

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而產生或因依賴該等內容引致的任何損失承擔任何責任。



GenFleet Therapeutics (Shanghai) Inc.

勁方醫藥科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2595)

自願公告

**GFH375獲得國內首個KRAS G12D抑制劑治療
非小細胞肺癌的突破性療法認定**

本公告由勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(「本公司」或「勁方」)，連同其附屬公司統稱「本集團」自願刊發，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務動態。

本公司董事會欣然宣佈，口服KRAS G12D (ON/OFF)抑制劑GFH375已被國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性療法認定(BTD)名單，擬用於至少接受過一種系統性治療的KRAS G12D突變型非小細胞肺癌(NSCLC)患者。

本次認定基於GFH375X1101研究中NSCLC患者的治療結果，I/II期試驗數據展現了GFH375單藥治療KRAS G12D突變型NSCLC的同類最佳療效、且整體安全性／耐受性可控。GFH375治療KRAS G12D突變型實體瘤及NSCLC的初步研究數據，曾在2025年登陸美國臨床腫瘤學會年會及世界肺癌大會的突破性研究摘要(LBA)和現場口頭報告，GFH375治療NSCLC患者的最新研究結果預計將在今年國際學術會議發佈。

上海胸科醫院陸舜教授表示：「勁方已經擁有研發上市產品氟澤雷塞(KRAS G12C抑制劑)的成功經驗。目前全球尚無KRAS G12D靶向療法上市，多個G12D突變型大瘤種均存在高度未滿足的臨床需求；在目前處於臨床開發的KRAS G12D抑制劑中，GFH375治療NSCLC的開發進度全球領先，並顯示了優秀的療效和良好的安全性。基於單藥成藥性及療效，GFH375的單藥療法及多種潛在的聯合治療方案均有較好的臨床開發前景。」

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「在臨床研究過程中，我們充分感受到KRAS G12D突變患者對於創新靶向療法的渴求。很高興GFH375在臨床試驗中展現的優秀療效，希望這項CDE突破性療法認定能推進該產品臨床開發並早日上市、造福患者。同時，多項GFH375/VS-7375的單藥、聯合療法正在國內（勁方主導）及海外（合作方Verastem Oncology主導）順利開展，顯示了該產品針對多個大瘤種的治療前景，我們也將在今年的國際學術會議中披露GFH375治療不同適應症的最新研究數據。」

GFH375於2024年6月獲批進入I/II期國內臨床試驗，目前GFH375單藥治療胰腺癌已進入全球首個口服KRAS G12D抑制劑III期臨床試驗，且GFH375/VS-7375治療各線KRAS G12D突變型轉移性胰腺導管腺癌(PDAC)已獲得FDA快速通道資格認定。此外，GFH375/VS-7375治療不同瘤種的多個國內、海外單藥及聯合療法試驗正在進行中，包括勁方已在國內開展的GFH375聯合化療(AG)一線治療PDAC試驗。

關於GFH375/VS-7375

GFH375為口服高活性、高選擇性小分子KRAS G12D(ON/OFF)抑制劑，通過非共價形式結合KRAS G12D蛋白，抑制其與下游效應蛋白結合，從而在細胞中破壞KRAS G12D對下游通路的持續活化，最終高效抑制腫瘤細胞增殖。臨床前研究已顯示GFH375單藥對腫瘤生長的抑制效應隨用藥劑量和週期增長而提升，且在激酶選擇性和安全性靶點測試中顯示低脫靶風險。勁方與Verastem就勁方開發的三款有RAS/MAPK驅動癌症的產品達成了授權及早期合作開發協議。該合作賦予Verastem獨家選擇權，以就該等三款產品在成功達成I期臨床試驗預先設定的里程碑後獲得各自許可。於2023年12月，Verastem選擇GFH375/VS-7375作為其合作的領頭項目，就GFH375獲得的許可乃該合作誕生的第一個許可。該等許可將賦予Verastem在大中華區外的開發和商業化權利，而勁方保留中國境內的該等權利。

前瞻性聲明

本新聞稿包含的特定資訊可能包含或可能構成非歷史事實的前瞻性陳述。前瞻性陳述可通過使用如下具有前瞻性的詞彙辨識，例如「預計」、「相信」、「計劃」、「預估」、「期望」、「將」、「可能」、「應」和其他具有類似含義的詞彙。前瞻性陳述反映了勁方醫藥科技對未來發展的信念、計劃、預估以及期望，是基於公司管理層目前對於公司的經營情況和市場變化情況（該等變化情況不受其控制）所持的信念、計劃、預估以及期望而作出。受市場、政策、研發等不確定性因素影響，實際結果可能與該等前瞻性陳述有較大差異。在前述不確定性的前提下，勁方醫藥科技對該聲明的準確性、完整性或可實現性不作任何明示或暗示的保證，並提請您注意不應單獨依賴於該等前瞻性陳述，公司及其任何董事、管理人員、僱員、股東、代理人、關聯方、顧問或代表均不因使用該聲明而對您或其他人士承擔任何責任。請您審慎評估，並參考公司正式披露檔作出決策。

技術詞彙表

「AG」	白蛋白紫杉醇和吉西他濱
「BTD」	突破性療法認定
「CDE」	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「FDA」	美國食品藥品監督管理局
「KRAS」	Krasgen RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「LBA」	突破性研究摘要
「MAPK」	絲裂原活化蛋白激酶，一般能使細胞表面受器向細胞體傳遞信息的蛋白質家族
「NSCLC」	非小細胞肺癌，小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「PDAC」	胰臟癌等癌症，一屬外分泌腺癌症，由胰腺中負責攜帶小管道內胰腺消化作用、運送消化酶物質的細胞的增生
「RAS」	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞資訊傳遞的重要調控因數，主要包括HRAS、KRAS和NRAS

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條的警示聲明：本公司無法保證能夠成功開發或最終上市銷售GFH375。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

承董事會命
勁方醫藥科技(上海)股份有限公司
董事長兼執行董事
呂強博士

香港，2026年2月27日

於本公告日期，本公司董事會包括：(i)執行董事呂強博士、蘭炯博士及張巍女士；(ii)非執行董事朱競陽先生及陶莎女士；及(iii)獨立非執行董事盧韶華女士、周德敏博士及李波先生。