

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。



自願公告 恩維達®胃癌和胃食管結合部癌適應症獲孤兒藥資格認定

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，旗下商業化產品恩維達®（通用名：恩沃利單抗注射液，原研代號：KN035）針對胃癌和胃食管結合部癌適應症正式獲得孤兒藥資格認定，這是恩維達®繼膽管癌和軟組織肉瘤適應症後成功獲批的第三個孤兒藥適應症。

此次獲批基於本公司開展的恩維達®晚期胃／食管胃結合部腺癌的II期臨床研究展現出明確的抗腫瘤療效，其聯合FOLFOX方案的客觀緩解率達60%，疾病控制率高達100%，且安全性與耐受性良好，無導致治療終止或死亡的不良事件發生。

關於恩維達®（通用名：恩沃利單抗注射液，原研代號：KN035）

恩維達®（通用名：恩沃利單抗注射液，原研代號：KN035）是重組人源化抗程序性死亡配體1（「PD-L1」）單域抗體Fc融合蛋白。恩維達®由康寧傑瑞生物製藥（「康寧傑瑞」，一間於2018年3月28日根據開曼群島法律註冊成立並於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市（股份代號：9966）的獲豁免有限公司及其附屬公司（均為獨立第三方））自主研發，2016年起與本公司合作開發。於2020年3月30日，江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司（「江蘇康寧傑瑞」，為康寧傑瑞的全資附屬公司）、本公司及江蘇先聲藥業有限公司（「江蘇先聲」，為先聲藥業集團有限公司的附屬公司，其股份於聯交所上市（股份代號：2096））訂立一份合作協議（「先聲協議」）。根據該協議，江蘇先聲獲授予恩維達®於中國大陸內的腫瘤適應症的獨家市場推廣權及對外許可或轉讓下的優先受讓權。於2024年1月，本公司已與康寧傑瑞及Glenmark Specialty S.A（「Glenmark」）訂立許可協議，據此本公司與康寧傑瑞同意向Glenmark授予恩維達®腫瘤適應症的獨家許可及再授權，以（其中包括）

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、獨聯體國家及拉丁美洲在腫瘤所有使用領域開發及商業化恩維達®。此外，其作為全球首個皮下注射PD-L1抑制劑，已於2021年11月獲得中國國家藥品監督管理局批准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。

根據《上市規則》第18A.05條及第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司可能無法成功開發及／或推廣其核心產品恩維達®（通用名：恩沃利單抗注射液，代號：KN035）用於除已獲批的治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症以外的其他適應症。敬請本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時審慎行事。

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12月22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，非執行董事朱晉橋先生、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。