

思路迪医药（3D Medicines） 项目介绍

一、公司概况

思路迪医药（英文名 3D Medicines Inc.，港交所股票代码 1244.HK）是一家处于商业化阶段的肿瘤创新药物研发公司。公司总部位于上海，并在北京设有运营主体，董事长兼首席执行官为龚兆龙博士。公司于2022年12月15日在香港联合交易所主板上市。

公司业务定位为开发新一代肿瘤免疫治疗药物，同时布局肿瘤早筛与精准诊断。其核心商业化产品为恩维达®（通用名：恩沃利单抗注射液，研发代号 KN035），是全球首个获批上市的皮下注射 PD-L1 抑制剂，也是全球首个用于肿瘤治疗的单域抗体药物，由思路迪医药与康宁杰瑞生物制药（9966.HK）联合开发。该产品于2021年11月在中国获附条件批准上市。

根据公司2026年5月发布的官方资料，思路迪医药现有17条研发管线，其中8款进入临床阶段。公司公开表述称已建立涵盖研发、生产和商业化的国际化团队，并强调其为“中国抗体药物最早在 FDA 拿到 I 期临床批件的 biotech 公司”，早期临床在中国、美国、日本同步开展。

在本切片对应的“国资/产业基金医疗布局”研究口径下，思路迪医药被归入中国国新（国风投资基金/国新资本/国新运营）基金群，具体出资主体为中国国有资本风险投资基金（国风投资基金）领投，细分赛道为创新药，总部城市上海。该公司亦被倚锋资本等头部医疗基金参投。

二、核心科学与技术

思路迪医药的技术基础与在研布局可分为已商业化的单域抗体产品，以及三大自主研发平台。

单域抗体（VHH/纳米抗体）方面。传统单克隆抗体分子量约150 kDa，通常需静脉输注，给药时间较长。单域抗体仅保留重链可变区，分子量约为常规抗体的十分之一，具有分子小、稳定性高、组织穿透性好的特点。恩沃利单抗通过将抗 PD-L1 单域抗体与人 IgG1 Fc 融合，实现了皮下注射给药。公司公开材料称其给药可在30秒内完成，相较传统静脉输注 PD-1/PD-L1 抗体在给药便捷性、耐受性与免疫相关不良反应方面具有差异化特点。

三大前沿平台方面，根据公司2026年官方披露：

其一是 In vivo CAR-T/NK 技术平台。该平台通过公司自主知识产权的 tLNP（靶向脂质纳米颗粒）递送系统，在患者体内直接生成 CAR-T 细胞，试图突破传统体外制备 CAR-T 产品在生产周期、成本与预处理清淋方面的限制，目标是形成无需体外清淋的现货型免疫治疗方案，覆盖肿瘤与自身免疫疾病等场景。

其二是 AI+mRNA 肿瘤疫苗平台 3D-preciseAG。该平台结合抗原预测算法与公司自建 LNP 递送系统，用于个体化或共享抗原肿瘤疫苗的开发。公司称其自研 LNP 递送系统具备高靶向、低肝摄取、安全性突出等特点，并突破了相关专利壁垒。

其三是核药偶联物（RDC）研发平台，聚焦放射性药物开发。

三、主要产品与管线

已商业化产品：恩维达®（恩沃利单抗注射液）

恩维达® 于2021年11月获国家药监局附条件批准上市，首个适应症为微卫星高度不稳定/错配修复缺陷（MSI-H/dMMR）的成人晚期实体瘤。公司公开信息显示，该产品上市以来中国累计销售额超过20亿元人民币，覆盖全国30个省份，获国内外多项权威指南推荐。

适应症拓展方面，根据公司2026年公开披露：

2026年2月，恩维达® 由附条件批准转为常规批准的境内生产药品补充申请正式获国家药监局受理，受理号 CYSB2600056，申请规格为200mg（1.0ml）/瓶，MSI-H/dMMR 成人晚期实体瘤适应症的确证性研究已完成。

2026年5月，恩维达®联合 GEMOX（吉西他滨+奥沙利铂）方案一线治疗晚期胆道癌的 III 期关键性临床研究结果在2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会正式发布。该研究为前瞻性、随机、阳性药平行对照、开放标签的全国多中心 III 期试验，聚焦中国晚期胆管癌患者一线治疗。公司称其为全球首个皮下注射 PD-L1 单抗联合 GEMOX 的靶免联合方案一线治疗 BTC 并取得预期生存获益优势的大型注册临床试验。

2026年5月21日，公司宣布恩维达®用于可切除非小细胞肺癌（NSCLC）新辅助/辅助治疗的随机、对照、双盲、多中心 III 期临床研究（研究编号 KN035-CN-017）已提前完成入组。该研究由天津医科大学肿瘤医院王长利教授担任主要研究者，在全国约60家临床研究中心开展，计划入组390例可切除 III 期 NSCLC 患者，主要评估恩维达®联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药化疗的有效性与安全性，研究终点包括无事件生存期（EFS）、主要病理学缓解率（MPR）和完全病理学缓解率（pCR）等。

公司称恩维达®目前是国内唯一同时拥有 MSI-H/dMMR 晚期实体瘤与一线胆道癌适应症的 PD-L1 药物。海外权益方面，公司公开表述为"美国、日本、欧洲权益在积极洽谈中"，具体交易安排未披露。恩维达®已获 FDA 授予胃癌、食管癌及胆道癌孤儿药资格。

在研管线（依据本切片 briefing 及公司公开资料）：

3D189，多肽肿瘤疫苗；3D229，靶向 GAS6/AXL；3D011；3D197，靶向 CD47；3D1015，PSMA 靶向放射性核素偶联药物（RDC）。其中 3D1015 由公司控股子公司科宜盛医药自主研发，2026年4月17日至22日在美国圣地亚哥举行的第117届 AACR 年会上，科宜盛医药首次公布了 177Lu-PSMA-3D1015 的临床前及初步临床研究数据。

需要说明的是，briefing 记载公司"12款管线8款临床/商业化"，而公司2026年5月官方表述为"现有17条管线中8款进入临床阶段"，两者口径与时点不同，以公司最新披露为准。各在研管线的具体临床阶段、入组进度与数据读出时间，除上述已公开项目外，未系统披露。

四、适应症与疾病背景

MSI-H/dMMR 实体瘤：错配修复缺陷导致肿瘤细胞积累大量突变，产生较多新抗原，对免疫检查点抑制剂响应率相对较高，属于泛瘤种生物标志物指导的治疗场景。

胆道癌（BTC）：包括肝内/肝外胆管癌与胆囊癌，恶性程度高、预后差，晚期一线标准治疗长期以吉西他滨联合顺铂或奥沙利铂等化疗方案为主，近年免疫联合化疗成为研究热点，临床未满足需求较大。

非小细胞肺癌（NSCLC）：肺癌为中国发病率与死亡率最高的恶性肿瘤，NSCLC 约占85%。可切除患者的围手术期（新辅助/辅助）治疗是降低复发、改善长期生存的关键环节，免疫治疗已成为该场景的标准治疗选择之一。围手术期用药对给药便捷性与耐受性的要求相对更高。

五、竞争格局

PD-1/PD-L1 抑制剂是中国肿瘤免疫治疗竞争最为充分的品类之一，国内已有多款国产及进口产品获批，适应症覆盖广泛，价格经医保谈判后大幅下降。在这一背景下，恩维达®的差异化定位主要来自剂型与分子形式：皮下注射、单域抗体、给药时间短，以及在特定适应症（MSI-H/dMMR 泛瘤种、一线胆道癌）上的先发获批。

在皮下注射 PD-(L)1 方向上，国际大型药企近年亦推进了多款静脉制剂的皮下版本开发，该细分方向的竞争正在增加。

在公司三大前沿平台对应的赛道，In vivo CAR-T、mRNA 肿瘤疫苗与 RDC 核药均为全球范围内竞争者众多、技术路线尚未定型的领域，国内外均有大量企业布局。

六、团队与平台

公司董事长兼首席执行官为龚兆龙博士。公司公开表述称已建立一支涵盖研发、生产和商业化的国际化专业团队。公司在核药方向设有控股子公司科宜盛医药，专注创新核药研发。

公司强调其全球同步开发能力：恩维达®早期临床获FDA批准，I期在中国、美国、日本同步开展，并在美国、日本完成了完整的临床布局。其他核心管理层与研发负责人的具体构成，以及生产基地、产能等信息，公司未在本文所引公开渠道系统披露，待确认。

七、融资与资本

上市前融资方面，根据本切片 briefing 记载，中国国有资本风险投资基金（国风投基金）领投思路迪医药 E 轮融资，该轮金额为6.7亿元人民币；投资时间记为2017年11月（国新于2017年10月完成投资）。该公司亦被倚锋资本等机构参投。

上市方面，公司于2022年12月15日在香港联合交易所主板挂牌，股票代码1244.HK。上市后的股权结构、历次配售或再融资情况，本文所引公开渠道未系统涵盖，待确认。

商业化方面，恩维达®在中国累计销售额已超过20亿元人民币（公司披露口径）。公司在2026年5月的公开材料中提及恩维达®"15-20亿元销售峰值的长期预期"，该表述为公司自身的前瞻性陈述，公司同时发布了前瞻性声明免责声明。

八、发展展望

从公开信息看，思路迪医药当前的业务主线是"已上市产品适应症扩容"与"前沿平台管线推进"并行。

在恩维达®方面，后续可观察的公开节点包括：附条件批准转常规批准补充申请的审评进展、一线胆道癌适应症基于 III 期数据的注册申报与审评、以及可切除 III 期 NSCLC 围手术期适应症在完成随访后的上市申请。公司表示 NSCLC 围手术期研究完成入组后，预计尽快完成随访并递交上市申请。

在海外方面，公司表述恩维达®的美国、日本、欧洲权益"在积极洽谈中"，相关进展待公开。

在前沿平台方面，In vivo CAR-T/NK、AI+mRNA 肿瘤疫苗与 RDC 核药三条线的临床前及早期临床数据披露节奏，以及对外授权（out-licensing）进展，是后续可跟踪的公开信息点。公司已公开的一项相关进展是 3D1015 在 AACR 2026 上首次披露临床前及初步临床数据。

信息来源：

1. 思路迪医药官网（3D Medicines）：公司主页与"公司动态"栏目，<https://www.3d-medicines.com/>
2. 思路迪医药：《恩维达非小细胞肺癌新辅助/辅助治疗III期临床研究已提前完成入组》，2026年5月21日，<https://www.3d-medicines.com/new/299.html>
3. 思路迪医药：《恩维达附条件批准转常规批准补充申请获NMPA正式受理》，2026年2月
4. 思路迪医药：《AACR 2026：思路迪医药旗下科宜盛医药首次公布自主研发的RDC药物3D1015临床前及初步临床数据》，2026年4月
5. 智通财经：《思路迪医药股份（01244）：恩维达®联合GEMOX一线治疗晚期胆道癌III期研究结果在2026年ASCO年会正式发布》，2026年5月27日
6. 思路迪医药繁体版官网新闻页，<https://tc.3d-medicines.com/new/277.html>、<https://tc.3d-medicines.com/new/283.html>
7. 本项目 briefing 所载"国资/产业基金医疗布局"研究详情页公开信息摘录（更新日期 2026-08-05）