

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（口服 KRAS G12D 抑制劑）進入一線治療非小細胞肺癌 II 期研究，
將探索單藥療法、聯合 EGFR 單抗或化療的多款治療方案**

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 已進入一線治療 KRAS G12D 突變型晚期非小細胞肺癌（NSCLC）的 II 期研究，包括單藥療法、聯合 EGFR 單抗（西妥昔單抗）或聯合化療（培美曲塞）三種治療方案。這項多中心、開放標籤、隨機化臨床研究將在全國數十家研究中心展開，牽頭中心為廣東省人民醫院。GFH375/VS-7375 是國內首款獲得 NSCLC 突破性療法認定（BTD）的 KRAS G12D 抑制劑，也已獲得美國 FDA 授予的快速通道資格認定（FTD）、治療 KRAS G12D 突變型局部晚期不可切除或轉移性 NSCLC。

目前 KRAS G12D 突變患者的一線標準治療參照驅動基因陰性 NSCLC、但生存獲益有限，一線耐藥後更缺乏其他有效的後線方案。此外多項真實世界研究顯示¹：與 KRAS 野生型或非 KRAS G12D 突變型患者相比，KRAS G12D 突變 NSCLC 患者一線接受化療±免疫治療的總體預後更差。GFH375 已進入全球首個口服 KRAS G12D 抑制劑治療 NSCLC 的註冊性 III 期研究，並在 KRAS G12D 抑制劑單藥治療 NSCLC 的既往公開數據中展現了同類最佳療效。GFH375 單藥治療 NSCLC 的 I/II 期更新數據（摘要編號 2333）已被今年在首爾舉行的世界肺癌大會（WCLC）確認入選口頭報告，該報告將於 9 月 14 日在大會 *Beyond KRAS: Emerging Targets, Smart Therapies* 環節公佈。

在聯合療法層面，今年美國癌症研究協會（AACR）年會的臨床前研究壁報顯示，在 KRAS G12D 突變型 NSCLC 動物模型中，GFH375 與西妥昔單抗聯用可產生顯著超越兩種單藥治療的抑瘤效果。此外，GFH375 已在去年進入聯合化療或西妥昔單抗治療多種實體瘤的 Ib/II

期試驗，初步顯示了良好的安全性/耐受性、未觀察到明顯的毒性疊加；GFH375 聯合西妥昔單抗治療 RAS 突變實體瘤研究數據已獲得今年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會突破性研究摘要（LBA）的完全提交資格。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「基於 GFH375 在 NSCLC 單藥治療中的臨床療效，以及多項聯合療法研究的積極推進，我們有信心將 GFH375 肺癌療法從後線推向前線。在過去兩年中，GFH375 多項臨床方案高效推進，GFH375 治療多個瘤種的臨床數據也持續入選國際學術會議 LBA 或口頭報告；同時，我們亦深切感受到 KRAS G12D 突變患者對創新靶向藥物的迫切需求，期待更多公司的創新療法能夠惠及患者。」

1. 參考文獻包括 *Oncogenic KRAS mutation confers chemoresistance by upregulating SIRT1 in non-small cell lung cancer*, 2023, *Experimental & Molecular Medicine*; *Real-World outcomes of non-small cell lung cancer patients harbouring KRAS G12C and KRAS G12D mutations*, 2025, *Lung Cancer*; *The efficacy of immunotherapy in non-small cell lung cancer with KRAS mutation: a systematic review and meta-analysis*, 2024, *Cancer Cell International*

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（「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，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，並參考公司正式文件作出決策。

技術詞彙表

「AACR」	美國癌症研究協會
「BTD」	突破性療法認定
「ESMO」	歐洲腫瘤內科學會
「FTD」	快速通道資格認定
「KRAS」	Kirsten 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
「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
「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 8 月 26 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。