思路迪医药
3D Medicines

股票代码：1244.HK

一图看懂3D Medicines

2023中期业绩报告

聚焦下一代免疫检查点抑制剂和下一代肿瘤疫苗

01

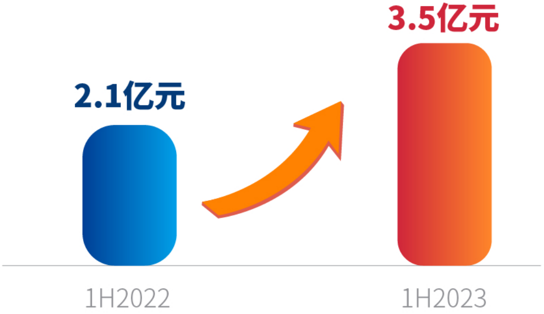
恩维达
恩沃利单抗注射液
Envafolimab Injection
200mg/1.0ml/瓶 皮下注射
康宁杰瑞
思路迪医药
Simcere

业绩增长强劲

(单位:人民币)

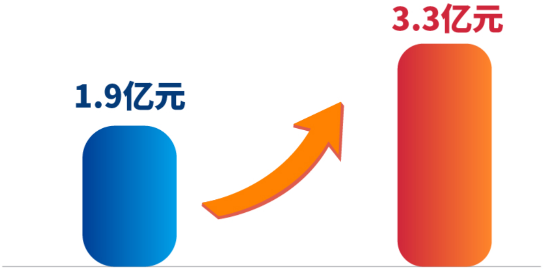
收入

同比大幅增长70.3%



毛利润

同比大幅增长69.6%



1H2022 1H2023

毛利率
92.3%

现金、银行余额及金融资产
8.64亿元

期内亏损
1.90亿元
同比减少 41.2%

研发开支
1.51亿元
同比减少 12.4%

截止2023年6月30日

02

商业化产品

恩维达
恩沃利单抗注射液
Envafolimab Injection
200mg/1.0ml/瓶 皮下注射

恩维达®

- 全国**首个**获批的皮下注射PD-L1抗体
- 中国**首个**获批于治疗经治疗MSI-H/dMMR晚期实体瘤PD-1/PD-L1
- 针对静脉注射不耐受患者免疫治疗的巨大需求提供了解决方案

市场领先地位与创新成果

☑ 联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药化疗用于可切除III期非小细胞肺癌患者新辅助/辅助治疗的随机、对照、双盲、多中心III期临床研究（KN035-CN-017)已获国家药品监督管理局(NMPA)的临床试验许可。**又一适应症进入关键临床阶段，充分发挥恩维达®皮下注射优势，将惠及更多肿瘤患者**

☑ **启动美国FDA批准的关键临床试验**，旨在评估恩沃利单抗单药用于dMMR晚期

实体瘤受试者的疗效及安全性的多地区、多中心、单臂的II期研究

☑ 联合仑伐替尼胶囊治疗晚期经治子宫内膜癌患者的潜在关键II期研究的初步试验数据显示，治疗的II期临床试验已圆满结束，**初步试验数据显示，联合疗法疗效突出，安全可控**

☑ 加拿大知识产权局授予了恩维达®Enva-folimab的一项加拿大专利

☑ **恩维达®MAH零缺陷通过省局常规质量监督检查**

获9项中国临床指南推荐使用

01 CSCO免疫检查点抑制剂临床应用指南2022版

02 CSCO胃癌诊疗指南2022版

- 03 CSCO结直肠癌诊疗指南2022版
- 04 中国食管癌放射治疗指南（2022年版）
- 05 中华医学会妇科肿瘤临床指南7版（2023）
- 06 妇科肿瘤免疫检查点抑制剂临床应用指南（2023年版）
- 07 CSCO子宫内膜癌诊疗指南2022版
- 08 CSCO宫颈癌诊疗指南2022版
- 09 CSCO卵巢癌诊疗指南2022版

销售覆盖

中国省市	中国城市
30个	**200个+**
覆盖医院	覆盖药店
1,150家+	**1,150个**

惠民保

已列入城市	在投保期城市	可申请理赔城市
32个	**3个**	**29个**

03

全球领先产品商业化进程加速

肿瘤疫苗3D189（Galinpepimut-S）

☑ 经验证的靶点-Wilms 肿瘤蛋白 1 (WT1)

- 美国国家癌症研究所（NCI）工作小组将WT1列为头号癌症抗原
- GPS 靶向过度表达 WT1 蛋白的肿瘤
- 靶向WT1 的疗法可潜在治疗 20 +种癌症类型

☑ 获评斯隆凯特琳纪念医院First-in-Class创新技术

- 高度工程化的免疫疗法旨在增强免疫原性和打破免疫耐受性
- 适用于大多数 (90%) 人类HLA类型
- 激活 CD4+T细胞（记忆性）和 CD8+T细胞（肿瘤杀伤性），维持肿瘤缓解状态

☑ 在获得第二次完全缓解 (CR2)的AML患者中正在进行一项关键3期临床试验（REGAL研究）

- AML第二次完全缓解 (CR2) 后GPS单药维持治疗
- 获得孤儿药认定（美国和欧盟）和快速通道

地位

- 维持治疗环境接受3D189治疗，在老年患者(>60岁)中，中位总生存期达到35.3个月，在所有年龄段的患者中 达到67.6个月

☑ 在癌症免疫治疗领域具有广泛适用性

- GPS单药治疗或与其他免疫治疗药物联合使用可潜在治疗多种实体肿瘤和血液肿瘤
- 多项与免疫检查点抑制剂联合临床试验，GPS与PD-1抗体pembrolizumab (Keytruda®)联用对于在经治后复发的可测耐铂卵巢癌症患者，其平均总生存期超过18个月

全球权益的FGFR1-3抑制剂3D185

☑ 正在进行一项I期临床试验，且安全性良好，正在往更高剂量推进

☑ 分别于2022年10月、2023年1月，2次获FDA授予的**孤儿药资格认定**，分别用于治疗胆道癌以及胃癌和胃食管交界处癌症

双特异抗体3D057

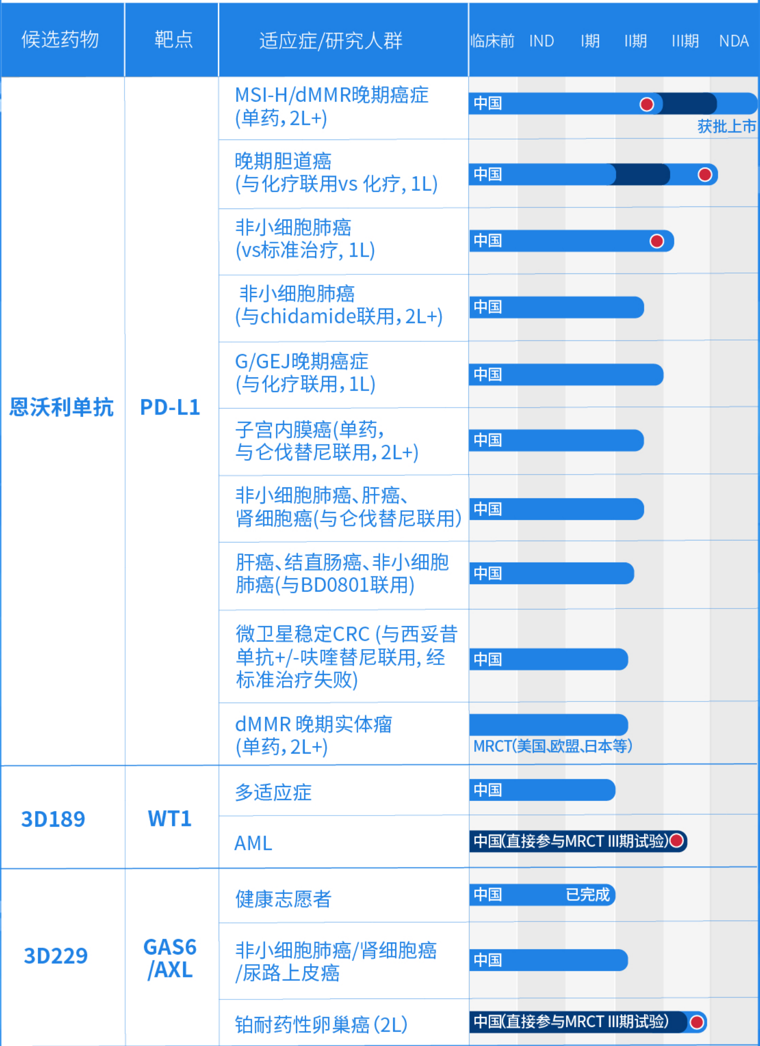
☑ 低至0.05mg/kg起效浓度，优质安全性，可控副作用，具备皮下注射潜力

☑ 双特异性抗体主动招募T细胞对T细胞激活强度

☑ **首个同时靶向CD3和PD-L1的进入临床阶段的候选药物**

04

产品管线



候选药物	靶点	适应症/研究人群	临床前 IND I期 II期 III期 NDA
恩沃利单抗	**PD-L1**	MSI-H/dMMR晚期癌症 (单药, 2L+)	中国 获批上市
		晚期胆道癌 (与化疗联用vs 化疗, 1L)	中国
		非小细胞肺癌 (vs标准治疗, 1L)	中国
		非小细胞肺癌 (与chidamide联用, 2L+)	中国
		G/GEJ晚期癌症 (与化疗联用, 1L)	中国
		子宫内膜癌(单药, 与仑伐替尼联用, 2L+)	中国
		非小细胞肺癌、肝癌、 肾细胞癌(与仑伐替尼联用)	中国
		肝癌、结直肠癌、非小细胞肺癌(与BD0801联用)	中国
		微卫星稳定CRC (与西妥昔单抗+/-呋喹替尼联用, 经标准治疗失败)	中国
		dMMR 晚期实体瘤 (单药, 2L+)	MRCT(美国、欧盟、日本等)
3D189	**WT1**	多适应症	中国
		AML	中国(直接参与MRCT III期试验)
3D229	**GAS6 /AXL**	健康志愿者	中国 已完成
		非小细胞肺癌/肾细胞癌 /尿路上皮癌	中国
		铂耐药性卵巢癌 (2L)	中国(直接参与MRCT III期试验)

3D1001	COX-2 缺损	术后牙痛/癌痛	中国 美国
3D1002	EP-4	癌痛/骨关节炎	中国 美国
3D185	FGFR 1/2/3	局部晚期或转移性实体瘤	中国/美国
3D011	TKI prodrug	晚期恶性实体瘤	中国
3D197	CD47	多适应症	中国
3D057	CD3+ PD-L1	多适应症	中国
3D059	WT1	多适应症	中国
3D060	Sema4D	多适应症	中国/美国
3D062	KRAS	多适应症	中国/美国

● 注册性临床

05

药物创新与全球市场扩张

FDA审批

■ 提交时间

计划在2023年向FDA提交2个关键IND以开展国际多中心临床试验（MRCT）

■ 临床试验

2个关键IND将为国际多中心展开重要临床试验(MRCT)提供关键支撑

■ 未来展望

目标在未来3-5年内持续推出创新药物产品，以满足全球患者的需求并为投资者带来显著回报

中国市场增长策略

■ 品牌地位

恩维达®帮助静脉不耐受患者的刚性需求，被广大医生和患者接受和使用

■ 未来预测

基于市场策略和产品效果，预计在接下来的5年内，销售额将持续呈现稳定增长

■ 市场机会

随着肿瘤治疗及预防市场的增长和消费者需求的变化，产品有巨大的市场潜力

全球产品研发策略

■ 研发焦点

- 聚焦下一代免疫检查点抑制剂

专注于肿瘤慢病化治疗领域，旨在满足未被满足的临床需求

- 下一代肿瘤疫苗

开发针对WT1抗原的多肽肿瘤疫苗，此举可能惠及20多种肿瘤患者，包括血液和实体肿瘤。为患者提供更有效、更安全的治疗方法

■ 新方向

布局肿瘤疫苗方向，以拓展产品组合，同时满足更多患者的需求

■ 全球视野

通过与国际合作伙伴的协作，加强产品管线的全球药物开发，在全球范围内获得认可，开发更广阔的市场

企业重要进展

于2023年3月13日，本公司被纳入港股通股票名单及恒生综合指数成份股

联交所18A政策执行五年以来第十一家成功摘"B"企业

于2023年5月，由于本公司已符合《上市规则》第8.05(3)条下的市值/收益测试要求，标记[B]已从本公司股份名称及股份简称中删除

2023年7月，通过配售新股强化财务，筹集约**2.268亿港元**，以进一步强化财务状况以及加快公司运营及多个临床项目的开发