

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 單藥研究入選 2026 ASCO 年會口頭報告： 全球首項 RAS 療法治療膽管癌專項數據展現初步療效， 結直腸癌治療展現單藥活性及聯用前景

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（「董事會」）欣然宣佈，GFH375 單藥治療 KRAS G12D 突變型實體瘤研究的更新數據，於當地時間 6 月 1 日登陸今年 ASCO（美國臨床腫瘤學會）年會的口頭報告。報告展現了 GFH375 單藥治療膽管癌（CCA）和結直腸癌（CRC）的初步療效。20 例 KRAS G12D 突變型經治膽管癌患者完成至少一次治療後腫瘤評估：所有劑量水平的總體客觀緩解率（ORR）為 40%、疾病控制率（DCR）為 95%；其中 600 mg QD(RP2D)劑量水平共 18 名患者，ORR 為 44.4%、DCR 為 94.4%。此外，所有劑量水平的中位無進展生存期（mPFS）為 6.2 個月。

此外，41 名晚期結直腸癌患者 mPFS 為 4.1 個月、中位總生存期（mOS）為 10.3 個月，初步數據展現了 GFH375 對結直腸癌的單藥活性和聯用前景。目前 GFH375 聯合西妥昔單抗治療結直腸癌等實體瘤的 Ib/II 期試驗正在國內進行，聯合療法數據計劃在未來國際學術會議中公佈。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：“這是 GFH375 臨床研究結果連續第四次入選權威的國際學術會議（包括 ASCO、ESMO、WCLC 年會）口頭報告。GFH375 治療轉移性胰腺癌已進入全球首個口服 KRAS G12D 抑制劑 III 期試驗，並在國內率先獲得單藥治療 KRAS G12D 突變型胰腺癌和非小細胞肺癌的兩項突破性療

法認定。我們很高興看到 GFH375 在其他瘤種中也展現了鼓舞人心的治療潛力，並期待更多單藥及聯合療法的臨床試驗取得積極進展。”

口頭報告：GFH375 單藥治療 KRAS G12D 突變型晚期膽管癌及結直腸癌的初步療效數據（摘要編號：3008）

報告人：浙江省腫瘤醫院宋正波教授

截至數據截止日，共有 20 名 KRAS G12D 突變型 CCA 患者接受 GFH375 治療，其中 85% 的患者入組時存在遠處轉移(IV 期)，包括肝轉移(70%)、肺轉移(40%) 等；75% 的患者既往接受 2 線及以上治療，85% 的患者接受過免疫治療。20 名 CCA 患者接受 400 mg QD 或 600 mg QD 口服 GFH375 治療，且均完成至少一次治療後評估：18 名患者靶病灶縮小，40% 的患者腫瘤縮小比例 \geq 30%，1 名患者達到完全緩解；各劑量水平 mPFS 為 6.2 個月、mOS 未達到。

共有 41 名 KRAS G12D 突變型 CRC 患者接受 GFH375 治療，入組時均存在遠處轉移 (IV 期)，包括肺轉移 (82.9%)、肝轉移 (56.1%)；95.1% 的患者既往接受 2 線及以上治療。35 名 CRC 患者接受 400-750 mg QD 的 GFH375 單藥治療、並完成至少一次治療後評估，27 名患者達到疾病穩定或部分緩解，11% 的患者腫瘤縮小比例 \geq 30%；mPFS 為 4.1 個月、mOS 為 10.3 個月。

截至數據截止日，GFH375 單藥治療 CCA 及 CRC 患者安全性/耐受性可控，平均相對劑量強度為 98.5%。多數治療相關不良事件 (TRAEs) 為 1-2 級、經過支持治療後恢復；最常見的 TRAEs 包括腹瀉、噁心、嘔吐、貧血、AST 升高等。治療過程中 TRAEs 與治療期間不良事件 (TEAEs) 發生率相當；與既往報導的 GFH375 單藥治療其他實體瘤患者的安全性相比，未出現新的安全信號。

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 Oncology 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，並於 2025 年 1 月對 GFH375 獲得許可、乃該合作框架內誕生的第一個許可。該等許可將賦予 Verastem 在中國境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

本公告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

「ASCO」	美国临床肿瘤学会
「AST」	天门冬氨酸氨基转移酶
「CCA」	胆管癌
「CRC」	结直肠癌
「DCR」	疾病控制率
「ESMO」	歐洲腫瘤內科學會
「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信號的蛋白質家族
「mOS」	中位总生存期
「mPFS」	中位无进展生存期
「ORR」	客观缓解率
「QD」	每日一次
「RP2D」	II 期推荐剂量

「TEAEs」	治療期間不良事件
「TRAEs」	治療相關不良事件
「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，2026 年 6 月 2 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。