

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之內容概不負責，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。



3D Medicines Inc.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1244)

自願性公告

恩沃利單抗用於治療dMMR晚期實體瘤適應症的 II期臨床試驗方案獲美國FDA同意開展

本公告由3D Medicines Inc. (「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」) 自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事會 (「董事會」) 欣然宣佈，於2022年12月30日，本公司的核心產品恩沃利單抗 (恩維達®) 獲得美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 的新藥臨床試驗 (「IND」) 同意進行治療錯配修復功能缺陷 (「dMMR」) 晚期實體瘤適應症的II期臨床試驗的正式通知。恩沃利單抗是本公司藥物管線中的核心產品，這是一個單臂，多地區，多中心的II期臨床研究，將以每三週皮下注射一次的劑量在dMMR晚期實體瘤受試者中開展，以評估恩沃利單抗單藥治療對dMMR晚期實體瘤受試者的安全性和有效性。

關於恩沃利單抗

本公司的核心產品恩沃利單抗是一款皮下注射PD-L1抗體，於2021年11月24日獲國家藥品監督管理局 (「中國國家藥監局」) 批准用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。截至2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月，本集團的所有收入均來自恩沃利單抗銷售，分別為人民幣60.3百萬元及人民幣161.1百萬元。

- 於2016年11月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療實體瘤的IND批准。
- 於2017年2月，我們在美國啟動恩沃利單抗在晚期實體瘤受試者中的首次人體I期臨床試驗（即入組首名受試者）。
- 於2020年1月16日，FDA授予恩沃利單抗治療晚期膽道癌的孤兒藥資格。
- 於2021年6月28日，FDA授予恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格，其臨床試驗由我們的合作夥伴TRACON發起。
- 於2021年10月，我們在美國完成了恩沃利單抗在晚期實體瘤受試者中進行的I期臨床試驗。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條及第18A.08(3)條規定的警示聲明：除獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症外，本公司可能無法就其他適應症成功開發及／或上市本公司的核心產品恩沃利單抗。

本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
3D Medicines Inc.
董事長
龔兆龍博士

中國香港
2022年12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。