

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。



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)

中期業績公告 截至2026年6月30日止六個月

董事會謹此公佈本集團截至2026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）。

業務摘要

本集團為一家處於商業化階段的創新腫瘤藥物企業，已構建從商業化產品到多個前沿技術平台協同發展的完整創新體系，致力於開發具備全球差異化價值的腫瘤治療方案，滿足臨床未被滿足的醫療需求。報告期內，本集團堅持管線聚焦戰略，穩步推進商業化運營、關鍵臨床開發與全球化BD佈局，同時實施精細化成本與現金流管理，保障核心戰略落地。

商業化運營方面，本集團擁有已實現商業化的PD-L1抑制劑恩維達®。作為全球首款皮下注射PD-L1，其具備突出的劑型差異化優勢，可適配豐富的聯合用藥治療場景，助力商業化表現持續修復。恩維達®多項新適應症開發有序推進：聯合吉西他濱和奧沙利鉑(GEMOX)用於一線膽道癌的新適應症上市申請已於2026年1月獲NMPA受理，已完成核查，技術審評進行中，關鍵性III期完整中國人群臨床數據於2026年ASCO年會公佈；用於可切除非小細胞肺癌圍手術期治療的III期研究於報告期內完成全部患者入組，靜待臨床終點讀出；MSI-H/dMMR適應症轉常規批准的補充申請亦已提交並獲受理。

研發創新層面，本集團依托多年腫瘤藥物研發沉澱，實現技術平台之間的能力遷移與協同賦能。基於長期在PSMA靶點方向積累的研究經驗，快速落地RDC核藥管線開發；依托腫瘤疫苗多年研發積澱，加速推動mRNA技術平台建設；同時引入AI技術賦能研發全流程，高效打通干濕實驗閉環，並佈局多項具備差異化靶向特徵的LNP遞送系統全球專利，夯實自研底層技術壁壘。核心資產3D189 (WT1腫瘤疫苗) MRCT研究截至2026年上半年，已發生78例事件，待發生80例死亡事件後將觸發最終分析。RDC、mRNA、in vivo CAR-T等多條前沿管線持續推進臨床前及早期臨床開發，多項核心研究成果於2026年AACR年會順利披露，持續驗證平台技術與候選藥物的差異化潛力。

全球化與商務拓展(BD)戰略上，本集團堅持立足中國、面向全球的分層權益運營策略。成熟產品優先釋放非核心海外市場價值，保留高價值核心市場權益；後期及前沿管線同步評估全球多中心臨床與多元化合作機會，通過BD合作實現創新價值全球兌現。恩維達®與Glenmark的海外授權項目持續推進；本集團BD團隊持續與全球產業方開展技術與商務交流，積極探索授權、共同開發等各類合作可能性。

本公司治理與財務管理方面，報告期後有關3D189仲裁事項，仲裁庭全部駁回SELLAS的全部仲裁請求，原許可協議繼續完整有效，不被撤銷、不終止，思路迪持有的大中華區全部權益沒有法律瑕疵。集團持續強化現金流管理，優化費用結構，審慎分配各項資源，保障商業化運營與重點管線的開發推進。

展望未來，本集團將在RDC核藥研發平台、in vivo CAR平台及藥物開發方面加強研發投入，持續放大多技術平台協同優勢，推進前沿管線迭代；持續夯實核心產品商業化能力，積極挖掘產業合作機會，推動本公司整體價值持續釋放。

截至2026年6月30日及直至本公告日期前，本公司重要進展包括：

我們首款商業化產品的持續開發

- 恩維達® (通用名：恩沃利單抗注射液) 作為唯一中國自主開發的已商業化的皮下注射PD-L1抑制劑，截至2026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210.5百萬元，本期收入同比增長0.6%，環比上個半年度增長43%。
- 恩維達®已進入20項最新中外權威臨床指南與共識推薦。
- 恩維達®聯合GEMOX方案，用於一線治療不可切除或轉移性膽道癌(BTC)的新藥上市申請(NDA)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)正式受理。

- 恩維達®由附條件批准轉為常規批准的境內生產藥品補充申請，正式獲得國家藥品監督管理局(NMPA)受理，受理號為CYSB2600056，申請規格為200mg(1.0ml)/瓶。
- 恩維達®用於可切除非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者新輔助／輔助治療的隨機、對照、雙盲、多中心III期臨床研究(研究編號：KN035-CN-017)提前完成入組。
- 恩維達®的一項III期關鍵性臨床研究成果，成功在2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上正式發佈。

3D1015及放射性核素偶聯藥物(RDC)平台

內部自主研發是本公司價值創造的核心驅動力。在腫瘤治療領域，放射性核素偶聯藥物(RDC)是我們的重點開發方向之一。憑藉深厚的抗腫瘤藥物開發經驗，我們已建立起以「靶向載體+連接子+螯合劑+放射性核素」四元模塊化架構為基礎的放射性核素偶聯藥物(RDC)平台，涵蓋RDC分子設計、篩選及臨床前評價的完整研究內容，形成全閉環研發體系。我們的核素選擇覆蓋所有市場上已獲批及臨床在研品種(包括診斷核素 ^{68}Ga 、 β 射線 ^{177}Lu 和 α 射線 ^{225}Ac 等)，當前重點開發包括PSMA與FAP等多個靶點。

目前，我們正推進一款結構新穎、完全自主產權的 ^{177}Lu 標記PSMA靶向RDC藥物。臨床前研究顯示該藥物具有顯著差異化優勢和優異的安全性特徵，有望成為已上市藥物的同類最佳候選藥物3D1015，現已進入研究者發起臨床試驗(IIT)階段。一款 α 射線 ^{225}Ac 的PSMA靶向配體在體外實驗中展現出卓越的結合親和力，正在進行臨床前評價。另有多個RDC項目處於早期發現階段。

3D1015目前正在臨床IIT研究接近尾聲，本研究旨在評估3D1015用於PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者的安全性與初步療效。該研究人群精準聚焦於PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者。研究將圍繞3D1015的核心臨床價值展開系統評估，重點包括藥物的安全性及輻射劑量學評估，同時將深度收集藥物在人體中的藥代動力學特徵、劑量探索數據，為後續註冊臨床試驗的劑量確定與風險控制提供直接臨床依據。該數據在2026年AACR發佈。

3D124及3D128 AI LNP-mRNA平台

自2023年起，思路迪醫藥成功實現了AI-LNP/AI-mRNA技術平台的本土化佈局，並構建了涵蓋mRNA藥物研發全鏈條的自主能力，擁有完整的知識產權與全球商業化權益。我們內部研發團隊合力推進多個腫瘤治療性mRNA藥物的開發，臨床和註冊團隊更具備豐富的抗腫瘤藥物研發經驗與成功案例。通過持續升級遞送系統與優化mRNA序列算法，該平台創新潛力顯著，具備開展全球合作的廣闊空間。基於AI-LNP研發平台，自研3D-LNP脂質納米顆粒遞送系統，擁有自主知識產權，已有兩項PCT申請進入公示階段，建立保護壁壘。同時該LNP平台也可複用支撐in vivo CAR-T/NK管線。生產端我們和CRDMO合作，支持中美雙報的GMP製備。基於自主研發的AI-mRNA平台「3D-PreciseAg」開發的首款現用型腫瘤疫苗3D124，將於2027年第一季度提交臨床試驗申請(IND)。該平台開發另一款現用型腫瘤疫苗為治療小細胞肺癌的3D125腫瘤疫苗，目前已經完成初步POC，PCV及多款早研項目在平台上持續孵化。

本集團同步佈局靶向脂質納米顆粒(tLNP)介導的體內CAR-T細胞工程技術，通過專屬遞送系統將信使RNA(mRNA)精準遞送至特定T細胞亞群，實現體內原位免疫細胞重編程，為傳統離體CAR-T療法提供現貨式、可普及的替代技術路徑。該自研tLNP平台不僅有望大幅提升CAR-T療法的臨床可及性，更可拓展至血液腫瘤、實體腫瘤及自身免疫性疾病等多類適應場景，目前本集團已有兩款候選藥物處於臨前評估階段。

其中，3D128為本集團基於自研CD7靶向tLNP遞送系統打造的創新體內CAR-T候選藥物。藥物通過靜脈輸注給藥，利用CD7靶向脂質納米顆粒特異性識別T細胞表面CD7受體，透過受體高效內化機制，將CAR編碼mRNA精準遞送至CD4⁺及CD8⁺T細胞，在患者體內原位生成功能性CAR-T細胞。該技術採用非整合型mRNA載體，無基因組插入突變風險，安全性更為可控；相較市場常見的CD8靶向遞送路徑，CD7靶向策略可有效降低T細胞非特異性激活，潛在改善整體安全性曲線。

臨床層面，3D128無需患者T細胞採集、離體改造及個性化製備流程，具備現貨型給藥潛力，可顯著縮短治療等待週期、解決傳統細胞療法供應受限的痛點，大幅提升細胞免疫療法的臨床可及性。技術層面，CD7-tLNP屬高度模塊化底層平台，可快速替換CAR靶點序列、實現管線快速迭代，具備廣泛的血液瘤、實體瘤及自身免疫疾病拓展潛力。

從全球技術格局來看，CD7-tLNP體內CAR-T屬業內稀缺前沿路線，目前僅Moderna、Tempest兩家國際企業公開佈局。憑藉領先的CD7靶向遞送技術佈局，本集團在全球新一代體內CAR-T賽道處於第一梯隊。本集團現已完成CD7-tLNP構建，在PBMC體外實驗及小鼠動物模型中，觀察到CAR-T及CAR-NK陽性表達率顯著高於已公開的同類文獻報導數據，驗證該遞送系統優異的轉染效率。

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收入	210,521	209,167
銷售成本	(17,768)	(16,260)
毛利	192,753	192,907
研發開支	(63,338)	(83,121)
銷售及營銷開支	(118,615)	(111,547)
除稅前虧損	(88,496)	(92,634)
經調整期內全面虧損總額 (如「非國際財務報告準則計量」)	<u>(84,744)</u>	<u>(72,151)</u>
	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
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>482,901</u>	<u>524,994</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2026年6月30日止六個月，我們的收入從2025年同期的人民幣209.2百萬元上升0.6%至人民幣210.5百萬元。銷售收入的穩中增長是本公司多年積累商業化佈局的結果，其中2026年上半年銷售收入環比上個半年度增加了43%，商業化團隊的強大能力和銷售量的提升，未來增長可期。

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2026年6月30日止六個月，我們的成本由2025年同期的人民幣16.3百萬元上升9.3%至人民幣17.8百萬元。銷售成本的上升主要由於銷售相關附加稅的增長。

3. 毛利及毛利率

截至2026年6月30日止六個月，我們的毛利由2025年同期的人民幣192.9百萬元下降0.1%至人民幣192.8百萬元，主要由於銷售成本的增加。我們的毛利率於截至2026年及2025年6月30日止六個月分別為91.6%及92.2%。毛利率輕微下降主要由於銷售相關附加稅的小幅增長。

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2026年6月30日止六個月，我們的研發開支由2025年同期的人民幣83.1百萬元減少23.8%至人民幣63.3百萬元。減少的主要原因是(i)與研發人員相關的員工福利費用減少人民幣11.4百萬元，包括工資、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支；及(ii)向服務供應商支付的第三方外包合同費用減少人民幣8.3百萬元。

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2025年6月30日止六個月的人民幣111.5百萬元增加6.3%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣118.6百萬元。該產品在2025年及2026年上半年的銷售及營銷費用率從53.3%小幅增長至56.3%，反映出為了應對激烈的市場競爭，本公司優化資源投放結構，將資源傾斜至市場推廣端。

6. 虧損明顯下降

期內全面虧損總額由截至2025年6月30日止六個月的人民幣92.6百萬元減少人民幣4.1百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣88.5百萬元，這主要得益於大型臨床研究結束帶來的研發支出減少及以股份為基礎的開支減少。

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全面虧損總額以及經調整期內全面虧損總額（經加回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	
	2026年	2025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	(88,496)	(92,634)
加：		
以股份為基礎的付款費用	<u>3,752</u>	<u>20,483</u>
經調整期內全面虧損總額	<u><u>(84,744)</u></u>	<u><u>(72,151)</u></u>

管理層討論及分析

業務概覽

思路迪医药股份有限公司成立於2014年，是一家已進入商業化階段的創新腫瘤生物製藥企業，始終以延長及提升腫瘤患者生存品質為核心使命。本公司專注於源頭創新，通過自主研發與全球佈局，搭建覆蓋腫瘤早期干預、精準治療、復發轉移防控全病程的創新藥物與疫苗管線，積極開發具備全球差異化價值及臨床不可替代性的候選藥物。本集團已建立涵蓋研發、註冊、生產及商業化的國際化專業團隊，具備完整的創新藥產業化能力。

2026年上半年為本公司戰略升級與轉型發展的關鍵階段。基於全球腫瘤疾病譜變化、臨床未被滿足需求及自身技術平台積澱，本公司完成戰略迭代，由傳統腫瘤慢病化、精準治療賽道，進一步延伸至**腫瘤復發與轉移預防**領域，並依託RDC核藥平台與AI驅動LNP-mRNA前沿技術，逐步搭建面向高危人群、亞健康群體及老齡化人群的腫瘤預防與早干預體系，落地長期企業發展使命。

本次戰略升級，主要基於行業趨勢、技術進步及本公司獨特資源稟性多重驅動：

第一，順應腫瘤慢病化長期治療趨勢，聚焦復發轉移核心痛點。伴隨腫瘤免疫治療持續迭代普及，惡性腫瘤已逐步呈現慢病化管理特徵，長期生存、疾病復發及遠處轉移已成為臨床最核心挑戰。本公司在鞏固精準治療、優化患者生存質量的基礎上，進一步將研發重心前移，重點佈局腫瘤疫苗與免疫預防技術，針對術後復發、高危進展人群提供全程免疫保護，補足臨床預防領域的治療空白。

第二，構建全閉環RDC核藥研發平台，打造精準靶向治療底座。RDC是本公司重點佈局的前沿腫瘤精準治療技術方向。依託多年腫瘤藥物研發積澱，本公司已搭建完成涵蓋分子設計、靶向篩選、藥理驗證及臨床前綜合評價的一體化RDC全鏈路研發體系。平台可靈活適配市場主流及在研診治核素，包括診斷類的 ^{68}Ga 、治療類的 ^{177}Lu 及 ^{225}Ac 等，當前重點聚焦PSMA、FAP等成熟高價值靶點展開管線開發，持續輸出差異化精準腫瘤療法。

第三，搭建AI驅動的LNP-mRNA技術平台，佈局腫瘤免疫預防前沿賽道。mRNA新抗原疫苗具備特異性強、安全性高、免疫持久性好、聯用潛力廣等多重優勢，是全球腫瘤預防與個體化免疫治療的核心前沿方向。本公司依托成熟的創新藥研發與產業化經驗，以AI算法賦能mRNA序列優化與遞送系統迭代，重點聚焦腫瘤復發預防場景，構建差異化mRNA技術競爭壁壘，在高度競爭的前沿創新賽道建立獨特發展優勢。

同時，基於本公司自主搭建的脂質化合物分子庫，團隊篩選驗證出高性能B051/B106-LNP遞送系統，可高效適配靶向LNP體內遞送場景，顯著加速體內CAR-T、體內CAR-NK技術的研發進程。該模塊化平台具備高度可拓展性，可快速迭代多靶點體內細胞治療候選藥物，覆蓋血液腫瘤及實體瘤適應症，為本公司下一代現貨式細胞免疫療法佈局奠定堅實的技術基礎。

穩定收入且具有全球商業價值的產品

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2026年上半年在中國的銷售收入達到人民幣210.5百萬元，使在中國的總銷售額超過人民幣22億元，造福數萬名腫瘤患者。截至2026年6月30日，本集團總收入較2025年同期增長約0.6%，該增長主要得益於：市場環境改善、商業化團隊強大執行力帶來的銷量提升，以及恩維達®持續放量的共同推動。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。伴隨著2026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。

在國內市場，我們的研究成果已被納入中國20項臨床指南或專家共識推薦。2026年上半年，恩維達®(Envafolimab)在ASCO會議上展示了5項臨床前研究成果，覆蓋胃腸道腫瘤、膽道腫瘤等多個實體瘤領域。其單藥及聯合治療方案均展現出卓越療效和良好安全性，充分體現了該產品的臨床價值與國際認可度。

2026年，我們全面開啟全球化商業佈局。已與Glenmark成功達成授權協議，並正在積極推進恩維達®在其他國家和地區的海外授權工作。

RDC技術平台趨於成熟

本集團已搭建放射性核素偶聯藥物(RDC)技術平台，始終秉持「腫瘤診療一體化」的研發理念。平台擁有全球自主知識產權的自研小分子配體體系，同時亦推進多肽樣配體、大分子配體的迭代開發，持續構建多類型配體的自研化合物庫，豐富RDC管線的技術來源。

平台具備完備的核素適配能力，可靈活兼容診斷類核素 ^{68}Ga 、治療類核素 ^{177}Lu 及新一代高效殺傷的 α 核素 ^{225}Ac 等，實現放射性診斷與治療多層次技術覆蓋，區別於部分同行聚焦單一治療核素的佈局。靶點層面本集團重點深耕PSMA、FAP等臨床充分驗證的高價值靶點，搭建差異化、梯次化的RDC管線矩陣，同時力爭實現同一靶點下診療一體化藥物協同開發，最大化靶點臨床價值。

本集團自主開發小分子配體擁有全球自主知識產權，靶向PSMA的放射性藥物候選分子3D1015及其他在研品種均已在初步實驗中顯示出積極信號，正逐漸從試驗室研究穩步推進臨床研究，放射性藥物平台持續產出具有開發潛力的候選藥物。目前正有序從基礎實驗階段推進至系統性臨床前研究，逐步完成從實驗室技術創新向臨床候選藥物的價值轉化。RDC平台為本集團前沿創新管線持續迭代的核心理技術底座之一。

LNP-mRNA平台取得重大進展

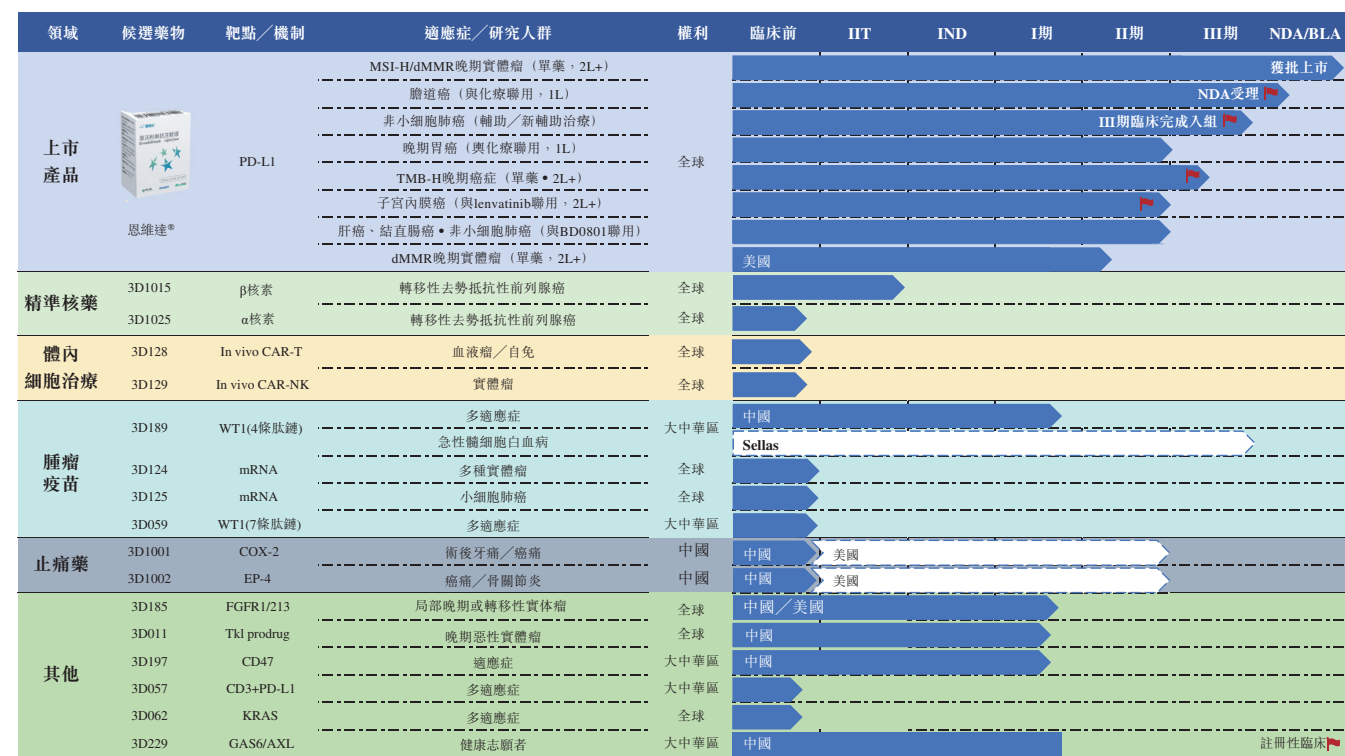
2026年上半年，AI驅動的LNP-mRNA平台已成為我們研發體系的核心組成部分。

我們重點佈局擁有完全自主知識產權及全球權益的癌症治療性疫苗領域，目前有三個針對不同實體瘤適應症的mRNA癌症治療性疫苗項目在研。我們相信這些在研治療性疫苗有望滿足全球範圍內尚未解決的重大醫療需求。

自主研發的核酸遞送載體——脂質納米顆粒(LNP)的關鍵組分可電離陽離子脂質，已提交PCT專利國際申請。

基於mRNA+RDC雙平台優勢，我們正積極開發適應醫藥市場變革的新產品管線。這些涵蓋短期、中期和長期機遇的研發項目，將共同推動本公司業績顯著增長並為股東創造價值。

下圖顯示截至本半年度業績公告日期，我們的候選藥物的臨床開發狀況：



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)
 - 截至2026年6月，共有5篇關於恩沃利單抗(KN035)的臨床報告在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈，涵蓋超過4種腫瘤類型的數據讀數：
 - 南京中醫藥大學秦叔達教授團隊報告了恩沃利單抗聯合GEMOX對比GEMOX一線治療中國晚期膽道癌的隨機、開放、多中心III期關鍵研究(NCT03478488)最終分析結果。共472例患者隨機分組，恩沃利單抗聯合GEMOX顯著延長總生存期(mOS10.9個月vs.8.6個月，HR=0.723，P=0.0016)，客觀緩解率(ORR)為27.6% (對照組20.9%)，36個月OS率為12.5%對7.7%。該方案安全性可控，免疫相關不良事件發生率較低(20.7%)。該研究確立了全球首個皮下注射PD-L1抑制劑恩沃利單抗聯合GEMOX作為晚期膽道癌一線治療的新標準。

- 中山大學附屬第一醫院匡銘／許麗霞教授團隊報告了恩沃利單抗聯合侖伐替尼及吉西他濱+順鉑一線治療晚期膽道癌的多中心、單臂II期ENLIGHTEN研究(NCT05410197)結果。42例可評價患者中，客觀緩解率(ORR)為42.9%，疾病控制率(DCR)達88.1%，中位無進展生存期(mPFS)為8.8個月，中位總生存期(mOS)達15.9個月；最常見的3/4級治療相關不良事件為血小板減少(20.9%)及中性粒細胞減少(16.3%)，無治療相關死亡。該四藥聯合方案在晚期膽道癌一線治療中顯示出鼓舞人心的療效和可管理的安全性。
- 浙江大學醫學院附屬邵逸夫醫院戴勝／呂一鳴教授團隊報告了短程放療聯合化療±恩沃利單抗用於MSS局部晚期直腸癌的隨機III期PRECAM-R試驗(NCT05752136)中期分析結果。恩沃利單抗聯合短程放療與CAPEOX方案，病理完全緩解率(pCR)達44.8% (對照組13.8%)，顯著提高腫瘤完全退縮比例，且未增加手術風險，安全性良好。該結果表明，以短程放療為基礎聯合恩沃利單抗的策略在MSS局部晚期直腸癌中具有克服免疫耐受的潛力，並為器官保留提供了極具前景的便捷方案。
- 福建省腫瘤醫院李慧教授團隊報告了恩沃利單抗聯合XELOX用於局部晚期結腸癌新輔助治療的前瞻性、單臂、單中心觀察性研究(NCT05335460)結果。29例患者全部完成3週期新輔助治療，R0切除率達100%，腫瘤退縮分級(TRG)0/1比例為34.5%，病理完全緩解率(pCR)為17.2%；在錯配修復功能完整(pMMR)人群中，TRG0/1比例仍達27.3%，pCR率13.6%。無患者因≥3級治療相關不良事件停藥。數據表明，皮下注射恩沃利單抗聯合XELOX在局部晚期結腸癌新輔助治療中誘導顯著腫瘤退縮，且給藥便捷、安全性良好。
- 美國UNC Nash General Hospital的Abdul Ghani Iqbal教授團隊發表了一項針對晚期肝細胞癌一線全身治療的系統綜述與Meta分析。其中納入了恩沃利單抗聯合侖伐替尼的單臂研究數據，顯示中位無進展生存期(mPFS)達9.4個月，6個月PFS率為56.7%，在納入方案中表現突出。該綜述支持基於免疫檢查點抑制劑的聯合策略作為晚期肝細胞癌的一線治療，同時強調未來需結合生物標誌物進一步優化治療順序。

2. 截至2026年6月30日，恩維達®已進入20項國內權威臨床指南與共識推薦。
- ① 《2023版NCCN宮頸癌臨床實踐指南（中文版•第1版）》
 - ② 《2023版NCCN子宮腫瘤臨床實踐指南（中文版•第2版）》
 - ③ 《2023版NCCN卵巢癌（含輸卵管癌及原發性腹膜癌）臨床實踐指南（中文版•第2版）》
 - ④ 《免疫檢查點抑制劑治療晚期胃癌圍手術期臨床應用中國專家共識（2024版）》
 - ⑤ 《免疫檢查點抑制劑在宮頸癌臨床應用指南（2024版）》
 - ⑥ 《CSCO子宮內膜癌診療指南（2024版）》
 - ⑦ 《CSCO宮頸癌診療指南（2024版）》
 - ⑧ 《CSCO卵巢癌診療指南（2024版）》
 - ⑨ 《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南（2024版）》
 - ⑩ 《CSCO胃癌診療指南（2024版）》
 - ⑪ 《CSCO結直腸癌診療指南（2024版）》
 - ⑫ 《抗腫瘤創新藥物皮下製劑臨床應用藥學服務專家共識（2024版）》
 - ⑬ 《中國結直腸癌肝轉移MDT診療專家共識（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版）》
 - ⑮ 《胃癌藥物治療專家共識》
 - ⑯ 《中國肺癌免疫治療規範應用指南（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》

- ⑮ 《免疫檢查點抑制劑超說明書用藥實踐指南》
 - ⑯ 《微衛星不穩定性(MSI)檢測技術專家共識》
 - ⑰ 《新型抗腫瘤藥物臨床應用指導原則(2025年版)》
3. 2026年1月，恩維達®(通用名：恩沃利單抗注射液，原研代號：KN035)聯合GEMOX方案，用於一線治療不可切除或轉移性膽道癌(BTC)的新藥上市申請(NDA)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)正式受理。
 4. 2026年2月，恩維達®(通用名：恩沃利單抗注射液)由附條件批准轉為常規批准的境內生產藥品補充申請，正式獲得國家藥品監督管理局(NMPA)受理，受理號為CYSB2600056，申請規格為200mg(1.0ml)／瓶。
 5. 2026年5月，恩維達®用於可切除非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者新輔助／輔助治療的隨機、對照、雙盲、多中心III期臨床研究(研究編號：KN035-CN-017)完成入組。

• 3D189

1. 3D189I期試驗完成

- 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3D189WT1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3D189WT1多肽疫苗的安全性和免疫原性。該臨床試驗完成。截至本半年度業績公告日期，該臨床試驗結果顯示3D189治療中國急性髓系白血病(AML)患者具有良好的安全性和耐受性。可在不同人類白細胞抗原(HLA)基因亞型的人群中誘導WT1特異性免疫應答。而且3D189治療AML患者展現出初步抗腫瘤療效。3D189治療中國患者的安全性和免疫原性數據與國外患者數據基本一致，未發現種族差異性。

2. *SELLAS*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,2024年6月17日,2025年1月23日及2025年8月7日獲得四次獨立資料監察委員會(「IDMC」)的積極評價。經預設審查後,IDMC確認3D189的風險獲益特徵支持按現行研究方案繼續推進評估,未發現安全性問題,現有療效數據符合試驗持續開展的預期。該項III期REGAL試驗是以生存獲益為主要終點的研究,截至2026年5月11日,已記錄78例事件;在數據庫鎖定與統計審核完成前,SELLAS對試驗結果仍保持盲態。待發生80例死亡事件後將觸發最終分析,屆時將進一步驗證GPS滿足AML患者治療需求的潛力。

• **3D185**

3D185I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。

- **3D1015**

3D1015是本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 radio ligand therapy,PRLT)安全性與有效性。

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。考慮到¹⁷⁷Lu的半衰期為6.7天，3D1015可以讓¹⁷⁷Lu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。

本公司首款自主研發的放射性核素偶聯藥物(RDC)¹⁷⁷Lu-PSMA-3D1015 (「**3D1015**」)已成功完成首例患者給藥，目前正在臨床IIT研究中。本研究旨在評估3D1015用於PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者的安全性與初步療效。該研究人群精準聚焦於PSMA陽性轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者。研究將圍繞3D1015的核心臨床價值展開系統評估，重點包括藥物的安全性及輻射劑量學評估，同時將深度收集藥物在人體中的藥代動力學特徵、劑量探索數據，為後續註冊臨床試驗的劑量確定與風險控制提供直接臨床依據。

- **LNP遞送系統平台**

思路迪醫藥目前已建立起擁有全球自主知識產權的mRNA技術平台及LNP遞送系統平台。該mRNA技術平台是基於目前先進的AI技術構建的多模塊腫瘤疫苗分析平台(3D-PreciseAg)，可支持海量抗原多組學分析以及優選腫瘤抗原。同時擁有自主知識產權的AI加強型LNP遞送技術平台，可通過AI智能算法對數千種化合物進行篩選，最終合成多種可覆蓋不同遞送場景的LNP產品，提升mRNA腫瘤疫苗、in vivo CAR-T/NK免疫細胞治療等藥物的遞送效率和靶向性，同時顯著降低毒性。

- ***In vivo CAR-T/NK***

3D128為本公司自主研發的CD19/BCMA雙靶點非病毒In vivo CAR-T產品，依托本公司專屬優化的CD7靶向偶聯LNP遞送系統構建核心技術體系，相較於早期研發同行選擇的CD8來看，CD7靶向抗體具備更強的細胞內吞能力，可精準靶向覆蓋T細胞、NK細胞兩大核心免疫細胞類群，實現機體免疫體系更全面、更系統的激活效果。

在產品設計層面，3D128創新採用CD19/BCMA雙靶點協同靶向策略，全面覆蓋B細胞發育全生命週期關鍵譜系，可有效靶向殺傷成熟B細胞、漿細胞等多類致病細胞群體。相較於單一靶點產品，該雙靶點設計能夠精準清除臨床難治性CD19/BCMA長壽漿細胞，從根源上規避腫瘤免疫逃逸問題，大幅降低疾病耐藥與復發風險，適應症選擇空間更大。

多項臨床前研究結果顯示，候選分子3D128搭載的自研CD7-tLNP靶向遞送系統，在體外PBMC轉染效率、淋巴細胞靶向特異性以及CAR蛋白表達穩定性層面均展現出突出優勢。本集團將持續加速推進全面臨床前藥理毒理評價與CMC工藝開發優化，力爭早日推動這款支持重複給藥、具備規模化生產潛力、擁有顯著差異化創新的全球CD7-LNP遞送第一梯隊的體內CAR基因治療藥物實現臨床轉化。

- ***3D124***

mRNA癌症疫苗3D124目前處於開發階段。3D124腫瘤特異性抗原 (TSA) 和腫瘤相關抗原 (TAA)，在臨床前研究中顯示出較強的抗腫瘤效果。

3D124為本公司自主研發的現貨型腫瘤治療性mRNA疫苗，可覆蓋多種腫瘤適應症。相較於傳統個體化腫瘤疫苗，本品具備臨床應用便捷、成本可控、可及性高的核心優勢，能夠大幅縮短臨床落地周期，降低患者治療成本。

在抗原設計層面，3D124依托本公司自研AI驅動抗原預測平台3D-PreciseAg完成精準設計，精選包含KRAS、NRAS、EGFR等腫瘤驅動突變在內的多種腫瘤特異性抗原 (TSA) 和其他一些腫瘤相關抗原 (TAA)，有效規避單一抗原靶向治療易耐藥的短板。

遞送系統方面，3D124採用本公司自主研發的3D-B051-LNP脂質納米顆粒遞送體系。該核心遞送載體通過AI算法篩選數百種脂質化合物優化迭代而成，具備優異的細胞轉染能力，可高效誘導機體產生強效的細胞免疫與體液免疫應答。經臨床前模型驗證，3D-B051-LNP的免疫激活活性顯著優於常規脂質載體，為疫苗藥效釋放提供核心技術支撐。

臨床前研究數據充分證實，3D124在多種小鼠腫瘤模型中展現出優異的腫瘤生長抑制效果與廣譜抗腫瘤活性，藥效穩定性突出，產品潛力顯著。

同時，本公司已搭建差異化可電離陽離子脂質研發平台，可針對不同細胞類型、器官靶點精準優化遞送載體，有效突破核酸藥物遞送技術壁壘，解決傳統LNP藥物非特異性分布、靶向性不足的行業痛點。該平台與自研mRNA腫瘤疫苗管線高效協同，大幅提升藥物研發效率，構築起產品核心差異化競爭優勢。目前，本公司針對核酸藥物遞送核心的可電離陽離子脂質組分，已正式提交PCT國際專利申請，完成核心技術知識產權布局。

- **3D057**

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**

3D062為我們內部研發的KRAS突變抑制劑，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3D1015、3D1025、3D128、3D129、3D189、3D124、3D125、3D059、3D1001、3D1002、3D185、3D011、3D197、3D057、3D062、3D229。截至本半年度業績公告日期，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。

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及全球醫藥本公司的工作經驗，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機率，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，本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。

基於本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，本公司已將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，本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，令我們能夠在慢性腫瘤治療領域進行研發。

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、時間及成本等。

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中國監管機構GMP符合性檢查。並先後通過辛巴威藥品管理局(MCAZ)、澳大利亞藥品管理局(TGA)的監管機構檢查，品質管理體系獲國內外雙重認可。

目前，該產品產能擴容方案已正式獲得國家藥品監督管理部門批准，當前產能供應能力可充分覆蓋現有適應症的臨床用藥需求，並為未來適應症拓展及海外市場商業化佈局提供有力支撐。

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。

截至2026年6月30日，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。截至本半年度業績公告日期，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14項已授權專利，(ii)在其他司法管轄區擁有26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

榮獲香港投資者關係協會第十二屆投資者關係大獎卓越證書

2026年6月，本公司獲香港投資者關係協會(HKIRA)頒發第十二屆投資者關係大獎卓越證書(Certificate of Excellence)。HKIRA投資者關係大獎為香港資本市場權威年度評選，由機構投資者、分析師參與評議，嘉獎港股企業在投資者關係領域的最佳實踐。獎項印證市場對本公司嚴謹信息披露、常態化資本市場溝通、良好公司治理實踐的肯定，激勵本公司持續提升投資者關係工作質量，保障股東及利益相關方的知情權。

入選北京市2026年第一批擬入庫科技型中小企業公示名單

2026年7月，北京市科學技術委員會、中關村科技園區管理委員會發佈北京市2026年第一批擬入庫科技型中小企業公示名單，本公司順利入選。至此，本公司自2020年起已連續七年獲評入庫該名單。

科技型中小企業評價是依據《科技型中小企業評價辦法》等國家規定開展的官方認定，是對企業研發投入水平、科技創新能力與成果轉化潛力的權威認證。連續多年入選該名單，充分體現了主管部門對本公司長期深耕生物醫藥創新研發、堅持技術驅動發展戰略的高度認可，也彰顯了本公司持續穩定的科技創新實力與核心科技屬性。

財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收入	210,521	209,167
銷售成本	<u>(17,768)</u>	<u>(16,260)</u>
毛利	192,753	192,907
其他收入及淨收益	13,812	17,700
研發開支	(63,338)	(83,121)
行政開支	(28,148)	(29,735)
銷售及營銷開支	(118,615)	(111,547)
特許權使用費	(19,047)	(17,637)
其他開支	(57,954)	(55,050)
財務成本	(2,422)	(3,303)
金融資產減值	<u>(5,537)</u>	<u>(2,903)</u>
除稅前虧損	(88,496)	(92,689)
所得稅扣抵	<u>—</u>	<u>55</u>
期內全面虧損總額	<u>(88,496)</u>	<u>(92,634)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(85,229)	(89,350)
非控股權益	<u>(3,267)</u>	<u>(3,284)</u>
	<u>(88,496)</u>	<u>(92,634)</u>

概覽

2026年，我們始終秉持著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。我們旨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2026年6月30日止六個月，我們的收入從2025年同期的人民幣209.2百萬元上升至人民幣210.5百萬元，上升了0.6%。銷售收入的穩中增長是本公司多年積累商業化佈局的結果，其中2026年上半年銷售收入環比上個半年度增加了43%，商業化團隊的強大能力和銷售量的提升，未來增長可期。

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2026年6月30日止六個月，我們的成本由2025年同期的人民幣16.3百萬元上升9.3%至人民幣17.8百萬元。銷售成本的上升主要歸因於銷售相關附加稅的增長。

毛利及毛利率

截至2026年6月30日止六個月，我們的毛利由2025年同期的人民幣192.9百萬元下降0.1%至人民幣192.8百萬元，主要由於銷售成本的增加。我們的毛利率於截至2026年及2025年6月30日止六個月分別為91.6%及92.2%，毛利率的輕微下降主要是由於與相關附加稅費的小幅增長。

其他收入及淨收益

於報告期間，我們的其他收入及淨收益主要包括(i)按攤銷成本計算的其他投資的投資收益；(ii)政府補助收入；(iii)利息收入及(iv)按FVTPL歸類為金融資產的其他投資的公允價值收益。截至2026年及2025年6月30日止六個月，我們錄得其他收入及淨收益分別為人民幣13.8百萬元及人民幣17.7百萬元。該輕微減少主要由於政府補貼收入減少人民幣3.2百萬元。

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2026年6月30日止六個月，我們的研發開支由2025年同期的人民幣83.1百萬元減少23.8%至人民幣63.3百萬元。減少的主要原因是(i)與研發人員相關的員工福利費用減少人民幣11.4百萬元，包括工資、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支；及(ii)向服務供應商支付的第三方外包合同費用減少人民幣8.3百萬元。

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2026年6月30日止六個月，我們的行政開支由2025年同期的人民幣29.7百萬元減少人民幣1.6百萬元至人民幣28.1百萬元，主要由於(i)僱員福利開支減少人民幣9.1百萬元；(ii)諮詢及服務費增加人民幣5.5百萬元；以及(iii)辦公費用增加人民幣2.0百萬元。

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2025年6月30日止六個月的人民幣111.5百萬元增加6.3%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣118.6百萬元。該產品在2025年及2026年上半年的銷售及營銷費用率從53.3%小幅增長至56.3%，反映出為了應對激烈的市場競爭，本公司優化資源投放結構，將資源傾斜至市場推廣端。

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2026年6月30日止六個月，我們的特許權使用費由2025年同期的人民幣17.6百萬元增加人民幣1.4百萬元至人民幣19.0百萬元，主要由於恩維達®銷量增加。

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2025年6月30日止六個月的人民幣92.6百萬元減少人民幣4.1百萬元至截至2026年6月30日止六個月的人民幣88.5百萬元。

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全面虧損總額以及經調整期內全面虧損總額（經加回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	
	2026年	2025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	(88,496)	(92,634)
加：		
以股份為基礎的付款費用	3,752	20,483
經調整期內全面虧損總額	<u>(84,744)</u>	<u>(72,151)</u>

中期簡明綜合財務狀況表節選數據

	於2026年	於2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
非流動資產總值	389,248	379,015
流動資產總值	<u>548,469</u>	<u>557,227</u>
資產總值	<u>937,717</u>	<u>936,242</u>
非流動負債總額	14,223	6,451
流動負債總額	<u>453,016</u>	<u>384,919</u>
負債總額	<u>467,239</u>	<u>391,370</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2026年6月30日，本集團流動資產為人民幣548.5百萬元，包括現金和現金結餘、按公平值計入損益的金融資產及以按攤餘成本計量之金融資產，總額為人民幣394.7百萬元。其由截止2025年12月31日的人民幣437.9百萬元下降人民幣43.2百萬元至截至2026年6月30日的人民幣394.7百萬元。截至2026年6月30日，本集團流動負債為人民幣453.0百萬元，包括貿易應付款項人民幣69.3百萬元，其他應付款項及應計費用人民幣222.6百萬元，付息銀行借款人民幣148.9百萬元，租賃負債人民幣8.2百萬元及合同負債人民幣4.0百萬元。

我們的經營活動所用現金淨額於截至2026年及2025年6月30日止六個月分別為人民幣55.3百萬元及人民幣205.8百萬元。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2026年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣20.9百萬元，主要由於出售以攤餘成本計量的金融資產所得款項人民幣22.3百萬元。

截至2026年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣16.5百萬元，主要由於(i)新增銀行借款人民幣28.9百萬元；(ii)收到子公司少數股東投入資本人民幣10.4百萬元；(iii)償還計息銀行借款人民幣18.5百萬元；及(iv)租賃付款的本金部分人民幣4.3百萬元。

訴訟和潛在訴訟

- a) 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」)。2026年7月24日，香港審裁處的獨任仲裁員作出最終裁決，全面駁回SELLAS提出的所有仲裁主張，同時裁定SELLAS須承擔本公司本次仲裁產生的相關開支。有關詳情，請參閱下文「報告期後事項」一節。根據本公司日期為2026年8月18日之公告及截至本公告發佈日期，本公司已全額收訖上述款項，本次仲裁裁決款項已足額執行完畢。

- b) 本公司進行例行法務風險排查時發現一名聲稱是本公司少數股東的人士(「原告」)於2026年6月12日向香港特別行政區高等法院提出索賠，原告聲稱由於未披露的訴訟事宜而導致原告遭受損失及損害賠償金額為1億港元。

本公司迄今無法尋獲該原告，亦未獲得有關該項索賠的任何證明文件。本公司並未接獲法院或法定代表發出的任何傳訊令狀或往來信函。

本公司於2026年7月7日經法院正式要求原告就其於2026年6月12日提交之申索陳述書提供進一步詳情。鑑於原告未就本公司之請求作出回應，本公司已向法院申請撤銷本案，有關聆訊已排期於2026年9月4日進行。

董事認為，該等法律訴訟的基本要素仍不明確，且相關負債未能以足夠可靠之方法計量，故並未就此項申索作出任何撥備。鑑於該訴訟尚在進行中且存在重大不確定性，於報告期結束時，可靠地估計報告日之財務影響並不切實可行。

外匯風險

截至2026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

截至2026年6月30日，本集團現金及銀行結餘、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為人民幣482.9百萬元。本集團現金資源主要來自過往股本融資、商業化產品銷售收入以及商務拓展（「BD」）合作相關款項。本集團現金狀況充裕，當前現金儲備可覆蓋本集團未來2-3年的研發及營運開支。本集團持續監控現金儲備水平、研發開支及營運資金消耗速度，結合管線臨床進展，動態評估資金安全邊際。

本集團主要資金用途包括管線臨床研發投入、新技術平台迭代升級、已上市產品商業化推廣、行政及營運開支，以及潛在產業併購與業務合作投入。

本集團將持續跟蹤經營現金流變化，評估現金消耗趨勢。隨著恩維達新適應症陸續實現上市，預期產品銷售收入有望進一步增長，同時本集團多項BD合作存在業績對價兌現的可能性，在此基礎上，本集團具備於未來2-3年實現現金流盈虧平衡的潛在空間。現金流盈虧平衡受產品銷售表現、臨床開發進度、研發費用投入強度、BD合作落地情況、資本市場環境等多項可變因素共同影響。本集團會基於不同業務情景持續開展內部測算，通過費用精細化管理、研發資源動態調配，盡可能延長現金跑道。

為保障本集團管線臨床推進、技術平台迭代及商業化相關投入，本集團將持續評估資本狀況與未來資金需求。面對生物醫藥資本市場週期性波動的外部環境，本集團秉持審慎的資本管理策略，持續監控現金儲備、研發及營運資金消耗節奏，結合臨床里程碑節點、二級市場窗口，綜合評估多元化資本補充的可行性，包括但不限於本集團層面股權配售、下屬業務子公司獨立融資、業務合作及BD授權獲取里程碑對價等多種資本工具，作為補充本集團及各業務板塊營運資金的潛在選項。

目前本集團旗下聚焦核藥、細胞治療業務的子公司正在推進獨立融資相關工作，保護上市公司投資者權益的同時，補充公司研發資金。該等融資交易尚處於推進階段，交易能否落地、交易條款均存在不確定性。若相關交易達成實質性條件，本集團將嚴格遵照上市規則要求及時履行信息披露義務。於二級市場層面，本集團亦會於合適市場窗口下審慎評估戰略融資、併購資金籌措等潛在安排。

本集團已開展初步融資戰略部署，亦接獲部分潛在合作方意向，具體及確定的融資方案在討論中。各項融資事項是否實施、實施的時機、方式及規模，將取決於多項因素，包括但不限於本集團未來業務發展進度、核心管線臨床數據讀出情況、資本市場整體環境、公司股價表現、股東權益保護及子公司業務發展規劃等綜合條件。本集團亦會藉此機會優化本公司股權結構，積極考慮引入戰略合作夥伴。

與此同時，本集團將持續優化內部費用管控，合理配置研發資源，依託現有商業化產品收入、潛在對外BD合作收益，多渠道增加投資者信任及資金補充，提升本集團業務加速運營。

本集團亦充分識別相關風險：若資本市場環境轉弱、二級市場流動性承壓，不排除各類對外融資的實施條件不及預期，本集團及下屬子公司業務推進將更多依賴本集團自有現金儲備及合作收益。

資本架構

截至2026年6月30日，本集團股本架構未發生重大變動。本集團將持續維持合理資本結構，平衡業務發展、股東回報與風險管控的關係。本集團會根據業務發展需要，審慎評估股本、債務及其他資本工具的使用。

僱員及薪酬

截至2026年6月30日，本集團有162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2026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43.1百萬元。

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，本公司自建多靶點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AI+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，本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

根據本公司日期為2026年7月27日之公告，董事會宣佈與SELLAS Life Sciences Group, Inc. (「**SELLAS**」) 相關爭議案件最新進展，案件由香港國際仲裁中心全權審理，覆蓋全部證據陳述及辯論流程，經獨任仲裁員審理後已出具最終裁決。獨任仲裁員作出最終裁決，全面駁回SELLAS提出的所有仲裁主張，同時裁定SELLAS須承擔本公司本次仲裁產生的相關開支合計7,983,004.42港元。

根據本公司日期為2026年8月18日之公告及截至本公告發佈日期，本公司已全額收訖上述款項，本次仲裁裁決款項已足額執行完畢。

除本中期業績公告所披露者外，本集團於報告期末後並無其他重大事項。

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2026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		於2026年 6月30日 已動用款項 人民幣千元	於2026年 6月30日 未動用款項 人民幣千元	未動用款項 的預期時間表
		報告期內使用 人民幣千元				
(a) 產品和候選藥物的研發、監管 備案及商業化	90	209,635.1	3,396.6	188,583.4	21,051.7	2026年12月
(i) 恩維達®(恩沃利單抗)	55	128,110.3	–	128,110.3	–	不適用
(ii) 其他候選藥物	25	58,232.0	1,329.7	52,629.5	5,602.5	2026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	2,066.9	7,843.6	15,449.2	2026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	3,396.6	211,876.2	21,051.7	

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2026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：

所得款項擬定用途	佔所得款項 的百分比 %	2023年配售 所得款項 淨額總額 人民幣千元	收益分配 變更 人民幣千元	報告期內 使用 人民幣千元	於2026年 6月30日 已動用款項 人民幣千元	於2026年 6月30日 未動用款項 人民幣千元	未動用 款項的 預期時間表
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)	—	4,139.2	3,547.2	2027年12月
非小細胞肺癌圍手術期治療 方案計劃臨床試驗—— KN035-CN-017	—	—	96,000.0	23,709.9	62,342.9	33,657.1	2027年12月
建造我們徐州的生產設施的 樓宇及設備採購	40	82,949.2	—	—	—	82,949.2	2027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	—	23,709.9	87,219.4	120,153.5	

本集團將按照2023年7月14日發佈的公告以及2025年12月19日發佈的募集資金用途變更公告。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2026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。

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。

本公司員工如可能持有未公開的內幕信息，亦須遵守《標準守則》。

購買、出售或贖回上市證券或出售庫存股份

於報告期內，本公司及其附屬公司均未購買、出售或回購任何上市證券，亦未出售庫存股（定義見《上市規則》）。截至2026年6月30日，本公司未持有任何庫存股（定義見《上市規則》）。

聯席公司秘書辭任、授權代表變更及董事變更

聯交所已確認夏芳女士（「**夏女士**」）符合上市規則第3.28及8.17條下擔任本公司公司秘書的資格。因此，李菁怡女士（「**李女士**」）已辭任本公司聯席公司秘書及上市規則第3.05條項下的本公司授權代表（「**授權代表**」），自2026年6月30日起生效。

自李女士辭任後，夏女士將繼續擔任本公司的公司秘書，並獲委任為授權代表，自2026年6月30日起生效。

此外，於2026年6月30日後，朱晉橋先生已辭任非執行董事，而張文華女士已獲委任為非執行董事，均自2026年8月7日起生效。

詳情請參閱本公司2026年6月30日及2026年8月7日之公告。

變更註冊辦事處之地址

自2026年6月16日起，本公司於開曼群島的註冊辦事處地址已變更為Ascentium (Cayman) Limited的辦事處地址，位於4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, PO Box 10240, Grand Cayman, KY1-1002, Cayman Islands。

詳情請參閱本公司2026年8月28日之公告。

中期業績審閱

審核委員會已審核本集團截至2026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2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」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2026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2026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。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2026年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
	附註	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	210,521	209,167
銷售成本		<u>(17,768)</u>	<u>(16,260)</u>
毛利		192,753	192,907
其他收入及淨收益	4	13,812	17,700
研發開支		(63,338)	(83,121)
行政開支		(28,148)	(29,735)
銷售及營銷開支		(118,615)	(111,547)
特許權使用費	6	(19,047)	(17,637)
其他開支	5	(57,954)	(55,050)
財務成本		(2,422)	(3,303)
金融資產減值	6	<u>(5,537)</u>	<u>(2,903)</u>
除稅前虧損		(88,496)	(92,689)
所得稅扣抵	7	<u>—</u>	<u>55</u>
期內全面虧損總額		<u><u>(88,496)</u></u>	<u><u>(92,634)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(85,229)	(89,350)
非控股權益		<u>(3,267)</u>	<u>(3,284)</u>
		<u><u>(88,496)</u></u>	<u><u>(92,634)</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>(0.35)</u></u>	<u><u>(0.36)</u></u>

中期簡明綜合財務狀況表

於2026年6月30日

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025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		114,060	115,399
無形資產		474	524
使用權資產		30,717	22,197
其他非流動資產		155,760	153,811
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		2,510	—
按攤銷成本計量的金融資產		85,727	87,084
非流動資產總值		389,248	379,015
流動資產			
存貨		4,355	3,507
貿易應收款項	10	62,128	20,705
預付款項、其他應收款項及其他資產		87,322	95,027
應收所得稅		—	78
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		97,525	99,384
按攤銷成本計量的金融資產		147,592	168,286
現金及銀行結餘		149,547	170,240
流動資產總值		548,469	557,227
流動負債			
貿易應付款項	11	69,263	89,182
其他應付款項及應計費用		222,587	149,405
附息銀行借款		148,941	136,500
租賃負債		8,225	9,832
合同負債		4,000	—
流動負債總額		453,016	384,919
流動資產淨值		95,453	172,308
資產總值減流動負債		484,701	551,323

中期簡明綜合財務狀況表（續）

於2026年6月30日

	附註	於2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
租賃負債		<u>14,223</u>	<u>6,451</u>
非流動負債總額		<u>14,223</u>	<u>6,451</u>
資產淨值		<u><u>470,478</u></u>	<u><u>544,872</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		226	226
庫存股		(12)	(12)
儲備		<u>524,773</u>	<u>596,512</u>
		524,987	596,726
非控股權益		<u>(54,509)</u>	<u>(51,854)</u>
總權益		<u><u>470,478</u></u>	<u><u>544,872</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

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Ascentium (Cayman) Limited的辦事處地址，位於4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, PO Box 10240, Grand Cayman, KY1-1002, 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2026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2025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2025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1號、第7號、第9號、
第10號及國際會計準則第7號的修訂
國際財務報告準則第9號及第7號的修訂

國際財務報告準則的會計準則之
年度改進－第11卷
金融工具分類及計量的修訂

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	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶A	89,911	83,622
客戶B	38,253	27,450
客戶C	21,796	N/A*

* 截至2025年6月30日止六個月，金額少於本集團收入的10%

4. 收入、其他收入及淨收益

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收入		
銷售產品	210,521	209,167

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	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
地區市場		
中國內地	210,521	209,167
收入確認時間		
於某一時點轉讓的貨品	210,521	209,167

其他收入及淨收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助收入	1,245	4,458
利息收入	1,025	3,757
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	7,811	7,083
其他	472	233
	<u>10,553</u>	<u>15,531</u>
淨收益		
物業、廠房及設備處置收益	100	—
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	3,159	2,169
	<u>3,259</u>	<u>2,169</u>
其他收入及淨收益總額	<u><u>13,812</u></u>	<u><u>17,700</u></u>

5. 其他開支

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
捐贈	41,409	51,192
匯兌虧損淨額	16,485	3,612
其他	60	246
	<u>57,954</u>	<u>55,050</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	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
營銷服務費	105,847	99,190
特許權使用費	19,047	17,637
存貨銷售成本	17,768	16,260
使用權資產折舊	4,109	4,354
物業、廠房及設備折舊	1,856	3,277
無形資產攤銷	50	50
金融資產減值	5,537	2,903
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>(3,159)</u>	<u>(2,169)</u>

7. 所得稅

所得稅指是對以前年度多計提的所得稅開支。

8. 股息

本公司截至2026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)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2026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	
		2026年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(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>(85,229)</u>	<u>(89,350)</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>245,921</u>	<u>245,087</u>
每股虧損 (基本及攤薄)			
每股人民幣元		<u>(0.35)</u>	<u>(0.36)</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：

	2026年	2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
3個月內	<u>62,128</u>	<u>20,705</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：

	2026年	2025年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
3個月內	8,222	29,818
3至6個月	1,555	3,728
6個月至1年	27,847	6,685
1年以上	<u>31,639</u>	<u>48,951</u>
	<u>69,263</u>	<u>89,182</u>

釋義及詞彙

於本半年度業績公告中，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
「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28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，僅就本半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	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，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	NODscidgamma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2024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2026年6月30日止半年度
「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
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8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。