Pluvicto的腫瘤殺傷效果。結果顯示，該新分子在Pluvicto十分之一劑量下仍然擁有顯著的腫瘤抑制作用，在Pluvicto一半劑量時該分子的抑瘤效果已超過Pluvicto。3D1015在相較更低的給藥計量下仍能保持更好的腫瘤抑制作用，為該產品未來更優的藥效及安全性提供了可能。

新mRNA癌症疫苗3D124目前處於開發階段。3D124靶向多種腫瘤特異性抗原，在臨床前研究中顯示出較強的抗腫瘤效果。

3D124是一款針對多種腫瘤適應症的「現用型」腫瘤治療性疫苗。相對於個性化腫瘤疫苗，3D124臨床應用更快速及便宜。3D124靶向多個腫瘤抗原，特別是腫瘤驅動突變，包括KRAS、NRAS、EGFR等。3D124是基於mRNA-LNP平台。LNP遞送系統系自主開發，並且在誘導細胞及體液免疫反應上非常有效。3D124在臨床前研究中顯示了較強的抗腫瘤效果。我們計劃在今年向FDA及CDE遞交IND申請。3D124是利用公司自主開發的AI驅動的抗原預測平台－3D-PreciseAg進行腫瘤抗原預測抗原設計，包含24個腫瘤抗原，靶向多種腫瘤適應症，採用公司自研3D-B051-LNP包裹，是一款完全自主研發的現用型腫瘤治療疫苗。它在多個小鼠腫瘤模型中都顯示了強的腫瘤生長抑制效應。其中B051在小鼠模型中顯示了更強的免疫誘導活性，它來源於基於AI設計並篩選數百個脂質化合物。我們針對不同的細胞種類和器官靶向建立了可電離陽離子脂質研發平台，高效協同自研mRNA腫瘤疫苗項目的開發，突破遞送技術壁壘、提高藥物靶向性，解決非特異性組織分佈等難題，提升藥物開發效率並構建產品差異化競爭優勢。自主研發的用於核酸藥物遞送的脂質納米顆粒(LNP)中關鍵組分可電離陽離子脂質近期已申報PCT專利。

3D057是基於ALiCE平台開發的靶向PD-L1和CD3的雙特異性抗體。相對穩健的生產工藝已經開發出來；非臨床研究的方案已經確定，正在穩步推進中。

3D062為我們內部研發的KRAS突變抑制劑。根據最新研究結果，我們於2024年5月30日提交了新的中國專利申請。

聯交所證券《上市規則》第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們可能無法繼續成功商業化恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)。我們可能無法成功開發和／或銷售Batiraxcept (3D229)、Galinpepimut-S (3D189)、3D1001、3D1002、3D185、3D011、3D197、3D057、3D059、3D062和3D124。截至本公告日期，我們收到的與候選藥物有關的監管批准並無發生任何重大不利變動。

其他業務進展

2025年3月11日，思路迪醫藥(1244.HK)於北京經開區研發中心接待匈牙利駐華大使團考察訪問。作為深耕腫瘤慢病化治療領域的創新藥企，公司通過本次國際交流活動，系統展示了在實體瘤治療領域的技術創新實力及商業化成果，並為未來的海外業務(尤其是歐洲市場業務)發展奠定基礎。

研發

我們的管理團隊在新藥開發方面有著深厚的行業經驗，包括在FDA及全球醫藥公司的工作經驗，帶領我們建立起從研發到商業化的實績。

我們的研發平台擁有強大的分子設計及篩選能力，可提高分子從臨床前研究推進至上市的成功幾率，實現創新的治療方法及支持圍繞關鍵通路及靶標構建的管線資產。

我們於上海及北京的研發中心包括大分子和小分子藥物研發平台、細胞系篩選平台及化合物篩選平台。基於我們研發創新的需求，我們新建立了納米脂質微球(LNP)中關鍵組分可電離陽離子脂質的合成和篩選平台，用於支持我們核酸藥物管線的開發。

在產品早研方面，公司亦建立了完整的核酸藥物研發體系，可以完成從藥物設計、藥物製備、細胞及動物實驗等全部臨床前研究。圍繞腫瘤新抗原疫苗應用，我們獨立開發了3D-PreciseAg抗原預測系統以更好地預測腫瘤抗原，並持續使用大量的腫瘤患者基因數據庫去提高3D-PreciseAg預測抗原的能力；結合我們自主開發的納米脂質微球遞送系統來支持核酸藥物的生產，從而為腫瘤疫苗的開發奠定基礎。

基於公司在前列腺特異性膜抗原(Prostate-specific membrane antigen, PSMA)藥物開發上的前期積累，也基於放射性核素偶聯藥物(Radionuclide Drug Conjugates, RDC)開發存在巨大的未被滿足的臨床需求和市場需求，公司已將PSMA靶點作為切入點正式開啟新一代放射性配體療法(Radioligand therapy, RLT)的產品開發。

在大分子藥物開發上，公司基於已上市的恩維達® 及已進入IND階段的PD-L1/CD3系列雙抗的研發，正在積極探索TCE類雙抗／雙抗-ADC的新組合及高濃度製劑機器人膠囊口服給藥等新途徑，期待在現有產品基礎上快速迭代升級，提高患者獲益及產品競爭力。

我們相信研發對我們維持行業競爭力至關重要。我們已建立的一系列綜合性平台，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。

我們的臨床研發工作採用臨床需求導向及市場驅動的方針。我們的臨床開發團隊由在藥物開發方面具有多年經驗的科學家及醫生組成。我們的臨床開發團隊就我們的每一款候選藥物認真定制臨床開發計劃，考慮科學原理及技術可行性以及監管成功概率、競爭、商業評估、專家反饋、時間、成本等。

生產

我們正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合現行GMP，以達致嚴格的全球標準。我們的GMP合規製造設施乃根據FDA、EMA及中國國家藥監局的規定設計及驗證，以為從藥物發現至進行開發、GMP合規試點及商業化生產的整個藥物開發過程提供支持。為準備商業化後對藥品的大量需求，我們購入位於徐州的總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得施工許可證，並開始於徐州建設新生產設施。

我們與合資格CMO合作，為臨床前及臨床供應製造及測試候選藥物。於不久將來，我們計劃繼續將我們產品和候選藥物的生產（包括我們獲批藥物的商業化規模生產）外包予合資格的CMO/CDMO。

誠如本公司日期為2023年7月14日的公告所披露，2023年配售（定義見下文）的約40%所得款項淨額應分配至加速我們的中國徐州生產設施的建設及採購新設備。我們有一個穩定的產能擴張計劃滿足日後臨床開發及商業化需求。

質量管理體系

我司已構建了一套以《藥品非臨床研究品質管理規範》(Good Laboratory Practice of Drug, GLP)《藥品臨床試驗管理規範》(Good Clinical Practice, GCP)和《藥品生產品質管理規範》(Good Manufacture Practice, GMP)為核心，覆蓋藥物非臨床開發、臨床研究及商業化生產的全流程品質管理體系，確保從早期研發到最終產品上市均符合國際及國內監管機構的監管標準。為支持品質管理體系的順利運行，我司配備了高素質的專業GLP、GCP、GMP品質管理團隊。

我司作為恩沃利單抗的藥品上市許可持有人(MAH)嚴格遵循《藥品生產品質管理規範》(Good Manufacture Practice, GMP)及相關委託生產法規，構建了一套全面、系統的藥品委託生產品質管理體系。確保我司作為藥品上市許可持有人(MAH)能夠切實履行其責任與義務。憑藉卓越的品質管理實踐，我司已多次順利通過監管機構GMP符合性檢查。

2025年上半年，恩沃利單抗注射液的產能擴大獲得國家藥品監督管理局的正式批准。這一重要進展不僅標誌着公司在生產能力上的顯著提升，而且將更加有效地滿足市場上對恩沃利單抗注射液的持續增長需求。

銷售及營銷

我們致力於通過針對患者需求的營銷策略，並舉辦以學術為導向的強調產品差異化特徵及提升癌症患者生活質量的營銷活動等共同效力加速恩維達® (恩沃利單抗，皮下注射PD-L1) 的商業化進程。我們已獲若干專業指南推薦，積極為癌症患者提供幫助並贏得第三方支付方的認可，減少患者使用我們產品的成本。

我們已成立專門負責管線產品商業化的銷售及營銷部門。我們一直在打造在腫瘤治療商業化方面具有豐富經驗的合資格銷售及營銷部門，全力支持商業化夥伴持續拓展產品的覆蓋網絡和新渠道建設和患者援助，主要負責產品定位、市場策略、推廣活動策劃及患者援助。

由於我們於2021年11月24日獲得治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的NDA批准，我們(i)向藥房運營公司及(ii)向與我們直接合作的分銷商(就醫院渠道而言)銷售恩維達®。我們聘請專業僱員協商合同、管理分銷商及供應鏈，為患者提供充足產品。

於2025年，恩維達® 於30個省及超過305個市的逾3,000家醫院及760+ 個藥店銷售。恩維達® 已被納入中國36個城市「惠民保」特定高額自費藥品目錄。

我們亦對即將商業化的產品逐步開展上市前準備。

知識產權

我們擁有廣泛的專利組合，以保護我們的產品、候選藥物及技術。截至本公告日期，就我們的若干產品、候選藥物及技術而言，我們擁有(包括共同擁有)下述專利：(i)在中國擁有13項已授權專利，(ii)在其他司法管轄區擁有24項已授權專利，及(iii)擁有19項待決專利申請，包括12項中國專利申請、及其他司法權區的7項專利申請。

財務回顧

	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)
收入	209,167	206,422
銷售成本	<u>(16,260)</u>	<u>(17,473)</u>
毛利	192,907	188,949
其他收入及淨收益	17,700	22,437
研發開支	(83,121)	(85,291)
行政開支	(29,735)	(43,504)
銷售及營銷開支	(111,547)	(110,078)
特許權使用費	(17,637)	(15,619)
其他開支	(55,050)	(61,134)
財務成本	(3,303)	(5,063)
金融資產減值	<u>(2,903)</u>	<u>(4,771)</u>
除稅前虧損	(92,689)	(114,074)
所得稅開支	<u>55</u>	<u>—</u>
期內全面虧損總額	<u><u>(92,634)</u></u>	<u><u>(114,074)</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(89,350)	(103,509)
非控股權益	<u>(3,284)</u>	<u>(10,565)</u>
	<u><u>(92,634)</u></u>	<u><u>(114,074)</u></u>

概覽

2025年，我們始終秉持著前瞻性的戰略視野與高效的執行力，採取了一系列積極的行動措施。我們深知，在競爭激烈的市場環境中，優化資源配置、降低成本是提高競爭力，實現可持續發展的關鍵。通過深入的市場調研與數據分析，我們篩選並聚焦於那些既符合市場趨勢又具備高增長潛力的項目。我們致在項目的每一個階段實施精細管理，從規劃到執行，再優化，都力求成本效益最大化，確保每一分投入都能轉化為可觀的產出。

以下討論基於及結合本公告另行載入的財務資料及附註進行。

收入

於報告期內，我們所有的收入都來自於直接合作的分銷商對於已商業化產品恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)的銷售。截至2025年6月30日止六個月，我們的收入從2024年同期的人民幣206.4百萬元上升至人民幣209.2百萬元，上升了1.3%。銷售收入的穩中增長是公司多年積累商業化佈局的結果，商業化團隊的強大能力和銷售量的提升，未來增長可期。

銷售成本

於報告期間，銷售成本指我們向合約生產商就生產恩維達®支付的採購成本。截至2025年6月30日止六個月，我們的成本由2024年同期的人民幣17.5百萬元下降6.9%至人民幣16.3百萬元。銷售成本的下降主要歸因於相關附加稅費的小幅減少，但銷量增長部分抵消了成本下降的幅度。

毛利及毛利率

截至2025年6月30日止六個月，我們的毛利由2024年同期的人民幣188.9百萬元增長2.1%至人民幣192.9百萬元，主要由於產品銷量的上升。我們的毛利率於截至2025年及2024年6月30日止六個月分別為92.2%及91.5%，毛利率的增加主要是由於與相關附加稅費的小幅減少。

其他收入及淨收益

於報告期間，我們的其他收入及淨收益主要包括(i)按攤銷成本計算的其他投資的投資收益；(ii)政府補助收入；(iii)利息收入及(iv)按FVTPL歸類為金融資產的其他投資的公允價值收益。截至2025年及2024年6月30日止六個月，我們錄得其他收入及淨收益分別為人民幣17.7百萬元及人民幣22.4百萬元。該輕微減少主要由於(i)利息收入減少人民幣2.4百萬元；及(ii)按FVTPL歸類為金融資產的其他投資的公允價值收益減少1.4百萬元。

研發開支

於報告期間，我們的研發開支主要包括(i)與我們的研發人員有關的僱員福利開支，包括薪金、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支；及(ii)支付予服務提供商的第三方承包費。

截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支由2024年同期的人民幣85.3百萬元減少2.5%至人民幣83.1百萬元。減少的主要原因是與研發人員相關的員工福利費用減少人民幣2.6百萬元，包括工資、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支。

行政開支

於報告期間，我們的行政開支主要包括(i)與我們的行政人員有關的僱員福利開支（包括薪金、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支）；及(ii)支付予第三方主要與運營活動有關的專業服務費。截至2025年6月30日止六個月，我們的行政開支由2024年同期的人民幣43.5百萬元減少人民幣13.8百萬元至人民幣29.7百萬元，主要由於(i)以股份為基礎的支付費用減少人民幣1.8百萬元；(ii)法律及專業費用減少人民幣6.8百萬元；及(iii)折舊及攤銷費用減少人民幣5.5百萬元。

銷售及營銷開支

於報告期間，我們的銷售及營銷開支主要指按照行業標準為增加其銷量在中國推廣恩維達®的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣110.1百萬元增加1.3%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣111.5百萬元。增長主要得益於恩維達®的銷售額提升，該產品在2024年及2025年上半年的銷售及營銷費用率保持穩定（均為53.3%），反映出商業模式逐漸成熟。

特許權使用費

如合作開發協議所協定，恩維達®獲批及商業化後，我們有權獲得恩維達®在腫瘤治療領域於全球範圍內銷售所得除稅前利潤的51%，而康寧傑瑞集團則有權獲得49%。

截至2025年6月30日止六個月，我們的特許權使用費由2024年同期的人民幣15.6百萬元增加人民幣2.0百萬元至人民幣17.6百萬元，主要由於恩維達®銷量增加。

期內全面虧損總額

如上文所討論的理由，期內全面虧損總額由截至2024年6月30日止六個月的人民幣114.1百萬元減少人民幣21.5百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣92.6百萬元。

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，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指期內虧損及全面虧損總額，經加回以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應孤立地考慮該計量或將其視為我們根據國際財務報告準則所呈列經營業績或財務狀況分析之替代分析。

下表載列於所示期間的期內全面虧損總額以及經調整期內全面虧損總額（經加回以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	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)
期內全面虧損總額	(92,634)	(114,074)
加：		
以股份為基礎的付款費用	<u>20,483</u>	<u>16,415</u>
經調整期內全面虧損總額	<u><u>(72,151)</u></u>	<u><u>(97,659)</u></u>
中期簡明綜合財務狀況表節選數據		
	於2025年	於2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
非流動資產總值	339,376	228,505
流動資產總值	<u>802,599</u>	<u>987,751</u>
資產總值	<u><u>1,141,975</u></u>	<u><u>1,216,256</u></u>
非流動負債總額	5,021	24,754
流動負債總額	<u>504,887</u>	<u>487,788</u>
負債總額	<u><u>509,908</u></u>	<u><u>512,542</u></u>

流動性及資本來源

自成立以來，我們已自經營錄得淨虧損及負現金流量。我們現金的主要用途為資助我們的藥物管線研發、臨床試驗、行政開支及其他經常性開支。

截至2025年6月30日，本集團流動資產為人民幣802.6百萬元，包括現金和現金結餘、受限制銀行結餘、按公平值計入損益的金融資產及以按攤餘成本計量之金融資產，總額為人民幣615.3百萬元。其由截止2024年12月31日的人民幣841.0百萬元下降人民幣225.7百萬元至截至2025年6月30日的人民幣615.3百萬元。減少的主要原因是由於續貸完成時點差異所致的銀行貸款減少和支付予青島海諾的戰略合作對價款。截至2025年6月30日，集團流動負債為人民幣504.9百萬元，包括貿易應付款項人民幣52.6百萬元，其他應付款項及應計費用人民幣294.4百萬元，付息銀行及其他借款人民幣148.8百萬元，租賃負債人民幣9.1百萬元。

我們的經營活動所用現金淨額於截至2025年及2024年6月30日止六個月分別為人民幣205.8百萬元及人民幣179.7百萬元。隨著我們業務發展及擴張，我們預期將主要通過銷售產品產生更多經營活動所得現金。我們應繼續推進我們的晚期臨床藥物至NDA階段並商業化，這將於可見未來為我們的營運帶來增量現金流量。

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣94.3百萬元，主要由於(i)支付予青島海諾的戰略合作對價款98.0百萬元；及(ii)收取的利息收入人民幣3.7百萬元。

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣75.6百萬元，主要由於(i)租賃支付本金人民幣2.6百萬元；(ii)部分抵扣付息銀行借款人民幣76.8百萬元；及(iii)退還租金押金所得款項1.9百萬元。

或然負債

於2025年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

外匯風險

截至2025年6月30日止六個月，本集團主要在中國經營及多數交易以本公司主要附屬公司的功能貨幣人民幣結算。本集團面臨由若干現金及銀行結餘以及按公平值計入損益的金融資產帶來的外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

未來投資計劃及預期融資

本集團於本公告日期並無重大資本支出計劃。

僱員及薪酬

截至2025年6月30日，本集團有183名全職僱員，位於上海、北京及中國的其他城市及美國。本集團截至2025年6月30日止六個月的僱員福利開支總額包括(i)工資、薪金及花紅，(ii)社保開支，(iii)員工福利及(iv)以權益結算的股份獎勵，約為人民幣63.4百萬元。

我們基於多種因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景及相關職位的要求等。我們為管理人員及其他僱員提供持續的教育及培訓計劃以持續提高他們的技能及知識。我們為員工提供定期反饋及各種領域的內部及外部培訓，如產品知識、項目開發及團建。我們亦評估僱員的表現，以釐定他們的薪金、晉升及事業發展。根據有關中華人民共和國勞動法，我們與僱員訂立個人僱員合同，涵蓋年期、工資、僱員福利、工作安全、保密責任、不競爭及終止理由等事項。此外，我們須根據中國法律按僱員薪金的若干百分比（不超過地方政府指定的最高金額）向法定僱員福利計劃供款（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金）。

未來規劃

我們已在慢性腫瘤化治療領域構建多樣化、有競爭力的產品組合，以解決尚未滿足的臨床需求。其中，恩維達®作為第一個商業化產品，保證我們的收入穩定。同時我們增加研發投入，在AI+mRNA領域取得突破性進展，公司自建多靶點LNP庫，保障產品多樣化的最優選擇。在核藥開發方向我們系列產品已具雛形，未來將開發產品管線及探索更多聯合療法提供支持。我們的目標是開發安全有效的創新藥物，以幫助腫瘤患者活得更久更好。展望未來，本公司將繼續致力於實現可持續增長及全球創新的戰略目標。因此，本公司將進一步加快產品開發與商業化進程，提升營運效率，同時依託先進的研發平台，並與合作夥伴攜手共進，不斷推出創新藥物。

我們已在中國內地建立獨具特色的商業能力，並將攜手合作夥伴，在全球市場構建我們的商業能力。我們在中國內地實施的商業模式成效顯著，為本公司帶來了可觀的商業收入。

我們已通過恩維達®（恩沃利單抗，皮下注射PD-L1）的成功上市展示自身的臨床開發和商業化能力。在創新性產品方面，我們也驗證了自身的內部研發能力。恩維達®在PD-1/PD-L1類藥物的市場份額實現快速增長。展望未來，我們將與合作夥伴開展戰略合作，將恩維達®的開發及商業化拓展至新興市場。

我們已建立一隊有充分經驗的全球臨床開發團隊。我們將通過進行更多的臨床研究，加速關鍵臨床項目高效運營，推進產品商業化進展。此外，我們計劃通過獨立以及與中國以外的合作夥伴聯合進行臨床研究，最大限度地提高恩維達®等產品的商業價值。

此外，我們通過AI+mRNA平台打造將陸續產出多樣化mRNA藥物和自有知識產權的脂質納米顆粒(LNP)庫的多方向商業合作。在核藥技術平台，公司精心研發了第一代β核素核藥產品，後期還會探索不同核素的有效產品

報告期後事項

2025年6月30日，本公司董事會批准與青島海諾簽署戰略合作協議。根據協議，本公司及其附屬公司同意向青島海諾支付合計人民幣98.0百萬元對價，青島海諾則同意解除保全令並解凍所有受影響子公司的銀行賬戶。

戰略合作協議簽署後，本集團與青島海諾已共同向法院提交撤訴申請及解除保全令申請。截至本公告日期，本公司所有賬戶均已解除凍結，保全令已被正式撤銷。法院亦已批准青島海諾提出的撤訴請求。相關訴訟產生的案件受理費及保全令費用(合計約人民幣1.17百萬元)由青島海諾承擔。

根據本公司2025年7月14日公告披露，本公司有意向在5年內收購青島海諾所持有的思路迪生物醫藥上海有限公司股權(「潛在交易」)。目前談判仍在進行中，本次撤訴標誌著雙方就潛在交易達成共識邁出關鍵第一步。若潛在交易最終實施，根據戰略合作協議支付的人民幣98.0百萬元對價將用於抵扣股權收購價款。因此，本公司預計通過潛在交易收回該筆對價款。

本公司將持續遵守《上市規則》及《證券及期貨條例》(香港法例第571章)的規定，適時作出進一步公告。更多詳情請參閱本公司於2025年1月24日、2025年2月17日、2025年7月2日、2025年7月14日及2025年7月22日發佈的公告。

思路迪醫藥於2025年8月20日與楷拓生物訂立戰略合作框架協議(「該協議」)，雙方將基於思路迪醫藥的自研具有自有知識產權的AI+mRNA研發平台和脂質體遞送系統(3D-LNP)，與楷拓生物的mRNA規模化生產優勢和經驗，深化靶向LNP遞送(tLNP)、腫瘤疫苗、in vivo CAR-T/NK等領域的合作。具體實施將依據後續正式協議落實。此次合作標誌著思路迪醫藥正不斷加速佈局mRNA領域研究，為基於mRNA-LNP技術的創新療法產品後續臨床開發以及未來商業化提供堅實的產能保障。

除本中期業績公告所披露者外，本集團於報告期末後並無其他重大事項。

上市所得款項淨額的用途

255,642,000股股份於2022年12月15日通過全球發售在聯交所主板上市，經扣除專業費用、包銷佣金及其他相關上市費後，本公司自全球發售獲得的所得款項淨額總額（不包括部分行使超額配股權的所得款項）約為251.1百萬港元。

與部分行使超額配股權有關的415,000股股份於2023年1月11日在聯交所主板上市，經扣除專業費用、包銷佣金及其他相關上市費後，本公司獲得的其他所得款項淨額（連同全球發售所得款項淨額總額，統稱「所得款項淨額」）約為10.4百萬港元。

於2025年6月30日，全球發售所得款項淨額總額（包括部分行使超額配股權的所得款項）的擬定用途及結餘載列如下：

招股章程所述所得款項擬定用途	佔總款項 的百分比 %	全球發售 所得款項淨額 總額(包括部分 行使超額配股 權的所得款項 人民幣千元	報告期內使用 人民幣千元	於2025年 6月30日 已動用款項 人民幣千元	於2025年 6月30日 未動用款項 人民幣千元	未動用款項的 預期時間表
(a) 產品和候選藥物的研發、監管 備案及商業化	90	209,635.1	577.8	179,991.0	29,644.1	2025月12日
(i) 恩維達®(恩沃利單抗)	55	128,110.3	–	128,110.3	–	不適用
(ii) 其他候選藥物	25	58,232.0	277.8	47,440.9	10,791.1	2025月12日
(iii) 建造位於江蘇省徐州市的內部生產設施及 採購新機器、儀器和 設備	10	23,292.8	300.0	4,439.8	18,853.0	2025月12日
(b) 一般企業及營運資金用途	10	23,292.8	–	23,292.8	–	不適用
總計	100	232,927.9	577.8	203,283.8	29,644.1	

本集團將根據招股章程所載擬定用途動用所得款項淨額。截至本中期業績公告日期，董事會並不知悉所得款項淨額擬定用途的任何重大變更。

2023年配售所得款項淨額的用途

2023年7月21日，根據日期為2023年7月14日的配售協議（「**2023年配售協議**」）合共向不少於六名專業、機構或屬獨立第三方的其他投資者按每股股份108.00港元的價格發行2,150,000股新股份（「**2023年配售**」），相當於本公司於緊隨2023年配售後經擴大已發行股本約0.83%。每股股份的配售價為108.00港元，而於扣除相關成本及開支後的每股股份認購價淨額約為每股股份105.2港元。2023年配售籌集的所得款項淨額約為226.8百萬港元。於2025年6月30日，2023年配售的所得款項淨額總額的擬定用途和餘額如下：

所得款項擬定用途	2023年配售		收益分配 變更	報告期內 使用	於2025年		未動用款項的 預期時間表
	佔所得款項 的百分比 %	所得款項 淨額總額 人民幣千元			6月30日 已動用款項 人民幣千元	於2025年 6月30日 未動用款項 人民幣千元	
評估恩沃利單抗單藥療法的計劃 臨床試驗	50	103,686.4	(96,000.0)	–	3,721.7	3,964.8	2025年12月
非小細胞肺癌圍手術期治療方案計劃 臨床試驗——KN035-CN-017	–	–	96,000.0	3,681.1	4,804.7	91,195.3	2026年12月
建造我們徐州的生產設施的樓宇及 設備採購	40	82,949.2	–	–	–	82,949.2	2025年12月
我們的一般企業營運資金用途	10	20,737.3	–	–	20,737.3	–	不適用
總計	100	207,372.9	–	3,681.1	29,263.6	178,109.2	

集團將按照2023年7月14日發佈的公告以及2024年12月19日發布的募集資金用途變更公告。中列出的計劃用途安排使用2023年配售所得款項。於本公告發佈之日，董事會並未知曉2023年配售所得款項淨額擬定用途有任何重大變化。

中期股息

董事會不建議派付截至2025年6月30日止六個月的中期股息。

企業管治

本集團致力維持高標準的企業管治，以維護股東的利益，並提高公司價值和問責制。本公司已採用《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》作為其公司管治守則。除下文所闡述下述偏離守則條文C.2.1及F.1.1條外，本公司已於報告期內遵守《企業管治守則》的所有適用守則條文。本公司將繼續審查和監督其企業管治實踐，以確保符合《企業管治守則》。

《企業管治守則》守則條文第C.2.1條規定，董事長和首席執行官的角色應分開，不應由同一個人履行。根據目前的董事會結構，本公司董事長和首席執行官的職位由龔兆龍博士擔任。

董事會認為，這種結構不會損害董事會和本公司管理層之間的權力和權威平衡，因為：(i)董事會做出的決定需要至少大多數董事的批准，並且董事會七名董事中有三名獨立非執行董事，董事會認為董事會有足夠的制衡，(ii)龔兆龍博士和其他董事意識到並承諾履行其作為董事的受託責任，這要求他們為本公司的利益和最大利益行事，並將做出相應的本集團決策，及(iii)董事會的運作確保了權力和權威的平衡，董事會由經驗豐富的高素質人士組成，他們定期開會討論影響本集團運營的問題。此外，本集團的整體戰略和其他關鍵業務、財務和運營政策是在董事會和本公司管理層進行徹底討論後集體制定的。最後，由於龔兆龍博士是我們的主要創始人，董事會認為，將董事長和首席執行官的角色交給同一個人有助於確保本集團內部的一致領導，並使本集團能夠進行更有效的整體戰略規劃。董事會將繼續審查本集團企業治理結構的有效性，以評估是否有必要將董事長和首席執行官的角色分開。

《企業管治守則》守則條文第F.1.1條規定，發行人應制定股息支付政策。由於本公司預計將保留所有未來收益用於業務運營和擴張，並且在不久的將來沒有任何股息政策來宣派或支付任何股息。董事會將定期審查本公司的狀況，並在適當的時候考慮採取股息政策。

進行證券交易的標準守則

本公司已採用《上市規則》附錄C3所載的《標準守則》作為其有關董事證券交易的行為守則。在向所有董事進行了具體詢問後，每位董事均確認其在報告期內遵守了《標準守則》中規定的標準。

本公司員工如可能持有未公開的內幕信息，亦須遵守《標準守則》。

購買、出售或贖回上市證券

本公司及其附屬公司均未購買、出售或回購任何上市證券，亦未出售庫存股（定義見《上市規則》）。截至2025年6月30日，本公司未持有任何庫存股（定義見《上市規則》）。

中期業績審閱

審核委員會已審核本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期財務資料並確認其已遵守所有適用會計原則、準則及規定並作出充分披露。審核委員會亦已討論審核及財務報告事宜。

此外，本公司的外聘核數師現代安承會計師事務所有限公司已根據香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」對本集團於報告期間的中期簡明綜合財務資料進行獨立審閱。根據彼等的審閱，現代安承會計師事務所有限公司確認，彼等並不知悉任何事項，致使彼等認為報告期間的中期簡明綜合財務資料於所有重大方面並未根據國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。

在聯交所及本公司網站刊登中期業績及2025年中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.3d-medicines.com)刊登，而本公司將於適當時候將載有《上市規則》所規定的一切資料的2025年中期報告以電子方式（或應要求以印刷本）發放予股東，並分別在聯交所及本公司網站刊登。

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

		截至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)
收入	4	209,167	206,422
銷售成本		<u>(16,260)</u>	<u>(17,473)</u>
毛利		192,907	188,949
其他收入及淨收益	4	17,700	22,437
研發開支		(83,121)	(85,291)
行政開支		(29,735)	(43,504)
銷售及營銷開支		(111,547)	(110,078)
特許權使用費	6	(17,637)	(15,619)
其他開支	5	(55,050)	(61,134)
財務成本		(3,303)	(5,063)
金融資產減值	6	<u>(2,903)</u>	<u>(4,771)</u>
除稅前虧損		(92,689)	(114,074)
所得稅開支	7	<u>55</u>	<u>—</u>
期內全面虧損總額		<u><u>(92,634)</u></u>	<u><u>(114,074)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(89,350)	(103,509)
非控股權益		<u>(3,284)</u>	<u>(10,565)</u>
		<u><u>(92,634)</u></u>	<u><u>(114,074)</u></u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣元）	9	<u><u>(0.36)</u></u>	<u><u>(0.42)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表

於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於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		118,479	121,733
無形資產		575	625
使用權資產		21,638	25,992
其他非流動資產		153,531	56,817
按攤銷成本計量的金融資產		45,153	23,338
非流動資產總值		339,376	228,505
流動資產			
存貨		1,359	4,059
貿易應收款項	10	95,624	47,862
預付款項、其他應收款項及其他資產		88,889	93,537
應收所得稅		78	—
應收關聯方款項		1,331	1,313
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		171,685	169,516
按攤銷成本計量的金融資產		206,938	227,146
受限制銀行結餘	11	168,216	—
現金及銀行結餘		68,479	444,318
流動資產總值		802,599	987,751
流動負債			
貿易應付款項	12	52,558	51,131
其他應付款項及應計費用		294,375	223,736
付息銀行及其他借款		148,831	204,592
應付所得稅		—	55
租賃負債		9,123	8,274
流動負債總額		504,887	487,788
流動資產淨值		297,712	499,963
資產總值減流動負債		637,088	728,468

中期簡明綜合財務狀況表（續）

於2025年6月30日

	附註	於2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
租賃負債		5,021	8,254
附息銀行及其他借款		—	16,500
非流動負債總額		5,021	24,754
資產淨值		632,067	703,714
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		226	226
庫存股		(12)	(172)
儲備		715,934	785,008
		716,148	785,062
非控股權益		(84,081)	(81,348)
總權益		632,067	703,714

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司資料及編製基準

1.1 公司資料

思路迪医药股份有限公司「本公司」為一間於2018年1月30日在開曼群島（「開曼」）註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。本公司及附屬公司（合稱為「本集團」）主要從事藥品研發及商業化。

1.2 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明財務資料已根據國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。中期簡明財務資料不包括年度財務報表規定的所有資料及披露，應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2. 會計政策變更及披露

編製中期簡明綜合財務報表所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期財務資料首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）除外。

國際會計準則第21號（修訂本） 缺乏可兌換性

於本期應用新訂及經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往年度的財務狀況及表現並無重大影響。

3. 經營分部資料

經營分部資料

本集團從事被視為單一可報告分部的生物製藥研發及商業化，其方式與內部向本集團高級管理層報告信息以進行資源分配和績效評估的方式一致。因此，並無呈列其進一步經營分部分析。

地區資料

於報告期間，本集團所有收入均來自中國內地的客戶且本集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故並未根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

有關主要客戶的資料

包括一組據知受該客戶共同控制的實體之收入在內的來自各主要客戶的收入（佔於報告期內本集團收入的10%或以上）載列如下：

	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)
客戶A	83,622	86,014
客戶B	27,450	28,748
客戶C	N/A *	24,968

* 截至2025年6月30日止六個月，金額少於本集團收入的10%

4. 收入、其他收入及淨收益

收入分析如下：

	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)
客戶合約收入		
銷售產品	209,167	206,422

客戶合約收入

客戶合約收入的收入分類資料

	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)
地區市場		
中國內地	<u>209,167</u>	<u>206,422</u>
收入確認時間		
於某一時點轉讓的貨品	<u>209,167</u>	<u>206,422</u>
其他收入及淨收益分析如下：		
	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)
其他收入		
政府補助收入	4,458	1,136
利息收入	3,757	6,145
分類為按攤銷成本計量的		
金融資產的其他投資的投資收入	7,083	7,052
其他	<u>233</u>	<u>—</u>
	<u>15,531</u>	<u>14,333</u>
淨收益		
終止租約收益	—	1,084
匯兌收益淨額	—	3,480
分類為按公平值計入損益的		
金融資產的其他投資的公平值收益	2,169	3,520
其他	<u>—</u>	<u>20</u>
	<u>2,169</u>	<u>8,104</u>
其他收入及淨收益總額	<u>17,700</u>	<u>22,437</u>

5. 其他開支

	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)
捐贈	51,192	61,134
匯兌虧損淨額	3,612	—
其他	246	—
	<u>55,050</u>	<u>61,134</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	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)
營銷服務費	99,190	89,528
特許權使用費	17,637	15,619
存貨銷售成本	16,260	17,473
金融資產減值	2,903	4,771
分類為按公平值計入損益的金融資產的 其他投資的公平值收益	<u>(2,169)</u>	<u>(3,520)</u>

7. 所得稅

所得稅指是對以前年度多計提的所得稅開支。

8. 股息

本公司截至2025年6月30日止六個月概無宣派及支付任何股息。

9. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據報告期間的母公司普通股權益持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數(不包括股份激勵計劃預留股份)計算。

由於優先股及受限制股份單位的影響對所呈列的每股基本虧損金額有反攤薄效應，故並無就攤薄對截至2025年6月30日止六個月所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

基本及攤薄虧損按如下方式計算：

		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			
計算每股基本虧損所用的母公司普通股			
權益持有人應佔虧損 (人民幣千元)		<u>(89,350)</u>	<u>(103,509)</u>
股份數目			
計算每股基本虧損所用的期內已發行			
普通股加權平均數 (千股)		<u>245,087</u>	<u>245,049</u>
每股虧損 (基本及攤薄)			
每股人民幣元		<u>(0.36)</u>	<u>(0.42)</u>

10. 貿易應收款項

於報告期末的貿易應收款項按發票日期劃分並經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

		2025年	2024年
		6月30日	12月31日
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(經審核)
3個月內		<u>95,624</u>	<u>47,862</u>

11. 受限制銀行結餘

餘額自2025年1月15日已被凍結根據中華人民共和國山東省青島市中級人民法院民事裁定書。

本公司於2025年1月15日收到中華人民共和國山東省青島市中級人民法院民事裁定書，根據青島海諾投資發展有限公司（「青島海諾」）要求，凍結數家本公司旗下子公司及本公司的董事龔兆龍的銀行存款約人民幣總計458.5百萬元或查封、扣押其他等值財產（「保全令」）。2025年2月，本集團與青島海諾達成協議，解凍本公司旗下子公司，四川思路康瑞藥業有限公司，作為恩維達®商業運營公司的銀行賬戶。因此，該等銀行賬戶的保全令已被解除。2025年3月19日，公司與青島海諾已達成戰略合作意向書。2025年6月30日，本公司董事會批准與青島海諾簽署《戰略合作協議》。根據該協議，本公司及其附屬公司同意向青島海諾支付合計人民幣98.0百萬元（約合港幣107.46百萬元）對價，青島海諾則同意解除保全令。雙方進一步約定：若後續就民事裁定達成確定的和解金額，前述保證金將從該和解金額中予以抵扣。戰略合作協議簽署後，本集團與青島海諾已共同向法院提交撤訴申請及解除保全令申請。2025年7月22日，本公司收到法院於2025年7月18日作出的民事裁定。根據該裁定，法院已批准青島海諾撤回本次民事訴訟。

於2025年6月30日，已支付的對價被分類為其他非流動資產，並在中期簡明綜合財務狀況表中列示。

截至本公告日期，本公司所有銀行賬戶的保全令已被解除，保全令已被撤銷。

12. 貿易應付款項

於報告期末的貿易應付款項按發票日期劃分的賬齡分析如下：

	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	2,673	1,217
3至6個月	706	840
6個月至1年	1,341	25,891
1年以上	47,838	23,183
	<u>52,558</u>	<u>51,131</u>

釋義及詞彙

於本中期業績公告中，除文意另有所指，下列詞彙具有以下涵義。

「恩維達®」	指	恩沃利單抗(品牌名：恩維達®)是一款用於治療泛瘤種的皮下注射PD-L1抑制劑
「思路迪生物醫藥上海」	指	思路迪生物醫藥(上海)有限公司，是一家根據中華人民共和國法律註冊成立的有限責任公司，其前身為兆思生物技術(上海)有限公司。該公司目前由3D Medicines (Hong Kong) Co., Limited (思路迪醫藥科技(香港)有限公司)、Integral Lane Holdings Limited及青島海諾分別持有89.40%、0.06%及10.54%的股權
「AML」	指	急性髓性白血病，一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BLA」	指	生物製品許可證申請
「董事會」	指	董事會
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白質複合物(酶)和T細胞共受體，涉及激活細胞毒性T細胞和輔助性T細胞
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載的「企業管治守則」
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本中期業績公告及地區參考而言，不包括香港、澳門特別行政區和台灣地區
「CMO」	指	合約生產組織，以按合約基準外包生產服務的形式向醫藥行業提供支援
「本公司」	指	思路迪医药股份有限公司，一家於2018年1月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司

「法院」	指	青島市中級人民法院
「民事裁定書」	指	山東省青島市中級人民法院（青島市中級人民法院）於2025年1月15日向本集團送達的民事裁定書，其中裁定包括作出財產保全令
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	《藥品生產品質管理規範》，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，作為品質保證的一部分，確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的品質及標準持續生產及受控
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」或「港幣」	指	香港的法定貨幣港元及港仙
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會不時發佈的《國際財務報告準則》
「IND」	指	新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「獨立第三方」	指	根據《上市規則》非本公司關連人士的人士或實體
「上市」	指	股份於聯交所主板上市

「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《標準守則》」	指	《上市規則》附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「MRCT」	指	國際多中心臨床試驗
「NDA」	指	新藥上市申請
「中國國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，其前身是國家食品藥品監督管理總局
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「超額配股權」	指	聯席代表根據《國際承銷協議》代表國際承銷商於2024年1月6日就總計415,000股股份行使的配股權
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是於關閉T細胞介導的免疫反應，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部份。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是正常細胞或癌症細胞表面的一種蛋白質，附著在T細胞表面的某些蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌症細胞的能力
「保全令」	指	該民事裁定書中的財產保全令，已對本集團價值不超過人民幣4.585億元的特定銀行賬戶及／或等值資產採取保全措施
「招股章程」	指	本公司2022年11月29日發佈的招股章程
「青島海諾」	指	青島海諾投資發展有限公司，一家根據中華人民共和國法律註冊成立的有限責任公司，持有思路迪生物醫藥上海10.54%的股權
「研發」	指	研究與開發

「RCC」	指	腎細胞癌
「報告期」	指	截至2025年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001港元的普通股
「購股權計劃」	指	本公司於2024年6月26日批准及採納的購股權計劃，經不時修訂
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略合作協議」	指	本公司、子公司與青島海諾簽署的戰略合作協議
「子公司」	指	本公司的若干子公司，即：(i)思路迪醫藥科技(香港)有限公司；(ii)思路迪(上海)有限公司；(iii)思路迪醫藥(青島)有限公司；及(iv) Integral Lane Holdings Limited
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地和受其管轄的所有地區
「WT1」	指	Wilms腫瘤1，一種在人類體內由11p染色體上的WT1基因編碼的蛋白質
「%」	指	百分比

承董事會命
思路迪医药股份有限公司
董事長兼執行董事
龔兆龍博士

香港，2025年8月29日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事龔兆龍博士，非執行董事朱湃先生、周峰先生及陳雅雯女士，及獨立非執行董事李靖博士、連達鵬博士及劉信光先生。