

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依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)

中期業績公告

截至2023年6月30日止六個月

董事會謹此公佈本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績。

在本公告中，「我們」指本公司或本集團（倘文義另有規定）。

財務摘要

	截至6月30日止六個月		變動 %
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)	
收入	352,553	207,028	70.3
銷售成本	(27,301)	(15,204)	79.6
毛利	325,252	191,824	69.6
研發開支	(151,606)	(173,135)	(12.4)
銷售及營銷開支	(220,969)	(135,751)	62.8
期內全面虧損總額	(190,204)	(323,553)	(41.2)
經調整期內全面虧損總額(按「非國際 財務報告準則計量」表示)	<u>(81,454)</u>	<u>(116,131)</u>	<u>(29.9)</u>
	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	變動 %
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>864,236</u>	<u>942,028</u>	<u>(8.3)</u>

國際財務報告準則計量：

1. 收入

於報告期間，我們的全部收入來自向與我們合作的分銷商直接銷售已商業化的恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)。截至2023年6月30日止六個月，我們的收入從2022年同期的人民幣207.0百萬元增加70.3%至人民幣352.6百萬元。該增加主要由於於2021年11月下旬獲批及商業化的恩維達®的產品銷售。收入增加乃由於產品本身的差異化優勢、藥店及醫院的廣泛使用、醫生的強烈認可及為患者提供的便利性。因此，我們的恩維達®在市場競爭中實現了強勁的銷售增長。

2. 銷售成本

於報告期間，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2023年6月30日止六個月，我們的成本由2022年同期的人民幣15.2百萬元增加79.6%至人民幣27.3百萬元。銷售成本增加主要由於恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)銷量增加。

3. 毛利及毛利率

截至2023年6月30日止六個月，我們的毛利由2022年同期的人民幣191.8百萬元增加69.6%至人民幣325.3百萬元，主要由於產品銷量的強勁增長。我們的毛利率於截至2023年及2022年6月30日止六個月分別為92.3%及92.7%。毛利率輕微減少主要由於有關稅項及有關員工成本的成本增加，展現出逐漸成熟的商業模式。

4. 研發開支

於報告期間，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、花紅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2023年6月30日止六個月，我們的研發開支由2022年同期的人民幣173.1百萬元減少至人民幣151.6百萬元。該減少主要由於(i)與授權引入候選藥物在指定區域的獨家開發權相關的預付款及里程碑費用減少人民幣13.3百萬元；及(ii)支付予服務提供商的第三方承包費減少人民幣23.6百萬元。該等減少被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、花紅及以股份為基礎的開支)增加人民幣11.4百萬元所部分抵銷。

5. 銷售及營銷開支

於報告期間，我們的銷售及營銷開支主要指按照行業標準為增加銷量在中國推廣恩維達®的開支。我們的銷售及營銷開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣135.8百萬元增加62.8%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣221.0百萬元。該增加主要由於恩維達®銷量增加，其2023年上半年的銷售增長率70.3%超過同期銷售及營銷開支的增長率62.8%。

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期內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則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，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應孤立地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。

下表載列於所示期間的期內虧損及全面虧損總額以及經調整虧損及全面虧損總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	截至6月30日止六個月		變動 %
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)	
期內全面虧損總額	(190,204)	(323,553)	(41.2)
加：			
優先股公平值虧損	—	143,642	(100.0)
以股份為基礎的付款費用	<u>108,750</u>	<u>63,780</u>	70.5
經調整期內全面虧損總額	<u><u>(81,454)</u></u>	<u><u>(116,131)</u></u>	(29.9)

業務摘要

截至2023年6月30日止六個月，我們繼續推進我們強大的在研產品線，包括12種候選藥物，並已取得重大進展。其中，恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)已商業化，另有7款產品處於不同臨床階段，其中包括正在進行III期MRCT的3D189。我們在明確增長戰略、業務運營管理、產品商業化及資源整合方面有一貫強大執行力，並達成以下里程碑及成績：

- 恩維達®作為唯一一個已商業化的皮下注射PDX，截至2023年6月30日止六個月在中國的銷售收入達到可觀的人民幣352.6百萬元，較去年同期增長了70.3%。
- 恩維達®在國際市場取得重大進展，啟動美國FDA批准的關鍵臨床試驗，一項旨在評估恩沃利單抗單藥用於dMMR晚期實體瘤受試者的療效及安全性的多地區、多中心、單臂的II期研究。我們正在美國、歐洲、日本及拉丁美洲積極準備入組患者。
- 一項多中心、開放標籤、多佇列、II期臨床研究，旨在評估恩沃利單抗單藥或恩沃利單抗聯合侖伐替尼治療既往至少一線含鉑化療失敗或不耐受的非微衛星高度不穩定(非MSI-H)和非DNA錯配修復缺陷(非dMMR)的晚期子宮內膜癌患者的有效性和安全性，顯示療效突出。我們正致力於加快開展關鍵臨床試驗。
- 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(EMSO)接受為壁報，並將於2023年10月展示。
- 於2023年，恩維達®被中國臨床治療指南推薦用於既往經治療的晚期／復發伴MSI-H/dMMR的婦科腫瘤患者(2B類)。

- 我們正在開發新一代腫瘤疫苗，其將在治療各類血液及實體瘤以及預防其轉移及/或復發方面扮演重要角色。目前，用於治療AML 血液腫瘤的全球III期關鍵MRCT正在進行中。國內橋接研究將於近期完成。
- 3D185新劑型爬坡沒有出現明顯副作用，病人耐受性良好，正在往更高劑量推進。
- 於2023年1月，3D185被FDA指定為孤兒藥，用於治療胃癌和胃食管交界處癌症。

本公司已入選並被納入港股通股票名單，自2023年3月13日起生效。於2023年2月23日，本公司亦被恒生指數有限公司選為恒生綜合指數成份股，由2023年3月13日起生效。

於2023年5月，由於本公司已符合《上市規則》第8.05(3)條下的市值／收益測試要求，於《上市規則》第18A.09至第18A.11條不適用後，標記「B」已從本公司股份名稱及股份簡稱中刪除。

於2023年7月，本公司透過配售新股份籌集約226.8百萬港元，以進一步強化財務狀況以及加快公司營運及多個臨床項目的開發。

管理層討論及分析

業務概覽

3D Medicines Inc. 是一家進入商業化階段的專注腫瘤治療慢病化領域的醫藥公司，秉承「幫助腫瘤患者活得更久更好」的願景，致力於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。

我們的產品線包括多款具有全球領先或具有臨床價值的差異化創新候選藥物。憑藉一支包含新藥研發、生產和商業化的國際化團隊，我們自2016年起開始開展國際臨床研究，並於2021年成功實現恩維達®商業化。我們候選藥物的三分之二已進入臨床開發階段，管線成熟度高且藥物協作性強。我們亦擁有4款臨床前創新型品種，包括雙抗CD3xPD-L1、腫瘤疫苗下一代候選藥物及自主研發的兩條管線。憑藉我們成熟度高的產品管線，我們預計在未來三至五年內持續有產品面世。

恩維達®實現銷售增長70%，利潤率持平

憑藉良好的安全性和療效、成熟的商業化平台及高效的商業化隊伍，截至2023年6月30日止六個月，恩維達®的銷售收入達人民幣352.6百萬元，同比增長70%，而利潤率保持穩定。本集團截至2023年6月30日止六個月的收入及毛利增加的主要驅動因素為恩維達®強勁而可觀的銷量及毛利增長。

恩維達®已被納入全國32個城市「惠民保」特定高額自費藥品目錄，有3個城市（上海市、內蒙古包頭市、雲南省紅河州）處於投保期，29個城市處於保障期可申請理賠。

根據IQVIA最新發佈資料，全球創新藥銷售額下降，產品上市後平均每月銷售額增長於COVID-19疫情後下降19%。在此背景下，恩維達®於2023年上半年的強勁銷售表現證明我們是其快速的商業化路徑。該等成功歸因於恩維達®的差異化優勢受到醫生的廣泛認可、良好的患者依從及前瞻性的戰略合作。戰略上擴大規模的同時提高效率是恩維達®實現銷售增長的主要推動力。

下表總結了截至本公告日期我們的管線候選藥物的臨床開發狀況：

候選藥物	靶點/機制	適應症/研究人群	權利	臨床前發現	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	合作夥伴		
恩沃利單抗	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期癌症 (單藥, 2L+)	全球	中國					BLA 獲批	康寧保瑞集團		
		晚期膽道癌 (與化療聯用 vs 化療, 1L)		中國								
		非小細胞肺癌 (vs 標準治療, 1L)		中國								
		非小細胞肺癌 (與chidamide聯用, 2L+)		中國								
		G/GEJ晚期癌症 (與化療聯用, 1L)		中國			已完成				先聲藥業集團 (China, CSO)	
		子宮內膜癌 (單藥, 與舍伐替尼聯用, 2L+)		中國								
		非小細胞肺癌、肝癌、腎細胞癌 (與舍伐替尼聯用)		中國								TRACON (北美, 肉瘤適應症)
		肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌 (與bD0801聯用)		中國								
微衛星穩定CRC (與西妥昔單抗+/- 呋喹替尼聯用, 經標準治療失敗)	中國											
dMMR 晚期實體瘤 (單藥, 2L+)	MRCT (美國、歐盟、日本等)											
3D189	WT1	多適應症	大中華區	中國						SELLAS集團		
3D229	GAS6/AXL	AML	大中華區	中國						Aravive		
		健康志願者		中國		已完成						
3D101	COX-2	術後牙痛/癌痛	中國	中國						海和生物集團		
		非小細胞肺癌/腎細胞癌/尿路上皮癌		中國								
3D1002	EP-4	疼痛/骨關節炎	中國	中國						海和生物集團及上海藥物研究所		
3D185	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國/美國						-		
3D011	TK1 prodrug	晚期惡性實體瘤	全球	中國						-		
3D197	CD47	多適應症	大中華區	中國						ImmuneOncia		
3D057	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區 全球優先受讓權	中國						Y-Biologics		
3D059	WT1	多適應症	大中華區	中國						SELLAS集團		
3D060	Sema4D	多適應症	全球	中國/美國						-		
3D062	KRAS	多適應症	全球	中國/美國						-		

 註冊性臨床

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. 實現銷售增長70%，利潤率持平

- 截至2023年6月30日止六個月，恩維達®在中國的銷售收入達到可觀的人民幣352.6百萬元，較去年同期增長了70.3%，毛利率相對穩定。

2. 啟動FDA關鍵臨床試驗

- FDA於2022年12月批准恩維達® (恩沃利單抗注射液) 治療不能切除的局部晚期或轉移性dMMR實體瘤的IND申請。
- 我們已於2023年上半年在美國開展該項臨床研究，目前處於篩選研究中心階段。該研究計劃在全球4個地區8個國家69家中心開展，入組200例患者，研究為多地區、多中心、開放標籤、單臂的II期研究。研究人群為患有不能切除的局部晚期或轉移性dMMR實體瘤的成年患者。計劃於2023年12月啟動美國第一家研究中心，2024年1月入組美國第一例患者。後續在歐洲、日本和拉丁美洲等國家和地區陸續入組其他患者。

3. 恩沃利單抗聯合甲磺酸侖伐替尼膠囊治療晚期經治子宮內膜癌患者的潛在關鍵新藥療效突出，安全可控，準備與主管當局溝通

- 恩沃利單抗注射液聯合侖伐替尼膠囊治療晚期經治子宮內膜癌患者的潛在關鍵II期研究的初步試驗數據顯示，該新藥療效突出，安全可控。這是一項多中心、開放標籤、多佇列、II期臨床研究，旨在評估恩沃利單抗單藥或恩沃利單抗聯合侖伐替尼治療既往至少一線含鉑化療失敗或不耐受的非微衛星高度不穩定（非MSI-H）和非DNA錯配修復缺陷（非dMMR）的晚期子宮內膜癌患者的有效性和安全性。安全性方面，此聯合療法耐受性良好、安全可控，尚未出現新的安全性信號。
- 我們計劃於2023年8月底前申請與主管藥審中心溝通，以進一步闡明後續開發計劃。

4. KN035-CN-010摘要被ESMO接受為壁報

- 恩沃利單抗聯合侖伐替尼用於治療晚期實體瘤的開放標籤、多中心Ib/II期試驗已於2022年第四季度完成入組，取得正面結果。試驗入組PD-(L)1抑制劑治療耐藥的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和腎細胞癌(RCC)和未經治療的晚期RCC。截至2023年3月31日，共有24名患者入組，Ib期(n=6)和II期擴展(n=18)。RP2D為每4周400mg恩沃利單抗(400mg，每4週一次，皮下注射)加侖伐替尼(20mg/d，口服)。恩沃利單抗聯合侖伐替尼在PD-(L)1耐藥NSCLC患者中顯示出強有力的初步ORR和mPFS，且安全性可控。與其他靜脈注射抗PD-1抗體聯合侖伐替尼在RCC患者中的結果一致，皮下注射恩沃利單抗和侖伐替尼為該人群提供了更方便的治療方案。正在兩個人群中對該聯合療法進行進一步評估。
- 臨床結果的詳細資料已被歐洲腫瘤學會年會(ESMO)接受為壁報，並將於2023年10月中旬展示。

5. 肺癌新輔助治療進展

- 2023年6月12日，我們已就恩維達®(恩沃利單抗)聯合含鉑雙藥化療對比安慰劑聯合含鉑雙藥用於可切除III期非小細胞肺癌患者新輔助／輔助治療的隨機、安慰劑對照、雙盲、多中心III期臨床研究遞交IND申請(試驗編號：KN035-CN-017)。該研究旨在比較恩沃利單抗聯合含鉑雙藥化療與安慰劑聯合含鉑雙藥化療術前新輔助聯合術後單藥(恩沃利或安慰劑)輔助治療用於可手術切除IIIA期、IIIB(N2)期NSCLC受試者的療效和安全性。該研究為註冊性III期研究。

該研究計劃共入組約388例受試者。受試者將1：1隨機分配接受恩沃利單抗聯合含鉑雙藥化療（試驗組）或安慰劑聯合含鉑雙藥化療（對照組）新輔助治療，新輔助治療共3-4週期（研究者決定），結束新輔助治療4-6周後由研究者評估手術可行性並進行手術，術後再進行恩沃利單抗單藥（試驗組）或安慰劑（對照組）輔助治療。

- 恩維達[®]產品持有人(MAH)於2023年7月18日零缺陷通過四川省藥品監督管理局的常規品質監督檢查，也是本公司獲得藥品生產許可證(B證)後首次應對四川省藥品監督管理局的品質監督檢查。
- 我們將繼續嚴格遵守《藥品生產品質管理規範》及《標準作業程序》規定、提升企業管理水平、改善品質管理、嚴格控制風險及確保產品質量。

6. 恩維達[®]被列入中國臨床治療指南

- 於2023年，恩維達[®]被中國臨床治療指南推薦用於既往經治療的晚期／復發伴MSI-H/dMMR的婦科腫瘤患者(2B類)。恩維達[®]為靜脈不耐受的腫瘤患者解決剛需問題，讓更多患者有機會在長期用藥中提高生活品質。

7. 北美肉瘤關鍵臨床進展順利

- 於2023年6月，一項在美國和英國開展的軟組織肉瘤關鍵性研究(ENVASARC)基於獨立資料監察委員會評估取得正面結果，並在2023美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會以壁報和摘要形式公佈研究結果。該研究為一項多中心、開放標籤、隨機、非對照、平行佇列的II期關鍵研究，主要臨床終點為客觀緩解率(ORR)，關鍵次要臨床終點為緩解持續時間(DoR)，恩沃利單抗單藥600 mg每三周給藥佇列正在入組，計劃2023年第三季度進行中期分析。

8. 恩沃利單抗聯合SOX一線治療晚期胃癌的多中心II期臨床試驗的進展

- 恩沃利單抗聯合SOX化療一線治療PD-L1陽性轉移性或復發胃腺癌：一項多中心、單臂II期臨床試驗。

9. 恩沃利單抗用於治療晚期軟組織肉瘤的關鍵性臨床研究(ENVASARC)

- 恩沃利單抗單藥及恩沃利單抗聯合伊匹木單抗用於治療在先前接受化療後出現疾病進展的晚期或轉移性未分化多形性肉瘤或黏液纖維肉瘤患者的關鍵性試驗正在進行中。

- **3D229**

3D229開展中國試驗，預計通過橋接試驗在中國監管獲批上市

- 本公司正在等待合作夥伴對於本次試驗的最終數據解讀。本次試驗是3D229聯合紫杉醇(PAC)對比安慰劑聯合紫杉醇治療鉑耐藥復發性卵巢癌的隨機、雙盲、對照III期研究。該研究在美國、歐洲、中國開展。該研究主要目的為在鉑耐藥復發性卵巢癌受試者中，基於實體瘤療效評價標準1.1(RECIST v1.1)，評價3D229聯合紫杉醇(3D229+PAC)對比安慰劑聯合紫杉醇(安慰劑+PAC)對無進展生存期(PFS)的影響。次要目的為評價3D229+PAC與安慰劑+PAC對總生存期(OS)的影響。有待在中國進行橋接試驗，而RCC及胰腺癌II期的擴展研究則正在進行中。

- **3D189**

1. 3D189 I期試驗進展順利

- 本公司現正在進行評估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。這是一項多中心、開放、單臂I期研究，旨在評估在3D189 WT1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3D189 WT1多肽疫苗的安全性和免疫原性。該臨床試驗即將完成患者招募，截至本公告日期，在中國患者未觀察到3D189新的安全信號。

2. 預期2023年底前加入MRCT

- 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)。該試驗正在全球約105家中心招募患者入組。
- 於2023年3月，我們獲得CDE對該項IND申請的批准。我們計劃將在2023年底前在中國開展該項III期臨床研究及FPI。

• 3D185

1. 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。本研究以50 mg為起始劑量，預設6個遞增劑量組分別為50 mg、100 mg、150 mg、200 mg、250 mg和300 mg組，採用i3+3方案進行劑量爬坡。目前已完成50 mg組和100 mg組劑量限制性毒性(DLT)觀察。兩個劑量組未出現DLT，受試者耐受性、安全性良好，100 mg組藥代動力學(PK)暴露量較50 mg組明顯增加。目前經安全委員會(SMC)同意，我們正在往更高劑量推進。

2. 獲FDA授予治療胃癌及胃食管交界處癌的孤兒藥資格認定

- 2023年1月13日，3D185獲FDA授予治療胃癌及胃食管交界處癌的孤兒藥資格認定。這是3D185獲授的第二項孤兒藥資格認定；2022年10月，3D185亦獲得治療膽道癌的孤兒藥資格認定。

處於IND研究階段的特定候選藥物

除了臨床階段的候選藥物外，我們還在開發四種IND研究階段的候選藥物：

資產	靶點	適應症	權利	合作夥伴
3D057	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區；全球 優先受讓權	Y-Biologics
3D059	WT1	多適應症	大中華區	SELLAS
3D060	Sema4D	多適應症	全球	–
3D062	KRAS	多適應症	全球	–

3D062為我們內部研發的**KRAS**突變抑制劑。根據最新研究結果，我們分別於**2023年1月17日**及**2023年3月8日**提交了PCT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)。我們可能無法成功開發和／或銷售Batiraxcept (3D229)、Galinpepimut-S (3D189)、3D1001、3D1002、3D185、3D011、3D197、3D057、3D059、3D060和3D062。截至本公告日期，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

基於雙方的優勢互補，本公司與英諾湖醫藥(杭州)有限公司進一步加強雙方在ILB-2109項目中的戰略合作關係，特別是在臨床開發、醫學策略及轉化醫學方向上。本公司獲授ILB-2109項目的有關中國大陸權利和第三方洽談的相關權利。

2023年5月，由於本公司已符合《上市規則》第8.05(3)條下的市值／收益測試要求，不再適用《上市規則》第18A.09至18A.11條後，本公司的股份名稱及股份簡稱移除標記「B」。

為獎勵本公司的僱員及董事，以及嘉獎對提升本集團競爭力發揮重要作用的本集團業務合作夥伴所作努力，本公司於2023年6月26日採納股份期權計劃，其主要條款披露於本公司日期為2023年6月2日的通函內。

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，帶領我們建立起從發現到商業化的驕人的過往業績的能力。

我們的研發平台擁有強大的分子篩選及設計能力，可提高分子從臨床前研究推進至上市的成功幾率，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小分子平台、細胞系篩選平台及化合物篩選平台。我們相信研發對我們維持行業競爭力至關重要。我們已建立一個平台，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。依託我們的專有研發平台，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測。

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、時間及成本等。

製造

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合規試點及商業化製造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。

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，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)向藥店運營公司及(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。

於2023年上半年，恩維達®於30個省及超過200個市的逾1,150家醫院及1,150個藥店銷售。恩維達®已被納入全國32個城市「惠民保」特定高額自費藥品目錄。

有關即將商業化的產品，上市前準備亦逐步開展。

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13項已授權專利，(ii)在其他司法管轄區擁有17項已授權專利，及(iii)擁有20項待決專利申請，包括5項中國專利申請、1項美國專利申請及其他司法權區的14項專利申請。

財務回顧

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入	352,553	207,028
銷售成本	<u>(27,301)</u>	<u>(15,204)</u>
毛利	325,252	191,824
其他收入及收益	23,605	25,739
研發開支	(151,606)	(173,135)
行政開支	(78,367)	(50,467)
銷售及營銷開支	(220,969)	(135,751)
特許權使用費	(35,100)	(22,854)
其他開支	(48,699)	(14,224)
財務成本	(4,043)	(942)
優先股公平值虧損	–	(143,642)
金融資產減值虧損淨額	<u>(277)</u>	<u>(101)</u>
除稅前虧損	(190,204)	(323,553)
所得稅開支	<u>–</u>	<u>–</u>
期內全面虧損總額	<u>(190,204)</u>	<u>(323,553)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(178,485)	(308,454)
非控股權益	<u>(11,719)</u>	<u>(15,099)</u>
	<u>(190,204)</u>	<u>(323,553)</u>

概覽

以下討論基於及結合本公告另行載入的財務資料及附註進行。

收入

截至2023年6月30日止六個月，我們的收入由2022年同期的人民幣207.0百萬元增加至人民幣352.6百萬元，增加70.3%。該增加主要由於於2021年11月下旬獲批及商業化的恩維達®的產品銷售。收入增加得益於產品本身的差異化優勢，覆蓋範圍更廣的藥店及醫院、醫生及患者的強烈認可。因此，我們的恩維達®在激烈的市場競爭中實現了強勁的銷售業績。

銷售成本

於報告期間，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2023年6月30日止六個月，我們的成本由2022年同期的人民幣15.2百萬元增加79.6%至人民幣27.3百萬元。銷售成本增加主要由於恩維達®(恩沃利單抗，皮下注射PD-L1)銷量增加。

毛利及毛利率

截至2023年6月30日止六個月，我們的毛利由2022年同期的人民幣191.8百萬元增加69.6%至人民幣325.3百萬元，主要由於產品銷量的強勁增長。我們的毛利率於截至2023年及2022年6月30日止六個月分別為92.3%及92.7%，保持相對穩定，展現出逐漸成熟的商業模式。

其他收入及收益

於報告期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)外匯收益；(ii)政府補助收入；及(iii)利息收入。截至2023年及2022年6月30日止六個月，我們錄得其他收入及收益分別為人民幣23.6百萬元及人民幣25.7百萬元。該輕微減少主要由於本集團持有的美元金融資產減少導致外匯收益減少人民幣13.5百萬元。

研發開支

於報告期間，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、花紅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2023年6月30日止六個月，我們的研發開支由2022年同期的人民幣173.1百萬元減少12.4%至人民幣151.6百萬元。該減少主要由於(i)與授權引入候選藥物在指定區域的獨家開發權相關的預付款及里程碑費用減少人民幣13.3百萬元；及(ii)支付予服務提供商的第三方承包費減少人民幣23.6百萬元。該等減少被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、花紅及以股份為基礎的開支)增加人民幣11.4百萬元所部分抵銷。

行政開支

於報告期間，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、花紅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2023年6月30日止六個月，我們的行政開支由2022年同期的人民幣50.5百萬元增加人民幣27.9百萬元至人民幣78.4百萬元，主要由於以股份為基礎的付款費用增加人民幣27.8百萬元。

銷售及營銷開支

於報告期間，我們的銷售及營銷開支主要指按照行業標準為增加其銷量在中國推廣恩維達®的開支。我們的銷售及營銷開支由2022年6月30日止六個月的人民幣135.8百萬元增加62.8%至截至2023年6月30日止六個月的人民幣221.0百萬元。該增加主要由於恩維達®自2021年12月起的銷售增長，其2023年上半年的銷售額增長率70.3%超過同期銷售及營銷開支的增長率62.8%。

特許權使用費

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2023年6月30日止六個月，我們的特許權使用費由2022年同期的人民幣22.9百萬元增加人民幣12.2百萬元至人民幣35.1百萬元，主要由於恩維達®銷售增加。

期內全面虧損總額

如上文所討論的理由，期內全面虧損總額由截至2022年6月30日止六個月的人民幣323.6百萬元減少人民幣133.4百萬元至截至2023年6月30日止六個月的人民幣190.2百萬元。

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期內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則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，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且閣下不應孤立地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。

下表載列於所示期間的期內虧損及全面虧損總額以及經調整虧損及全面虧損總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
期內全面虧損總額	(190,204)	(323,553)
加：		
優先股公平值虧損	-	143,642
以股份為基礎的付款費用	108,750	63,780
經調整期內全面虧損總額	<u>(81,454)</u>	<u>(116,131)</u>

中期簡明綜合財務狀況表節選數據

	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產總值	215,164	189,005
流動資產總值	<u>1,131,097</u>	<u>1,143,058</u>
資產總值	<u>1,346,261</u>	<u>1,332,063</u>
非流動負債總額	99,611	60,400
流動負債總額	<u>424,050</u>	<u>376,249</u>
負債總額	<u>523,661</u>	<u>436,649</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2023年6月30日，本集團的流動資產為人民幣1,131.1百萬元，包括現金及現金結餘人民幣583.8百萬元。本集團的現金及現金結餘由截至2022年12月31日的人民幣696.7百萬元減少人民幣112.9百萬元至截至2023年6月30日的人民幣583.8百萬元。該減少主要由於外匯利率波動以及經營活動所用現金。截至2023年6月30日，本集團的流動負債為人民幣424.1百萬元，包括貿易應付款項人民幣43.2百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣207.0百萬元、計息銀行借款人民幣151.6百萬元及租賃負債人民幣22.3百萬元。

我們的經營活動所用現金淨額於截至2023年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣168.1百萬元及人民幣85.6百萬元。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2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣24.7百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣5.6百萬元；(ii)出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣20.0百萬元；及(iii)購買按攤銷成本計量的金融資產人民幣176.1百萬元，被出售按攤銷成本計量的金融資產的所得款項人民幣131.5百萬元部分抵銷。

截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣76.3百萬元，主要由於(i)行使超額配股權的所得款項人民幣9.0百萬元；及(ii)新計息銀行借款人民幣127.6百萬元，被償還計息銀行借款人民幣52.5百萬元所部分抵銷。

或然負債

於2023年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

外匯風險

截至2023年6月30日止六個月，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以及按公平值計入損益的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。

未來投資計劃及預期融資

本集團於本公告日期並無重大資本支出計劃。

僱員及薪酬

截至2023年6月30日，本集團有215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2023年6月30日止六個月的僱員福利開支總額包括(i)工資、薪金及花紅，(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163.6百萬元。

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

經過多年深耕腫瘤治療領域，本公司已就多類腫瘤的慢病化治療建立涵蓋從研發到商業化各個階段的藥物管線。儘管中國的整體藥物研發環境發生變化，未來3至5年內我們將持續專注於腫瘤免疫治療領域，滿足尚未滿足的醫療需求及順應腫瘤治療慢病化。尤其是，我們正在全球持續拓展我們的商業化產品恩維達®的適應症及開發新一代腫瘤疫苗，以推進治療和預防腫瘤轉移及復發。

於2023年，我們計劃向FDA提交2個關鍵IND以開展國際多中心臨床試驗(MRCT)，旨在未來3至5年內推出創新藥物產品。我們目前在中國擁有一款商業化產品及計劃一旦完成MRCT且該產品獲FDA及其他主要國際監管機構批准，便將其全球商業化。我們對本公司業務的研發及商業化方面信心十足且感到樂觀。儘管PDX產品在中國面臨激烈競爭，隨著恩維達®的適應症不斷拓展及憑藉其獨特的皮下注射優勢，恩維達®可以及將繼續佔領中國藥物市場，幫助更多的癌症患者減輕治療負擔及改善其生活品質。隨著越來越多的二三線城市患者及醫生了解恩維達®，使用皮下注射而非靜脈注射的簡化治療將大幅降低他們的治療成本且帶來更多便利。

除在中國獲得批准外，恩維達®已在中國、美國及日本的關鍵／註冊MRCT中針對多個腫瘤適應症進行研究。恩沃利單抗獲FDA授予晚期膽道癌、軟組織肉瘤孤兒藥資格。我們相信恩維達®未來5年的銷售額將持續增長。我們期盼全球學術界和醫生會逐步認可全球首個皮下注射PDX，恩維達®的全球商業化是本公司目前正在重點推進的項目。

與此同時，本公司也在加強產品管線的全球藥物開發。例如，我們的在研候選藥物3D185獲美國FDA授予治療胃食管交界處癌以及膽道癌兩項孤兒藥資格。3D189計劃加入MRCT III期臨床試驗，已獲FDA授予快速審評資格及用於治療AML、MPM及MM的孤兒藥資格，並獲得歐洲藥品管理局(EMA)授予治療AML、MPM及MM的孤兒藥資格。

腫瘤疫苗是本公司佈局的另一個重要方向。目前，我們正在佈局靶向WT1抗原的多肽腫瘤疫苗，有望為包括血液腫瘤和實體腫瘤在內的20多種癌症治療帶來益處。目前，腫瘤創新藥仍然是全球創新藥增長的驅動力。隨著腫瘤免疫治療多年來的應用，多種癌症的死亡率已大幅降低，這是對腫瘤患者和腫瘤創新藥開發人最大的鼓舞。然而，腫瘤轉移和復發仍是癌症慢病化的主要障礙。我們預期腫瘤疫苗的臨床開發將有助於降低多種癌症的轉移率和復發率。

總之，隨著恩維達®適應症的不斷擴展，銷售額的穩定增長，管線中上述其他藥物產品快速高效的臨床開發，本公司有望為更多患者帶來臨床價值，成為本公司業績快速增長的通道。

報告期後事項

於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，及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。有關2023年配售的進一步詳情分別載於本公司日期為2023年7月14日及7月21日的公告。

除上文所披露者外，截至本公告日期，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2023年6月30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)	於2023年6月30日的未動用款項 (人民幣千元)	未動用款項的預期時間表
(a) 產品和候選藥物的研發、監管備案及商業化：	90	201,523.4	71,196.5	2024年12月
(i) 恩維達®(恩沃利單抗)	55	123,153.2	47,125.6	2023年12月
(ii) 其他候選藥物	25	55,978.7	20,824.7	2024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	22,391.5	3,246.2	2023年12月
(b) 一般企業及營運資金用途	10	22,391.5	22,391.5	2023年12月
總計	<u>100</u>	<u>223,914.9</u>	<u>93,588.0</u>	

本集團將根據招股章程所載擬定用途動用所得款項淨額。截至本中期業績公告日期，董事會並不知悉所得款項淨額擬定用途的任何重大變更。

中期股息

董事會不建議派付截至2023年6月30日止六個月的中期股息。

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，並提升企業價值及問責性。本公司已採納《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》作為其本身的企業管治守則。除下文所闡述偏離守則條文C.2.1及F.1.1條外，本公司已於報告期間遵守《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，以確保符合該守則。

《企業管治守則》守則條文C.2.1規定，董事長和首席執行官應各司其職，且不應由同一人擔任。根據目前的董事會結構，本公司的董事長和首席執行官職位由龔兆龍博士擔任。

董事會相信，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權力及職權平衡，原因如下：(i)董事會做出的決策須至少大部分董事批准，且董事會七名董事中有三名獨立非執行董事，董事會相信董事會具有足夠審查和制衡機制，(ii)龔兆龍博士及其他董事知悉並承諾履行董事受託責任，其中包括為本公司的利益及最佳利益行事，並據此為本集團作出決策，及(iii)權力和職權的平衡由董事會的運作確保，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本集團運作的問題。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及營運政策乃經董事會及高級管理層全面討論後集體制定。最後，由於龔兆龍博士為本集團的主要創辦人，董事會相信，由同一人擔任董事長及首席執行官的角色有利於確保本集團內的領導層保持一致，並使本集團的整體策略規劃更具成效及效率。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要區分董事長及首席執行官的角色。

《企業管治守則》守則條文F.1.1規定，發行人應制定派息政策。由於本公司預期保留所有未來盈利作業務經營及擴展之用，並無任何股息政策於短期內宣派或支付任何股息。董事會將定期檢討本公司的狀況，並於適當時考慮採納股息政策。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納《上市規則》附錄十所載《標準守則》，作為其有關董事證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各董事已確認於報告期間一直遵守《標準守則》所載的規定標準。

有可能掌握本公司未公佈內幕消息的本公司僱員亦受《標準守則》規限。

購買、出售或贖回上市證券

截至2023年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

中期業績審閱

審核委員會已審核本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明中期財務資料並確認其已遵守所有適用會計原則、準則及規定並作出充分披露。審核委員會亦已討論審核及財務報告事宜。

此外，本公司的外聘核數師安永會計師事務所已根據香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」對本集團於報告期間的中期簡明綜合財務資料進行獨立審閱。根據彼等的審閱，安永會計師事務所確認，彼等並不知悉任何事項，致使彼等認為報告期間的中期簡明綜合財務資料於所有重大方面並未根據國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。

在聯交所及本公司網站刊登中期業績及2023年中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.3d-medicines.com)刊登，而本公司將於適當時候將載有《上市規則》所規定的一切資料的2023年中期報告寄發予股東，並分別在聯交所及本公司網站刊登。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
收入	4	352,553	207,028
銷售成本		<u>(27,301)</u>	<u>(15,204)</u>
毛利		325,252	191,824
其他收入及收益	4	23,605	25,739
研發開支		(151,606)	(173,135)
行政開支		(78,367)	(50,467)
銷售及營銷開支		(220,969)	(135,751)
特許權使用費	6	(35,100)	(22,854)
其他開支	5	(48,699)	(14,224)
財務成本		(4,043)	(942)
優先股公平值虧損	6	–	(143,642)
金融資產減值虧損淨額	6	<u>(277)</u>	<u>(101)</u>
除稅前虧損	6	(190,204)	(323,553)
所得稅開支	7	<u>–</u>	<u>–</u>
期內全面虧損總額		<u>(190,204)</u>	<u>(323,553)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(178,485)	(308,454)
非控股權益		<u>(11,719)</u>	<u>(15,099)</u>
		<u>(190,204)</u>	<u>(323,553)</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）	9	<u>(0.79)</u>	<u>(8.41)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		134,291	126,822
無形資產		777	828
使用權資產		67,150	51,021
其他非流動資產		9,587	8,263
應收關聯方款項		3,359	2,071
		<u>215,164</u>	<u>189,005</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		7,848	1,196
貿易應收款項	10	132,306	78,041
預付款項、其他應收款項及其他資產		126,707	120,552
應收關聯方款項		-	1,241
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		93,647	108,604
按攤銷成本計量的金融資產		186,797	136,684
現金及銀行結餘		583,792	696,740
		<u>1,131,097</u>	<u>1,143,058</u>
流動資產總值			
流動負債			
貿易應付款項	11	43,172	15,880
其他應付款項及應計費用		206,952	245,068
付息銀行借款		151,604	103,993
租賃負債		22,322	11,308
		<u>424,050</u>	<u>376,249</u>
流動負債總額			
流動資產淨值		<u>707,047</u>	<u>766,809</u>
資產總值減流動負債		<u>922,211</u>	<u>955,814</u>

中期簡明綜合財務狀況表 (續)

於2023年6月30日

	附註	於2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債			
租賃負債		44,825	33,400
付息銀行借款		<u>54,786</u>	<u>27,000</u>
非流動負債總額		<u>99,611</u>	<u>60,400</u>
資產淨值		<u><u>822,600</u></u>	<u><u>895,414</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		224	223
庫存股		(26)	(26)
儲備		<u>875,597</u>	<u>942,804</u>
		<u>875,795</u>	<u>943,001</u>
非控股權益		<u>(53,195)</u>	<u>(47,587)</u>
總權益		<u><u>822,600</u></u>	<u><u>895,414</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司資料及編製基準

1.1 公司資料

3D Medicines Inc. (「本公司」) 為一間於2018年1月30日在開曼群島 (「開曼」) 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。本公司及附屬公司 (合稱為「本集團」) 主要從事藥品研發及商業化。

1.2 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號「中期財務報告」編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表規定的所有資料及披露，應與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

除另有說明外，中期簡明綜合財務資料以人民幣 (「人民幣」) 呈列，所有金額均約整至最接近的千元 (人民幣千元)。

2. 會計政策變更及披露

編製中期簡明綜合財務報表所採納的會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期財務資料首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則 (「國際財務報告準則」) 除外。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號的修訂	保險合約
國際財務報告準則第17號的修訂	初步應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比較資料
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號的修訂	會計政策披露
國際會計準則第8號的修訂	會計估計的定義
國際會計準則第12號的修訂	國際稅務改革—支柱二示範規則
國際會計準則第12號的修訂	與單一交易產生之資產及負債相關的遞延稅項

於本期應用新訂及經修訂國際財務報告準則對本集團當前及過往年度的財務狀況及表現並無重大影響。

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

於報告期間，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（佔於報告期內本集團收入的10%或以上）載列如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	147,848	87,816
客戶B	39,065	28,245

4. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入 銷售產品	352,553	207,028

客戶合約收入

客戶合約收入的收入分類資料

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
地區市場 中國內地	352,553	207,028
收入確認時間 於某一時點轉讓的貨品	352,553	207,028

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入		
政府補助收入	4,724	817
利息收入	2,822	2,556
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	44	573
分類為按攤銷成本計量的金融資產的其他投資的投資收入	6,013	—
	<u>13,603</u>	<u>3,946</u>
其他收益		
匯兌收益淨額	8,177	21,649
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	1,825	144
	<u>10,002</u>	<u>21,793</u>
	<u>23,605</u>	<u>25,739</u>

5. 其他開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
捐贈	48,293	14,224
薪酬	406	—
	<u>48,699</u>	<u>14,224</u>

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
優先股公平值虧損	—	143,642
營銷服務費	192,294	123,548
特許權使用費	35,100	22,854
存貨銷售成本	27,301	15,204
金融資產減值淨額	277	101
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	(1,825)	(144)
	<u>(1,825)</u>	<u>(144)</u>

7. 所得稅

本集團於報告期間並無所得稅開支。

8. 股息

本公司截至2023年6月30日止六個月概無宣派及支付任何股息。

9. 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間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，故並無就攤薄對截至2023年6月30日止六個月所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

基本及攤薄虧損按如下方式計算：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)
虧損		
計算每股基本虧損所用的母公司普通股權益持有人 應佔虧損(人民幣千元)	<u>(178,485)</u>	<u>(308,454)</u>
股份數目		
計算每股基本虧損所用的期內已發行普通股 加權平均數(千股)	<u>224,586</u>	<u>36,695</u>
每股虧損(基本及攤薄)		
每股人民幣元	<u>(0.79)</u>	<u>(8.41)</u>

10. 貿易應收款項

於報告期末的貿易應收款項按發票日期劃分並經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	<u>132,306</u>	<u>78,041</u>

11. 貿易應付款項

於報告期末的貿易應付款項按發票日期劃分的賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	39,771	11,346
3至6個月	1,377	255
6個月至1年	<u>2,024</u>	<u>4,279</u>
	<u>43,172</u>	<u>15,880</u>

12. 主要財務比率

期內主要財務比率如下：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
流動比率*	2.7	3.0
速動比率**	2.5	2.9
資產負債比率***	<u>39%</u>	<u>33%</u>

* 流動比率乃使用流動資產除以流動負債計算。

** 速動比率乃使用流動資產減存貨／預付款項／可收回增值稅再除以流動負債計算。

*** 資產負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。

釋義及詞彙

於本中期業績公告中，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
「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
「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
「CDE」	指 國家藥品監督管理局藥品審評中心
「《企業管治守則》」	指 《上市規則》附錄十四所載的「企業管治守則」
「中國」	指 中華人民共和國，僅就本中期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

「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
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GMP」	指	《藥品生產品質管理規範》，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
「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》附錄十所載的《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

「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
「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2023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
「招股章程」	指	本公司2022年11月29日發佈的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「RCC」	指	腎細胞癌
「報告期」	指	截至2023年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「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2022年6月28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

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「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
3D Medicines Inc.
 董事長兼執行董事
 龔兆龍博士

香港，2023年8月25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。