

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

KRAS G12D抑制劑GFH375聯合西妥昔單抗或化療治療 晚期實體瘤的Ib/II期研究完成首例患者給藥， 適應症涵蓋一線胰腺導管腺癌(PDAC)

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，GFH375聯合療法治療KRAS G12D突變型晚期實體瘤的Ib/II期研究首例患者在北京大學腫瘤醫院完成入組。此項研究(GFH375X1202)於9月獲得國家藥品監督管理局臨床試驗批准，該研究包含GFH375(口服KRAS G12D抑制劑)聯合西妥昔單抗或化療兩項聯合療法；其中GFH375聯合化療方案為一線胰腺導管腺癌(PDAC)治療方案。

Ib期試驗將首先在北京大學腫瘤醫院等約15家中心開展，整體試驗的主要研究目的為評估GFH375聯合西妥昔單抗或化療兩項聯合療法在實體瘤患者中的安全性／耐受性、療效和藥代動力學特徵。II期試驗中，GFH375聯合化療(白蛋白紫杉醇和吉西他濱)方案將治療一線晚期PDAC患者，GFH375聯合西妥昔單抗(EGFR單抗)方案將治療晚期PDAC和結直腸癌(CRC)患者。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「很高興GFH375兩項聯合療法方案進入臨床階段，尤其是一線PDAC治療將把GFH375臨床開發從後線推向前線。GFH375單藥治療PDAC及非小細胞肺癌(NSCLC)的研究數據，近期分別在ESMO和WCLC以突破性研究摘要、口頭報告形式展示，優秀療效提示了該產品治療多個瘤種的前景。我們期待基於該產品的多項國內外研究能夠快速推進，早日造福患者。」

GFH375單藥療法於2024年6月獲國家藥監局批准進入I/II期試驗，GFH375/VS-7375今年已獲得FDA快速通道資格認定，可用於一線及後線治療局部晚期、轉移性KRAS G12D突變型PDAC患者。

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關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（一款口服KRAS G12D(ON/OFF)抑制劑）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

「CRC」 結直腸癌，是結腸或直腸發生的癌症

「EGFR」 表皮生長因子受體

「ESMO」 歐洲腫瘤內科學會

「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
「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
「國家藥監局」	國家藥品監督管理局
「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」	胰腺導管腺癌，一種外分泌胰腺癌，由胰腺中稱為導管的小管內壁細胞發展而來，佔所有胰腺癌病例的90%以上
「RAS」	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞信息傳遞的重要調控因子，主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「WCLC」	世界肺癌大會

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，2025年10月22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。