

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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)

截至2024年12月31日止年度之

年度業績公告

及

提名委員會組成變動

董事會謹此宣佈本集團截至2024年12月31日止年度之經審核綜合財務報表。本年度業績公告及綜合財務報表已由審核委員會審閱。

在本年度業績公告中，「我們」指本公司或本集團（倘文義另有所指）。

財務摘要

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	445,647	634,949
銷售成本	(36,572)	(49,091)
毛利	409,075	585,858
研發開支	(180,721)	(425,497)
銷售及營銷開支	(235,937)	(378,806)
年內全面虧損總額	(199,378)	(562,521)
經調整年內全面虧損總額 (按「非國際財務報告準則計量」所示)	<u>(166,706)</u>	<u>(263,558)</u>

	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
現金及銀行結餘、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>864,318</u>	<u>1,120,849</u>

國際財務報告準則計量：

1. 收入

- 於報告期，我們的全部收入來自向藥房運營公司及直接與我們合作的分銷商銷售已商業化的恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)。截至2024年12月31日止年度，我們的收入從2023年同期的人民幣634.9百萬元減少29.8%至人民幣445.6百萬元，主要由於愈加激烈的市場競爭。但是2024年下半年銷售比上半年增長15.9%，反映出銷售趨勢出現了積極的轉變。

2. 銷售成本

- 於報告期，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。我們的銷售成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣49.1百萬元下降25.5%至截至2024年12月31日止年度的人民幣36.6百萬元，這與恩維達®的銷量下降保持一致。

3. 毛利及毛利率

- 我們的毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣585.9百萬元下降30.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣409.1百萬元，主要由於產品銷量的減少。我們的毛利率於截至2023年及2024年12月31日止年度分別為92.3%及91.8%。2024年毛利率的小幅下降主要是由於銷售相關的附加稅的增加和相關產品質量費用的成本，反映了公司在產品方面的持續投入。

4. 研發開支

- 於報告期，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2024年12月31日止年度，我們的研發開支由2023年同期的人民幣425.5百萬元減少57.5%至人民幣180.7百萬元。該減少主要由於(i)支付予服務提供商的第三方承包費減少人民幣78.8百萬元；(ii)與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)減少人民幣146.2百萬元；及(iii)與授權引入候選藥物在指定區域的獨家開發權相關的預繳費用及里程碑費用減少人民幣20百萬元。

5. 銷售及營銷開支

- 於報告期，我們的銷售及營銷開支主要指基於行業標準在中國推廣恩維達®以增加銷量的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣378.8百萬元減少37.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣235.9百萬元。下降的主要原因是2024年銷售和營銷費用下降率（即37.7%），超過了同期的收入下降率（即29.8%），因為新有效的促銷制度和成本降低措施（29.8%）。

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年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。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應獨立地考量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。

下表載列於所示年度的年內虧損及全面虧損總額以及經調整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）：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(199,378)	(562,521)
加：		
以股份為基礎的付款費用	<u>32,672</u>	<u>298,963</u>
年內經調整全面虧損總額	<u><u>(166,706)</u></u>	<u><u>(263,558)</u></u>

業務摘要

在可持續成長及全球化佈局的長期戰略目標引領下，本公司持續加強研發實力。於報告期內及直至本公告日期，本公司實現收入小幅下降，但有改進趨勢，顯著提升經營效率，且期後事項及早期研發平台均取得重要進展，包括：

產品收入持續穩定：於截至2024年12月31日止，本公司產品收入達到人民幣445.6百萬元，較去年同期的人民幣634.9百萬元同比下降29.8%，主要是由於激烈的市場競爭而產生的。然而，與上半年相比，2024年下半年的銷售額增長了15.9%，反映出銷售趨勢出現了積極的轉變。

公司管理成本降低，人效進一步提高：包括產品毛利率在高位穩定、銷售及市場費用比率以及行政開支費用比率下降。全面的改善帶來虧損的進一步收窄，持續證明本公司商業模式的可持續性。

共有13款產品的多樣化產品管線，其中新增核藥候選藥物3D1015：3D1015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的治療，有望成為新一代放射性核素偶聯藥物，有潛力提高PSMA放射性配體療法安全性與有效性，並大幅度降低成本。基於自主開發的高效的LNP遞送系統，AI驅動的抗原預測平台3D-PreciseAg的測試及優化，我們準備將它們應用到腫瘤個性化疫苗(PCV)的開發中。

mRNA藥物研發平台和自有知識產權的脂質納米顆粒(LNP)庫的建立：通過結合人工智能，公司構建了自有知識產權的用於核酸藥物遞送的脂質納米顆粒中關鍵組分可電離陽離子脂質產品庫，實現了針對不同的細胞種類和器官靶向的藥物遞送，並支持了自研mRNA腫瘤疫苗項目的開發。建立AI驅動，經數千發表基因訓練的3D-PreciseAg抗原預測平台，篩選出24個抗原的mRNA通用型腫瘤疫苗3D124，採用自研LNP-3DB051包裹，在多個小鼠腫瘤模型中都顯示了積極的腫瘤生長抑制效應。3D124是一款針對多種腫瘤類型的預制型腫瘤疫苗。

國際化進展方面：2024年1月9日，恩維達®於澳門市場拿到市場准入；2024年1月24日，思路迪醫藥及江蘇康寧傑瑞與Glenmark訂立許可協議，據此，許可人同意向被許可人授予恩維達®腫瘤適應症的獨家許可及再授權。

在恩維達臨床開發及商業化過程中，取得了多項臨床進展，包括：

- 恩維達®(恩沃利單抗注射液)，已被NMPA CDE認定為治療既往標準治療失敗且沒有令人滿意的替代療法的高腫瘤突變負荷(TMB-H)不可切除或轉移性實體瘤患者的一種突破性療法。
- 恩維達®聯合新輔助含鉑化療(術後恩沃利單抗單藥作為輔助治療)對比安慰劑於安慰劑單藥輔助用於治療可切除NSCLC III期臨床試驗進展順利。
- 恩維達®收到國家藥品監督管理局簽發的補充新藥申請(sNDA)批准通知書。批准變更為自主開發培養基，新增各部分原材料供應商，新增部分原材料的內控標準以及生產規模由1000L變為2000L等事項。

於報告期內，我們不斷探索產品管線發展的可能性及聯用機制，為全球創新及長遠可持續增長增添動力。

高質量的臨床前和臨床研究結果在著名的學術會議和期刊上發表：

在2024年期間，恩維達®(恩沃利單抗)全年累計發表22項前瞻性研究成果，包括5篇國際高水平期刊全文及17餘個國際大會報道(大會包括：CSCO/ASCO/ESMO/ESMO ASIA/ELCC/WCLC/APASL)，覆蓋肺癌、消化道腫瘤、婦科腫瘤等多個實體瘤領域。其單藥及聯合方案展現出顯著療效與良好安全性，彰顯其臨床價值與國際認可。

持續新增被納入的權威臨床指南與共識推薦：截至2024年12月31日，恩維達®已進入19項最新中國權威臨床指南與共識推薦。報告期內新增中國抗癌協會胃癌專業委員會發佈的2024版《免疫檢查點抑制劑用於進展期胃癌圍手術期治療的中國專家共識》以及中國藥學會醫院藥學專業委員會發佈的《抗腫瘤藥物創新皮下製劑臨床應用的藥事服務專家共識》。

ESG融入日常運營：於報告期內，公司將環境、社會和管理作為重要工作融入日常運營當中。我們始終秉持著可持續的發展理念，以「幫助患者活得更久更好」為願景，始終堅持以患者為中心，不斷探索更優治療選擇，堅持建設環境與社會友好型的一流創新藥企業。

報告期後事項

2025年2月10日，丁淦先生被委任為本公司的首席商務官，主要負責產品商業化相關工作。詳情請參閱公司2025年2月10日公告。

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。

公司秉承以腫瘤慢病化趨勢為研發導向，建立滿足臨床需求的創新藥物開發體系，展開全球化佈局，幫助更多腫瘤患者獲得更優的治療選擇。

2024年，公司以全球化發展戰略為主導，加強自身研發能力建設。在戰略指引和有效措施下，我們的商業化銷售比2024年上半年取得小幅增長，經營效率提高，研發平台逐步成熟，以終為始的創新思路，藥物開發驗證能力為特色，發揮海外監管溝通優勢，建立廣泛合作的新商業模式公司。

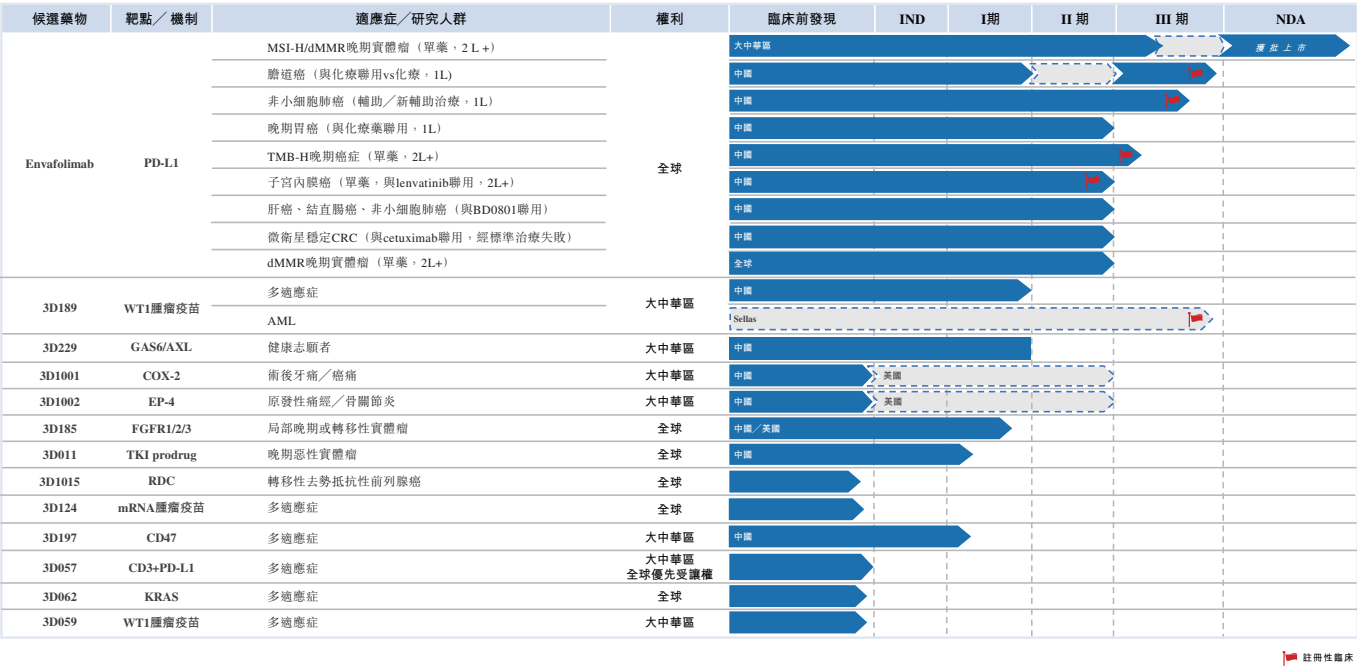
- (1) 我們的商業化產品上市三年銷售收入穩定，小幅下滑後已呈現增長新趨勢。化佈局，幫助更多腫瘤患者獲得更優的治療選擇。

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2024年在中國的銷售收入達到人民幣445.6百萬元，使在中國的總銷售額達約人民幣17億元，造福數萬名腫瘤患者。截至2024年12月31日，本集團總收入較2023年同期減少約29.8%。這主要是由於恩維達®的銷售收入減少。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。此外，今年下半年的銷售額較上半年增長了15.9%，反映了銷售趨勢的積極好轉。伴隨着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。

- (2) **公司管理成本降低，人效進一步提高**：包括產品毛利率在高位穩定、銷售及市場費用比率以及行政開支費用比率下降。全面的改善帶來虧損的進一步收窄，持續證明本公司商業模式的可持續性。
- (3) **我們的研發管線取得了顯著進展，新產品不斷湧現**：基於人工智能(AI)開發的mRNA平台逐步完善，科學家通過AI快速設計和測試疫苗，大幅縮短從發現到上市的時間。另外AI設計並篩選數百個脂質化合物，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。核藥平台也不斷湧現具有開發價值的候選藥物。截至報告期內，公司在原有的12條研發管線基礎上，我們於2024年6月新增了一條mRNA疫苗候選管線通用型腫瘤疫苗3D124，隨後替換了3D011為核藥第一款靶向PSMA的候選藥物3D1015。兩款候選藥物均在預實驗中展示出積極信號。
- (4) **執行團隊高交付，推進戰略目標**，獲得中國監管一項突破治療認證，批准一項sNDA。另外和FDA/PMDA／新加坡／香港監管充分溝通交流產品國際化開發方向，今年預計多個國家遞交IND申請。
- (5) **我們自2024年起開啟國際商業化征程**。於2024年1月，恩維達®與Glenmark達成許可協議並獲准進入澳門市場，表明其商業化取得重大進展。這將為本公司的收入進一步提供新的增長機遇。我們已在研究領域在國內19項臨床指南或共識推薦。在2024年期間，恩維達®(恩沃利單抗)全年累計發表22項前瞻性研究成果，包括5篇國際高水平期刊全文及17餘個國際大會報道(大會包括：CSCO/ASCO/ESMO/ESMO ASIA/ELCC/WCLC/APASL)，覆蓋肺癌、消化道腫瘤、婦科腫瘤等多個實體瘤領域。其單藥及聯合方案展現出顯著療效與良好安全性，彰顯其臨床價值與國際認可。
- (6) **採納中文名稱及更改股份簡稱**。董事會宣佈，採納「思路迪醫藥股份有限公司」作為本公司的中文雙重外文名稱已生效。於聯交所買賣股份的中文股份簡稱「思路迪醫藥股份」將自2024年8月5日上午九時正起生效。本公司的英文股份簡稱「3D MEDICINES」及股份代號「1244」以及有關股份的其他買賣安排將維持不變。

總之，2024年我們取得了顯著的業績進展，AI+mRNA佈局腫瘤疫苗取得突破，核藥在早研階段顯示積極信號，執行團隊高效交付，這些業務進展都展示了公司精準的戰略佈局和高效經營。我們一方面積極研發更多早期項目儲備，另一方面也在佈局更多符合公司戰略的商業化品種，為我們在腫瘤慢病化領域進一步拓展，幫助更多的腫瘤患者奠定基礎。

下圖顯示截至本年度業績公告日期，我們的候選藥物的臨床開發狀況：



主要業務進展

- 恩維達®（恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑）
 - 2024年1月24日，思路迪醫藥同意向Glenmark授予恩沃利單抗腫瘤適應症的獨家許可及再授權，以（其中包括）(a)在印度、亞太區（新加坡、泰國及馬來西亞除外）、中東及非洲、俄羅斯、獨立國家聯合體及拉丁美洲（「地區」）開發恩沃利單抗，以在該地區實現腫瘤所有使用領域（「領域」）的商業化；及(b)在地區內有關領域商業化恩沃利單抗，惟須遵守許可協議的條款及條件。Glenmark將自行承擔在地區內於該領域開發及商業化恩沃利單抗的有關費用及開支，並且我們將在達成里程碑後獲得銷售提成。今年預計多個國家遞交IND申請。
 - 恩維達®於澳門藥物監督管理局註冊登記並上市。2024年1月，恩維達®成功於澳門藥物監督管理局註冊登記並上市，用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者的治療。
 - NSCLC圍手術期方案III期試驗進展順利 — 這是一項雙盲、安慰劑對照、隨機、多中心研究，旨在評估恩沃利單抗(KN035)聯合新輔助含鉑化療（術後恩沃利單抗單藥作為輔助治療）對比安慰劑於安慰劑單藥輔助治療後聯合新輔助含鉑化療（術後安慰劑單獨作為輔助治療）用於治療可切除NSCLC患者（AJCC第8版的IIIA至IIIB）的療效及安全性。

4. 2024年3月30日，中山大學附屬第一醫院匡銘教授出席亞太肝病研究學會(APASL)第33屆年會，口頭報告了PD-L1抑制劑聯合化療與靶向治療(恩沃利單抗和度伐利尤單抗)在43例晚期膽道癌患者中的臨床研究。該研究顯示中位無進展生存期為11.29個月，中位總生存期為14.8個月。
5. 2024年5月，九項關於恩沃利單抗的研究獲選在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會展示，其中四項為壁報展示，五項為線上刊物。該項研究涵蓋膽道癌、肝癌、直腸癌、子宮內膜癌、食管鱗狀細胞癌及胃／食管胃結合部腺癌等領域。

其中，恩沃利單抗聯合樂伐替尼用於治療既往至少一線含鉑化療失敗或不能耐受的**非MSI-H／非dMMR**晚期子宮內膜癌的臨床數據，通過壁報展示形式披露。該研究先前已獲中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物。目前，在中國沒有針對這一適應症的獲批標準治療。可用於治療子宮內膜癌的化療藥物、PD-1/PD-L1抑制劑及樂伐替尼單藥療法的客觀緩解率及生存指標均較低。披露的該數據表明，恩沃利單抗聯合樂伐替尼可為既往至少一線含鉑化療失敗或不能耐受的晚期子宮內膜癌患者提供更為有效、安全且便利的新臨床治療選擇。

另一項值得注意的研究是ENLIGHTEN研究。這是一項單臂、開放標籤、II期研究，旨在探索恩維達®聯合樂伐替尼和吉西他濱聯合順鉑在晚期膽道腫瘤(BTC)患者中的療效和安全性。從初步分析來看，**ORR**和**DCR**分別為45%和80%。生存數據未來將公佈。

6. 2024年7月3日，本公司收到國家藥品監督管理局簽發的恩維達®(恩沃利單抗注射液)補充新藥申請(sNDA)批准通知書。批准變更為自主開發培養基，新增各部分原材料供應商，新增部分原材料的內控標準以及生產規模由1000L變為2000L等事項。此次補充申請獲批基於一項「評估恩沃利單抗注射液在健康男性受試者中的藥代動力學、安全性和免疫原性的隨機、雙盲、單劑量、平行對照I期臨床研究」(ClinicalTrials.gov，NCT05849311)的試驗數據，表明恩維達®工藝穩定，臨床研究充分，具備擴大生產能力，充分滿足市場需求。

7. 2024年8月12日，恩維達®已被NMPA CDE批准作為治療既往標準治療失敗且沒有令人滿意的替代療法的高腫瘤突變負荷(TMB-H)不可切除或轉移性實體瘤患者的一種突破性療法。該適應症涉及危及生命的疾病，目前在中國尚無批准的標準治療方法。近年來，高腫瘤突變負荷(TMB)已在美國被用作FDA批准的「泛瘤種」新藥項目的生物標誌物。
8. 2024年9月，恩維達®(恩沃利單抗注射液)於2024年世界肺癌大會(WCLC)以壁報形式展示一項關於聯合重組人血管內皮抑素和化療在晚期鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)一線治療的II期研究(NCT05243355)臨床數據，該研究，是一項單臂、多中心、前瞻性II期研究，評估了恩維達®聯合重組人血管內皮抑素(Re-endostatin)和化療在晚期鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)一線治療中的療效和安全性，數據顯示，客觀緩解率(ORR)為81%，疾病控制率(DCR)達100%。雖然生存數據尚未成熟，但初步結果表明，該聯合療法在晚期sq-NSCLC患者中療效顯著，且安全性方面表現良好。

同時，復旦大學附屬中山醫院的葛棣教授團隊展示了一項題為「Efficacy and Safety of Envafolimab Plus Platinum-based Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy in Resectable Stage II-IIIB NSCLC」的重要研究，旨在探索恩沃利單抗聯合含鉑化療術前新輔助治療在II-IIIB期NSCLC患者中的療效和安全性，研究共納入13例患者。病理完全緩解(pCR)率為30.7%，主要病理緩解(MPR)率為53.8%，R0切除率達92.3%。僅2例患者(15.4%)報告了至少1例3級或4級治療相關不良事件，未發生與恩沃利單抗相關的5級治療相關不良事件。研究結果表明，恩沃利單抗聯合含鉑化療在II-IIIB期可切除NSCLC患者中展現出良好的安全性和病理完全緩解率，為新輔助治療提供新的選擇。

9. 2024年9月，在今年的ESMO大會上，蘇州大學第一附屬醫院李偉教授發表恩維達®(恩沃利單抗注射液，ENWEIDA®)一項在一線晚期膽道癌(BTC)患者中的II期研究——B-Enefit(ChiCTR2400080783)的中期數據。數據顯示，恩維達®聯合西達本胺和化療的療法具有良好的抗腫瘤活性，且安全性可控。研究招募未經系統治療的晚期BTC患者，接受GEMOX化療聯合恩維達®和西達本胺聯合方案。初步結果顯示，在22例可評估患者(16例膽管癌和6例膽囊癌)中，客觀緩解率(ORR)和疾病控制率(DCR)分別達到50%和77.27%，中位無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)均未達到。3級及以上治療相關不良事件(TRAE)發生率為59.9%，且無治療相關死亡病例。結果表明，恩維達®聯合西達本胺和化療的療法具有良好的抗腫瘤活性，且安全性可控。

10. 2024年9月，浙江大學邵逸夫醫院戴勝教授團隊開展了針對MSS型局部晚期直腸癌的PRECAM研究，並發表於國際權威期刊《International journal of surgery》(IF 12.5)雜誌，旨在明確短程放療序貫恩沃利單抗聯合CAPEOX的新輔助治療方案的療效。研究初步結果顯示，短程放化療聯合恩沃利單抗給MSS局部晚期直腸癌患者帶來了高達62.5%的pCR，即32例完成手術的患者中，有20例患者達到了pCR。這意味着，對於MSS局部晚期直腸癌可以通過新輔助短程放化療聯合免疫治療達到更高的pCR，以實現更高的器官保留率，從而獲得更高的生活質量。高器官保留率和高生活質量是局部晚期直腸癌，或者說低位直腸癌治療努力的方向。
11. 2024年10月，浙江大學醫學院附屬第一醫院梁廷波教授團隊於權威期刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》發表TACE聯合恩沃利單抗和倫伐替尼治療uHCC (Envafolimab plus lenvatinib and transcatheter arterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma: a prospective, single-arm, phase II study)的研究論文。該聯合療法基於RECIST 1.1標準(50%)和mRECIST標準(83.3%)的腫瘤應答率均顯著高於其他多項研究。無論是在總人群(47.4% vs. 30%)，還是BCLC B期(94.12% vs.44%)或C期患者(66.67% vs.27%)中，均優於同樣探討免疫檢查點抑制劑聯合抗血管生成藥物對HCC的療效的IMbrave150試驗。此外，本研究中手術轉化切除率達47.2%，且實現100% RO切除率，且術後病理結果良好(pCR 31.3%，MPR 56.3%)。在安全性方面，該聯合療法AE譜與各藥物一致15,16，表現出良好的安全性。本研究未觀察到輸液反應，這可能得益於恩沃利單抗採用皮下注射方式。相較於其他PD-1/PD-L1抑制劑的靜脈注射，皮下注射方式更具便捷性和耐受性。研究結果表明，恩沃利單抗的聯合療法具有良好的療效和安全性，可以為不同人群帶來臨床獲益，不僅適用於中期患者，也有潛力作為晚期uHCC轉化治療方案。
12. 2024年10月，浙江大學醫學院附屬第一醫院研究團隊在《Signal Transduction and Targeted Therapy》期刊發表了題為「Envafolimab plus lenvatinib and transcatheter arterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma: a prospective, single-arm, phase II study」的研究論文，該研究(NCT05213221)探討了TACE序貫恩沃利單抗和倫伐替尼在不可切除肝細胞癌(uHCC)患者中的療效與安全性。結果顯示，在36例療效可評估患者中，客觀緩解率(ORR)和疾病控制率(DCR)分別達到50%和83.3%。值得注意的是，17例患者轉化為可手術HCC，其中16例完成手術且R0切除率達100%。研究結果表明，TACE序貫恩沃利單抗和倫伐替尼具有良好的療效和安全性，且具有較高的手術轉化率和病理完全緩解率(pCR)，有望為中晚期uHCC患者帶來更大的臨床獲益。

13. 2024年12月6日至8日，歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(ESMO Asia)在新加坡盛大舉辦。本次ESMO Asia大會中，由安徽省胸科醫院史清明教授領銜的一項II期臨床試驗結果以壁報的形式公佈。其結果顯示，對於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，尤其是未接受過PD-1抑制劑治療的患者，恩沃利單抗聯合化療或抗血管生成治療可能是一種有效、安全和方便的二線治療選擇。
14. 2024年，恩沃利單抗被納入中國抗癌協會胃癌專業委員會發佈的2024版《免疫檢查點抑制劑用於進展期胃癌圍手術期治療的中國專家共識》以及中國藥學會醫院藥學專業委員會發佈的《抗腫瘤藥物創新皮下製劑臨床應用的藥事服務專家共識》。至此，恩維達®已進入19項國內權威臨床指南與共識推薦。
- ① 《2023 NCCN子宮頸癌臨床實踐指南(第1版)》(中文版)
 - ② 《2023 NCCN子宮腫瘤臨床實踐指南(第2版)》(中文版)
 - ③ 《2023 NCCN卵巢癌包括輸卵管癌及原發性腹膜癌臨床實踐指南(第2版)》(中文版)
 - ④ 《免疫檢查點抑制劑用於進展期胃癌圍手術期治療的中國專家共識》(2024年版)
 - ⑤ 《子宮頸癌免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(2024年版)》
 - ⑥ 《CSCO子宮內膜癌診療指南》(2024年版)
 - ⑦ 《CSCO宮頸癌診療指南》(2024年版)
 - ⑧ 《CSCO卵巢癌診療指南》(2024年版)
 - ⑨ 《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》(2024年版)
 - ⑩ 《CSCO胃癌診療指南》(2024年版)
 - ⑪ 《CSCO結直腸癌診療指南》(2024年版)
 - ⑫ 《抗腫瘤藥物創新皮下製劑臨床應用的藥事服務專家共識》(2024年)
 - ⑬ 《結直腸癌肝轉移MDT診治中國專家共識(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年版)》
- ⑮ 《胃癌藥物治療專家共識》
- ⑯ 《中國肺癌免疫治療規範化應用指南(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。

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)。該試驗目前已完成患者招募。
- 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日及2024年6月17日獲得獨立資料監察委員會(IDMC)的積極評價。於兩次審查完成後，IDMC已對研究的非盲數據進行預定獲益／風險評估，並建議繼續進行試驗而不進行修改。根據對所有非盲數據的詳細分析，IDMC堅信中期分析(60個事件)於2024年第四季度進行。於2025年1月23日宣佈獲得獨立數據監察委員會(IDMC)的積極評價。在由研究人群中的60個事件(死亡)觸發的中期分析之後，IDMC對研究的非盲數據進行預定獲益／風險評估，並建議繼續進行試驗而不進行修改。SELLAS預計下一次也是最終分析(80個事件)將在今年觸發。

• **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。

處於IND研究階段的特定候選藥物

除了臨床階段的候選藥物外，正在建立以3D124作為開發中的mRNA治療性癌症疫苗的mRNA平台。有四款候選藥物處於IND研究階段：

資產	靶點	適應症	權利	合作夥伴
3D1015	PSMA	多適應症	全球	自主研發
3D124	腫瘤新抗原	多適應症	全球	自主研發
3D057	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區； 全球優先受讓權	Y-Biologics
3D059	WT1	多適應症	大中華區	SELLAS
3D062	KRAS	多適應症	全球	自主研發

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、3D1015、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

1. 與青島華賽伯曼進行戰略合作

2024年1月26日，本公司與青島華賽伯曼醫學細胞生物有限公司(簡稱「華賽伯曼」)戰略合作的簽約儀式在中國上海舉行。本公司董事長兼首席執行官龔兆龍博士和華賽伯曼董事長高青先生簽署了戰略合作協議。該協議旨在雙方依託各自優勢共同研究腫瘤免疫治療領域創新療法，探索新型合作模式，為腫瘤患者提供更好治療的選擇。

2. 與科弈(浙江)藥業科技有限公司(以下簡稱「科弈」)進行戰略合作

2024年2月21日，3D Medicines Inc.與科弈戰略合作簽約儀式在上海舉行。本次合作旨在對恩維達®(恩沃利單抗)與KY-0118藥物聯用展開探索。此外，雙方還將在科弈藥業雙靶點CAR-T的產品權益、全球臨床試驗研究等多方面探討進一步合作。

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。

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2024年，恩維達®於30個省及超過305個市的逾3,000家醫院及763+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。截至本年度業績公告日期，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23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。

社會和行業認可

• 中國醫藥創新企業100強

2024年9月，思路迪医药股份有限公司榮登由E藥經理人聯合三方獨立機構共同評選出的，「中國醫藥創新企業100強名單」，思路迪醫藥連續三年獲得「中國醫藥創新企業100強」的榮譽，彰顯了在腫瘤免疫治療領域的卓越創新能力。

- **中小企業創新創業大賽全國企業組500強**

2024年11月，思路迪医药股份有限公司（思路迪醫藥股份，1244.HK）青島公司於工業和信息化部網絡安全產業發展中心（工業和信息化部信息中心）聯合各省、自治區、直轄市及計劃單列市、新疆生產建設兵團中小企業主管部門（以下統稱省級中小企業主管部門）以及有關單位舉辦的第九屆「創客中國」中小企業創新創業大賽中，通過展示《mRNA腫瘤疫苗平台研發項目》的內在潛力和發展前景，被評選為「中小企業創新創業大賽全國企業組500強」。

- **致遠獎-ESG社會責任(S)先鋒企業獎**

2024年11月29日，思路迪医药股份有限公司（思路迪醫藥股份，1244.HK）於2024年第五屆財聯社企業ESG論壇中獲「致遠獎-ESG社會責任(S)先鋒企業獎」。

- **最佳商業回報獎（生物獎）**

2024年12月17日，思路迪医药股份有限公司（思路迪醫藥股份，1244.HK）商業化產品恩維達®於2024年中國生物醫藥產業鏈創新風雲榜頒獎典禮中榮獲「最佳商業回報獎（生物獎）」。

財務概要

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	445,647	634,949
銷售成本	<u>(36,572)</u>	<u>(49,091)</u>
毛利	409,075	585,858
其他收入及淨收益	54,736	40,988
研發開支	(180,721)	(425,497)
行政開支	(78,256)	(217,080)
銷售及營銷開支	(235,937)	(378,806)
特許權使用費	(37,337)	(61,845)
其他開支	(111,378)	(99,149)
財務成本	(9,503)	(7,772)
金融資產減值淨額	<u>(10,057)</u>	<u>837</u>
除稅前虧損	(199,378)	(562,466)
所得稅開支	<u>—</u>	<u>(55)</u>
本年度全面虧損總額	<u><u>(199,378)</u></u>	<u><u>(562,521)</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(182,663)	(524,697)
非控股權益	<u>(16,715)</u>	<u>(37,824)</u>
	<u><u>(199,378)</u></u>	<u><u>(562,521)</u></u>

概覽

以下討論基於及結合本年度業績公告另行載入的財務資料及附註進行。

收入

截至2024年12月31日止年度，我們的收入由2023年同期的人民幣634.9百萬元減少至人民幣445.6百萬元，減少29.8%。我們於報告期的全部收入均產生自於2021年11月下旬獲批及商業化的恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)的銷售。收入下降是由於2024年PD-1/L1市場競爭激烈的結果。然而，從半年的銷售角度來看，由於市場環境的改善，今年下半年的銷售額比上半年增長了15.9%，反映了銷售趨勢的積極好轉。

銷售成本

於報告期，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2024年12月31日止年度，我們的成本由2023年同期的人民幣49.1百萬元減少25.5%至人民幣36.6百萬元。銷售成本下降主要由於恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)銷量減少。

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年12月31日止年度的人民幣585.9百萬元減少30.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣409.1百萬元，主要基於產品銷量的下降。截至2023年12月31日和2024年12月31日，我們的毛利率分別達到92.3%和91.8%，毛利率的輕微下降主要是由於銷售相關附加稅的增加和相關產品質量費用的成本，反映了公司在產品方面的持續投資。

其他收入及淨收益

於報告期，我們的其他收入及淨收益主要包括(i)投資收入及若干金融工具的公平值收益；(ii)外匯收益；及(iii)利息收入。截至2024年及2023年12月31日止年度，我們錄得其他收入及淨收益分別為人民幣54.7百萬元及人民幣41.0百萬元。該增長主要是由於(i)存款增加導致銀行利息收入增加人民幣4.4百萬元；(ii)外匯收益增加人民幣9.0百萬元；(iii)投資收益增加人民幣1.5百萬元。

研發開支

於報告期，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2024年12月31日止年度，我們的研發開支由2023年同期的人民幣425.5百萬元下降57.5%至人民幣180.7百萬元。該下降主要由於(i)支付予服務提供商的第三方承包費減少人民幣78.8百萬元；(ii)與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)減少人民幣146.2百萬元；(iii)由於與許可安排相關的技術服務支付和與我們的獨家開發權相關的里程碑成本，減少了人民幣20百萬元。

行政開支

於報告期，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2024年12月31日止年度，我們的行政開支由2023年同期的人民幣217.1百萬元減少人民幣138.8百萬元至人民幣78.3百萬元，主要由於以股份為基礎的付款費用減少人民幣135.3百萬元，原因為本集團限制性股份單位在前一年度的歸屬加速。

銷售及營銷開支

於報告期，我們的銷售及營銷開支主要指基於行業標準在中國推廣恩維達®以增加銷量的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣378.8百萬元減少37.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣235.9百萬元。下降的主要原因是2024年的銷售和營銷費用下降率(即37.7%)超過了同期的銷售下降率(即29.8%)，因為新有效的促銷制度和成本降低措施(29.8%)。

特許權使用費

於2016年2月，我們與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議(經修訂)(與其後續修訂及補充協議統稱為「合作開發協議」)。

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2024年12月31日止年度，我們的特許權使用費由2023年同期的人民幣61.8百萬元下降39.6%至人民幣37.3百萬元，主要基於恩維達®銷售下降。

年內全面虧損總額

如上文所討論的理由，年內全面虧損總額由截至2023年12月31日止年度的人民幣562.5百萬元減少64.6%至截至2024年12月31日止年度的人民幣199.4百萬元。這種改進是有效降低成本和提高效率的結果。

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年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。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應獨立的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。

下表載列於所示年度的年內虧損及全面虧損總額以及經調整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）：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(199,378)	(562,521)
加：		
以股份為基礎的付款費用	<u>32,672</u>	<u>298,963</u>
年內經調整全面虧損總額	<u><u>(166,706)</u></u>	<u><u>(263,558)</u></u>

綜合財務狀況表節選數據

	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
非流動資產總值	228,505	333,728
流動資產總值	987,751	1,095,154
資產總值	1,216,256	1,428,882
非流動負債總額	24,754	57,826
流動負債總額	487,788	500,371
負債總額	512,542	558,197

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2024年12月31日，本集團的流動資產為人民幣987.8百萬元，包括現金及銀行結餘、按公平值計入損益的金融資產及以攤餘成本計量之金融資產，總額為人民幣841.0百萬元，其由截至2023年12月31日的人民幣996.6百萬元下降人民幣155.6百萬元至截至2024年12月31日的人民幣841.0百萬元。減少主要是由於應收賬款增加以及銀行貸款減少，是由於銀行貸款續期完成的時間差所致。截至2024年12月31日，本集團的流動負債為人民幣487.8百萬元，主要包括貿易應付款項人民幣51.1百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣223.7百萬元、付息銀行借款人民幣204.6百萬元、租賃負債人民幣8.3百萬元。

我們的經營活動所用現金淨額於截至2024年及2023年12月31日止年度分別為人民幣210.7百萬元及人民幣144.4百萬元。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2024年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣18.0百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣1.5百萬元；(ii)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣230.0百萬元，被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣279.2百萬元部分抵銷；及(iii)購買按攤銷成本計量的金融資產人民幣60.0百萬元，被出售按攤銷成本計量的金融資產的所得款項人民幣63.3百萬元部分抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣33.8百萬元，主要由於(i)新付息銀行借款人民幣246.4百萬元，被償還付息銀行借款人民幣264.1百萬元；(ii)租賃付款人民幣13.5百萬元。

或然負債

本公司與在納斯達克股票市場上市的SELLAS Life Sciences Group, Inc. (股票代碼：SLS) (「SELLAS」) 簽訂了獨家許可協議以及多個補充協議，涉及在中國大陸、香港、澳門和台灣開發和商業化3D189及3D059。2023年12月20日，本公司收到了SELLAS及其子公司SLSG Limited, LLC向香港國際仲裁中心提交的仲裁通知，作為被申請人，指控存在某些爭議，包括與3D189的第三階段臨床試驗啟動相關的里程碑付款的觸發，以及未能維持足夠的專業知識和資源以履行其在許可協議下的義務(「申請」)。

董事們在考慮了集團外部法律顧問的建議以及最新的信息和證據後，相信基於當前的發展情況，本公司在仲裁中有合理的機會為申訴方的索賠辯護。因此，集團除為2024年和2023年截止的年度計提相關法律及其他費用外，並未為仲裁產生的任何索賠做出撥備。

外匯風險

截至2024年12月31日止年度，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、按公平值計入損益的金融資產及以攤餘成本計量的以美元和港元計價之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。

未來投資計劃和預期資金

截至本年度業績公告日期，本集團並無重大資本支出計劃。

僱員及薪酬

截至2024年12月31日，本集團有191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2024年12月31日止年度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123.0百萬元。

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I+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1月15日，公司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，凍結思路迪醫藥科技(香港)有限公司、INTEGRAL LANE HOLDING LIMITED、董事龔兆龍(GONG ZHAOLONG)、思路迪生物醫藥(上海)有限公司、思路迪醫藥(青島)有限公司、思路迪(北京)醫藥科技有限公司、江西科瑞達醫藥有限公司、徐州思路迪藥業有限公司、吾醫(海南)文化傳媒有限責任公司、四川思路康瑞藥業有限公司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。2025年3月19日，公司與青島海諾達成戰略合作意向書，具體內容以正式協議為準。

2025年2月10日，丁淦先生被委任為本公司的首席商務官，主要負責產品商業化相關工作。詳情請參閱公司2025年2月10日公告。

2025年3月25日，公司完成註銷2024年回購共計3萬股普通股份。

除上文所披露者外，截至本年度業績公告日期，本集團於報告期後並無重大事項。

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2024年12月31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）	自2024年 1月1日至 2024年 12月31日 已動用款項 （人民幣千元）	截至 2024年 12月31日 已動用款項 （人民幣千元）	截至 2024年 12月31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	81,570.8	179,413.2	30,221.9	2025年12月
(i) 恩維達®（恩沃利單抗）	55	128,110.3	71,773.0	128,110.3	–	2025年12月
(ii) 其他候選藥物	25	58,232.0	9,023.2	47,163.1	11,068.9	2025年12月
(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	774.6	4,139.8	19,153.0	2025年12月
(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	81,570.9	202,706.0	30,221.9	

本集團將根據招股章程所載擬定用途動用所得款項淨額。截至本年度業績公告日期，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。集團將按照本公司2023年7月14日及2024年12月19日公告所載的擬定用途，運用2023年配售所得款項淨額。董事會確認，截至本年度業績公告日期，董事會並不知悉所得款項淨額擬定用途的任何重大變更。於2024年12月31日，2023年配售的所得款項淨額總額的餘額如下：

所得款項的擬定用途	佔總款項 的百分比	2023年配售		自2024年 1月1日至 2024年 12月31日	截至2024年 12月31日	截至2024年 12月31日	未動用款項 的預期時間表
		淨額總額	淨額分配變更	已動用款項	已動用款項	未動用款項	
	%	(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)	
(a) 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)	3,412.2	3,721.7	3,964.8	2025年12月
(b) 計劃臨床試驗NSCLC圍手術 期方案-KN035-CN-017	-	-	96,000.0	1,123.6 ⁽¹⁾	1,123.6	94,876.4	2026年12月
(c) 我們位於中國徐州的生產設 施的樓宇建造及設備採購	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	-	4,535.9	25,582.6	181,790.3	

(1) 特指2024年12月19日（即收益用途變更公告公佈之日）至2024年12月31日的已動用款項。

股息

董事會不建議派付截至2024年12月31日止年度的末期股息。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於2025年6月30日（星期一）舉行股東週年大會。本公司將於2025年6月25日（星期三）至2025年6月30日（星期一）（包括首尾兩日）暫停辦理股份過戶登記手續，以確定有權出席股東週年大會的股東身份，期間將不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同有關股票證書最遲須於2025年6月24日（星期二）下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓，以辦理過戶登記手續。

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，除已經披露事項外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，這要求他們為公司的利益和最大利益行事，並將做出相應的集團決策，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集團運營的問題。此外，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集團內部的一致領導，並使集團能夠進行更有效的整體戰略規劃。董事會將繼續審查集團公司治理結構的有效性，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佈或支付任何股息。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。

本公司將刊發之2024年年度報告中將載有詳盡之企業管治報告，當中載述本集團之管治架構，及闡釋如何應用企業管治守則之條文。

證券交易標準守則

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。

據本公司所熟知，於2024年1月29日及30日，非執行董事的配偶於公開市場分別按每股股份6.16港元及5.84港元的價格收購本公司合共13,000股股份，在有關收購前並未通知本公司，合共持有本公司41,000股股份。有關董事匯報，違反《標準守則》第A.3(a)及B.8條乃無心之失，其與其配偶並非蓄意為之。有關董事亦確認其與其配偶於交易發生時並不知悉本公司任何內幕消息，且其將根據《標準守則》第A.3(a)及B.8條進行更詳細之檢查，避免日後出現類似違規情況。

於獲悉上述事件後，本公司已立即再次向董事及高級管理人員重申《標準守則》之規定，以及遵守《標準守則》之重要性。為確保日後遵守《標準守則》及防止類似事件發生，本公司將繼續向本公司董事、高級管理人員及員工提供定期培訓，讓彼等知悉相關規定之最新發展。本公司亦將傳閱《標準守則》並更頻繁地提醒董事遵守《標準守則》(包括於各禁止買賣期開始前提醒)，以確保彼等遵守良好企業管治常規，並提高彼等之意識。

購買、出售或贖回上市證券

截至2024年12月31日止年度，本公司在證券交易所回購了30,000股公司股份，總對價約為175,250港元。回購是為了長期提高股東價值。回購股份的具體情況如下：

回購月份	回購股份數	每股最高價格 (港幣)	每股最低價格 (港幣)	合計 (港幣)
一月	10,000	5.83	5.83	58,300
二月	20,000	5.85	5.85	116,950

除上文披露的情況外，在報告期間，公司及其任何子公司或合併的附屬實體均未購買、出售或贖回公司的任何上市證券，也未出售任何庫存股(根據上市規則定義)。截至2024年12月31日，公司未持有任何庫存股(根據上市規則定義)。

採納中文名稱及更改股份簡稱

董事會欣然宣佈，採納「思路迪医药股份有限公司」作為本公司的中文雙重外文名稱已生效。於聯交所買賣股份的中文股份簡稱「思路迪醫藥股份」將自2024年8月5日上午九時正起生效。本公司的英文股份簡稱「3D MEDICINES」及股份代號「1244」以及有關股份的其他買賣安排將維持不變。詳情請參閱公司與2024年6月3日和2024年7月30日所發佈的公告，以及2024年6月5題所發佈的通函。

變更核數師

安永在2024年6月28日舉行的公司年度股東大會上退任公司核數師。在審計委員會的建議下，現代安承會計師事務所有限公司在安永退任後被任命為新的核數師，並任職到年度股東大會結束。詳情請參閱本公司於2024年6月5日發佈的公告和通知。

修訂法定文件

2024年3月28日，董事會提議修訂並通過經修訂及重列的公司章程大綱及細則，旨在更新並使公司章程大綱及細則與上市規則的修訂保持一致。該等修訂要求上市發行人自2023年12月31日起以電子方式向證券持有人發送公司通訊，並包含其他日常修訂（統稱為「修訂」）。該等修訂已獲股東批准，並於2024年6月28日舉行的公司股東週年大會上通過。

審閱年度業績

審核委員會已審查了本集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表和年度業績，並確認其已遵守所有適用會計原則、標準及規定，並作出充分披露。審核委員會亦已討論了審核及財務報告事項。

MODERN ASSURE CPA LIMITED的工作範圍

本公告所載集團截至2024年12月31日止年度的綜合財務報表相關數據，已由集團外聘審計機構Modern Assure CPA Limited核證，並與集團經審計的截至2024年12月31日止年度綜合財務報表所列金額一致。Modern Assure CPA Limited就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》，《香港審閱業務準則》或《香港鑑證業務準則》所進行的鑒證業務，因此，Modern Assure CPA Limited未對本公告發表任何鑒證意見。

獨立核數師報告摘要

以下為本公司外部核數師對截至2024年12月31日的集團合併財務報表發出的獨立核數師報告摘要：

意見

我們認為，綜合財務報表已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）真實而公平地反映 貴集團於2024年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及其綜合現金流量，並已根據香港公司條例妥為編製。

強調事項

我們促請關注綜合財務報表附註2(A)以及公司於2025年1月24日和2025年2月17日發佈的公告，當中顯示 貴集團對未來民事法律程序結果的不確定性。我們的意見並無就此事項作出修改。

提名委員會組成變動

董事會進一步宣佈，自2025年3月31日起，陳雅雯女士及連達鵬博士獲委任為董事會提名委員會成員，以加強本公司的企業管治，並滿足《上市規則》對提名委員會成員性別多元化的新規定（該規定將於2025年7月1日起實施）。於上述變動後，董事會提名委員會由五名成員組成，分別為龔兆龍博士（主席）、陳雅雯女士、李靖博士、連達鵬博士及劉信光先生。

年度業績及2024年年度報告於聯交所及本公司網站公佈

本年度業績公告在聯交所網站（www.hkexnews.hk）和本公司網站（www.3d-medicines.com）上發佈，以及包含《上市規則》要求的所有信息的2024年年度報告將發送給股東，並在適當時候在聯交所和本公司的網站上發佈。

綜合損益及其他全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收入	4	445,647	634,949
銷售成本	7	<u>(36,572)</u>	<u>(49,091)</u>
毛利		409,075	585,858
其他收入及淨收益	4	54,736	40,988
研發開支		(180,721)	(425,497)
行政開支		(78,256)	(217,080)
銷售和營銷開支		(235,937)	(378,806)
特許權使用費		(37,337)	(61,845)
其他開支	5	(111,378)	(99,149)
財務成本	6	(9,503)	(7,772)
金融資產減值淨額		<u>(10,057)</u>	<u>837</u>
除稅前虧損	7	(199,378)	(562,466)
所得稅開支	8	<u>—</u>	<u>(55)</u>
本年度全面虧損總額		<u><u>(199,378)</u></u>	<u><u>(562,521)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(182,663)	(524,697)
非控股權益		<u>(16,715)</u>	<u>(37,824)</u>
		<u><u>(199,378)</u></u>	<u><u>(562,521)</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）	10	<u><u>(0.75)</u></u>	<u><u>(2.30)</u></u>

綜合財務狀況表

2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		121,733	133,266
無形資產		625	727
使用權資產		25,992	59,984
其他非流動資產		56,817	14,202
以攤餘成本計量之金融資產		23,338	124,272
應收關聯方款項		—	1,277
非流動資產總值		228,505	333,728
流動資產			
存貨		4,059	4,612
貿易應收款項	11	47,862	5,459
預付款項、其他應收款項及其他資產		93,537	88,506
應收關聯方款項		1,313	—
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」） 的金融資產		169,516	209,329
以攤餘成本計量之金融資產		227,146	120,776
現金及銀行結餘		444,318	666,472
流動資產總值		987,751	1,095,154
流動負債			
貿易應付款項	12	51,131	71,899
其他應付款項及應計費用		223,736	178,483
附息銀行借款		204,592	201,374
應付所得稅		55	55
應付關聯方款項		—	800
租賃負債		8,274	23,225
合同負債		—	24,535
流動負債總額		487,788	500,371
流動資產淨值		499,963	594,783
資產總值減流動負債		728,468	928,511

綜合財務狀況表（續）

2024年12月31日

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非流動負債			
租賃負債		8,254	28,584
付息銀行借款		<u>16,500</u>	<u>29,242</u>
非流動負債總額		<u>24,754</u>	<u>57,826</u>
淨資產		<u>703,714</u>	<u>870,685</u>
權益			
母公司持有人應佔權益			
股本		226	226
庫存股		(172)	(12)
儲備		<u>785,008</u>	<u>936,525</u>
		785,062	936,739
非控股權益		<u>(81,348)</u>	<u>(66,054)</u>
權益總額		<u>703,714</u>	<u>870,685</u>

財務報表附註

截至2024年12月31日止年度

1. 公司資訊

3D Medicines Inc. (「本公司」) 為一間於2018年1月30日在開曼群島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。本公司及集團現時旗下附屬公司(統稱為「本集團」)主要從事藥品研發和商業化。

2. 編製基礎

該等財務報表乃按照國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋以及香港公司條例的披露要求。除按公平值計量的若干金融工具外，該等財務報表已根據歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈報，而除另有指明外，所有數值均約整至最接近之千位(人民幣千元)。

(A) 持續經營基礎

在編製財務報表時，董事考慮到本集團的經營活動仍具有持續經營的能力，儘管本集團於截至2024年12月31日止年度錄得淨虧損人民幣199.4百萬元，且本集團於2024年12月31日的銀行借款列作流動負債及非流動負債人民幣204.6百萬元及人民幣16.5百萬元。加上，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。董事認可該民事裁定可能會對本集團的運營及研發活動產生一定的不利影響，本公司自有資金是能充分維持公司活動的正常運作。

鑒於上述情況，董事已審慎評估本集團自2024年12月31日起18個月的現金流預測，並對上述可能引發對本集團持續經營能力產生疑慮的事項給予了適當考慮，在此基礎上，董事會已制定並採取以下計劃和措施：

1. 本集團在恩維達®商業化方面繼續與其主要分銷商、客戶和供應商保持良好的業務關係。
2. 本集團預計其按攤餘成本計量的金融資產之交易對手將根據還款計劃按時償還本金及利息。截至2024年12月31日，本集團按攤餘成本計量的金融資產金額為人民幣250.5百萬元。
3. 本集團考慮在必要時處置其按公允價值計入損益的金融資產，以獲取額外資金以償還到期負債。截至2024年12月31日，本集團按公允價值計入損益的金融資產金額為人民幣169.5百萬元。
4. 本集團預計將按照各自的貸款還款計劃償還未償還的銀行貸款及利息。根據近期與本集團若干主要銀行的溝通，本集團預期銀行不會要求立即償還未償還的銀行貸款及利息。
5. 本集團在外部法律顧問的協助下，本集團繼續積極與青島海諾協商，以達成解決方案。在考慮本集團外部法律顧問的建議及最新可獲悉的信息後，董事認為該指控不會導致本集團出現重大現金流出。

考慮到本集團基於上述計劃和措施成功實施的假設編製的現金流量預測，公司董事認為，鑒於截至目前已採取的計劃和措施，以及其他正在進行中的措施的預期效果，本集團將擁有充足的現金資源以滿足未來的營運資金及其他融資需求。

倘若本集團未能實現上述計劃和措施，且無法持續經營，則必須作出調整，以減少本集團資產的賬面價值至其可回收金額，確認可能產生的未來負債，並將非流動資產及非流動負債分別重分類為流動資產及流動負債。上述調整的影響尚未反映於合併財務報表中。

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

在報告期內，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分佈資料。

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（佔報告期間本集團收入的10%或以上）載列如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶A	195,660	271,776
客戶B	53,044	79,165
客戶C	45,820	71,510

4. 收入，其他收入及淨收益

收入分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
客戶合約收入		
銷售產品	<u>445,647</u>	<u>634,949</u>

客戶合約收入

(a) 收入分類資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
地區市場		
中國內地	<u>445,647</u>	<u>634,949</u>

收入確認時間

於某一時間點轉讓的貨品	<u>445,647</u>	<u>634,949</u>
-------------	----------------	----------------

截至二零二四年一月一日合同負債人民幣24,535,000元(2023年：無)已確認為本年度的收入，並無自過往期間已達成的履約責任確認的收入(2023年：無)。

(b) 履約責任

本集團履約責任的資訊概述如下：

銷售產品

履約責任於產品交付及客戶接收時完成。截至2024年及2023年12月31日止年度，通過江蘇先聲藥業／先聲再明的分銷管道獲取之本集團客戶，江蘇先聲藥業／先聲再明每月與本集團核對自客戶收取的款項。本集團授予江蘇先聲藥業／先聲再明的信貸期為接收後70天，授予直接客戶的信貸期通常為接收後45至60天。

其他收入及收益分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	6,424	14,137
分類為以攤餘成本計量之金融資產的其他 投資的投資收入	14,363	12,891
利息收入	10,923	6,531
分類為按公平值計入損益的金融資產的 其他投資的投資收入	475	44
其他	994	6
小計	33,179	33,609
淨收益		
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	8,914	7,379
終止租賃之收益	3,657	—
匯兌收益淨額	8,976	—
其他	10	—
小計	21,557	7,379
合計	54,736	40,988

* 政府補助主要指從地方政府收到的用於補償研究及臨床試驗活動費用、新藥開發津貼補助。概無與該等補助有關的未達成條件或或然事項。

5. 其他開支

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
捐贈*	107,122	96,213
匯兌虧損淨額	—	2,554
撇銷財產、廠房和設備	4,069	—
其他	187	382
合計	111,378	99,149

* 捐贈指就一家慈善組織舉辦的藥品捐贈專案產生的開支。

6. 財務成本

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行借款利息	8,192	6,333
租賃負債利息	1,311	1,439
合計	<u>9,503</u>	<u>7,772</u>

7. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
營銷服務費*	210,201	339,854
捐贈	107,122	96,213
特許權使用費**	37,337	61,845
已售存貨成本	36,572	49,091
使用權資產折舊	16,242	17,501
物業、廠房及設備折舊	8,907	7,859
核數師薪酬	2,600	4,038
短期租賃的租賃付款	1,241	987
無形資產攤銷	102	101
貿易應收款項減值淨額	256	(123)
以攤餘成本計量之金融資產減值淨額	9,801	(714)
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	(8,914)	(7,379)
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員薪酬)		
工資及薪金	68,238	91,589
以權益結算以股份為基礎的付款費用	13,326	13,150
退休金計劃供款***	17,885	8,955
員工福利費用	1,592	2,403
合計	<u>101,041</u>	<u>116,097</u>

* 根據與江蘇先聲再明的營銷及推廣協議，本集團同意就江蘇先聲再明為本集團銷售恩沃利單抗提供的營銷及推廣服務向江蘇先聲再明支付營銷服務費。營銷服務費於本集團有義務支付及金額可釐定時於銷售及營銷開支確認。

** 根據與江蘇康寧傑瑞的合作開發協議，本集團同意按利益共享基準向江蘇康寧傑瑞支付特許權使用費，作為自江蘇康寧傑瑞收購獨家權利之代價的一部分，以於全球開展臨床試驗及商業化恩沃利單抗。特許權使用費於本集團有義務支付且金額可釐定時確認。

*** 本集團無可以動用的已沒收供款，乃由於僱主縮減供款現有水平。

8. 所得稅

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期所得稅		
— 香港利得稅	—	55
合計	<u>—</u>	<u>55</u>

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

9. 股息

年內，本公司並無宣派及派付任何股息（2023年：無）。

10. 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。

由於受限制股份單位及股份期權的影響對所呈列的每股基本虧損金額有反攤薄效應，故並無就攤薄對報告期所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本虧損按如下方式計算：

	2024年	2023年
年內虧損		
計算每股基本虧損所用的母公司普通股權益持有人 應佔年內虧損（人民幣千元）	<u>(182,663)</u>	<u>(524,697)</u>
股份		
計算每股基本虧損所用的年內已發行普通股加權 平均數（千股）	<u>244,959</u>	<u>228,469</u>
每股虧損（基本及攤薄）		
每股人民幣元	<u>(0.75)</u>	<u>(2.30)</u>

11. 貿易應收款項

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	48,151	5,492
減值	<u>(289)</u>	<u>(33)</u>
合計	<u>47,862</u>	<u>5,459</u>

本集團與江蘇先聲藥業／先聲再明及分銷商的貿易期限按信貸付款。給予江蘇先聲藥業／先聲再明的信貸期通常為70天，給予分銷商的信貸期通常為45至60天。本集團尋求維持其尚未償還應收款項的嚴格控制，並設立降低信貸風險的信貸控制部門。高級管理層定期審核逾期結餘。本集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或信用增級。貿易應收款項不計息。於年末，本集團有關來自本集團的服務供應商江蘇先聲藥業／先聲再明的貿易應收款項的信貸集中風險為0.6%（2023年：無）。

於報告期末的貿易應收款項按發票日期作出並經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
3個月內	<u>47,862</u>	<u>5,459</u>

貿易應收款項減值的虧損撥備變動如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於年初	33	156
減值變動淨額	256	(123)
於年末	289	33

本集團於報告期內進行減值分析，計及債務人或具有公開信貸率的可資比較公司違約的可能性。下表載列有關本集團貿易應收款項的信貸風險（採用撥備矩陣）資料：

	2024年	2023年
預期信貸虧損率	0.6%	0.6%
賬面總值（人民幣千元）	48,151	5,492
預期信貸虧損（人民幣千元）	289	33

12. 貿易應付款項

按發票日期劃分的於報告期末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
3個月內	1,217	40,501
3至6個月	840	18,254
6個月至1年	25,891	13,144
多於一年	23,183	—
合計	51,131	71,899

貿易應付款項不計息，按要求償還且一般按1至3個月的期限結算。

釋義及詞彙

於本年度業績公告中，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
「思路迪北京」	指	思路迪(北京)醫藥科技有限公司，一間於2014年12月22日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接附屬公司
「股東週年大會」	指	2025年6月27日(星期五)舉行公司股東週年大會
「康寧傑瑞集團」	指	康寧傑瑞生物製藥，一間於2018年3月28日根據開曼群島法律註冊成立並於聯交所上市(股份代碼：9966)的獲豁免有限公司及其附屬公司
「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
「AXL」	指	一種受主酪氨酸激酶，將信號由細胞外基質傳導至細胞質並調節眾多生理學過程，包括細胞生存、增殖、分化及免疫反應
「BAT」	指	最佳可用治療
「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
「CD47」	指	分化簇47，一種在免疫細胞(如T輔助細胞)表面發現的糖蛋白
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心

「CD8陽性T細胞」	指	CD8陽性T細胞，亦稱細胞毒性T細胞，一種殺死癌細胞、被細胞內病原體感染的細胞或受損細胞的白細胞
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄C1所載的「企業管治守則」
「CGT」	指	細胞基因治療
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本年度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
「CRO」	指	合約研究組織，在合約基礎上以外包研發服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「本公司」	指	3D Medicines Inc.，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，其股份於聯交所主板上市（股份代號：1244）
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「EC」	指	子宮內膜癌
「ESG」	指	環境、社會及管治
「EMA」	指	歐洲藥品局
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FIC」	指	精細染色質模式
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，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	國際會計準則委員會不時發佈的《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
「江蘇康寧傑瑞」	指	江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司（亦稱為江蘇康寧傑瑞製藥有限公司），一間於2015年7月14日於中國成立的有限公司及康寧傑瑞生物製藥的全資附屬公司
「KRAS」	指	克爾斯滕大鼠肉瘤病毒，一種為製造稱為K-Ras的蛋白提供指令的基因，該蛋白屬於RAS/MAPK通路
「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
「mRNA」	指	信使核糖核酸
「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
「NSG小鼠」	指	NOD scid gamma小鼠，一個免疫缺陷實驗鼠品種，是癌症異種移植物模型、幹細胞生物學及傳染病研究的首選模型
「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2023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
「研發」	指	研究與開發
「PDX」	指	病人來源腫瘤異種移植
「III期試驗」	指	III期臨床試驗，研究者研究新療法對比標準療法的安全性及療效的試驗
「PROC」	指	鉑耐藥性卵巢癌
「招股章程」	指	本公司2022年11月29日發佈的招股章程
「RCC」	指	腎細胞癌
「報告期」	指	截至2024年12月31日止年度
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「RTK」	指	受主酪氨酸激酶
「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2023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

「SOX」	指	奧沙利鉑
「IIIA期」	指	IIIA期非小細胞肺癌，腫瘤為五厘米或更小且癌細胞已經擴散到胸部與原發腫瘤同一側的淋巴結的癌症階段
「IIIB期」	指	IIIB期非小細胞肺癌，腫瘤為五厘米或更小且癌細胞已擴散至鎖骨上方與原發腫瘤相同一側的淋巴結，或擴散至胸部與原發瘤相反一側的任何淋巴結的癌症階段
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「地區」	指	包括印度、亞太地區（新加坡、泰國及馬來西亞除外）、中東及非洲地區、俄羅斯、獨立國家聯合體及拉丁美洲在內的國家及地區
「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
3D Medicines Inc.
 董事長兼執行董事
 龔兆龍博士

香港，2025年3月31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。