

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治療轉移性胰腺癌註冊性臨床試驗在首家研究中心啟動， 為全球首個口服KRAS G12D抑制劑單藥對照化療III期研究**

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治療經治KRAS G12D突變型轉移性胰腺癌患者的註冊性III期試驗(GFH375X1301)已在北京大學腫瘤醫院啟動。目前GFH375開發進度位於全球口服KRAS G12D抑制劑第一梯隊，多項GFH375(於中國境外稱VS-7375)單藥和聯合療法正在中國(由勁方主導)及海外(由勁方合作夥伴Verastem Oncology主導)進行臨床探索，包括GFH375聯合化療(白蛋白紫杉醇和吉西他濱，AG)一線治療晚期胰腺導管腺癌(PDAC)；此外GFH375/VS-7375已獲得FDA快速通道資格認定，治療各線局部晚期及轉移性KRAS G12D突變型PDAC患者。

這項多中心、開放標籤、隨機對照的III期試驗(GFH375X1301)將在約40家中心開展，計劃入組約320例既往接受至少一種標準系統性治療的轉移性胰腺癌患者。沙利文資料顯示2037年全球胰腺癌新發病例將超過77萬人，胰腺癌惡性程度高、預後極差，5年生存率不足10%；目前胰腺癌治療仍以化療藥物為主，二線至三線客觀緩解率(ORR)僅為10-20%，三線及以上治療尚無標準治療方案。科研文獻顯示近40%胰腺癌患者存在KRAS G12D突變，而全球尚無相關靶向藥獲批上市；KRAS G12D突變是晚期PDAC應答率及總生存期不佳的獨立預後標誌物，且KRAS G12D突變在調節性T細胞轉化過程中發揮關鍵作用，可促進形成免疫抑制性腫瘤微環境、並導致患者對免疫檢查點抑制劑應答不佳。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「這是全球首個口服RAS抑制劑治療胰腺癌的註冊性臨床研究，這一重要里程碑體現了勁方臨床團隊的臨床研發和執行能力、以及公司深耕於RAS療法矩陣的一體化新藥開發實力。GFH375在去年進入臨床試驗，今年就已獲得優秀的單藥I/II期研究數據，並在近期進入多項單藥、聯合療法試驗，我們期待該產品在這項註冊性研究(GFH375X1301)中取得積極結果、早日造福患者。我們也期待以GFH375為代表的勁方RAS靶向藥物在未來實現更多突破，並與公司的惡病質雙抗療法形成靶向胰腺癌的協同性治療矩陣。」

## 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文件作出決策。

## 技術詞彙表

「AG」	白蛋白紫杉醇和吉西他濱；
「ESMO」	歐洲腫瘤內科學會；
「FDA」	美國食品藥品監督管理局；
「KRAS」	Kirsten 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資訊的蛋白質家族；
「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，細胞資訊傳遞的重要調控因數，主要包括HRAS、KRAS和NRAS；
「ORR」	客觀緩解率；及
「調節性T細胞」	T細胞中的一類特殊亞群，在調節免疫反應、維持自身耐受性及預防自身免疫性疾病方面發揮著關鍵作用。

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12月5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。