

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。

3DMed

思路迪

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

有關美國藥監局(FDA)批准公司開展 作為一線治療的錯配修復完整(pMMR)晚期或 復發性子宮內膜癌患者的III期臨床研究

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10月28日，美國食品和藥品管理局 (FDA) 已批准本公司開展首個商業化產品恩維達®聯合侖伐替尼對比卡鉑－紫杉醇化療用於一線治療錯配修復完整(pMMR)晚期或復發性子宮內膜癌患者的III期多國家、多中心、隨機、開放標籤的臨床研究。該批准標誌著恩維達®的全球發展取得了巨大進步。

恩維達®在2017年2月獲FDA批准完成全球首例患者用藥，之後在中國、日本開展臨床研究，首個適應症已經在2021年在中國獲批上市銷售。截至2023年6月30日，恩維達®自商業化以來的累計銷售額為980.2百萬元人民幣。目前多個適應症註冊臨床試驗正在開展中。董事會認為，恩維達®作為全球唯一一款獲批上市的皮下注射PD-1/PD-L1抗體新藥，差異化優勢明顯，有機會為全球腫瘤患者提供更多的治療選擇。

恩維達®近期相關研究結果

恩維達®聯合侖伐替尼用於治療晚期實體瘤的Ib/II期試驗已完成患者入組，初步療效資料已被歐洲腫瘤學會年會(ESMO)接受為壁報。研究結果顯示，在11位PD-(L)1耐藥的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，客觀緩解率ORR為27.3% (95% CI: 6.0% to 61.0%)，中位緩解持續時間(mDOR)為4.2個月(95% CI: 3.7 to NE)，中位無進展生存時間(mPFS)為8.1個月(95% CI: 1.8 to NE)。在未經治療的5位晚期腎細胞癌患者中，ORR為80.0% (95% CI: 28.4% to 99.5%)，mDOR和mPFS未達到評估時間。

恩維達®是全球首個也是唯一獲批的皮下注射PD-1/PD-L1抗體，聯合口服樂伐替尼在PD-(L)1耐藥NSCLC患者中顯示出穩健的初步ORR和mPFS，安全性可控。恩伐利單抗聯合侖伐替尼為該人群提供了更方便的劑量方案。

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
2023年10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。