

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2024年6月30日止六個月

董事會謹此公佈本集團截至2024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）。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		變動 %
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	206,422	352,553	(41.4)
銷售成本	(17,473)	(27,301)	(36.0)
毛利	188,949	325,252	(41.9)
研發開支	(85,291)	(151,606)	(43.7)
銷售及營銷開支	(110,078)	(220,969)	(50.2)
除稅前虧損	(114,074)	(190,204)	(42.6)
經調整期內全面虧損總額 (如「非國際財務報告準則計量」)	<u>(97,659)</u>	<u>(81,454)</u>	<u>19.9</u>
	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	變動 %
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>898,579</u>	<u>1,120,849</u>	<u>(19.8)</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2024年6月30日止六個月，我們的收入從2023年同期的人民幣352.6百萬元下降41.4%至人民幣206.4百萬元。下降的主要原因是恩維達®的產品銷售在2021年11月底獲得批准並商業化。收入下降是由於2024年PD-1/L1市場競爭激烈的結果。

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2024年6月30日止六個月，我們的成本由2023年同期的人民幣27.3百萬元下降36.0%至人民幣17.5百萬元。銷售成本下降主要由於恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)銷量減少。

3. 毛利及毛利率

截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利由2023年同期的人民幣325.3百萬元下降41.9%至人民幣188.9百萬元，主要由於產品銷量的下降。我們的毛利率於截至2024年及2023年6月30日止六個月分別為91.5%及92.3%。毛利率輕微減少主要由於有關稅項及有關員工成本的成本增加，展現出逐漸成熟的商業模式。

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2024年6月30日止六個月，我們的研發開支由2023年同期的人民幣151.6百萬元減少43.7%至人民幣85.3百萬元。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58.9百萬元，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2023年6月30日止六個月的人民幣221.0百萬元減少50.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣110.1百萬元。下降的主要原因是恩維達®的銷售下降，2024年上半年的銷售和營銷費用下降率（即50.2%）超過了新的有效的銷售推廣制度導致的同期銷售下降率（即41.4%）。

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，經加回優先股公平值虧損及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，我們呈列的經調整淨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（經加回優先股公平值虧損及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		變動 %
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	
期內全面虧損總額	(114,074)	(190,204)	(40.0)
加：			
以股份為基礎的付款費用	<u>16,415</u>	<u>108,750</u>	(84.9)
經調整期內全面虧損總額	<u><u>(97,659)</u></u>	<u><u>(81,454)</u></u>	19.9

業務摘要

截至2024年6月30日止六個月，我們繼續推進我們強大的在研產品線，包括12種候選藥物，並已取得重大進展。其中，恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)已商業化，另有7款產品處於不同臨床階段。我們在明確增長戰略、業務運營管理、產品商業化及資源整合方面有一貫強大執行力，並達成以下里程碑及成績：

- 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2024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206.4百萬元，較去年同期下降41.4%。
- 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。
- 2024年1月9日，恩維達®於澳門市場面世。
- 恩維達®的NSCLC圍手術期方案III期試驗進展順利。
- 我們已經在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會和第33屆亞太肝臟研究協會(APASL)年會上發表了10篇文章。
 1. 九項關於恩沃利單抗的研究獲選展示，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。
 - 在這九項研究中，恩維達®與侖伐替尼聯合治療至少二線晚期子宮內膜癌試驗結果被選為會議海報。在這項研究中，經BIRC確認的ORR為40.0% (10/25,95% CI為21.1%-61.3%)。疾病控制率(DCR)為84.0% (21/25,95% CI為63.9%-95.5%)，中位無進展生存期(PFS)為9.2個月 (95% CI為4.0-11.0)。這些數據表明，對於這些已經過多線治療的患者來說，Envafolimab聯合Lenvatinib具有顯著療效，且安全性可控。
 - 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®聯合侖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。

2. 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。

- 恩維達®已進入15項最新中外權威臨床指南與共識推薦。2024年3月，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》。

管理層討論及分析

業務概覽

思路迪医药股份有限公司是一家專注腫瘤治療慢病化領域的醫藥公司，秉承「幫助腫瘤患者活得更久更好」的願景，致力於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。我們的管線產品包括多款具有全球領先或具有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。

採納中文名稱及更改股份簡稱。董事會宣佈，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。

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年上半年在中國的銷售收入達到人民幣206.4百萬元，使在中國的總銷售額達約人民幣15億元，造福數萬名腫瘤患者。截至2024年6月30日，本集團總收入較2023年同期減少約41.4%。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。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周期。

此外，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外發表10篇文章及獲得15項臨床建議。在2024年5月舉行的ASCO年會上，有關恩維達®的九項研究以多種形式呈報，其中，有關恩沃利單抗聯合樂伐替尼用於治療晚期子宮內膜癌的研究預計將為全球患者提供更加便利的新選擇。

我們12種候選藥物中的三分之二已進入臨床開發階段，表明我們的管線成熟度高且藥物協作性強。我們亦擁有4款臨床前創新型品種，包括雙抗CD3xPD-L1。憑藉我們成熟的產品管線，我們預計在未來三至五年內持續有新產品面世。

於2024年上半年，本公司進一步加強外部合作，專注於TIL（腫瘤浸潤淋巴細胞）及CAR-T（嵌合抗原受體T細胞）療法的前沿研究，促進其研發的多元化和專業化。

下表總結了截至本公告日期我們的管線候選藥物的臨床開發狀況：

候選藥物	靶點/機制	適應症/研究人群	權利	臨床前發現	IND	I期	II期	III期	NDA	
Envafolimab	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期實體瘤（單藥，2L+）	全球	大中華區					獲批上市	
		膽道癌（與化療聯用vs化療，1L）		中國						
		非小細胞肺癌（輔助/新輔助治療，1L）		中國						
		晚期胃癌（與化療藥聯用，1L）		中國						
		TMB-H晚期癌症（單藥，2L+）		中國						
		子宮內膜癌（單藥，與lenvatinib聯用，2L+）		中國						
		肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌（與BD0801聯用）		中國						
		微衛星穩定CRC（與cetuximab聯用，經標準治療失敗）		中國						
dMMR晚期實體瘤（單藥，2L+）	全球	中國								
3D189	WT1腫瘤疫苗	多適應症	大中華區	中國						
		AML		Sellas						
3D229	GAS6/AXL	健康志願者	大中華區	中國						
3D1001	COX-2	術後牙痛/癌痛	大中華區	中國	美國					
3D1002	EP-4	癌痛/骨關節炎	大中華區	中國	美國					
3D185	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國/美國						
3D011	TKI prodrug	晚期惡性實體瘤	全球	中國						
3D197	CD47	多適應症	大中華區	中國						
3D057	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區 全球優先受讓權							
3D124	mRNA腫瘤疫苗	多適應症	全球							
3D062	KRAS	多適應症	全球							
3D059	WT1腫瘤疫苗	多適應症	大中華區							

註冊性臨床

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）

- 2024年1月24日，思路迪醫藥及江蘇康寧傑瑞（「許可人」）與Glenmark（「被許可人」）訂立許可協議（「許可協議」），據此，許可人同意向被許可人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。被許可人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。

2. 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。

3. 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**晚期子宮內膜癌的第一手臨床數據，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3月，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》。至此，恩維達®已進入15項最新中外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 《子宮頸胃型腺癌臨床診治中國專家共識》(2023年版)
- ⑥ 《膽道腫瘤多學科綜合治療中國專家共識》(2023年版)

- ⑦ 《中國食管癌放射治療指南》(2022年版)
 - ⑧ 《婦科腫瘤免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》(2023年版)
 - ⑨ 《CSCO子宮內膜癌診療指南》(2022年版)
 - ⑩ 《CSCO宮頸癌診療指南》(2022年版)
 - ⑪ 《CSCO卵巢癌診療指南》(2022年版)
 - ⑫ 《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》(2022年版)
 - ⑬ 《CSCO胃癌診療指南》(2022年版)
 - ⑭ 《CSCO結直腸癌診療指南》(2022年版)
 - ⑮ 《中華醫學會婦科腫瘤臨床實踐指南》第7版(2023年)。
7. 2024年7月9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。
8. 2024年8月12日，恩維達®已被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。

- **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)將於2024年第四季度進行。

• 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
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	—
3D124	腫瘤新抗原	多適應症	全球	—

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，我們分別於2023年1月17日及2023年3月8日提交了PCT申請。

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。

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

與青島華賽伯曼達成戰略合作

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（「華賽伯曼」）的戰略合作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與華賽伯曼董事長高青先生簽署了戰略合作協議。該協議旨在促使雙方依託各自優勢共同研究腫瘤免疫治療領域創新治療方法，探索新型合作模式，為腫瘤患者提供更好治療的選擇。

與科弈（浙江）藥業科技有限公司（「科弈藥業」）達成戰略合作

2024年2月21日，思路迪医药股份有限公司與科弈藥業的戰略合作簽約儀式在上海舉行，旨在對恩維達®（恩沃利單抗）與KY-0118聯用展開探索。此外，雙方還將在科弈藥業雙靶點CAR-T產品權益、全球臨床試驗研究等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，帶領我們建立起從發現到商業化的驕人的過往業績的能力。

我們的研發平台擁有強大的分子篩選及設計能力，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小分子平台、細胞係篩選平台及化合物篩選平台。我們相信研發對我們維持行業競爭力至關重要。我們已建立一個平台，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。依託我們的專有研發平台，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測。

過往四年內，mRNA-LNP被公認為體內遞送靶蛋白以用於預防及治療的有效工具。我們的研發中心已建立一個專注於腫瘤疫苗及瘤內腫瘤免疫藥物等腫瘤療法的新mRNA-LNP研究平台。

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、時間及成本等。

製造

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合規試點及商業化製造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。

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抑制劑）的商業化進程。我們已獲若干專業臨床指南推薦，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，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)向藥店運營公司及(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年上半年，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。

有關即將商業化的產品，上市前準備亦逐步開展。

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21項已授權專利，及(iii)擁有18項待決專利申請，包括9項中國專利申請、1項PCT申請及其他司法權區的8項專利申請。

財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	206,422	352,553
銷售成本	<u>(17,473)</u>	<u>(27,301)</u>
毛利	188,949	325,252
其他收入及收益	22,437	23,605
研發開支	(85,291)	(151,606)
行政開支	(43,504)	(78,367)
銷售及營銷開支	(110,078)	(220,969)
特許權使用費	(15,619)	(35,100)
其他開支	(61,134)	(48,699)
財務成本	(5,063)	(4,043)
金融資產減值虧損淨額	<u>(4,771)</u>	<u>(277)</u>
除稅前虧損	(114,074)	(190,204)
所得稅開支	<u>-</u>	<u>-</u>
期內全面虧損總額	<u>(114,074)</u>	<u>(190,204)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(103,509)	(178,485)
非控股權益	<u>(10,565)</u>	<u>(11,719)</u>
	<u>(114,074)</u>	<u>(190,204)</u>

概覽

2024年，我們始終秉持着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2024年6月30日止六個月，我們的收入從2023年同期的人民幣352.6百萬元下降至人民幣206.4百萬元，下降了41.4%。下降的主要原因是恩維達®的產品銷售在2021年11月底獲得批准並商業化。收入下降是由於2024年PD-1/L1市場競爭激烈的結果。

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2024年6月30日止六個月，我們的成本由2023年同期的人民幣27.3百萬元下降36.0%至人民幣17.5百萬元。銷售成本下降主要由於恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1抑制劑)銷量減少。

毛利及毛利率

截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利由2023年同期的人民幣325.3百萬元減少41.9%至人民幣188.9百萬元，主要由於產品銷量的下降。我們的毛利率於截至2024年及2023年6月30日止六個月分別為91.5%及92.3%，毛利率的下降主要是由於與銷售相關的附加稅的增加。

其他收入及收益

於報告期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)外匯收益；(ii)政府補助收入；及(iii)利息收入。截至2024年及2023年6月30日止六個月，我們錄得其他收入及收益分別為人民幣22.4百萬元及人民幣23.6百萬元。該輕微減少主要由於本集團持有的美元金融資產減少導致外匯收益減少人民幣4.7百萬元。

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2024年6月30日止六個月，我們的研發開支由2023年同期的人民幣151.6百萬元減少43.7%至人民幣85.3百萬元。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58.9百萬元，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2024年6月30日止六個月，我們的行政開支由2023年同期的人民幣78.4百萬元減少人民幣34.9百萬元至人民幣43.5百萬元，主要由於以股份為基礎的付款費用減少了人民幣42.9百萬元。

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2023年6月30日止六個月的人民幣221.0百萬元減少50.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣110.1百萬元。下降的主要原因是恩維達®的銷售下降，2024年上半年的銷售和營銷費用下降率(即50.2%)超過了新的有效的銷售推廣制度導致的同期銷售下降率(即41.4%)。

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2024年6月30日止六個月，我們的特許權使用費由2023年同期的人民幣35.1百萬元減少人民幣19.5百萬元至人民幣15.6百萬元，主要由於恩維達®銷量減少。

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2023年6月30日止六個月的人民幣190.2百萬元減少人民幣76.1百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣114.1百萬元。

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，經加回優先股公平值虧損及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，我們呈列的經調整淨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（經加回優先股公平值虧損及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	
	2024年	2023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	(114,074)	(190,204)
加：		
以股份為基礎的付款費用	<u>16,415</u>	<u>108,750</u>
經調整期內全面虧損總額	<u><u>(97,659)</u></u>	<u><u>(81,454)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表節選數據

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產總值	226,533	333,728
流動資產總值	<u>1,037,002</u>	<u>1,095,154</u>
資產總值	<u>1,263,535</u>	<u>1,428,882</u>
非流動負債總額	88,765	57,826
流動負債總額	<u>401,904</u>	<u>500,371</u>
負債總額	<u>490,669</u>	<u>558,197</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2024年6月30日，本集團流動資產為人民幣1,037.0百萬元，包括現金和現金結餘為人民幣488.7百萬元。本集團現金及現金結餘從2023年12月31日的人民幣666.5百萬元減少至2024年6月30日的人民幣488.7百萬元，減少人民幣177.8百萬元。減少的主要原因是外匯匯率的波動和我們在經營活動中使用的現金。截至2024年6月30日，集團流動負債為人民幣401.9百萬元，包括貿易應付款項人民幣54.2百萬元，其他應付款項及應計費用人民幣176.2百萬元，計息銀行借款人民幣154.0百萬元，租賃負債人民幣17.2百萬元。

我們的經營活動所用現金淨額於截至2024年及2023年6月30日止六個月分別為人民幣179.7百萬元及人民幣168.1百萬元。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6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣13.0百萬元，主要由於(i)FVTPL處置金融資產收益人民幣99.7百萬元；(ii)購買FVTPL計量人民幣50百萬元的金融資產，(iii)為在建工程支付的押金人民幣43.9百萬元。

截至2024年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣12.3百萬元，主要由於(1)租賃支付本金人民幣7.1百萬元；(2)新增有息銀行借款人民幣135.0百萬元，部分抵扣有息銀行借款人民幣135.8百萬元。

或然負債

於2024年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

外匯風險

截至2024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2024年6月30日，本集團有193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63.0百萬元。

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

經過多年深耕腫瘤治療領域，本公司已就多類腫瘤的慢病化治療建立涵蓋從研發到商業化各個階段的藥物管線。儘管中國的整體藥物研發環境發生變化，未來3至5年內我們將持續專注於腫瘤免疫治療領域，滿足尚未滿足的醫療需求及順應腫瘤治療慢病化。尤其是，我們正在全球持續拓展我們的商業化產品恩維達®的適應症及開發新一代腫瘤疫苗，以推進治療和預防腫瘤轉移及復發。

我們目前在中國擁有一款商業化產品及計劃一旦完成MRCT且該產品獲FDA及其他主要國際監管機構批准，便將其全球商業化。我們對本公司業務的研發及商業化方面信心十足且感到樂觀。儘管PDX產品在中國面臨激烈競爭，隨著恩維達®的適應症不斷拓展及憑藉其獨特的皮下注射優勢，恩維達®將繼續佔領中國藥物市場，幫助更多的癌症患者減輕治療負擔及改善其生活品質。隨著越來越多的二三線城市患者及醫生了解恩維達®，使用皮下注射而非靜脈注射的簡化治療將大幅降低他們的治療成本且帶來更多便利。

除在中國獲得批准外，恩維達®已在中國、美國及日本的關鍵／註冊MRCT中針對多個腫瘤適應症進行研究。恩沃利單抗獲FDA授予晚期膽道癌、軟組織肉瘤孤兒藥資格。我們相信恩維達®未來5年的銷售額將持續增長。我們期盼全球學術界和醫生會逐步認可全球首個皮下注射PDX，恩維達®的全球商業化是本公司目前一直在重點推進的項目。

與此同時，本公司也在加強產品管線的全球藥物開發。例如，我們的在研候選藥物3D185獲美國FDA授予治療胃食管交界處癌以及膽道癌兩項孤兒藥資格。3D189已獲FDA授予快速審評資格及用於治療AML、MPM及MM的孤兒藥資格，並獲得歐洲藥品管理局(EMA)授予治療AML、MPM及MM的孤兒藥資格。

腫瘤疫苗是本公司佈局的另一個重要方向。目前，我們正在佈局靶向WT1抗原的多肽腫瘤疫苗，有望為包括血液腫瘤和實體腫瘤在內的20多種癌症治療帶來益處。目前，腫瘤創新藥仍然是全球創新藥增長的驅動力。隨著腫瘤免疫治療多年來的應用，多種癌症的死亡率已大幅降低，這是對腫瘤患者和腫瘤創新藥開發人最大的鼓舞。然而，腫瘤轉移和復發仍是癌症慢病化的主要障礙。我們預期腫瘤疫苗的臨床開發將有助於降低多種癌症的轉移率和復發率。

總之，隨著恩維達®適應症的不斷擴展，銷售額的穩定增長，管線中上述其他藥物產品快速高效的臨床開發，本公司有望為更多患者帶來臨床價值，成為本公司業績快速增長的通道。

報告期後事項

除本中期業績公告所披露者外，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2024年 6月30日 實際使用 (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	77,228.7	175,071.1	2025年12月
(i) 恩維達®(恩沃利單抗)	55	128,110.3	71,773.0	128,110.3	不適用
(ii) 其他候選藥物	25	58,232.0	4,681.1	42,820.9	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	2025年12月
(b) 一般企業及營運資金用途	10	23,292.8	0	23,292.8	不適用
總計	100	223,914.9	77,228.7	198,363.8	

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2024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：

所得款項的擬定用途	佔總款項 的百分比 (%)	2023年配售 的所得款項 淨額總額 (人民幣千元)	報告期內 使用 (人民幣千元)	於2024年 6月30日 實際使用 (人民幣千元)	未動用款項 的預期 時間表
(a) 評估恩沃利單抗單藥療法的計劃臨床試驗	50	103,686.4	2,159.7	2,469.2	2025年12月
(b) 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	0	-	2025年12月
我們的一般企業營運資金用途	10	20,737.3	0	20,737.3	不適用
總計	<u>100</u>	<u>207,372.9</u>	<u>2,159.7</u>	<u>23,206.4</u>	

集團將按照2023年7月14日發佈的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2024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。

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6月30日止六個月，本公司於聯交所共購回30,000股本公司股份，總代價約為175,250港元。已購回股份的詳情如下：

購回月份	已購回 股份數目	每股已付價格		總代價 (港元)
		最高價 (港元)	最低價 (港元)	
1月	10,000	5.83	5.83	58,300
2月	20,000	5.85	5.85	116,950

除上文所披露者外，截至2024年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

中期業績審閱

審核委員會已審核本集團截至2024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2400號「審閱過往財務報表的委聘」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2024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2024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。

中期簡明綜合全面收益表
截至2024年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	206,422	352,553
銷售成本		<u>(17,473)</u>	<u>(27,301)</u>
毛利		188,949	325,252
其他收入及收益	4	22,437	23,605
研發開支		(85,291)	(151,606)
行政開支		(43,504)	(78,367)
銷售及營銷開支		(110,078)	(220,969)
特許權使用費	6	(15,619)	(35,100)
其他開支	5	(61,134)	(48,699)
財務成本		(5,063)	(4,043)
金融資產減值虧損淨額	6	<u>(4,771)</u>	<u>(277)</u>
除稅前虧損	6	(114,074)	(190,204)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
期內全面虧損總額		<u><u>(114,074)</u></u>	<u><u>(190,204)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(103,509)	(178,485)
非控股權益		<u>(10,565)</u>	<u>(11,719)</u>
		<u><u>(114,074)</u></u>	<u><u>(190,204)</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>(0.42)</u></u>	<u><u>(0.79)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023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		130,944	133,266
無形資產		676	727
使用權資產		34,523	59,984
其他非流動資產		59,099	14,202
按攤銷成本計量的金融資產		–	124,272
應收關聯方款項		1,291	1,277
非流動資產總值		<u>226,533</u>	<u>333,728</u>
流動資產			
存貨		8,032	4,612
貿易應收款項	10	36,576	5,459
預付款項、其他應收款項及其他資產		93,815	88,506
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		164,122	209,329
按攤銷成本計量的金融資產		245,760	120,776
現金及銀行結餘		488,697	666,472
流動資產總值		<u>1,037,002</u>	<u>1,095,154</u>
流動負債			
貿易應付款項	11	54,238	71,899
其他應付款項及應計費用		176,181	178,483
付息銀行及其他借款		154,005	201,374
應付所得稅		–	55
應付關聯方款項		–	800
租賃負債		17,192	23,225
合約負債		288	24,535
流動負債總額		<u>401,904</u>	<u>500,371</u>
流動資產淨值		<u>635,098</u>	<u>594,783</u>
資產總值減流動負債		<u>861,631</u>	<u>928,511</u>

中期簡明綜合財務狀況表 (續)

於2024年6月30日

	附註	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
租賃負債		13,023	28,584
付息銀行借款		<u>75,742</u>	<u>29,242</u>
非流動負債總額		<u>88,765</u>	<u>57,826</u>
資產淨值		<u><u>772,866</u></u>	<u><u>870,685</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		226	226
庫存股		(172)	(12)
儲備		<u>847,812</u>	<u>936,525</u>
		847,866	936,739
非控股權益		<u>(75,000)</u>	<u>(66,054)</u>
總權益		<u><u>772,866</u></u>	<u><u>870,685</u></u>

中期簡明財務資料附註

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2024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2023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2023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。

國際財務報告準則第16號的修訂	<i>售後回租中的租賃負債</i>
國際會計準則第1號的修訂	<i>負債分類為流動或非流動</i>
國際會計準則第1號的修訂	<i>有契約的非流動負債</i>
國際會計準則第7號及國際財務報告準則實務報告第7號的修訂	<i>供應商融資安排</i>

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	86,014	147,848
客戶B	28,748	不適用*
客戶C	24,968	39,065
	<u>206,422</u>	<u>352,553</u>

* 截至2023年6月30日止六個月，金額少於本集團收入的10%

4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入		
銷售產品	<u>206,422</u>	<u>352,553</u>

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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
地區市場		
中國內地	<u>206,422</u>	<u>352,553</u>
收入確認時間		
於某一時點轉讓的貨品	<u>206,422</u>	<u>352,553</u>

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助收入	1,136	4,724
利息收入	6,145	2,822
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	–	44
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	<u>7,052</u>	<u>6,013</u>
	<u>14,333</u>	<u>13,603</u>
其他收益		
終止租賃之收益	1,084	–
匯兌收益淨額	3,480	8,177
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	3,520	1,825
其他	<u>20</u>	<u>–</u>
	<u>8,104</u>	<u>10,002</u>
其他收入及其他收益總額	<u>22,437</u>	<u>23,605</u>

5. 其他開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
捐贈	61,134	48,293
賠償	—	406
	<u>61,134</u>	<u>48,699</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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
營銷服務費	89,528	192,294
特許權使用費	15,619	35,100
存貨銷售成本	17,473	27,301
金融資產減值淨額	4,771	277
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>(3,520)</u>	<u>(1,825)</u>

7. 所得稅

本集團於報告期間並無所得稅開支。

8. 股息

本公司截至2024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及已回購股份)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2024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	
	2024年 (未經審核)	2023年 (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>(103,509)</u>	<u>(178,485)</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>245,049</u>	<u>224,586</u>
每股虧損(基本及攤薄)		
每股人民幣元	<u>(0.42)</u>	<u>(0.79)</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：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	<u>36,576</u>	<u>5,459</u>

11. 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：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	23,868	40,501
3至6個月	5,080	18,254
6個月至1年	18,183	13,144
1年以上	7,107	—
	<u>54,238</u>	<u>71,899</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
「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
「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
「招股章程」	指 本公司2022年11月29日發佈的招股章程
「研發」	指 研究與開發
「RCC」	指 腎細胞癌
「報告期」	指 截至2024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
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司
「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，2024年8月30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。