

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

3D185獲美國FDA授予治療胃癌及胃食管連接處癌的孤兒藥資格認定

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2023年1月13日，3D185被美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 授予孤兒藥資格認定，用於治療胃癌和胃食管連接處癌。這是授予3D185的第二個孤兒藥資格認定；2022年10月，3D185亦獲得治療膽道癌的孤兒藥資格認定。

關於3D185

3D185是一種成纖維細胞生長因子受體(FGFR) 1-3和集落刺激因子1受體(CSF1R) 抑制劑，預計可抑制1、2和3型成纖維細胞生長因子受體的活性。目前正在標準治療無效的晚期實體瘤患者中進行I期臨床試驗，評估其單藥安全性和耐受性。

關於FGFR

FGFR家族是受體酪氨酸激酶的一個重要家族，異常的FGFR通路與許多惡性腫瘤的發生發展密切相關。靶向異常FGFR的藥物是近期癌症治療發展的熱點，有望為癌症患者提供更多的治療選擇。3D185是一種FGFR小分子抑制劑，可選擇性抑制FGFR1、FGFR2及FGFR3激酶，其抗腫瘤活性已在臨床前研究中得到證實，其高選擇性的特點在避免多靶點抑制的潛在毒性、敏感人群的選擇、聯合用藥方案的設計等方面具有明顯的競爭優勢。

關於胃癌

胃癌是全球主要的健康負擔之一，90%以上的胃癌是腺癌。胃食管連接處癌在解剖學上跨越食管遠端和胃近端，胃食管連接處癌多為腺癌，由於其位置，胃食管連接處癌經常與胃癌合併治療。

關於孤兒藥

「孤兒藥」又被稱為「罕見藥」，指用於預防、治療、診斷罕見病的藥品。FDA孤兒藥資格認定只用於治療在美國發病人數低於20萬人，或者超乎預期的情況下，發病人數超過20萬人的疾病，而獲此認定的藥物必須通過足夠的非臨床和臨床數據表明其能夠帶來比現有已獲批療法更大的獲益。

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：本公司可能無法就3D185成功開發及／或上市。

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
2023年1月13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。