

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。



思路迪医药
3D Medicines

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)

自願公告
合作項目最新進展：3D189之全球關鍵性III期
REGAL試驗達到預設事件數

本公告乃由思路迪医药股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」）自願作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈與SELLAS Life Sciences Group, Inc.（「SELLAS」）合作項目3D189 (Galinpepimut-S，GPS) 的最新重要進展。

3D189是公司第二款接近商業化的產品，用於治療急性髓性白血病(acute myeloid leukemia, AML)的在研療法，若獲批將成為全球第一款WT1腫瘤疫苗。本公司於2020年獲得3D189在大中華區的獨家開發及商業化權利。

截至2026年10月28日，評估GPS用於AML患者的關鍵性III期REGAL試驗已達到預設的80例事件（死亡病例數），觸發該項研究的最終分析。

REGAL試驗為一項事件驅動型總生存期研究。在發生第80起事件後，SELLAS將開展數據庫鎖定、研究數據揭盲以及主要終點數據統計分析工作。該分析完成後，SELLAS將依據試驗預先制定的統計分析計劃 (Statistical Analysis Plan，SAP)，於本季度公佈該試驗主要終點的初步頂線結果。

本公司提醒投資者，臨床研究結果存在不確定性，數據統計分析、臨床試驗報告提交及藥品註冊審批等後續環節或受多項因素影響，存在一定風險。本公司將按照《上市規則》及相關法律法規的要求，及時披露本次臨床試驗的後續進展。敬請投資者審慎投資，留意投資風險。

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，2026年10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，非執行董事張文華女士、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。