

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）II 期單藥治療 經治 NSCLC 優效數據登陸 2026 世界肺癌大會口頭報告

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 單藥治療經治 KRAS G12D 突變型非小細胞肺癌的 II 期試驗更新數據，於當地時間 9 月 14 日登陸今年在首爾舉行的世界肺癌大會（WCLC）口頭報告。該報告展現了 GFH375 在 600 mg QD 劑量水平下對 NSCLC 患者的優秀療效，入組患者中近 100% 存在遠處轉移、40% 以上既往接受兩線及以上治療；截至數據截止日，71 名患者完成至少一次治療後評估，客觀緩解率（ORR）為 59.2%、確認的客觀緩解率（cORR）為 52.1%、疾病控制率（DCR）為 93%。此外，既往未曾接受紫杉類藥物治療的患者中位無進展生存期（mPFS）達到 9.6 個月（中位隨訪時間為 11 個月），所有患者的 12 個月總生存率（12-month OS rate）為 77%（中位隨訪時間為 11.2 個月）。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「這是 GFH375 治療 NSCLC 的臨床數據第二次入選 WCLC，在更大的人群樣本中展現了治療經治 NSCLC 的優秀療效。基於 I/II 期數據，GFH375 在國內率先獲得經治 KRAS G12D 突變型 NSCLC 的突破性療法認定（BTD），並於今年進入全球首個口服 KRAS G12D 抑制劑治療 NSCLC 的 III 期研究（「『麒麟-飛 01』」）。勁方擁有多靶點、多分子類型和多元臨床方案的 RAS 療法矩陣，GFH375 治療 NSCLC 方案也包括單藥治療及一線聯合療法。我們有信心推進『麒麟-飛 01』研究，並期待該產品多項療法不斷取得積極進展。」

口頭報告：GFH375 單藥治療 KRAS G12D 突變型晚期非小細胞肺癌的療效和安全性數據
（摘要編號：2333）

報告人：上海市胸科醫院李子明教授

截至 2026 年 9 月 4 日，共有 75 名 KRAS G12D 突變型 NSCLC 患者接受 600 mg QD 口服 GFH375 治療，其中 98.7% 的患者存在遠處轉移，包括骨轉移（37.3%）、腦轉移（16%）、肝轉移（13.3%）等。所有患者入組前均接受過含鉑化療及免疫檢查點抑制劑治療（90.7% 既往同步接受過兩種治療），42.7% 的患者入組前已接受兩線及以上治療；38.7% 的患者既往接受過紫杉類藥物（包括多西他賽），64% 的患者入組後首次口服 GFH375 之前 90 天內接受過免疫檢查點抑制劑（ICI）治療。所有患者的 mPFS 為 8.3 個月、既往曾經接受紫杉類藥物治療的患者 mPFS 為 8.1 個月，中位總生存期（mOS）未達到。

截至 2026 年 6 月 17 日，75 名患者接受 GFH375 單藥治療後顯示安全性/耐受性可控。多數治療相關不良事件（TRAEs）為 1-2 級，最常見的 TRAEs 包括腹瀉、嘔吐、噁心等，多數經支持治療後恢復；3 級及以上 TRAEs 主要為腹瀉和 ALT 升高，TRAEs 整體可控，無導致死亡的 TRAEs；與既往報導的 GFH375 單藥治療安全性數據相比，未出現新的安全信號。研究數據提示，若患者首次口服 GFH375 之前 90 天接受 ICI（PD-1/PD-L1 單抗）治療，其安全性/耐受性不及兩種治療間隔期超過 90 天的患者人群，尤其表現在更高的 3 級以上肝毒性（16.7% vs 0%）等 TRAEs 發生率。

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

「ALT」	穀丙轉氨酶
「BTD」	突破性療法認定
「cORR」	確認的客觀緩解率
「cPR」	確認達到部分緩解
「DCR」	疾病控制率
「ICI」	免疫檢查點抑制劑
「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息的蛋白質家族
「NSCLC」	非小細胞肺癌
「mOS」	中位總生存期
「ORR」	客觀緩解率
「OS rate」	總生存率
「PD-1/PD-L1」	程序性死亡受體 1/程式性死亡配體 1
「PFS」	無進展生存期
「QD」	每日一次
「RAS」	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞信號傳遞的重要調控因數，主要包括 HRAS、KRAS 和 NRAS

「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 9 月 15 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。