

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。



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)

截至2025年12月31日止年度之 年度業績公告

董事會謹此宣佈本集團截至2025年12月31日止年度之經審核綜合財務報表。本年度業績公告及綜合財務報表已由審核委員會審閱。

在本年度業績公告中，「我們」指本公司或本集團（倘文義另有所指）。

業務摘要

2025年，香港資本市場呈現復甦態勢，生物科技主題ETF表現尤為亮眼。作為處於商業化階段的創新驅動型生物製藥企業，思路迪醫藥充分把握市場機遇，在多個領域取得重要突破。

過去一年中，公司以前瞻性臨床需求為導向研發佈局，以審慎態度加碼早期研究，恩維達[®]（恩沃利單抗）的適應症拓展研究順利開展，其多項研究成果在2025年ASCO年會上發佈。同時，公司自主研發的放射性核素偶聯藥物(RDC)平台、AI驅動mRNA平台及in vivo CAR平台亦取得突破性進展，四個擁有全球自主知識產權的品種正在向臨床研究推進。2025年，公司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。

展望未來，在保持穩定營收的同時，所有關鍵研發節點均按計劃達成，我們對突破性創新的追求始終如一。公司正從「腫瘤慢病化及精準治療」領域擴展至「預防腫瘤轉移和復發」領域，並最終通過RDC平台和LNP-mRNA技術及in vivo CAR平台建立腫瘤預防體系，開啟了「多輪驅動增長，全球創新突破」的新階段。我們持續深化全球戰略合作，攜手合作夥伴共同推進產品的海外商業化進程，標誌著思路迪醫藥正式邁入創新驅動與全球化發展的新紀元。

截至2025年12月31日止年度及本年度業績公告日期前，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®作為中國唯一一個已商業化的皮下注射PD-L1抑制劑，截至2025年12月31日止年度在中國的銷售收入達到人民幣356.1百萬元，較2024年同期下降20.1%，該下降主要由於青島訴訟事宜導致境內賬戶遭凍結，於2025年7月解封後庫存供貨及銷售修復存在滯後；相關經營數據正逐步修復，隨新適應症獲批，銷售額有望持續增長。
- 截至2025年12月31日，恩維達®已進入20項最新國內權威臨床指南與共識推薦。
- 於2025年芝加哥舉辦的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，恩沃利單抗11項研究成果以不同形式在此次年會中展示。

放射性核素偶聯藥物(RDC)平台

內部自主研發是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，我們已建立起涵蓋RDC分子設計、篩選及臨床前評價的完整平台，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，我們已推進一款結構新穎、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換代產品，現已進入研究者發起臨床試驗(IIT)階段。一款FAP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。

AI LNP-mRNA平台

在約兩年時間內，思路迪醫藥成功實現了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。我們在上海和北京的內部研發團隊合力推進行多個腫瘤治療性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。該管線還包括治療小細胞肺癌的3D125腫瘤疫苗、基於mRNA技術的體內CAR-T項目等針對血液瘤和實體瘤的創新療法等。

In vivo CAR平台

利用我們的靶向脂質納米顆粒(tLNP)嵌合抗原受體(CAR)-T細胞療法中的體內工程策略，將信使RNA遞送至特定的T細胞亞群。我們已經有兩個候選藥物正在接受評估。這些tLNP平台有可能使CAR-T細胞療法更容易獲得和適用於實體瘤，為離體CAR-T細胞免疫療法提供現成替代方案。

財務摘要

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	356,088	445,647
銷售成本	(28,179)	(36,572)
毛利	327,909	409,075
研發開支	(156,100)	(180,721)
銷售及營銷開支	(185,247)	(235,937)
年內全面虧損總額	(184,888)	(199,378)
經調整年內全面虧損總額 (按「非國際財務報告準則計量」所示)	<u>(160,079)</u>	<u>(166,706)</u>
	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
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>524,994</u>	<u>864,318</u>

國際財務報告準則計量：

1. 收入

- 於報告期，我們的全部收入來自向藥房運營公司及直接與我們合作的分銷商銷售已商業化的恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)。截至2025年12月31日止年度，我們的收入從2024年同期的人民幣445.6百萬元減少20.1%至人民幣356.1百萬元，主要由於青島訴訟事宜導致境內賬戶遭凍結，於2025年7月解封後庫存供貨及銷售修復存在滯後；相關經營數據正逐步修復，隨新適應症獲批，銷售額有望持續增長。

2. 銷售成本

- 於報告期，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。我們的銷售成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣36.6百萬元下降22.9%至截至2025年12月31日止年度的人民幣28.2百萬元，這與恩維達®的銷量下降保持一致。

3. 毛利及毛利率

- 我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣409.1百萬元下降19.8%至截至2025年12月31日止年度的人民幣327.9百萬元，主要由於產品銷量的減少。我們的毛利率於截至2024年及2025年12月31日止年度分別為91.8%及92.1%。2025年毛利率的小幅上升主要是由於銷售相關的附加稅的減少。

4. 研發開支

- 於報告期，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2025年12月31日止年度，我們的研發開支由2024年同期的人民幣180.7百萬元減少13.6%至人民幣156.1百萬元。該減少主要由於(i)支付予服務提供商的第三方承包費減少人民幣8.1百萬元；(ii)與研發人員有關的僱員福利開支(包括薪金、社會保險、養老金及以股份為基礎的開支)減少人民幣10.2百萬元；及(iii)折舊攤銷費減少人民幣3.6百萬元。

5. 銷售及營銷開支

- 於報告期，我們的銷售及營銷開支主要指基於行業標準在中國推廣恩維達®以增加銷量的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣235.9百萬元減少21.5%至截至2025年12月31日止年度的人民幣185.2百萬元。下降的主要原因是產品銷售額的下降。截至2024年12月31日和2025年12月31日的財年中，我們的銷售及營銷費用比率分別保持穩定在52.9%和52.0%。

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年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。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應獨立地考量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。

下表載列於所示年度的年內虧損及全面虧損總額以及經調整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）：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(184,888)	(199,378)
加：		
以股份為基礎的付款費用	24,809	32,672
年內經調整全面虧損總額	<u>(160,079)</u>	<u>(166,706)</u>

報告期後事項

2026年1月9日，國家藥品監督管理局(NMPA)已正式受理本公司商業化產品恩維達®聯合吉西他濱和奧沙利鉑(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)。此次受理基於III期臨床試驗(KN035-CN-005)的臨床研究結果，這是一項針對中國晚期一線膽道癌患者設計的隨機、平行對照、多中心III期臨床試驗，旨在評估恩維達®聯合GEMOX方案對比單純GEMOX方案的療效與安全性。

2026年1月12日，陸孝皓先生被委任為本公司的首席財務官，主要負責全球資本運作管理及財務管理。詳情請參閱公司2026年1月12日公告。

2026年2月9日，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。本次申請由公司旗下四川思路康瑞藥業有限公司提交，申報材料於2026年2月2日完成簽收並經審查予以受理。

管理層討論及分析

業務概覽

思路迪医药股份有限公司是一家成立於2014年的處於商業化階段的創新生物醫藥公司，致力於為幫助腫瘤患者活得更久更好。通過自主研發及在全球發現及開發涵蓋包括轉移及復發等整個治療期的創新腫瘤藥物及疫苗管線產品包括多款具有全球領先或臨床價值的差異化創新候選藥物。我們已成立一支包含研發、生產和商業化的國際化專業團隊。

2025年是思路迪医药的關鍵時期，標誌着其穩步發展的關鍵階段。思路迪医药正在調整企業戰略，從佈局多年的腫瘤慢病化及精準治療領域擴展到預防腫瘤轉移和復發領域，並最終通過RDC平台和LNP-mRNA技術在高危人群、亞健康群體以及老齡化社會的老年人群中建立腫瘤預防體系，從而實現其企業使命。

這一戰略演進由以下方面的考量驅動：未滿足的醫療需求、技術進步以及本公司定位：

- 適應腫瘤慢性化趨勢：隨着癌症免疫治療的日益成熟和廣泛應用，大多數腫瘤正逐漸轉變為類似於慢性疾病的長期治療。思路迪醫藥認為，關注點不僅應放在通過精準治療改善患者生活質量、預防腫瘤復發和轉移上，還應轉向疫苗研發以提升潛在的預防效果並滿足臨床需求。
- 放射性核素偶聯藥物(RDC)是我們腫瘤治療領域的重點開發方向之一。基於在抗癌藥物研發領域的豐富經驗，我們已構建了涵蓋RDC分子設計、篩選及臨床前評價的一體化平台，形成全閉環研發體系。我們的核素選擇範圍涵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），目前重點聚焦PSMA與FAP靶點的開發。
- LNP-mRNA平台的AI驅動分析：mRNA腫瘤疫苗是抗腫瘤免疫治療中極具前景的方向。與其他技術路線相比，基於新抗原的mRNA腫瘤疫苗具有高特異性、安全性好、效力強、免疫持久等優勢，並具備個性化治療前景以及與其他藥物聯用的更大潛力，mRNA疫苗被視為潛在的重磅創新前沿領域。憑藉在抗癌藥物從研發到商業化方面的經驗，思路迪医药通過專注於基於mRNA的腫瘤預防，將有助於在激烈競爭的市場中立足並獲得更大的發展機遇。

本公司自主開發的脂質化合物庫中，發現B106-LNP系統經驗證適合於targeted-LNP的應用，加快in vivo CAR-T及in vivo CAR-NK的開發，有望打造成針對多種靶點的CAR-T/NK系列產品，覆蓋從白血病到實體瘤的一系列細胞治療產品。

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2025年在中國的銷售收入達到人民幣356.1百萬元，使在中國的累計銷售額超過人民幣20億元，造福數萬名腫瘤患者。截至2025年12月31日，本集團總收入較2024年同期減少20.1%，銷售下降的原因主要由於青島訴訟事宜導致境內賬戶遭凍結，於2025年7月解封後庫存供貨及銷售修復存在滯後；相關經營數據正逐步修復，隨新適應症獲批，銷售額有望持續增長。同時，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。2025年，恩維達®在ASCO會議上展示了11項臨床前研究成果，覆蓋肺癌、胃腸道腫瘤、膽道腫瘤、胰腺腫瘤和骨肉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。

2025年，我們全面開啟全球化商業佈局。與Glenmark成功達成授權協議，並積極推進恩維達®在其他國家和地區的海外授權工作，目前進展順利，已在多個國家完成註冊申報。

RDC技術平台趨於成熟

核醫學抗腫瘤診療板塊是本公司全球化程度最高的業務單元之一。公司已建成世界一流的腫瘤介入技術平台和RDC技術平台，始終堅持「腫瘤診療一體化」的治療理念。首個靶向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，放射性藥物平台持續產出具有開發潛力的候選藥物。

LNP-mRNA平台取得重大進展

2025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，將共同推動公司業績顯著增長並為股東創造價值。

下圖顯示截至本年度業績公告日期，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)

1. 截至2025年12月，共有11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7種腫瘤類型的數據讀數：

- 北京大學腫瘤醫院李健教授團隊報告了恩沃利單抗單藥治療高腫瘤突變負荷晚期實體瘤(NCT04891198)的II期試驗結果。在組織腫瘤突變負荷(tTMB)≥13mut/Mb組中，確認的客觀緩解率(ORR)為33.3%，確認的疾病控制率(DCR)為41.7%，中位緩解持續時間(mDOR)達20.2個月，中位無進展生存期(mPFS)為2.8個月。安全性數據顯示恩沃利單抗耐受性良好，不良事件可控。這些結果表明，單藥恩沃利單抗在tTMB≥13mut/Mb晚期實體瘤患者中展現出鼓舞人心的臨床活性，tTMB可能成為預測經治晚期實體瘤患者對恩沃利單抗治療響應的有效生物標誌物。

- 解放軍總醫院團隊報告了一項前瞻性單臂II期研究結果，評估恩沃利單抗聯合卡鉑和依托泊苷作為廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)一線治療的療效。中位隨訪27.7個月時，客觀緩解率(ORR)達87.1%，中位緩解持續時間(mDOR)為5.47個月，中位總生存期(OS)達20個月。59.4%患者發生任何級別的治療相關不良事件(TRAEs)，未報告治療相關死亡。這些發現表明，恩沃利單抗聯合化療一線治療ES-SCLC患者具有良好臨床療效和可控安全性，是一種有前景的治療方案。未來需要大規模隨機試驗驗證長期生存獲益並優化ES-SCLC免疫治療策略。
- 河南省人民醫院魏立教授團隊報告了恩沃利單抗聯合鉑類化療作為可切除非小細胞肺癌(NSCLC)新輔助治療的結果。在15例入組患者中，主要病理緩解率(MPR)達40% (5例手術患者中2例實現)，病理完全緩解率(pCR)為20%，未發生≥4級治療相關不良事件(TRAEs)。這些數據表明該方案對NSCLC患者具有顯著的新輔助治療效果且安全性可控。鑒於其療效與靜脈PD-1抗體相當，皮下注射的恩沃利單抗為該人群提供了更便捷的給藥方案。
- 蘇州大學團隊在B-Enefits/SCOG-B001試驗中報告了恩沃利單抗聯合西達本胺與GEMOX方案一線治療膽道癌(BTC)的數據。35例患者中，方案客觀緩解率(ORR)達51.4%，疾病控制率(DCR)77.1%，中位無進展生存期(mPFS)8.13個月，儘管68.6%患者出現3-4級TRAEs。儘管存在血液學毒性，療效表現令人鼓舞。
- 浙江大學團隊在ChiCTR2300074241試驗中探討了恩沃利單抗聯合卡培他濱和侖伐替尼作為膽管癌(CCA)輔助治療的療效。28例高危患者中位無病生存期(mDFS)達16.3個月，68%參與者報告≥3級TRAEs。這些結果凸顯了該方案對R0切除術後高危CCA患者的治療潛力。
- 蘇州大學附屬第一醫院團隊分享了II期P-henomS/SCOG-P002試驗的中期數據，評估恩沃利單抗聯合西達本胺和S-1治療13例難治性胰腺癌患者的療效。方案客觀緩解率(ORR)30.8%，疾病控制率(DCR)76.9%，mPFS 5.83個月，未觀察到新的安全信號，表明這是一種安全可控的有效二線選擇。

- 安徽醫科大學團隊報告了恩沃利單抗聯合安羅替尼和S-1治療16例一線治療失敗的晚期胰腺癌患者的II期研究(ChiCTR2300068595)數據。初步結果顯示ORR 12.5%，DCR 75%，mPFS 6.97個月，未發生≥3級TRAEs，提示該聯合方案對難治性胰腺癌耐受良好且具有臨床活性。
- 福建醫科大學附屬協和醫院團隊報告了恩沃利單抗聯合白蛋白紫杉醇和順鉑新輔助治療局部晚期食管鱗癌的II期試驗(N=32，NCT05828381)。28例手術患者中病理完全緩解率(pCR)達32.1%(9/28)，主要病理緩解率(MPR)82.1%(23/28)，96.9%(31/32)完成治療，報告1例腦出血病例。該方案對局部晚期ESCC顯示出良好的病理反應和可接受的安全性。
- 上海交通大學團隊更新了呋喹替尼聯合恩沃利單抗治療晚期肉瘤的II期試驗(N=14，NCT05941325)結果。疾病控制率(DCR)100%(所有患者實現疾病穩定)，64.3%(9/14)患者出現腫瘤縮小，mPFS 11.6個月，7.1%(1/14)病例發生3-4級TRAEs。該聯合方案對化療難治性肉瘤顯示出良好活性和耐受性。
- 山東大學齊魯醫院劉聯教授團隊報告了恩沃利單抗聯合恩度及化療治療晚期鱗狀NSCLC的前瞻性單臂多中心II期研究(SMA-NSCLC-005)更新結果。初治患者ORR達65.4%，DCR96.2%，中位PFS12.4個月，中位OS24.6個月，安全性和耐受性良好。該聯合方案在延長生存期和提高疾病控制方面顯示出潛在優勢，為中國患者提供了新的臨床選擇。
- 復旦大學附屬腫瘤醫院團隊報告了多西他賽聯合或不聯合恩沃利單抗和曲拉西利治療一線化療失敗的晚期NSCLC患者的II期隨機試驗結果。25例患者隨機分為A組(曲拉西利+恩沃利單抗+多西他賽)、B組(恩沃利單抗+多西他賽)和C組(單藥多西他賽)。療效和首個治療週期血液學不良事件表明，恩沃利單抗聯合多西他賽具有潛在優勢，且多西他賽前給予曲拉西利可能減輕血液學毒性。

2. 2025年，恩維達®被納入《新型抗腫瘤藥物臨床應用指導原則（2025年版）》。至此，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》
- ⑱ 《免疫檢查點抑制劑超說明書用藥實踐指南》
- ⑲ 《微衛星不穩定性(MSI)檢測技術專家共識》
- ⑳ 《新型抗腫瘤藥物臨床應用指導原則(2025年版)》

3. 2025年12月，恩維達®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。

• 3D189

1. 3D189 I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2025年12月26日，事件總數為72個，SELLAS仍對全部療效和生存數據結果保持盲態，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**

3D185 I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 radioligand therapy, PRLT)安全性與有效性。基於此產品，思路迪醫藥將正式開展新一代PRLT產品開發，候選藥物名稱3D1015。

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，半衰期長。考慮到Lu-177的半衰期為6.7天，3D1015可以讓Lu-177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。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。

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

本公司於2025年8月20日與楷拓生物訂立戰略合作框架協議 (「**該協議**」)。根據該協議，雙方將基於思路迪医药的自研具有自有知識產權的AI+mRNA研發平台和脂質體遞送系統(3D-LNP)，與楷拓生物的mRNA規模化生產優勢和經驗，深化靶向LNP遞送(tLNP)、腫瘤疫苗、in vivo CAR-T/NK等領域的合作。具體實施將依據後續正式協議落實。此次合作標誌着思路迪医药正不斷加速佈局mRNA領域研究，為基於mRNA-LNP技術的創新療法產品後續臨床開發以及未來商業化提供堅實的產能保障。

思路迪医药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。

- ***3D124***

新mRNA癌症疫苗3D124目前處於開發階段。3D124靶向多種腫瘤特異性抗原，在臨床前研究中顯示出較強的抗腫瘤效果。

3D124是一款針對多種腫瘤適應症的「現用型」腫瘤治療性疫苗。相對於「個性化」腫瘤疫苗，3D124臨床應用更快速及便宜。3D124靶向多個腫瘤抗原，特別是腫瘤驅動突變，包括KRAS、NRAS和EGFR等。3D124是基於mRNA-LNP。LNP遞送系統系自主開發，並且在誘導細胞及體液免疫反應上非常有效。3D124在臨床前研究中顯示了較強的抗腫瘤效果。3D124是利用公司自主開發的AI驅動的抗原預測平台 – 3D-PreciseAg進行腫瘤抗原預測抗原設計，包含24個腫瘤抗原，靶向多種腫瘤適應症，採用公司自研3D-B051-LNP包裹，是一款完全自主研發的現用型腫瘤治療疫苗。它在多個

小鼠腫瘤模型中都顯示了強的腫瘤生長抑制效應。其中B051在小鼠模型中顯示了更強的免疫誘導活性，它來源於基於AI設計並篩選數百個脂質化合物。我們針對不同的細胞種類和器官靶向建立了可電離陽離子脂質研發平台，高效協同自研mRNA腫瘤疫苗項目的開發，突破遞送技術壁壘、提高藥物靶向性，解決非特異性組織分佈等難題，提升藥物開發效率並構建產品差異化競爭優勢。自主研發的用於核酸藥物遞送的脂質納米顆粒(LNP)中關鍵組分可電離陽離子脂質近期已申報PCT專利。

- **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。

其他業務進展

2025年3月，公司接待了湖南省政協、藥監局、商會等一行人員的考察訪問。龔兆龍博士接待並介紹企業深耕腫瘤慢病化治療領域，作為從湖南出來的企業家，龔兆龍博士支持建立長三角湘軍生物醫藥聯盟的構想。湖南省政協副主席、省工商聯主席、省生物醫藥和醫療器械產業鏈鏈長張健同志高度評價了思路迪医药取得的創新成績，強調湖南省非常重視生物醫藥產業的發展，將生物醫藥定位為戰略新興產業和未來產業。

2025年6月30日，本公司董事會批准訂立與青島海諾的戰略合作協議。據此，本公司、思路迪醫藥科技(香港)有限公司、思路迪生物醫藥上海、思路迪醫藥(青島)有限公司及Integral Lane Holdings Limited同意向青島海諾投資發展有限公司(「青島海諾」)合計支付對價人民幣98.0百萬元；青島海諾同意解除中華人民共和國山東省青島市中級人民法院於2025年1月15日向本集團送達的民事裁定項下的保全措施。該民事裁定出具保全令(定義見下文)，凍結本集團若干銀行賬戶及／或等值資產，保全限額為人民幣458.5百萬元(「保全令」)，並同意解除所有受影響附屬公司銀行賬戶的凍結。

戰略合作協議訂立後，本集團與青島海諾已共同向青島市中級人民法院申請撤回相關民事訴訟，並解除前述保全令。於本年度業績公告日期，本公司所有賬戶均已解除保全措施，保全令已正式解除；法院亦已批准青島海諾撤回相關民事訴訟。本次訴訟產生的訴訟費及保全相關費用(合計約人民幣1.17百萬元)，均由青島海諾承擔。

誠如本公司2025年7月14日公告所披露，本公司初步意向於五年內收購青島海諾所持思路迪生物醫藥(上海)有限公司股權(「潛在交易」)。目前相關磋商仍在進行；本次民事訴訟撤回，為雙方就潛在交易達成共識的首要舉措。倘若潛在交易落實，本次戰略合作協議項下已支付的人民幣98百萬元對價，將用於抵扣後續股權收購價款。因此，本公司預期可透過該潛在交易收回上述98百萬元款項。

有關進一步詳情，敬請參閱本公司日期為2025年1月24日、2月17日、7月2日、7月14日及7月22日的公告。

2025年8月，公司與楷拓生物簽署戰略合作協議。根據該協議，雙方將基於思路迪医药的自研具有自有知識產權的AI+mRNA研發平台和脂質體遞送系統(3D-LNP)，與楷拓生物的mRNA規模化生產優勢和經驗，深化靶向LNP遞送(tLNP)、腫瘤疫苗、in vivo CAR-T/NK等領域的合作。具體實施將依據後續正式協議落實。此次合作標誌着思路迪医药正不斷加速佈局mRNA領域研究，為基於mRNA-LNP技術的創新療法產品後續臨床開發以及未來商業化提供堅實的產能保障。有關進一步詳情，敬請參閱本公司2025年8月20日刊發的公告。

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，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，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，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、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 Manufacturing 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監管機構GMP符合性檢查。

2025年，恩沃利單抗注射液的產能擴大獲得國家藥品監督管理局(NMPA)的正式批准。這一重要進展不僅標誌着公司在生產能力上的顯著提升，而且將更加有效地滿足市場上對恩沃利單抗注射液的持續增長需求。

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2025年12月31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24項已授權專利，及(iii)擁有20項待決專利申請，包括11項中國專利申請、及其他司法權區的9項專利申請。

社會和行業認可

2025年11月，公司憑藉在腫瘤創新藥領域的持續深耕、穩定的研發產出與卓越的商業化表現，連續第三年斬獲「2025中國醫藥創新企業100強」榮譽，彰顯了公司創新實力的持續性與行業標桿地位。

2025年12月，思路迪医药股份有限公司（股票代碼：1244.HK）於「艾媒金榜•2025中國創新藥出海年度領航企業頒獎盛典」中，憑藉卓越的創新實力與全球化佈局成果，榮膺「2025年中國創新藥出海領航企業榜40強」榜單。是行業對公司創新實力與全球化成果的認可。

2025年12月，在金融界主辦的「啟航•2025金融峰會」中，公司在8000家A股、港股及中概股中脫穎而出，榮獲第十四屆「金智獎」年度評選「醫藥生物產業優勝獎」。該獎項將高質量發展內核分解為社會責任、實業貢獻、投資回報、成長前景、創新效率、傑出品牌六大維度，以企業財務數據和公開信息為基礎建立量化分析模型。

財務概要

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	356,088	445,647
銷售成本	<u>(28,179)</u>	<u>(36,572)</u>
毛利	327,909	409,075
其他收入及淨收益	38,718	54,736
研發開支	(156,100)	(180,721)
行政開支	(70,438)	(78,256)
銷售及營銷開支	(185,247)	(235,937)
特許權使用費	(28,941)	(37,337)
其他開支	(101,002)	(111,378)
財務成本	(5,229)	(9,503)
金融資產減值淨額	<u>(4,613)</u>	<u>(10,057)</u>
除稅前虧損	(184,943)	(199,378)
所得稅抵扣	<u>55</u>	<u>—</u>
本年度全面虧損總額	<u>(184,888)</u>	<u>(199,378)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(177,531)	(182,663)
非控股權益	<u>(7,357)</u>	<u>(16,715)</u>
	<u>(184,888)</u>	<u>(199,378)</u>

概覽

以下討論基於及結合本年度業績公告另行載入的財務資料及附註進行。

收入

截至2025年12月31日止年度，我們的收入由2024年同期的人民幣445.6百萬元減少至人民幣356.1百萬元，減少20.1%。我們於報告期的全部收入均產生自於2021年11月下旬獲批及商業化的恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)的銷售。收入下降是由於青島訴訟事宜導致境內賬戶遭凍結，於2025年7月解封後庫存供貨及銷售修復存在滯後；相關經營數據正逐步修復，隨新適應症獲批，銷售額有望持續增長。

銷售成本

於報告期，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2025年12月31日止年度，我們的成本由2024年同期的人民幣36.6百萬元減少22.9%至人民幣28.2百萬元。銷售成本下降主要由於恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)銷量減少。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年12月31日止年度的人民幣409.1百萬元減少19.8%至截至2025年12月31日止年度的人民幣327.9百萬元，主要基於產品銷量的下降。截至2024年12月31日和2025年12月31日止年度，我們的毛利率分別達到91.8%和92.1%，2025年毛利率的輕微上升主要是由於銷售相關附加稅的減少。

其他收入及淨收益

於報告期，我們的其他收入及淨收益主要包括(i)投資收入及若干金融工具的公平值收益；(ii)政府補助；及(iii)利息收入。截至2025年及2024年12月31日止年度，我們錄得其他收入及淨收益分別為人民幣38.7百萬元及人民幣54.7百萬元。該減少主要是由於(i)其他服務收入增加人民幣7.2百萬元；(ii)政府補助增加人民幣3.5百萬元；(iii)匯兌收益減少人民幣9.0百萬元；(iv)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減少人民幣8.5百萬元；(v)利息收入減少人民幣5.4百萬元。

研發開支

於報告期，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2025年12月31日止年度，我們的研發開支由2024年同期的人民幣180.7百萬元下降13.6%至人民幣156.1百萬元。該下降主要由於(i)支付予服務提供商的第三方承包費減少人民幣8.1百萬元；(ii)與研發人員有關的僱員福利開支(包括薪金、社會保險、養老金及以股份為基礎的開支)減少人民幣10.2百萬元；(iii)折舊攤銷費減少了人民幣3.6百萬元。

行政開支

於報告期，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2025年12月31日止年度，我們的行政開支由2024年同期的人民幣78.3百萬元減少人民幣7.9百萬元至人民幣70.4百萬元，主要由於以股份為基礎的付款費用減少人民幣4.9百萬元，原因為本集團限制性股份單位在前一年度的歸屬加速。

銷售及營銷開支

於報告期，我們的銷售及營銷開支主要指基於行業標準在中國推廣恩維達®以增加銷量的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣235.9百萬元減少21.5%至截至2025年12月31日止年度的人民幣185.2百萬元。該下降主要歸因於產品銷售額的減少。截至2024年12月31日和2025年12月31日止年度，我們的銷售及營銷費用比率分別保持穩定在52.9%和52.0%。

特許權使用費

於2016年2月，我們與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議(經修訂)(與其後續修訂及補充協議統稱為「合作開發協議」)。

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2025年12月31日止年度，我們的特許權使用費由2024年同期的人民幣37.3百萬元下降22.5%至人民幣28.9百萬元，主要基於恩維達®銷售下降。

年內全面虧損總額

如上文所討論的理由，年內全面虧損總額由截至2024年12月31日止年度的人民幣199.4百萬元減少7.3%至截至2025年12月31日止年度的人民幣184.9百萬元。這種改進是有效降低成本和提高效率的結果。

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年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。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應獨立的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。

下表載列於所示年度的年內虧損及全面虧損總額以及經調整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）：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內全面虧損總額	(184,888)	(199,378)
加：		
以股份為基礎的付款費用	<u>24,809</u>	<u>32,672</u>
年內經調整全面虧損總額	<u><u>(160,079)</u></u>	<u><u>(166,706)</u></u>

綜合財務狀況表節選數據

	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產總值	379,015	228,505
流動資產總值	<u>557,227</u>	<u>987,751</u>
資產總值	<u>936,242</u>	<u>1,216,256</u>
非流動負債總額	6,451	24,754
流動負債總額	<u>384,919</u>	<u>487,788</u>
負債總額	<u>391,370</u>	<u>512,542</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2025年12月31日，本集團的流動資產為人民幣557.2百萬元，包括現金及銀行結餘、按公平值計入損益的金融資產及以攤餘成本計量之金融資產，總額為人民幣437.9百萬元，其由截至2024年12月31日的人民幣841.0百萬元下降人民幣403.1百萬元至截至2025年12月31日的人民幣437.9百萬元。減少的主要原因是由於續貸完成時點差異所致的銀行貸款減少和支付予青島海諾的戰略合作對價款。截至2025年12月31日，本集團的流動負債為人民幣384.9百萬元，主要包括貿易應付款項人民幣89.2百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣149.4百萬元、付息銀行借款人民幣136.5百萬元、租賃負債人民幣9.8百萬元。

我們的經營活動所用現金淨額於截至2025年及2024年12月31日止年度分別為人民幣159.3百萬元及人民幣210.6百萬元。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2025年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣21.5百萬元，主要由於(i)向青島海諾支付的戰略合作款項人民幣98.0百萬元；(ii)處置以按公平值計入損益的金融資產的價款人民幣70.6百萬元；及(iii)收到的利息人民幣5.4百萬元。

截至2025年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣91.9百萬元，主要由於(i)新付息銀行借款人民幣120.0百萬元，及(ii)被償還付息銀行借款人民幣209.3百萬元。

或然負債

本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。於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」)。於2026年1月，香港審裁處就本公司涉及的案件進行了有關證據及法律事宜的口頭聆訊。該等聆訊現仍進行中，預期各方將於2026年4月21日提交結案陳詞。案件的最終結果仍存在不確定性，有待法庭作出最終裁決。

董事認為，該法律程序的最終結果仍存在不確定性，且有關義務的金額未能以足夠的可靠性計量，因此並無就此申索作出任何撥備。由於該等程序仍處於進行階段及存在多項不確定因素，於報告日期未能可靠地估計其財務影響。因此，本集團除為截至2025年和2024年12月31日止年度計提相關法律及其他費用外，並未為仲裁產生的任何索賠做出撥備。

外匯風險

截至2025年12月31日止年度，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、按公平值計入損益的金融資產及以攤餘成本計量的以美元和港元計價之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。

未來投資計劃和預期資金

截至本年度業績公告日期，本集團並無重大資本支出計劃。

僱員及薪酬

截至2025年12月31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2025年12月31日止年度的僱員福利開支總額包括(i)工資及薪金，(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107.9百萬元。

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，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，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

2026年1月9日，國家藥品監督管理局(NMPA)已正式受理本公司商業化產品恩維達®聯合吉西他濱和奧沙利鉑(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)。此次受理基於III期臨床試驗(KN035-CN-005)的臨床研究結果，這是一項針對中國晚期一線膽道癌患者設計的隨機、平行對照、多中心III期臨床試驗，旨在評估恩維達®聯合GEMOX方案對比單純GEMOX方案的療效與安全性。

2026年1月12日，陸孝皓先生被委任為本公司的首席財務官，主要負責全球資本運作管理及財務管理。詳情請參閱公司2026年1月12日公告。

2026年2月9日，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。

除上文所披露者外，截至本年度業績公告日期，本集團於報告期後並無重大事項。

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2025年12月31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	自2025年	截至	截至	未動用款項 的預期 時間表
		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)	1月1日至 2025年 12月31日 已動用款項 (人民幣千元)	2025年 12月31日 已動用款項 (人民幣千元)	2025年 12月31日 未動用款項 (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	5,773.6	185,186.8	24,448.2	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	4,136.7	51,299.8	6,932.2	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	1,636.9	5,776.7	17,516.1	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	5,773.6	208,479.6	24,448.3	

本集團將根據招股章程所載擬定用途動用所得款項淨額。截至本年度業績公告日期，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。集團將按照本公司2023年7月14日及2024年12月19日公告所載的擬定用途，運用2023年配售所得款項淨額。董事會確認，截至本年度業績公告日期，董事會並不知悉所得款項淨額擬定用途的任何重大變更。於2025年12月31日，2023年配售的所得款項淨額總額的餘額如下：

所得款項的擬定用途	2023年配售 佔總款項 的百分比	2023年配售 的所得款項 淨額總額 % (人民幣千元)	所得款項 淨額分配 變更 (人民幣千元)	自2025年 1月1日至	截至2025年	截至2025年	未動用款項 的預期 時間表
				2025年 12月31日 已動用款項 (人民幣千元)	12月31日 已動用款項 (人民幣千元)	12月31日 未動用款項 (人民幣千元)	
(a) 評估恩沃利單抗單藥invivoCAR 療法的計劃臨床試驗	50	103,686.4	(96,000.0)	417.5	4,139.2	3,547.3	2027年12月
(b) 計劃臨床試驗NSCLC 圍手術期方案 -KN035-CN-017	-	-	96,000.0	37,509.4	38,633.0	57,367.0	2027年12月
(c) 我們位於中國徐州的生產 設施的樓宇建造 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	-	37,926.9	63,509.5	143,863.4	

股息

董事會不建議派付截至2025年12月31日止年度的末期股息。

暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於2026年6月30日(星期二)舉行股東週年大會。本公司將於2026年6月25日(星期四)至2026年6月30日(星期二)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，以確定有權出席股東週年大會的股東身份，期間將不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶表格連同有關股票證書最遲須於2026年6月24日(星期三)下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓，以辦理過戶登記手續。

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第二部分守則條文C.2.1及第一部分守則條文M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》第二部分守則條文第C.2.1條規定，除已經披露事項外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，這要求他們為公司的利益和最大利益行事，並將做出相應的集團決策，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集團運營的問題。此外，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集團內部的一致領導，並使集團能夠進行更有效的整體戰略規劃。董事會將繼續審查集團公司治理結構的有效性，以評估是否有必要將董事長和首席執行官的角色分開。

《企業管治守則》第一部分守則條文第M條規定，發行人應制定股息支付政策。由於本公司預計將保留所有未來收益用於業務運營和擴張，並且在不久的將來沒有任何股息政策來宣佈或支付任何股息。董事會將定期審查本公司的狀況，並在適當的時候考慮採取股息政策。

本公司將刊發之2025年年度報告中將載有詳盡之企業管治報告，當中載述本集團之管治架構，及闡釋如何應用企業管治守則之條文。

證券交易標準守則

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。

購買、出售或贖回上市證券

在報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券，亦無出售任何庫存股份（定義見《上市規則》）。於2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份（定義見《上市規則》）。

戰略合作協議及青島海諾民事訴訟

2025年1月15日，公司收到中華人民共和國山東省青島市中級人民法院民事裁定書，根據青島海諾投資發展有限公司（「青島海諾」）要求，凍結思路迪醫藥科技（香港）有限公司、INTEGRAL LANE HOLDING LIMITED、董事龔兆龍（GONG ZHAOLONG）、思路迪生物醫藥（上海）有限公司、思路迪醫藥（青島）有限公司、思路迪（北京）醫藥科技有限公司、江西科瑞達醫藥有限公司、徐州思路迪藥業有限公司、吾醫（海南）文化傳媒有限責任公司、四川思路康瑞藥業有限公司的銀行存款約人民幣總計458.5百萬元或查封、扣押其他等值財產。詳情請參閱本公司2025年1月24日及2025年2月17日之公告。2025年3月19日，本公司與青島海諾達成戰略合作意向書，具體內容以正式協議為準。2025年6月30日，董事會批准與青島海諾簽署《戰略合作協議》。詳情請參閱本公司2025年7月2日及2025年7月14日之公告。

2025年6月27日，青島海諾向法院提出撤回民事訴訟的申請。於2025年7月22日，本公司收到法院於2025年7月18日作出的民事裁定。根據該裁定，法院已批准青島海諾撤回本次民事訴訟。詳情請參閱本公司2025年7月22日之公告。

提名委員會組成變動

自2025年3月31日起，陳雅雯女士及連達鵬博士獲委任為董事會提名委員會成員，以加強本公司的企業管治，並滿足《上市規則》對提名委員會成員性別多元化的新規定（該規定將於2025年7月1日起實施）。於上述變動後，董事會提名委員會由五名成員組成，分別為龔兆龍博士（主席）、陳雅雯女士、李靖博士、連達鵬博士及劉信光先生。詳情請參閱本公司2025年3月31日之公告。

非執行董事變更及審核委員會成員變更

於2025年6月30日舉行之本公司股東週年大會上，朱湃先生退任為非執行董事及審核委員會成員，而朱晉橋先生獲委任為非執行董事，自2025年6月30日起生效。自2025年6月30日起，非執行董事周峰先生已獲委任為審核委員會成員以接替朱湃先生。詳情請參閱本公司2025年6月5日及2025年6月30日之公告。

審閱年度業績

審核委員會已審查了本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表和年度業績，並確認其已遵守所有適用會計原則、標準及規定，並作出充分披露。審核委員會亦已討論了審核及財務報告事項。

MODERN ASSURE CPA LIMITED的工作範圍

本公告所載集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表相關數據，已由集團外聘審計機構Modern Assure CPA Limited核證，並與集團經審計的截至2025年12月31日止年度綜合財務報表所列金額一致。Modern Assure CPA Limited就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》，《香港審閱業務準則》或《香港鑑證業務準則》所進行的鑒證業務，因此，Modern Assure CPA Limited未對本年度業績公告發表任何鑒證意見。

獨立核數師報告摘要

以下為本公司外部核數師對截至2025年12月31日的集團合併財務報表發出的獨立核數師報告摘要：

意見

我們認為，綜合財務報表已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）真實而公平地反映 貴集團於2025年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及其綜合現金流量，並已根據香港公司條例妥為編製。

年度業績及2025年年度報告於聯交所及本公司網站公佈

本年度業績公告在聯交所網站（www.hkexnews.hk）和本公司網站（www.3d-medicines.com）上發佈，以及包含《上市規則》要求的所有信息的2025年年度報告將發送給股東，並在適當時候在聯交所和本公司的網站上發佈。

綜合損益及其他全面收益表
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	356,088	445,647
銷售成本	7	<u>(28,179)</u>	<u>(36,572)</u>
毛利		327,909	409,075
其他收入及淨收益	4	38,718	54,736
研發開支		(156,100)	(180,721)
行政開支		(70,438)	(78,256)
銷售及營銷開支		(185,247)	(235,937)
特許權使用費		(28,941)	(37,337)
其他開支	5	(101,002)	(111,378)
財務成本	6	(5,229)	(9,503)
金融資產減值淨額		<u>(4,613)</u>	<u>(10,057)</u>
除稅前虧損	7	(184,943)	(199,378)
所得稅扣抵	8	<u>55</u>	<u>—</u>
本年度全面虧損總額		<u><u>(184,888)</u></u>	<u><u>(199,378)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(177,531)	(182,663)
非控股權益		<u>(7,357)</u>	<u>(16,715)</u>
		<u><u>(184,888)</u></u>	<u><u>(199,378)</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)	10	<u><u>(0.72)</u></u>	<u><u>(0.75)</u></u>

綜合財務狀況表

2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		115,399	121,733
無形資產		524	625
使用權資產		22,197	25,992
其他非流動資產		153,811	56,817
以攤餘成本計量之金融資產		<u>87,084</u>	<u>23,338</u>
非流動資產總值		<u>379,015</u>	<u>228,505</u>
流動資產			
存貨		3,507	4,059
貿易應收款項	11	20,705	47,862
預付款項、其他應收款項及其他資產		93,678	93,537
應收關聯方款項		1,349	1,313
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」） 的金融資產		99,384	169,516
以攤餘成本計量之金融資產		168,286	227,146
可抵扣所得稅		78	—
現金及銀行結餘		<u>170,240</u>	<u>444,318</u>
流動資產總值		<u>557,227</u>	<u>987,751</u>
流動負債			
貿易應付款項	12	89,182	51,131
其他應付款項及應計費用		149,405	223,736
付息銀行借款		136,500	204,592
應付所得稅		—	55
租賃負債		<u>9,832</u>	<u>8,274</u>
流動負債總額		<u>384,919</u>	<u>487,788</u>
流動資產淨值		<u>172,308</u>	<u>499,963</u>

綜合財務狀況表 (續)

2025年12月31日

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
資產總值減流動負債		<u>551,323</u>	<u>728,468</u>
非流動負債			
租賃負債		6,451	8,254
付息銀行借款		<u>–</u>	<u>16,500</u>
非流動負債總額		<u>6,451</u>	<u>24,754</u>
淨資產		<u><u>544,872</u></u>	<u><u>703,714</u></u>
權益			
母公司持有人應佔權益			
股本		226	226
庫存股		(12)	(172)
儲備		<u>596,512</u>	<u>785,008</u>
		596,726	785,062
非控股權益		<u>(51,854)</u>	<u>(81,348)</u>
權益總額		<u><u>544,872</u></u>	<u><u>703,714</u></u>

財務報表附註

截至2025年12月31日止年度

1. 公司資訊

思路迪医药股份有限公司（「**本公司**」）為一間於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。本公司及集團現時旗下附屬公司（統稱為「**本集團**」）主要從事藥品研發和商業化。

2. 編製基礎

該等財務報表乃按照國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」），包括國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）發佈的所有國際財務報告準則、國際會計準則（「**國際會計準則**」）及詮釋以及香港公司條例的披露要求。除按公平值計量的若干金融工具外，該等財務報表已根據歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣（「**人民幣**」）呈報，而除另有指明外，所有數值均約整至最接近之千位（人民幣千元）。

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

在報告期內，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分佈資料。

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（佔報告期間本集團收入的10%或以上）載列如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	126,291	195,660
客戶B	46,675	45,820
客戶C	44,904	53,044

4. 收入，其他收入及淨收益

收入分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶合約收入 銷售產品	<u>356,088</u>	<u>445,647</u>

客戶合約收入

(a) 收入分類資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
地區市場 中國內地	<u>356,088</u>	<u>445,647</u>
收入確認時間 於某一時間點轉讓的貨品	<u>356,088</u>	<u>445,647</u>

截至2025年1月1日並無合同負債(2024年：人民幣24,535,000元)確認為本年度的收入，並無自過往期間已達成的履約責任確認的收入(2024年：無)。

(b) 履約責任

本集團履約責任的資訊概述如下：

銷售產品

履約責任於產品交付及客戶接收時完成。截至2025年及2024年12月31日止年度，通過江蘇先聲藥業／先聲再明的分銷管道獲取之本集團客戶，江蘇先聲藥業／先聲再明每月與本集團核對自客戶收取的款項。本集團授予江蘇先聲藥業／先聲再明的信貸期為接收後70天，授予直接客戶的信貸期通常為接收後45至60天。

其他收入及淨收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	9,954	6,424
分類為以攤餘成本計量之金融資產的其他 投資的投資收入	15,303	14,363
利息收入	5,566	10,923
分類為按公平值計入損益的金融資產的 其他投資的投資收入	-	475
其他服務收入	7,164	-
其他	292	994
	<hr/>	<hr/>
小計	38,279	33,179
	<hr/>	<hr/>
淨收益		
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	439	8,914
終止租賃之收益	-	3,657
匯兌收益淨額	-	8,976
其他	-	10
	<hr/>	<hr/>
小計	439	21,557
	<hr/>	<hr/>
合計	38,718	54,736
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

* 政府補助主要指從地方政府收到的用於補償研究及臨床試驗活動費用、新藥開發津貼補助。概無與該等補助有關的未達成條件或或然事項。

5. 其他開支

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
捐贈*	92,940	107,122
匯兌虧損淨額	7,314	–
撇銷財產、廠房和設備	–	4,069
物業、廠房及設備處置損失	1	–
其他	747	187
	<hr/>	<hr/>
合計	101,002	111,378

* 捐贈指就一家慈善組織舉辦的藥品捐贈專案產生的開支。

6. 財務成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行借款利息	4,769	8,192
租賃負債利息	460	1,311
	<hr/>	<hr/>
合計	5,229	9,503

7. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
營銷服務費*	163,809	210,201
捐贈	92,940	107,122
特許權使用費**	28,941	37,337
已售存貨成本	28,179	36,572
使用權資產折舊	8,704	16,242
物業、廠房及設備折舊	6,357	8,907
核數師薪酬	2,600	2,600
短期租賃的租賃付款	1,079	1,241
無形資產攤銷	101	102
貿易應收款項減值淨額	(164)	256
以攤餘成本計量之金融資產減值淨額	4,777	9,801
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	439	(8,914)
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員薪酬)		
工資及薪金	62,895	68,238
以權益結算以股份為基礎的付款費用	4,683	13,326
退休金計劃供款***	16,636	17,885
員工福利費用	1,026	1,592
合計	85,240	101,041

* 根據與江蘇先聲再明的營銷及推廣協議，本集團同意就江蘇先聲再明為本集團銷售恩沃利單抗提供的營銷及推廣服務向江蘇先聲再明支付營銷服務費。營銷服務費於本集團有義務支付及金額可釐定時於銷售及營銷開支確認。

** 根據與江蘇康寧傑瑞的合作開發協議，本集團同意按利益共享基準向江蘇康寧傑瑞支付特許權使用費，作為自江蘇康寧傑瑞收購獨家權利之代價的一部分，以於全球開展臨床試驗及商業化恩沃利單抗。特許權使用費於本集團有義務支付且金額可釐定時確認。

*** 本集團無可以動用的已沒收供款，乃由於僱主縮減供款現有水平。

8. 所得稅

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅 — 香港		
本年度	—	—
過往年度超額撥備	<u>(55)</u>	<u>—</u>
合計	<u><u>(55)</u></u>	<u><u>—</u></u>

所得稅指是撥回以前年度多計提的所得稅開支。本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

9. 股息

年內，本公司並無宣派及派付任何股息（2024年：無）。

10. 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，故並無就攤薄對報告期所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本虧損按如下方式計算：

	2025年	2024年
年內虧損		
計算每股基本虧損所用的母公司普通股權益持有人 應佔年內虧損（人民幣千元）	<u><u>(177,531)</u></u>	<u><u>(182,663)</u></u>
股份		
計算每股基本虧損所用的年內已發行普通股加權 平均數（千股）	<u><u>245,489</u></u>	<u><u>244,959</u></u>
每股虧損（基本及攤薄）		
每股人民幣元	<u><u>(0.72)</u></u>	<u><u>(0.75)</u></u>

11. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	20,830	48,151
減值	<u>(125)</u>	<u>(289)</u>
合計	<u><u>20,705</u></u>	<u><u>47,862</u></u>

本集團與江蘇先聲藥業／先聲再明及分銷商的貿易期限按信貸付款。給予江蘇先聲藥業／先聲再明的信貸期通常為70天，給予分銷商的信貸期通常為45至60天。本集團尋求維持其尚未償還應收款項的嚴格控制，並設立降低信貸風險的信貸控制部門。高級管理層定期審核逾期結餘。本集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或信用增級。貿易應收款項不計息。於年末，本集團有關來自本集團的服務供應商江蘇先聲藥業／先聲再明的貿易應收款項的信貸集中風險為68.0% (2024年：81.2%)。

於報告期末的貿易應收款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	<u><u>20,830</u></u>	<u><u>48,151</u></u>

貿易應收款項減值的虧損撥備變動如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於年初	289	33
減值變動淨額	<u>(164)</u>	<u>256</u>
於年末	<u><u>125</u></u>	<u><u>289</u></u>

本集團於報告期內進行減值分析，計及債務人或具有公開信貸率的可資比較公司違約的可能性。下表載列有關本集團貿易應收款項的信貸風險（採用撥備矩陣）資料：

	2025年	2024年
預期信貸虧損率	0.6%	0.6%
賬面總值(人民幣千元)	20,830	48,151
預期信貸虧損(人民幣千元)	<u><u>125</u></u>	<u><u>289</u></u>

12. 貿易應付款項

按發票日期劃分的於報告期末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	29,818	1,217
3至6個月	3,728	840
6個月至1年	6,685	25,891
多於一年	48,951	23,183
合計	<u>89,182</u>	<u>51,131</u>

貿易應付款項不計息，按要求償還且一般按1至3個月的期限結算。

釋義及詞彙

於本年度業績公告中，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
「思路迪北京」	指	思路迪(北京)醫藥科技有限公司，一間於2014年12月22日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接附屬公司
「股東週年大會」	指	2026年6月30日(星期二)舉行公司股東週年大會
「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	3D Medicines Inc.，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2025年12月31日止年度
「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3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。