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試驗取得積極數據

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。

合作方SELLAS Life Sciences Group, Inc.(「**SELLAS**」)於二零二六年十一月十七日公佈全球關鍵性隨機III期REGAL試驗(試驗編號：NCT04229979)主要終點頂線結果。該試驗旨在評估本集團合作管線產品3D189，用於經治療後達到二次及以上完全緩解、且無法接受異基因幹細胞移植的急性髓系白血病患者的維持單藥治療。

REGAL試驗成功達到預設主要療效終點。數據顯示，相較於研究者選擇的現有最佳治療方案，3D189可使患者死亡風險降低41%，風險比為0.59，雙側p值為0.035，具備統計學顯著性及重要臨床意義。試驗中，3D189治療組患者中位總生存期達24.0個月，顯著優於對照組的14.7個月。安全性方面，3D189整體耐受性良好，安全性特徵與既往臨床研究結果一致，未出現新增安全性信號，治療相關不良反應多為輕中度局部注射反應。

SELLAS擬與美國食品藥品監督管理局開展溝通，探討加速審批路徑，並計劃於二零二七年上半年提交生物製品許可申請。試驗完整次要終點數據、亞組分析及相關補充研究結果將於後續國際醫學會議公佈並刊發於專業學術期刊。

本集團將持續密切跟蹤3D189項目的完整數據披露、監管申報及後續研發進展，若有任何重大更新，本公司將依規及時刊發公告告知投資者。

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11月18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。