

思路迪医药

3D Medicines

3D Medicines

聚焦 / 下一代 / 研发 抗肿瘤创新药

思路迪医药

2025/11

Help People with Cancer Live Longer and Better



1244.HK

免责声明

通过参加包含本次演示的会面，或通过阅读演示材料，阁下同意受以下限制约束：

本次演示所涉及的信息由3D Medicines Inc.（“公司”）的代表为公司在投资者会面中的演示而准备，不构成对公司证券的任何推介。

任何人均未对本材料所包含的任何信息或意见的公正性、准确性、完整性或正确性作出任何明示或者默示的陈述或保证，任何人也不应依赖本材料所包含的任何信息。无论公司还是公司的任何顾问或代表，均无须为由本次演示或其内容引起的或其它与本次演示相关的任何损失承担义务或责任（不论基于疏忽或其他原因）。本演示材料所载的信息可能会更新、完善、修改、验证和修正，且此信息可能会进行重大更改。

本次演示基于现行有效的经济、法律、市场及其他条件。阁下应当理解，后续发展可能会影响本次演示中包含的信息，而公司、公司的顾问或代表均无义务对其予以更新、修订或确认。

在本次演示中传达的信息包含一些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将要”、“期望”和“预期”及类似含义的词汇。前瞻性陈述就其性质而言包含风险和不确定性，因为其涉及将在未来发生的事件并依赖于未来发生的情况。任何对公司发行证券的投资均涉及一定的风险。可能另有一些重大风险尚未被公司认为构成重大风险，或公司及其顾问或代表尚未意识到该等风险。针对这些不确定因素，任何人不应依赖这些前瞻性陈述。公司不承担任何更新前瞻性陈述或使其适应未来事件或发展的责任。

公司的证券尚未且不会依据经修订的1933年美国证券法（“美国证券法”）注册登记。在未按照美国证券法注册登记或取得符合美国证券法的注册登记豁免之前，公司的证券不得在美国境内或向美国人士发售、出售或交付。

本次演示及于此所载资料并不构成或组成任何对公司证券的出售要约或发行或对公司证券的购买或认购要约的招揽或邀请的一部分。本次演示及于此所载资料仅提供给阁下作为参考，应严格保密，且不得被全部或部分的以任何形式复制或以任何方式分发给其他任何人。特别是，在本次演示中出现的任何信息或本次演示材料的任何副本均不能在美国、加拿大、澳大利亚、日本、香港或任何有相关禁止性规定的其他司法管辖区直接或间接地复制或传播给任何人。任何对以上限制的违反都可能构成对美国或其他国家证券法律的违反。本演示材料及其所载的任何信息不构成对任何的金钱、证券或其他对价的招揽，且任何基于本演示材料及其所载的任何信息而提供的金钱、证券或其他对价均不会被公司接受。

本演示材料及其包含的信息不构成对任何购买、取得、处置、认购或包销任何证券或结构性产品的任何协议的订立或要约订立的邀请，亦未就公司的股份或债券的购买或认购发出任何要约。

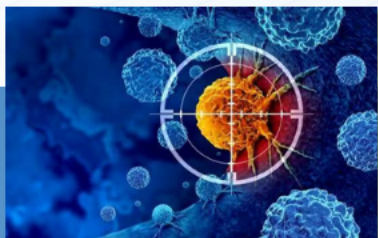
通过审阅本演示材料，阁下将被视为已表示并认同阁下及阁下代表的客户是（a）“合格机构投资人”（依据美国证券法144A规则的定义），或（b）非美国人士（依据美国证券法S规例的定义）且身处美国境外，并且不基于美国人士（依据美国证券法S规例的定义）的帐户或利益而行事。

三大硬科技平台

核药平台、mRNA-LNP平台、In vivo CAR-T/NK互相促进

AI 技术辅助创新药设计与优化

核药平台



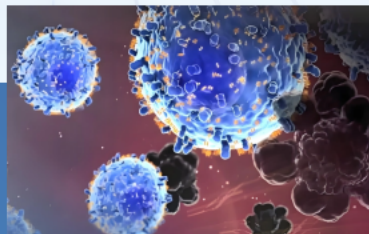
3大靶点 多种核素

mRNA-LNP平台



即用型 通用型

In vivo CAR-T/NK



肿瘤+自免

成熟产品+创新管线，针对重大临床需求全球布局

领域	候选药物	靶点/机制	适应症/研究人群	权利	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA
上市产品	 恩维达®	PD-L1	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤 (单药, 2L+)	全球						获批上市
			胆道瘤(与化疗联用, 1L)							
			非小细胞肺癌(辅助/新辅助治疗)							
			晚期胃癌(与化疗联用, 1L)							
			TMB-H晚期瘤症(单药-2L+)							
			子宫内膜癌(单药, 与lenvatinib联用, 2L+)							
			肝癌、结直肠癌、非小细胞肺癌(与BD0801联用)							
			微卫星稳定CRC(与cetuximab联用, 经标准治疗失败)							
精准核药	3D1015	β核素	转移性去势抵抗性前列腺癌	BEST-IN-CLASS 全球						
	3D1025	α核素	转移性去势抵抗性前列腺癌	全球						
体内细胞治疗	3D128	In vivo CAR-T	血液瘤	全球						
	3D129	In vivo CAR-NK	实体瘤	全球						
肿瘤疫苗	3D189	WT1(4条肽链)	多适应症	FIRST-IN-CLASS 大中华区						
			急性髓细胞白血病	FIRST-IN-CLASS						
	3D124	mRNA	多种实体瘤	通用型肿瘤疫苗 全球						
	3D125	mRNA	小细胞肺癌	全球						

国际领先,
竞争优势
明显

恩维达® 未来12个月预期里程碑

2025.12

~5 亿人民币
年销售额

2026.H1

一线胆道癌 (BTC)
适应症 **NDA** 申报

2026.H2

非小细胞肺癌 (NSCLC)
辅助/新辅助 **入组完成**

美日欧 合作授权

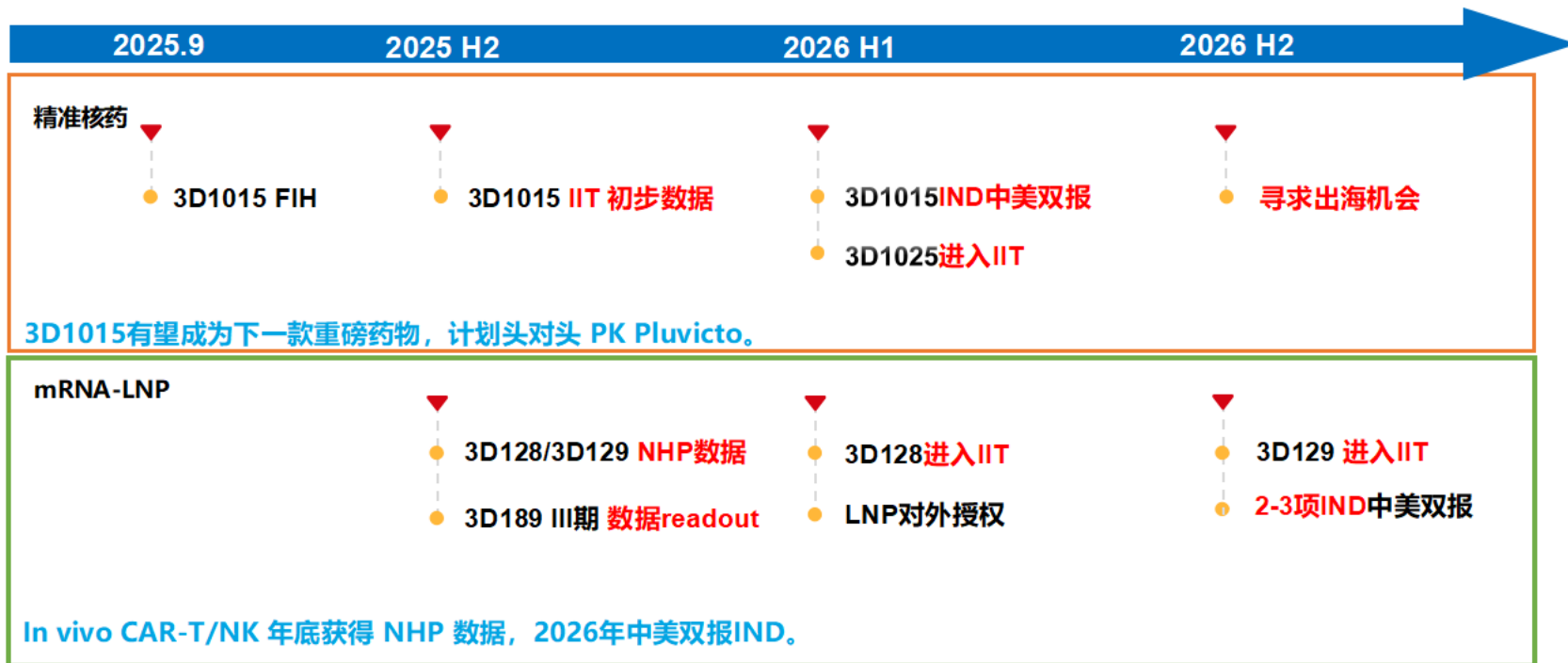
2027.H1

非小细胞肺癌 (NSCLC)
辅助/新辅助 **NDA** 申报

Future Milestones



核药和mRNA-LNP未来12个月里程碑



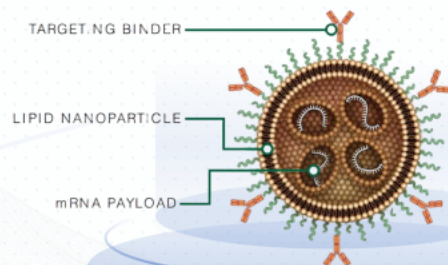
稳定的收入，创新的研究，聚焦肿瘤广阔市场

8款创新药产品进入到临床开发阶段



In Vivo CAR-T/NK

下一代细胞治疗产品



3D Med Founded

LNP

mRNA

tLNP

三大平台技术融合 创造全新分子

LNP递送 VS 慢病毒递送

LNP递送

通过药物载体修饰的涂层实现最小的脱靶递送

mRNA在体内直接翻译为蛋白质，不存在整合进基因组的风险

极好的安全性，重复给药的潜力

VS

靶向特异性

遗传毒性

安全性

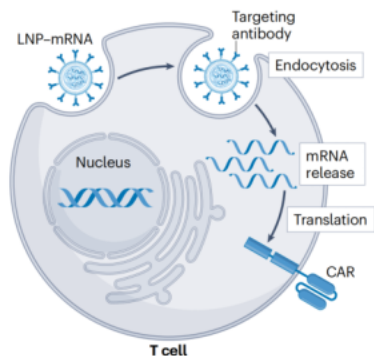
慢病毒递送

结构上富含蛋白质导致脱靶问题更为显著

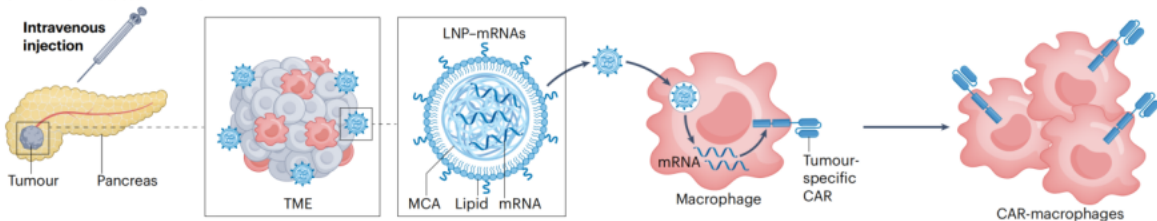
插入整合到宿主基因组中可能会产生遗传毒性

临床报道有CRS，ICANS血液学毒性等不良事件

a LNP or polymer-formulated mRNAs



a LNP-formulated mRNAs



公司全球自有知识产权LNP递送系统



领先的LNP递送系统平台

- 硬核的自主研发，成功突破专利瓶颈，搭建起具有国际领先水平的 LNP 递送系统平台。
- 旗下产品 **B051/B106** 等，在递送效率与疫苗治疗效果得到验证，从抗原发现到药物递送形成技术闭环。



AI加强系统筛选

- 筛选了数千个化合物，成功合成并评估数十个可电离阳离子脂质体产品。
- 极大地提升了药物的递送效率和靶向性，同时显著降低了毒性。



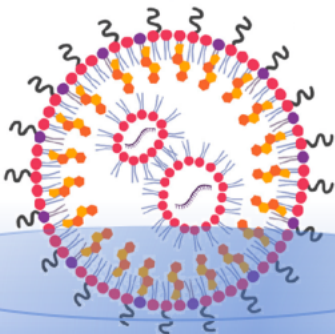
多元的LNP递送产品矩阵

依托 **AI 智能精准算法** 成功实现对不同递送组织及器官的靶向选择性突破——涵盖肝外靶向、中枢神经系统靶向递送、T 细胞靶向等多元场景，最终构建起能精准匹配差异化需求的 LNP 递送产品矩阵。



全球性专利布局

- 已启动 **PCT 专利** 申请工作。
- 未来计划以中国、美国、欧盟等核心医药市场为战略支点，构建覆盖全球的知识产权保护网络，为全球业务扩张构筑法律与技术双重保障。



LNP递送系统矩阵建成

AI设计和结构合成
筛选了**1000**个化合物

持续优化建立LNP库
针对不同的靶点/器官

LNP库

B051
B106

1000个
化合物

专利合作条约

发信人：受理局		PCT	
收信人： 200333 中国上海市普陀区真北路988号天地科技广场4号楼 106室 上海一平知识产权代理有限公司		国际申请号和国际申请日通知书 (PCT 指南2026.0)	
申请人或代理人的档案号 P2024-2864-1PCWO		重要通知	
国际申请号 PCT/CN2024/136200	国际申请日 (年/月/日) 2024年12月2日	优先权日 (年/月/日)	2024年12月11日
申请人 思路迪 (北京) 医药科技有限公司			
发明名称 脂质体化合物及其包含的脂质纳米颗粒组合物			
1. 通知申请人，对国际申请作出上述国际申请和国际申请日。			
2. 通知申请人，国际申请的登记本： ☒ 已于 2024年12月11日 寄送给国际局。 ☐ 由于下列原因，尚未寄送给国际局：本通知和副本已寄给国际局*。 ☐ 尚未获得必要的国家审查许可。 ☐ 原因（具体的理由）：			
* 国际局根据受理局所送登记本，并将收到该登记本情况通知申请人（用PCT/IB/301表）。 如果自优先权日起4个月期满，尚未收到国际申请登记本，国际局将把该情况通知申请人（用PCT/IB/301表）。			
受理局名称和邮寄地址 中国国家知识产权局(CAOCN) 中国北京市海淀区中关村大街16号 100088		受理局 专利审查业务章	
PCT/IB/301 表 (2008年7月)		电话号码 (+86) 10-62071000	

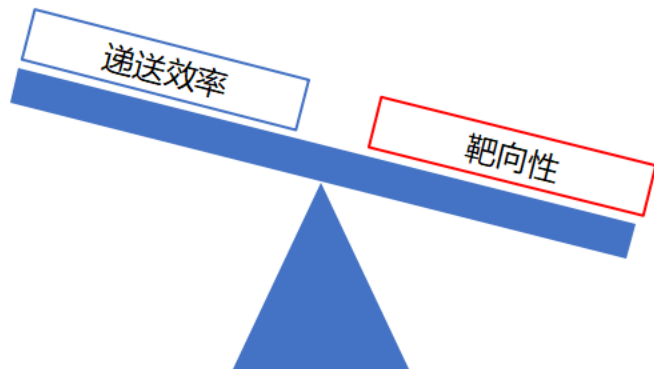
高递送效率 B051 + 强靶向性 B106: 支撑 In vivo CAR 产品差异化设计



思路迪生物医药: B051

虹信生物: ILB3132

高递送效率



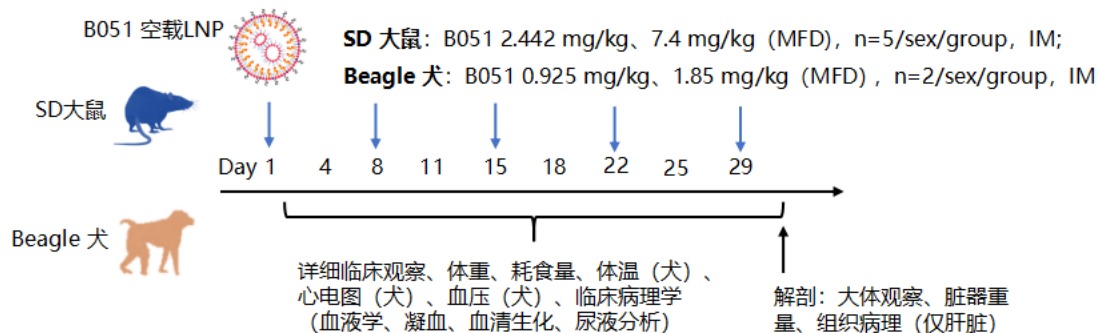
思路迪生物医药: B106

Capstan: L829

强靶向性

自研mRNA递送系统 LNP——安全性良好

动物试验设计:



阳离子脂质B051的体外试验小结:

- 体外hERG试验显示 $IC_{50} > 10\mu M$ 。
- Ames试验未表现出致突变性。
- 不具有潜在光毒性。
- 在5个种属 (Balb/c小鼠、SD大鼠、比格犬、恒河猴和人) 的血浆和肝细胞中代谢稳定。

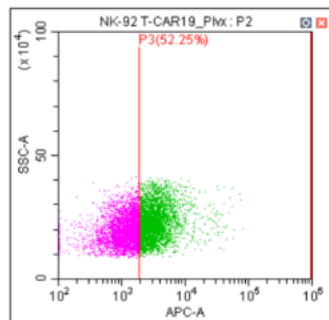
动物试验结论: B051 LNP在SD大鼠和Beagle 犬进行的1个月重复给药预毒理试验表明高剂量下均可耐受, 具有良好安全性。

- **SD大鼠:** 与同类LNP产品的报道一致, 会引起炎症反应 (WBC、NEUT等升高) 以及肝脏组织肝细胞空泡化、肝细胞胞质嗜碱性改变等现象 (非毒性反应), 且具备剂量依赖性; 其他指标均未见异常。
- **Beagle 犬:** 所有指标均未见异常。

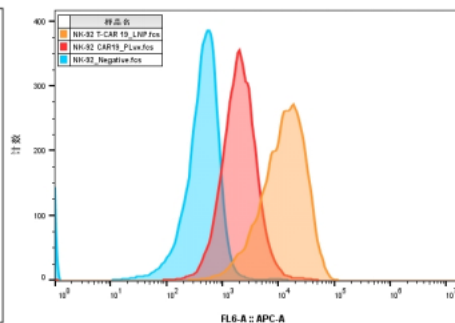
mRNA-LNP杀伤活力优于慢病毒递送的CAR-NK92

LVV

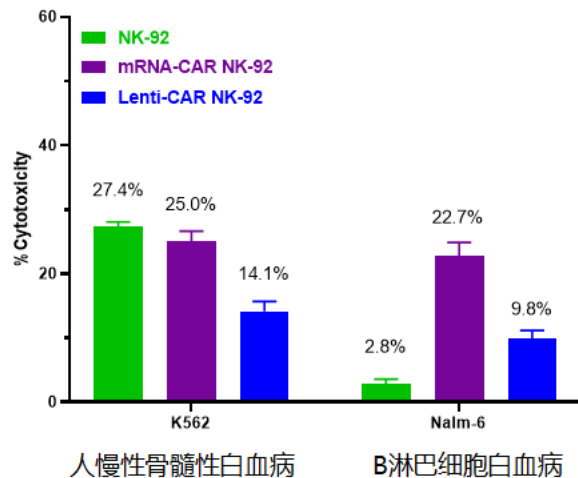
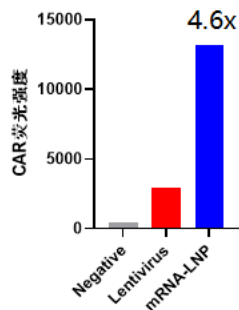
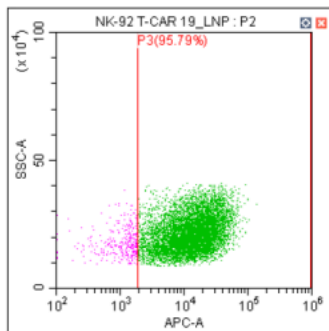
CAR 阳性细胞 %



CAR 蛋白表达量



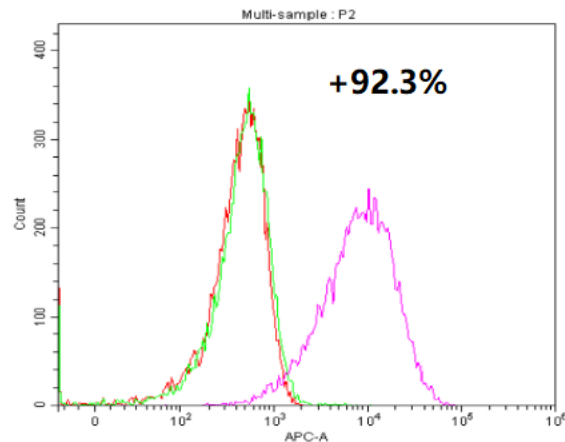
LNP



mRNA-LNP拥有更高比例的CAR阳性细胞率和更多的蛋白表达量，对多种血液瘤拥有[更强细胞杀伤能力](#)

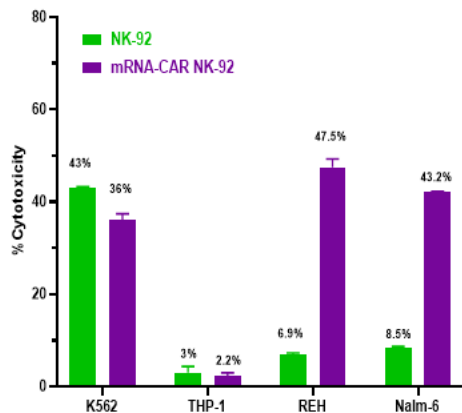
CD19-CAR-mRNA NK92 细胞杀伤活性优于NK细胞

CD19-CAR蛋白表达



- NK-92 (-)
- NK-92 APC-CD19
- mRNA-CAR NK-92 APC-CD19

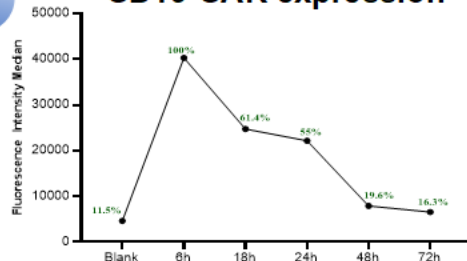
天然杀伤活性与CAR介导杀伤比较



更多蛋白、更强杀伤、长效表达

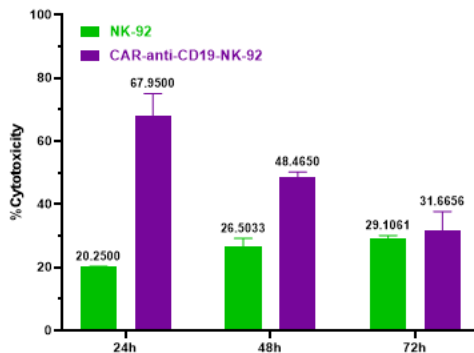
全面超越自然NK

CD19-CAR expression



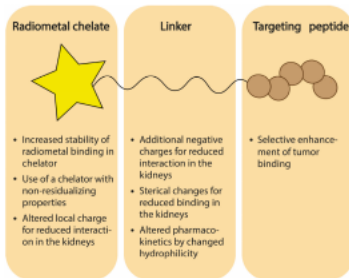
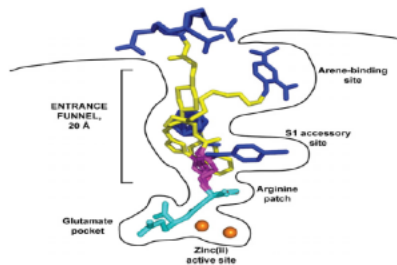
荧光强度中位值

Cytotoxicity of NK-92 and CAR-anti-CD19-NK92 against nalm-6



In vivo CAR的管线支撑公司未来增长新空间

技术	项目	靶点	适应症	临床开发计划和状态
In vivo CAR-T	3D128	CD19/CD20	恶性血液瘤	2026 H1计划进入IIT研究
			自体免疫系疾病	2026 H1计划进入IIT研究
	3D138	未披露	恶性血液瘤	临床前研究
In vivo CAR-NK	3D129	未披露	实体瘤	2026 H2计划进入IIT研究



全球自主知识产权

- 配体母本部分已进行临床前安全性评估
- 分子设计基于配体母本部分和PSMA结合能力进行优化设计
- 通过PCT申请进行全球性专利布局，构筑知识产权壁垒

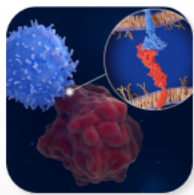
专利合作条约		PCT	
发明人: 受理局 200333 中国上海市漕河泾北路958号天地科技广场B楼 306室 上海一平知识产权代理有限公司		国际申请号/本国际申请日通知书 (PCT/ 中国/ 21.26.0)	
受理局 作(日/月) 2025年7月10日 重要通知		发文日 作(日/月) 2025年7月10日	
申请人/受理局/发明人姓名 P0205-1473-1P-CWO		重要通知	
国际申请号 PCT/CN2025/104497		国际(申请) 作(日/月) 2025年6月27日	
申请人 懿路通生物医药(上海)有限公司		发文日 作(日/月) 2025年6月28日	
发明名称 前列腺特异性组织微小分子抑制剂及其脂溶性聚合物化合物的制备及应用			
1. 通知申请人, 对国际申请性态上述国际申请和/或国际日。			
2. 通知申请人, 国际申请的登记本: ☒ 已于 2025年7月10日 通知国际局。 ☐ 已于 2025年 尚未送达的国际局: 本通知书副本已寄给国际局。 ☐ 尚未送达的国际局: 本通知书副本已寄给国际局。 ☐ 尚未送达的国际局: 本通知书副本已寄给国际局。 原因 (具体理由):			
* 国际局将受理局所订定本表, 并将收到该表日期通知申请人(国际PCT/09/04条)。 如果自优先权日起14个月期间, 尚未收到国际局订定本表, 国际局将酌情通知申请人(国际P22.13条)。			
受理局名称和地址 中国知识产权代理有限公司 中国北京市海淀区中关村大街100号 100088		受理局 作(日/月) 2025年7月10日	
受理局名称和地址 中国知识产权代理有限公司 中国北京市海淀区中关村大街100号 100088		受理局 作(日/月) 2025年7月10日	

3D1015差异化优势



在肿瘤组织中 高暴露、长滞留

与前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 具有高结合亲和力, 明显的肿瘤靶向性, 且具有更高的暴露量和更长的滞留时间 (**暴露量是 ^{177}Lu -PSMA-617 的 3.2 倍**)。



显著的肿瘤抑制作用

- 与 ^{177}Lu -PSMA-617 相比, 具有**更强的肿瘤抑制效果**
- 使用约**四分之一**剂量的 ^{177}Lu -PSMA-617 即可达到相似疗效。



良好的安全性和耐受性

^{177}Lu -PSMA-3D1015 在毒理学研究中显示出**良好的安全性和耐受性**。第 4 天观察到的 WBC 和 Lym 略有下降, 到第 29 天均恢复。



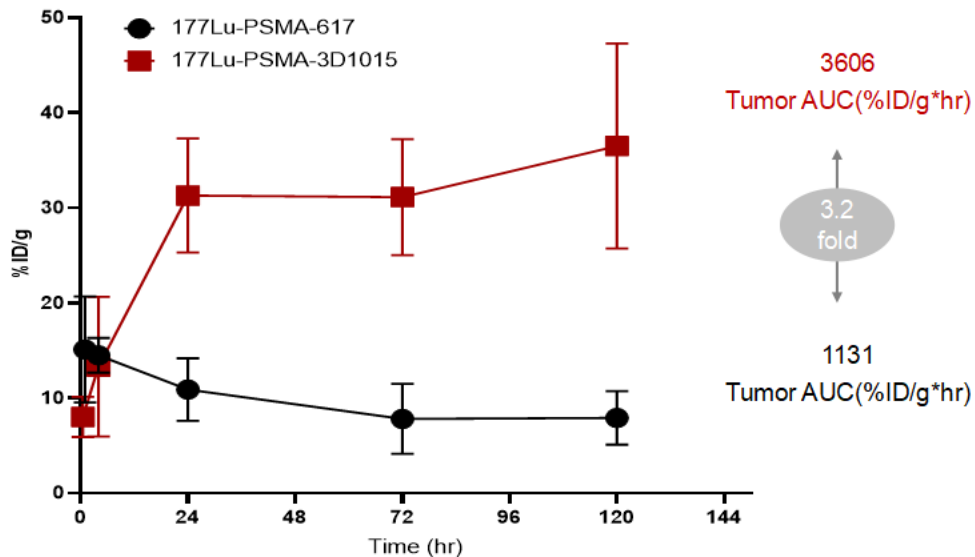
核素消耗量少

更好的安全性
更多患者受益
更低制造成本
更少放射性核素废物排放

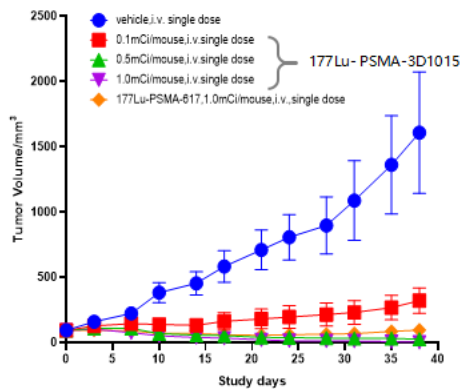
3D1015——肿瘤组织暴露和滞留时间远优于pluvicto

- 在LNCaP模型中， ^{177}Lu -PSMA-3D1015在肿瘤组织中药物暴露量是 ^{177}Lu -PSMA-617 (Pluvicto) 的近**3.2**倍。

177Lu-PSMA-3D1015 在LNCaP模型中的组织分布

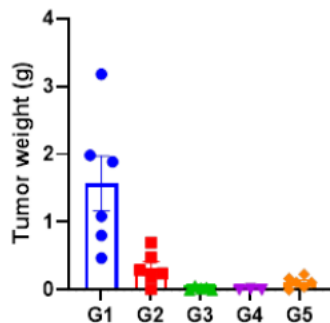


3D1015比Pluvicto疗效更优



- LNCap 模型中, 在 Pluvicto (177Lu-PSMA-617) 一半剂量水平下, 177Lu-PSMA-3D1015的肿瘤生长抑制率 (TGI) (98.3%) 高于Pluvicto (94%)。
- 在 Pluvicto四分之一剂量下, 预计 177Lu-PSMA-3D1015 具有相似的肿瘤抑制效果。

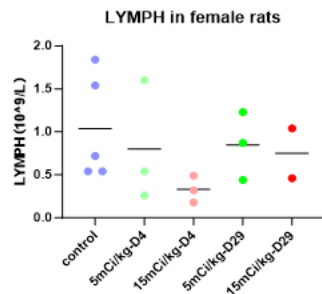
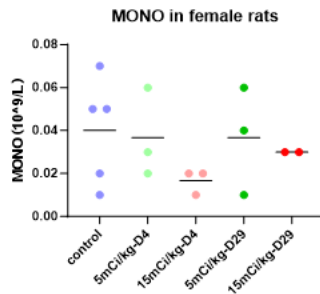
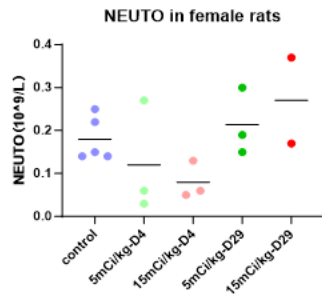
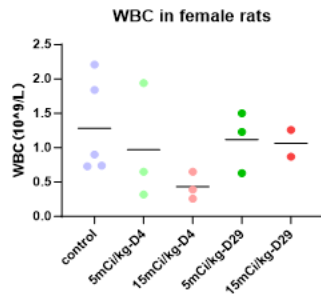
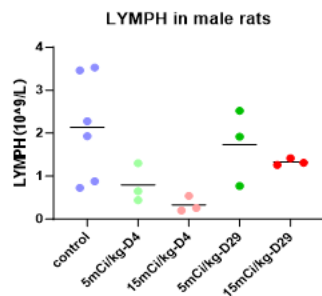
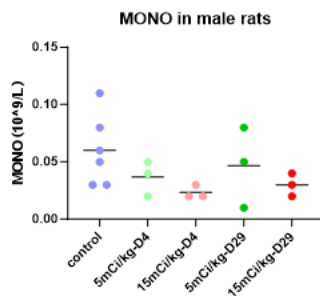
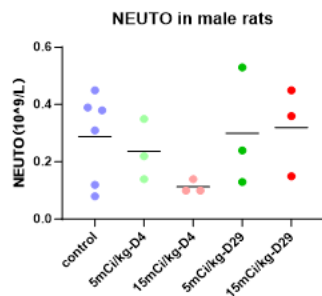
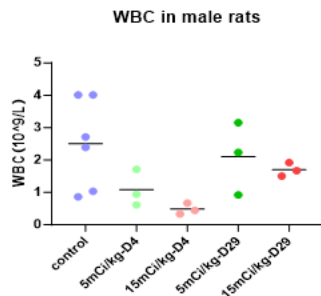
Tumor weight



Group	Dose	TGI
¹⁷⁷ Lu-PSMA-617	1.0 mCi	94.0%
¹⁷⁷ Lu-PSMA-3D1015	0.1 mCi	80.0%
	0.5 mCi	98.3%
	1.0 mCi	99.8%

3D1015安全性良好

- 白细胞系和淋巴细胞在第 4 天减少，到第 29 天基本恢复
- 其他血液学指标无显著变化



3D1015临床研究

江南大学附属医院医学伦理委员会
编号: WXST-YXLL-AF/SC-11/02.0

Version:2

江南大学附属医院医学伦理委员会 伦理审查批件

受理号: SL2025134

批件号: LS2025216

项目名称	3D1015 注射液在转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者中的安全性及辐射剂量学评估: 一项开放标签临床研究		
项目单位	江南大学附属医院		
项目类别	科研项目	主要研究者	郁睿景
会议时间	2025 年 6 月 23 日	审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
会议地点	综合楼 11 楼第二会议室	审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审
审查文件	具体见随附“江南大学附属医院医学伦理委员会审查文件”		
审查委员	具体见随附“江南大学附属医院医学伦理委员会名单及保密协议”		
审查意见	1. 经本医学伦理委员会审查: 结论: 同意 ☒ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已经批准的临床试验 ☐ 2. 该研究进行过程中将接受医学伦理委员会的跟踪审查? ☒ 是 ☐ 否 跟踪审查频率为: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年		
主任委员 签名		伦理委员会	

注意事项 (请仔细阅读)

1. 本项研究应当在医学伦理委员会批准起 1 年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行废止;
2. 已批准项目须遵循本医学伦理委员会批准的方案执行, 须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则;
3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知医学伦理委员会;
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本医学伦理委员会;
5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 须及时通知本医学伦理委员会重新审查, 获得批准后方可执行;
6. 发现违反方案情况须及时报告;
7. 完成临床研究, 须提交总结报告供医学伦理委员会审查。

伦理委员会地址: 无锡市和风路 3000 号; 邮编: 214122 联系人: 任松琳; 电话: 0510-68088861

关键入选标准

经组织学证实的mCRPCa

既往标准治疗^b期间/之后的疾病进展^c

PSMA 阳性

足够的器官功能

ECOG 0~1

6 个月内既往无 PSMA 靶向放射配体治疗或放射性药物治疗

计划入组: 12 名患者 (可调整样本量)

Part 1: 剂量递增

3+3 设计

> 50 mCi

50 mCi

25 mCi

10 mCi

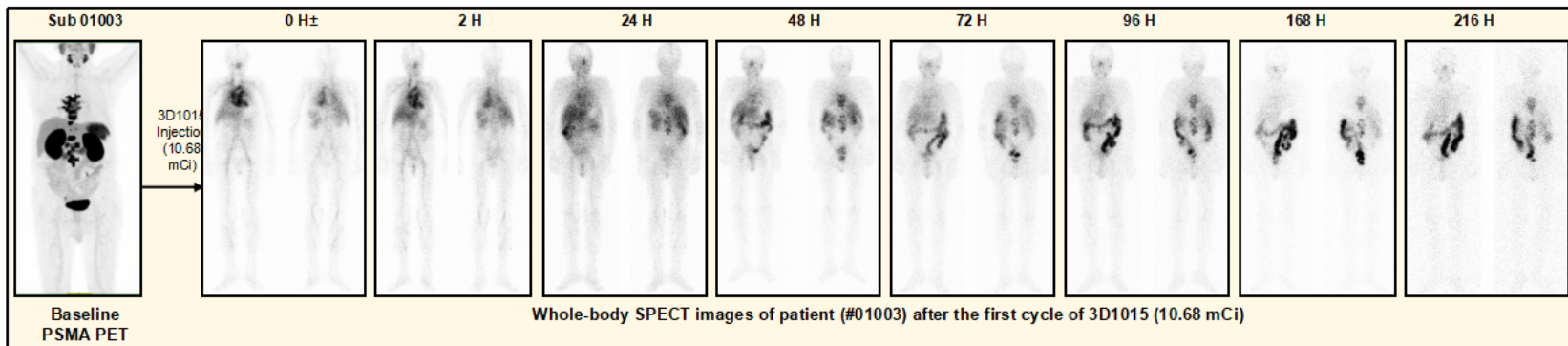
Part 2: 剂量扩展

RP2D, 剂量重复

† 剂量测定评估: 注射后 24、48 和 72 小时进行全身 SPECT/CT 扫描。剂量测定和生物分布参数包括: 肿瘤病灶 SUV、全身和各器官的 SUV、ID%、全身和各器官的辐射剂量 (Gy)

DLT 观察: 28天, DLT 定义:与研究产品相关的 ≥ 4 级血液学AE 或 $\geq$ Grade 3 非血液学 AE (per NCI-CTCAE v5.0)

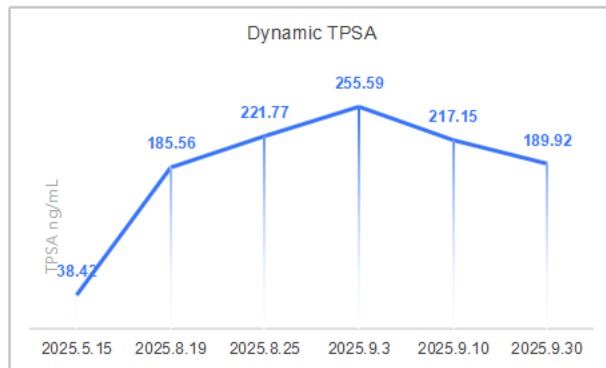
3D1015初步人体试验数据与临床前数据一致



3D1015低剂量起效

- 代表性全身SPECT图像显示, ^{177}Lu -PSMA-3D1015 在所有 ^{68}Ga -PSMA-11 阳性病灶中显著摄取并滞留, 同时降低了唾液腺和肾脏的放射性摄取。
- 目前处于DLT (剂量限制性毒性) 评估阶段, 截至目前未观察到安全性问题, IIT 试验将继续进行。

1. 备注: 未归一化, 同研究者沟通, 平面勾画定量存在误差原因是: 47-94H 结肠与肾脏部分重叠, 0H-47H 心脏与胸椎病灶重叠, 平面勾画时将选择非重叠区进行VOI区域勾画



公司创新性RDC研发技术平台

小分子和多肽配体的设计平台

- 自主知识产权
- 小分子配体设计
- 多肽/大环肽配体设计

候选药物评价平台

- 冷分子的临床前评价
- 热分子的临床前评价



候选药物细胞筛选平台

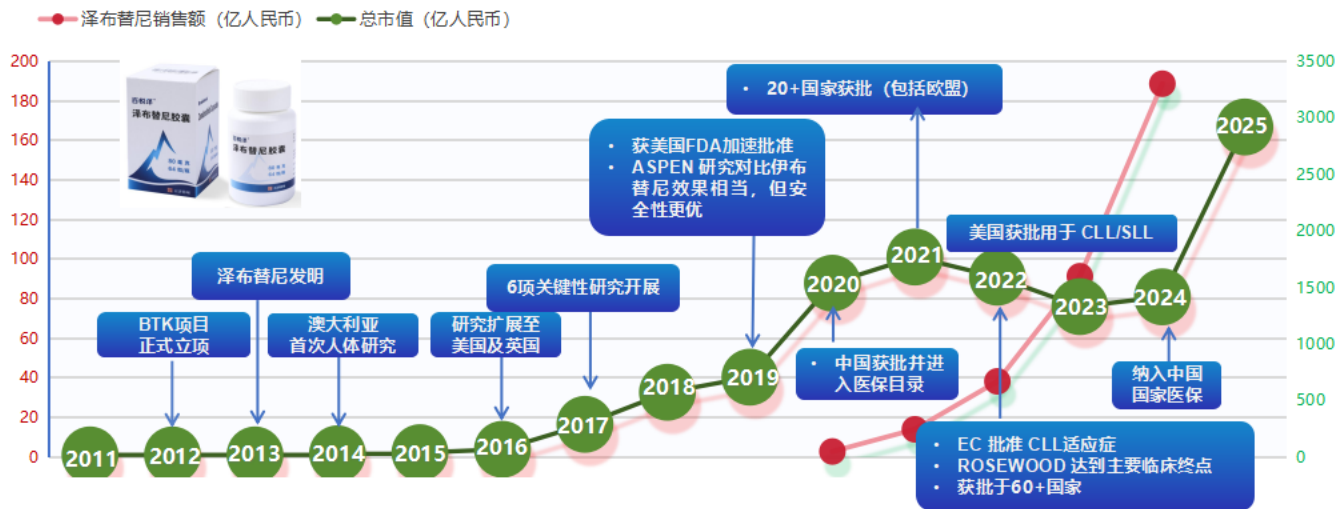
- **600+**株肿瘤细胞系，瘤种覆盖高发的前列腺癌，肝癌、肺癌、结肠癌、食管癌和乳腺癌等多个肿瘤类型。
- 高通量药物筛选平台，高灵敏度检测系统以及数据采集和处理系统。

聚焦在小分子和多肽配体的核药研究，开发了多靶设计三位一体的研究平台，通过多点修饰定点环化等不同技术手段实现放射性核素的定点偶联，优化 RDC 药物的靶向性并改善其靶组织暴露，实现**肿瘤组织的精准靶向**和**较低核素剂量下的高效杀伤**。

核药研发管线

适应症	靶点	候选药物	同位素	研究阶段	苗头化合物	先导化合物	临床前阶段	IIT 首次人体试验	一期	二期	三期	NDA
转移性去势抵抗性前列腺癌	PSMA	3D1015	^{177}Lu									
转移性去势抵抗性前列腺癌	PSMA	3D1025	^{225}Ac									
多种实体瘤 胰腺癌、结直肠癌、胃癌、胆管癌	FAP	ES1018	^{68}Ga ^{177}Lu									
多种实体瘤 前列腺癌、小细胞肺癌、卵巢癌、胰腺癌、结直肠癌	GRPR	ES1001	^{68}Ga ^{177}Lu									

3D1015有望复制泽布替尼成功路径（5000亿市值的中流砥柱）



3D1015 开发情况及计划

2015

PSMA为靶点的TKI前药
3D011启动研究

2024

3D011通过改构，并于核素偶联形成新一代RDC产品^{Lu177}-PSMA-3D1015

2027

^{Lu177}-PSMA-3D1015中美关键临床研究同步开展

2030

^{Lu177}-PSMA-3D1015完成中美双报上市

2021

3D011在中国获批IND

2026

^{Lu177}-PSMA-3D1015中美I期临床研究同步开展

2029

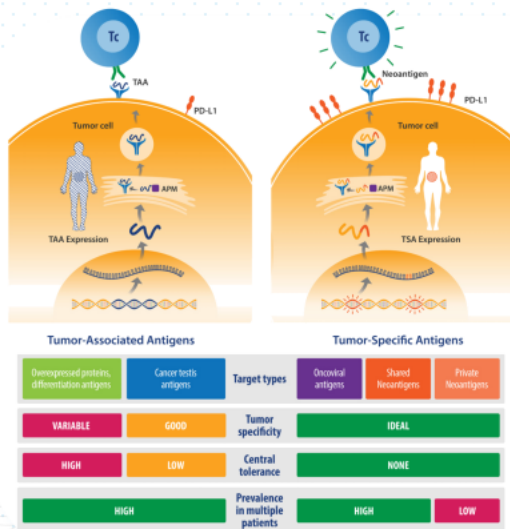
关键临床研数据Read out

下一代mRNA肿瘤疫苗

3D124——通用型肿瘤疫苗

3D125——SCLC肿瘤疫苗

TSAs + TAAs



Head & Neck Cancer
头颈癌

NSCLC
非小细胞肺癌

Hepato biliary carcinoma
肝胆肿瘤

Breast Cancer
乳腺癌

Thyroid Cancer
甲状腺癌

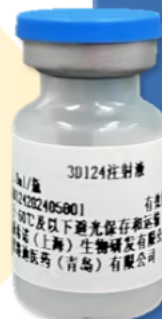
Colorectal Cancer
结直肠癌

Esophageal Gastric Cancer
食管胃癌

Endometrial cancer
子宫内膜癌

Melanoma
黑色素瘤

Prostate Cancer
前列腺癌



肿瘤疫苗分析平台：3D-PreciseAg

肿瘤疫苗 数据分析平台



样本数据分析系统

- ▶ 高通量NGS数据分析
- ▶ 多类型、多层级输入数据支持
- ▶ 模块化、自动化灵活部署



肿瘤免疫多组学数据积累系统

- ▶ 最新参考数据集
- ▶ 广泛的肿瘤免疫相关公开研究数据
- ▶ 不断积累的患者样本数据



AI模型与先进算法迭代系统

- ▶ 高智能AI模型
- ▶ 特定领域的专业软件算法
- ▶ 针对性开发的工具

支持

超 **4000** 人/年

数据分析需求

整合

超 **8000** 个

抗原肽段的多组学数据

部署 **2** 个蛋白质AI大模型

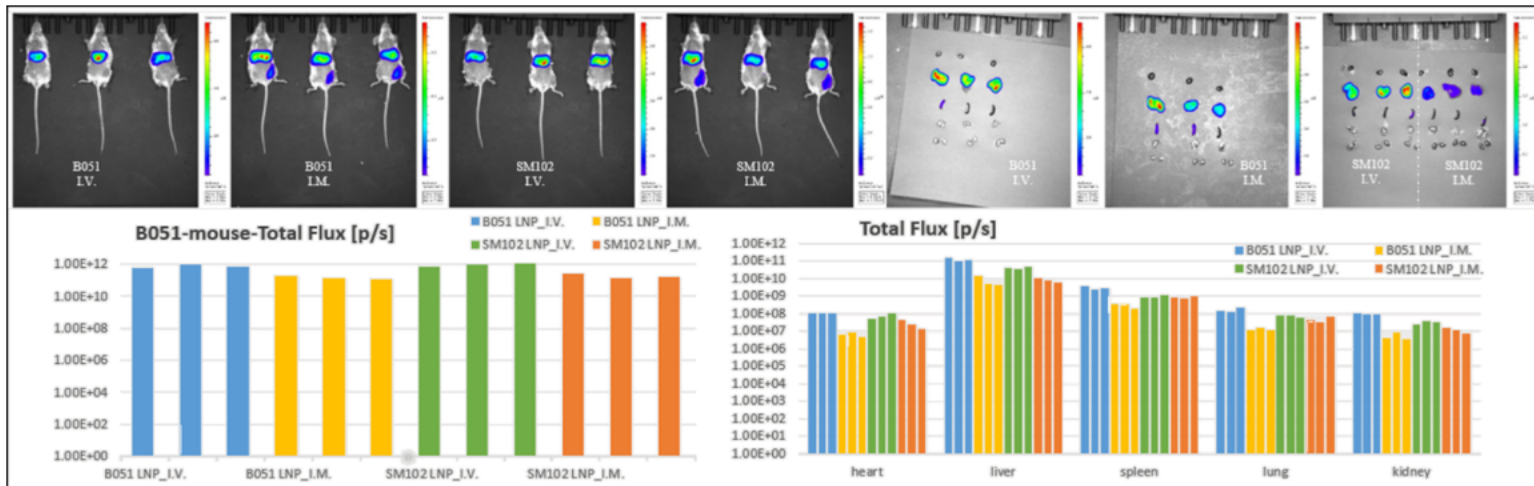
8 个高质量分析流程

100 多个软件工具

与成熟LNP递送系统对比更优

脂质	mRNA	给药方法	给药剂量	给药体积	小鼠只数	LNP 浓度 (ng/ul)
B051	Fluc mRNA (N1-UTP)	tail vein	30ug	110ul	3	274
B051		Intramuscular	30ug	110ul	3	274
SM102		tail vein	30ug	155ul	3	194
SM102		Intramuscular	30ug	155ul	3	194

	粒径 (nm)	PDI	封装率%	mRNA总浓度 (ng/ul)
B051-LNP	94.33	0.16	91.11	273.9
SM102-LNP	72.56	0.02	97.08	193.56



B051 静脉注射后体内递送各组织脏器富集效果略优于SM102。

B051 肌肉注射后体内递送靶肝效果与SM102相当且其他脏器信号略低，防逃逸效果优于SM102

LNP递送系统单独使用/疫苗中对肿瘤生长的抑制作用

3D124疫苗肌肉注射 30 μ g

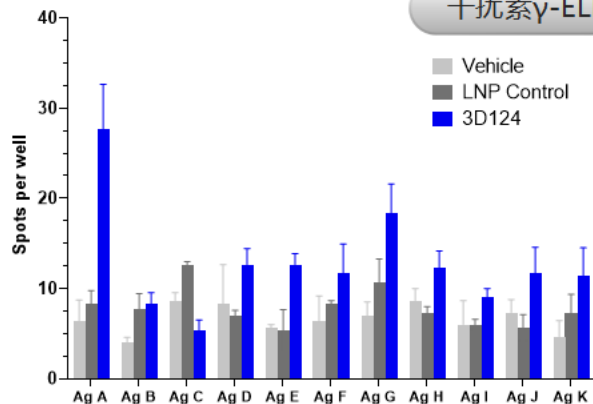
D0 D3 D7 D10



IM 30ug/dose

D17

分离脾细胞, ELISPOT



3D124肌肉注射每周2次30ug/只

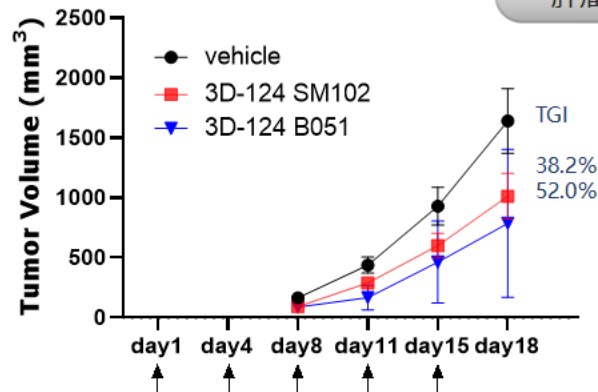
D1 D4 D8 D11 D15



IM 30ug/dose
twice a week

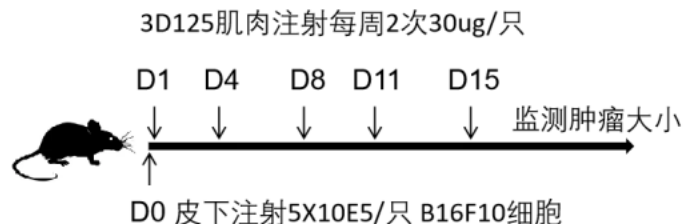
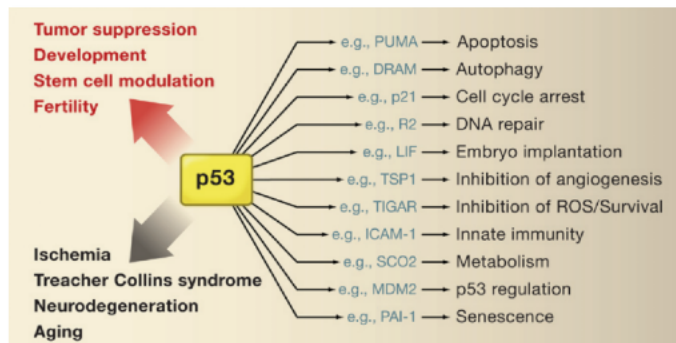
D0 皮下注射5X10E5/只 H22细胞

监测肿瘤大小

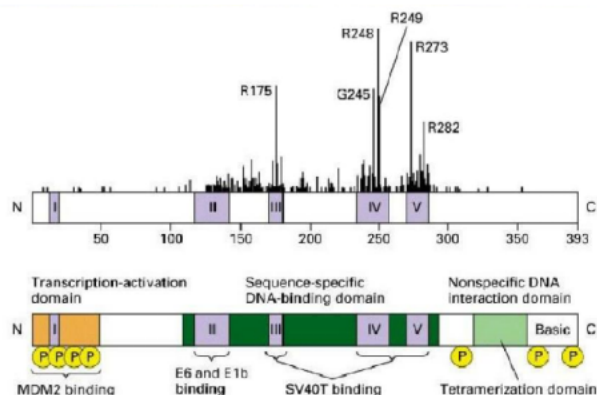
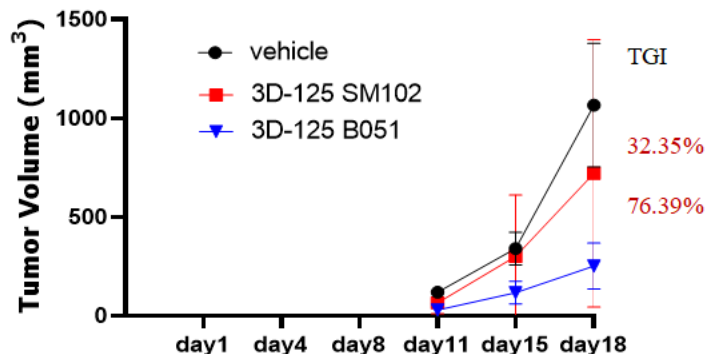


ELISPOT实验结果表明: 3D124 B051引发强烈的免疫反应和优于同类产品的肿瘤抑制能力

3D125针对SCLC肿瘤疫苗



肿瘤体积



mRNA联合PD(L)-1临床策略是行业共识，爆发期预计在2026年

mRNA + anti-PD(L)1



疫苗诱导 T-cell 响应
+
通过PD - L1 阻断进行扩增

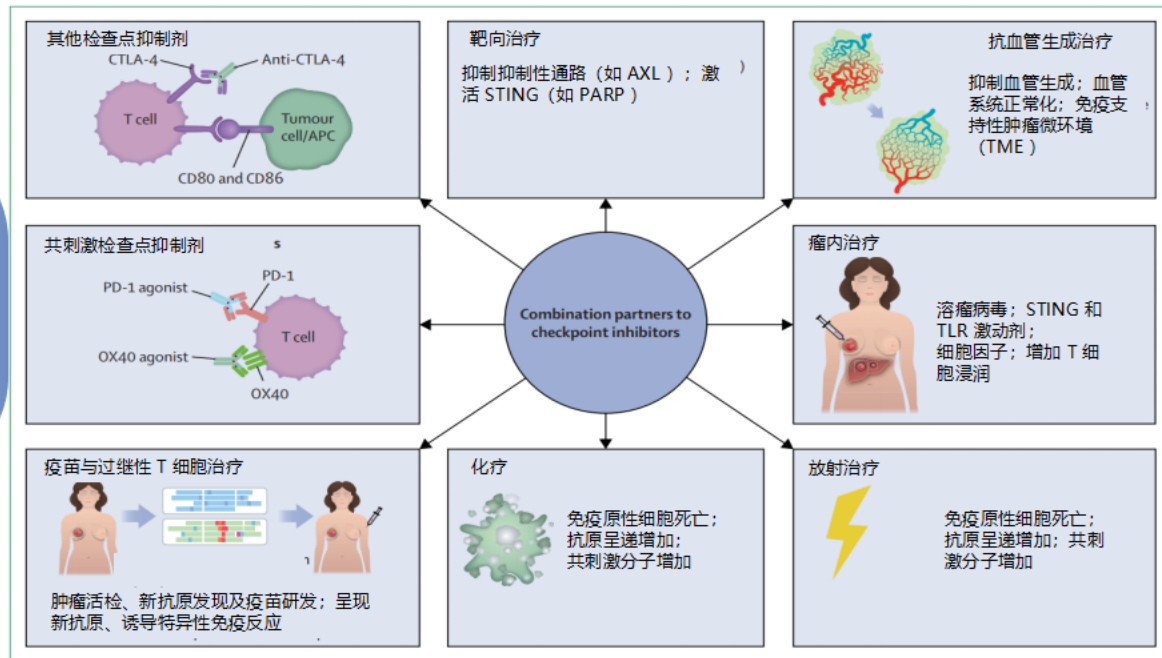


Figure: Selected combination partners for immunotherapy

APC=antigen-presenting cell. CTLA-4=cytotoxic T-lymphocyte associated protein 4 PARPi=poly (ADP-ribose) polymerase inhibitor. PD-1=programmed cell death 1. STING=STimulator of INterferon Genes. TLR=toll-like receptors. TME=tumour microenvironment.

Mb A, Pjl B, Pjt C, et al. Enhancing anti-tumour efficacy with immunotherapy combinations[J]. 2021.

全球首个获批的皮下注射PD-L1抗体

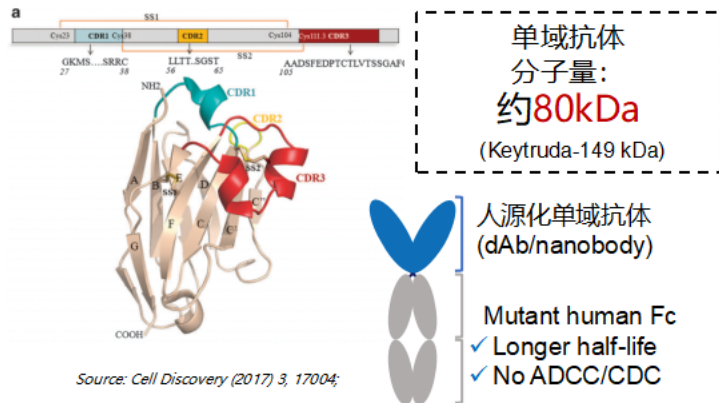
恩维达® (envafolimab, 恩沃利单抗注射液)



营收基石，提高空间显著

恩维达®(恩沃利单抗)——全球首个获批的皮下注射PD-L1抗体

独特分子结构



皮下注射
(0.75ml / 30s)

恩沃利单抗的显著竞争优势

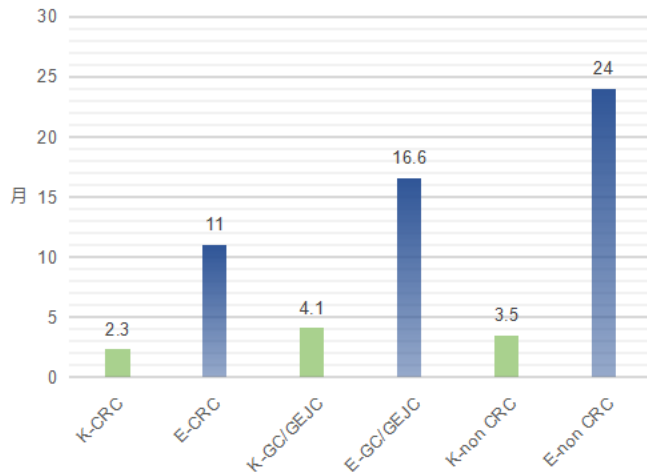
降低成本

- 降低治疗时间成本
- 降低患者治疗成本
- 减轻医疗系统负担
- 优化资源配置
- 市场潜力广阔

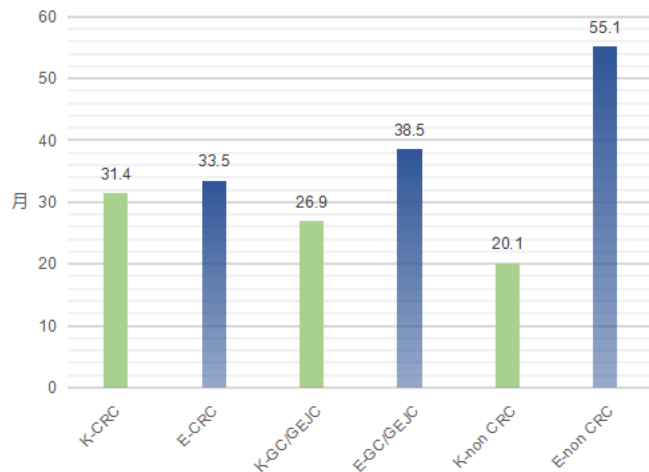
提升疗效

- 皮下注射可满足静
注不耐受患者需求
- 30秒便捷给药
- 更高舒适度
- 更高合规性
- 联用产生协同效应

恩维达长期有效性数据优于K药



mPFS



mOS



- K药(KEYNOTE-164+KEYNOTE-158)



- 恩维达 (KN035-CN-006+KN035-CN-012)

恩维达® (恩沃利单抗) 便捷给药方式具有国际竞争力

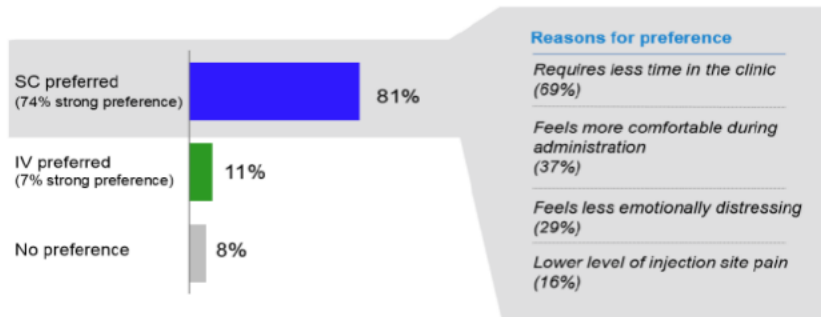
名称	恩沃利单抗	派姆单抗 MSD	阿替利珠单抗 Roche
靶点	PD-L1	PD-1	PD-L1
剂量	300mg/2周	200mg/3周	1200 mg/3周
给药方式	0.75ml 皮下给药~30 秒	4-6ml 皮下注射~7分钟	

7分钟给药！罗氏「阿替利珠单抗皮下注射剂」在美获批

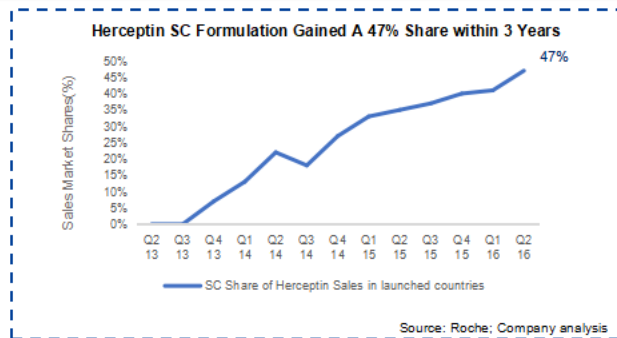
9月13日，罗氏旗下基因泰克宣布，阿替利珠单抗皮下制剂已获FDA批准上市，这是**美国地区首个也是唯一**——个用于皮下注射的PD-(L)1抑制剂。它将适用于阿替利珠单抗在美国获准用于成人的所有静脉注射适应症，包括某些类型的肺癌、肝癌、皮肤癌和软组织癌。

阿替利珠单抗皮下注射剂型将阿替利珠单抗与Halozyme Therapeutics的Enhance药物输送技术相结合。Enhance药物输送技术基于专有的一种在下空间局部和暂时降解透明质酸的酶——**重组人透明质酸酶PH20 (rHuPH20)**，可增加皮下组织的渗透性，为阿替利珠单抗**提供进入的空间**，并使皮下制剂能够迅速分散并吸收到血液中。

罗氏针对美罗华给药途径取向的临床研究(n=743)



Subcutaneous Herceptin Captured 47% Market Share in Just 3 Years



恩维达® (恩沃利单抗) 全球开发，快速上市



2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2024
------	------	------	------	------	------	------	------

2016.12 IND获批

2017.02 美国First in Human
2017.03 中国进入I期
2017.09 日本进入I期

2018.08 MSI-H/dMMR实体瘤关键II期启动
★ 2021.11 中国获批上市

2022.08 sBLA
每两周一次的给药方案获批

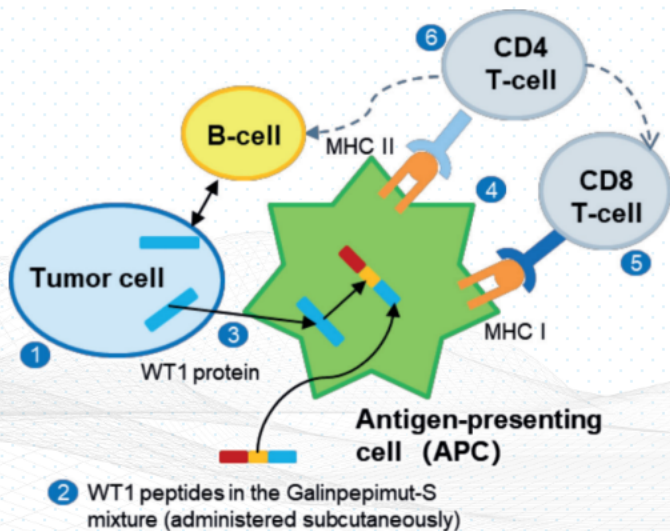
★ 2024.01 中国澳门
上市申请获批

2024.07 sNDA
生产规模从1000L扩大至
2000L获批



下一代肿瘤疫苗

3D189 (Galinpepimut-S –GPS)



GPS是一种**靶向WT1** (Wilms Tumor 1) 蛋白的**肿瘤疫苗**



分别由4条多肽链构成，能够激发免疫系统对肿瘤组织的强烈的免疫反应



与其他疗法相结合可以达到**杀伤缓解期**时体内残存的肿瘤细胞和**加强免疫系统**对肿瘤细胞的免疫监察作用

全球多中心试验关键临床数据结果预计2025年披露，
有望2026年中美同步上市获批

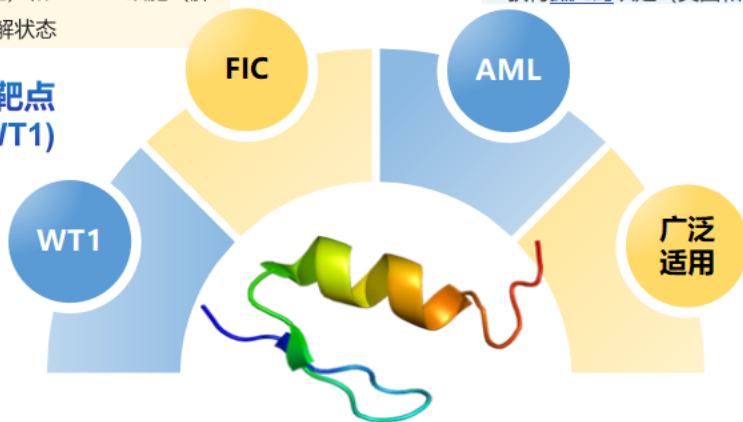
3D189有望成为全球第一个WT1肿瘤疫苗

获评斯隆凯特琳纪念医院 First-in-Class创新技术

- 高度工程化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

经验证的靶点 Wilms 肿瘤蛋白 1 (WT1)

- NCI工作小组将WT1列为头号癌症抗原^[1]
- 靶向WT1的疗法可潜在治疗20+种癌症类型^[2]



一项关键III期临床试验

AML (CR2) (REGAL研究) 正在进行

- 第二次完全缓解 (CR2) 后GPS单药维持治疗对照研究者选择临床最佳实践
- 获得孤儿药认定 (美国和欧盟) 和快速通道地位

在肿瘤免疫治疗领域具有 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，联用对于在经治疗后复发的可测耐铂卵巢癌患者，其平均总生存期超过18个月^[3]

1. M.A.Cheever. et.al, The Prioritization of Cancer Antigens: A National Cancer Institute Pilot Project for the Acceleration of Translational Research, Clinical Cancer Research Vol.15(17).<https://aacrjournals.org/clincancerres/article/15/17/5323/74318/The-Prioritization-of-Cancer-Antigens-A-National>.
2. Memorial Sloan Kettering Cancer Center data (based on review of literature and multiple studies)
3. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03761914

3D189早期临床数据显示单药血液瘤和实体瘤中均有显著维持肿瘤缓解效果

- 3D189已完成AML患者首次完全缓解的II期试验，结果显示，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^[1]**。观察到令人信服的CD4和CD8反应性。
- 3D189已完成AML二期生存数据对比。

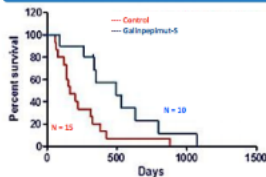
Completed Phase 2 Open-label Study in AML CR2 Patients at Moffitt Cancer Center (MCC)

Median Overall Survival (All Age Patients):GPS vs SOC*

21.0 months vs 5.4 months

p < 0.02

(A) OVERALL SURVIVAL

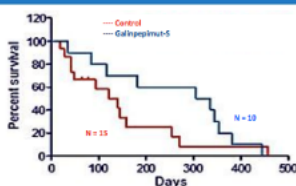


* Standard of Care

Relapse Free Survival (All Age Patients):GPS vs SOC*

10.5 months vs 4.3 months

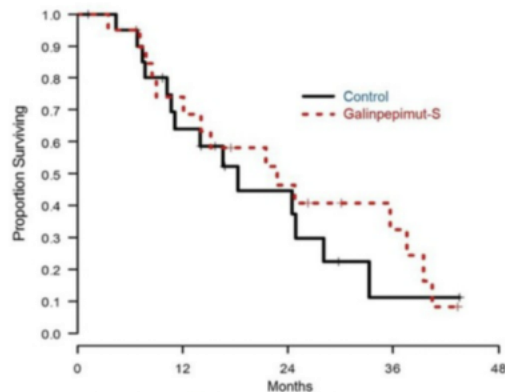
(B) RELAPSE-FREE SURVIVAL



[1]

- 3D189已完成恶性胸膜间皮瘤(MPM) II期临床试验中位OS: 22.8个月 VS 18.3个月

MALIGNANT PLEURAL MESOTHELIOMA (N=41) MEDIAN OVERALL SURVIVAL (FROM START OF TREATMENT)



Galipepimut-S → 22.8 mo (9.1 – 37.6)

Control → 18.3 mo (10.2 – 28)

[2]

1、Maslak PG, Dao T, Bernal Y, Chaneil SM, Zhang R, Frattini M, Rosenblatt T, Jurcic JG, Brentjens RJ, Arcila ME, Rampal R, Park JH, Douer D, Katz L, Sarlis N, Tallman MS, Scheinberg DA. Phase 2 trial of a multivalent WT-1 peptide vaccine (galinpepimut-S) in acute myeloid leukemia. *Blood Adv*. 2018 Feb 13;2(3):224-234. doi: 10.1182/bloodadvances.2017014175. PMID: 29386195; PMCID: PMC5812332.studies)

2、Marjorie G. Zauderer; Volume 23, Issue 24, A Randomized Phase II Trial of Adjuvant Galinpepimut-S, WT-1 Analogue Peptide Vaccine, After Multimodality Therapy for Patients with Malignant Pleural Mesothelioma clinica cancer research, doi:10.1158/1078-0432.CCR-17-2169. Epub 2017 Sep 28.

3D189早期临床数据：在卵巢瘤中有显著抑瘤效果

卵巢癌联合 Nivolumab



维持治疗情形下:

- 11病人 (10 evaluable) 第二次或以上临床缓解
- 1年 PFS率 70% VS 43-50% (历史数据)
- 中位随访时间 33 月 30% VS 2年 3-10%
- 86% 患者CD4 和 CD8 T 细胞响应

3D189

卵巢癌联合 Pembrolizumab (Ketruda)



- 2、3线经治卵巢癌, 17 病人 (16人可评估)
- 中位生存期 18.4 月 VS13.8月 (PD1单药)

1. (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03761914)

2. O'Cearbhaill RE, et al. 10.1200/JCO.2018.36.15_suppl.5553 Journal of Clinical Oncology 36, no. 15_suppl (May 20, 2018) 5553-5553.

3. Published online June 01, 2018.

3D189 First in class 全球领先WT1肿瘤疫苗

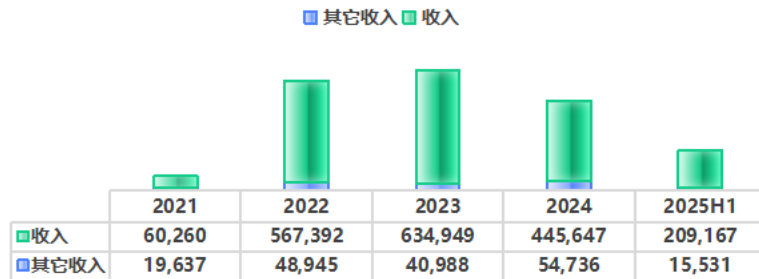
全球在研WT1药物对比				
品名	3D189(Galinpepimut-S)	TLPO-001	INO-5401	RG 6007
公司	思路迪医药 Sellas	Tella Wakayama Medical University	Inovio Pharmaceuticals	罗氏
临床阶段	临床Ⅲ期	临床Ⅲ期	临床I/II期	临床I期
地点	美国	日本	西班牙; 美国	北美, 欧洲, 亚太
药物类型	治疗类疫苗	树突细胞疫苗	DNA疫苗; 治疗类疫苗	双特异抗体
目标市场 (适应症)	急性髓系白血病(AML) 多发性骨髓瘤(MM) 恶性胸膜间皮瘤(MPM) 卵巢癌(OC) 肾细胞癌(RCC) 结直肠癌(CRC) 三阴乳腺癌 小细胞肺癌	胰腺癌	胶质母细胞瘤 晚期实体瘤	急性髓系白血病 黑色素瘤 实体瘤

资料来源: Frost & Sullivan报告

财务状况稳健 现金储备充足

收入稳定增长

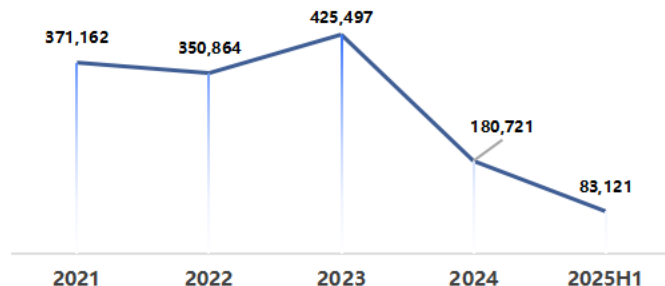
RMB (千元)



备注：其它收入主要由政府补助与利息收入组成

稳定的研发支出

RMB (千元)



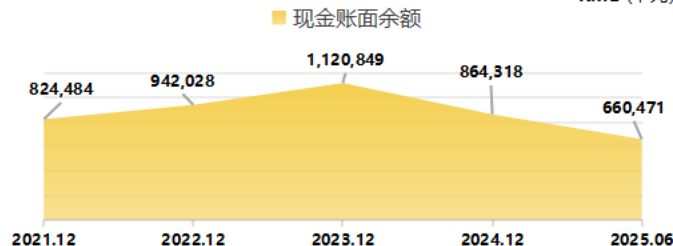
稳健资产负债结构

2025年6月30日	总资产	总负债	负债比率
RMB (千元)	1,141,975	509,908	44.65%

2025年6月30日	流动资产	流动负债	流动比率
RMB (千元)	802,599	504,887	1.59

充裕的现金储备

RMB (千元)



3D Medicines

帮助肿瘤患者活得更久更好

Help People with Cancer Live Longer and Better



www.3d-medicines.com

1244.HK

