

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.**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2595)

- (1) 截至2025年12月31日止年度的年度業績公告；
- (2) 變更聯席公司秘書、授權代表及法律程序文件代理人；
- 及
- (3) 豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條

勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(「本公司」)之董事(「董事」)會(「董事會」)謹此宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2025年12月31日止年度(「報告期」)的綜合業績。本年度業績公告的內容已根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)中有關年度業績初步公告的適用披露規定編製。

於本公告內，「我們」、「吾等」及「我們的」指本公司，且在文義另有所指時，指本集團。

## 財務概要

截至12月31日止年度  
2025年 2024年  
人民幣千元 人民幣千元

收入	130,267	104,703
研發成本	(282,258)	(332,124)
年內虧損	(1,794,528)	(677,641)
年內經調整虧損(非國際財務報告準則計量) <sup>附註1</sup>	(226,507)	(249,734)

於12月31日 於12月31日  
2025年 2024年  
人民幣千元 人民幣千元

現金及銀行結餘 <sup>附註2</sup>	2,074,796	394,915
------------------------	-----------	---------

附註：

1. 我們將年內經調整虧損界定為經加回權益股份贖回負債的公允價值虧損、以股份為基礎的付款及上市開支而作出調整。更多詳情，請參閱本公告「非國際財務報告準則計量」一節。
2. 包括現金及現金等價物、受限制銀行存款及初始期限超過三個月的定期存款。

## 業務摘要

作為一家原創型「全球新」藥物開發企業，我們在公司成立七年後即迎來公司首個上市產品——國內首款獲批的KRAS G12C抑制劑氟澤雷塞（於2024年在中國大陸率先獲批），該產品亦於2025年成功納入國家醫保藥品目錄並在中國澳門特別行政區獲批上市；至今，公司的「全球新」大、小分子管線，已包含全球RAS賽道開發進度領先的多靶點、多機制、多分子類型產品矩陣，以及面向胰腺癌、非小細胞肺癌、惡病質等大適應症的多元靶向藥療法。

**2025年本公司管線有多個全球首創或全球第一梯隊產品，實現臨床開發和註冊審評的關鍵進展：**包括GFH375進入全球首個口服KRAS G12D抑制劑的III期註冊性臨床試驗（治療胰腺癌），GFH375治療胰腺癌和非小細胞肺癌(NSCLC)兩項適應症的單藥治療數據均入選了國際學術會議突破性研究摘要(LBA)和現場口頭報告，並在報告數據中展現全球同類最佳療效；全球首個KRAS+EGFR一線治療NSCLC的聯合療法（氟澤雷塞聯合西妥昔單抗）在國際學術會議發佈II期數據，併入選LBA和現場口頭報告；全球首創GDF15/IL-6惡病質雙抗GFS202A、全球第三款臨床獲批的Pan RAS抑制劑GFH276進入臨床試驗，並均在國際學術會議公佈優效的臨床前活性、安全性數據。

公司歷年來達成多個國內外授權交易，營業收入保持穩健。**2025年度營業收入超過1.3億元人民幣、同比增幅近25%**。此外公司現金流儲備充足，截至**2025年底現金及銀行結餘超過20億元人民幣**。本公司於2025年在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。自2022年以來，在所有根據上市規則第18A章上市的生物科技公司中，本公司成功創下了首次公開發售募集總額的最高紀錄（行使超額配售權後為2.68億美元），並獲得了最大的基石投資認購額（1億美元）。同時本公司是唯一一家在上市時擁有已商業化的1類創新藥並產生對外授權收入的上市規則第18A章上市公司。上市後六個月內，本公司獲納入滬港通及深港通計劃，並成為恒生指數系列的成份股，其中包括恒生綜合指數。

## 頭部產品GFH375 (KRAS G12D抑制劑) 單藥療法臨床進度全球領先

公司在研管線的頭部產品GFH375 (口服KRAS G12D抑制劑) 已於2025年11月進入全球首個口服KRAS G12D抑制劑的III期註冊性臨床研究 (治療轉移性胰腺癌患者)，亦為全球首個KRAS G12D抑制劑的單藥註冊性研究。此外，GFH375亦於2026年2月成為獲得國內首個治療NSCLC突破性療法認定的KRAS G12D抑制劑。GFH375單藥治療胰腺癌導管腺癌(PDAC)、NSCLC、實體瘤的I/II期研究數據，也在2025年先後入選美國臨床腫瘤學會(ASCO)、世界肺癌大會(WCLC)、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)的突破性研究摘要及現場口頭報告，在會議上展現了單藥治療PDAC及NSCLC的同類最佳療效並得到研究者和國際學術會議評委認可。

目前GFH375已進入兩項聯合療法方案的Ib/II期臨床試驗，其中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。GFH375更多臨床數據更新將於未來發表於國際學術會議及學術期刊。

基於GFH375優秀臨床數據及國內高效臨床進展，本公司海外合作方Verastem於**2025年1月提前對GFH375/VS-7375行使選擇權**，獲得GFH375在大中華區之外的開發和商業化權利 (本公司與Verastem於2023年達成授權及合作開發協議，GFH375/VS-7375為合作框架領銜項目)。基於GFH375國內研究數據，Verastem已開啟VS-7375多個適應症的單藥及聯合療法試驗；**2025年7月VS-7375已獲得FDA快速通道資格認定治療各線KRAS G12D突變型轉移性PDAC**。根據美國FDA指導原則，Verastem將開發**II期註冊導向試驗方案**，以評估VS-7375單藥在二線胰腺癌(2L PDAC)、二線／三線非小細胞肺癌(2L/3L NSCLC)中的療效，以及其與西妥昔單抗(cetuximab)聯合方案在二線及以上結直腸癌(2L+ CRC)中的療效。

### 多項臨床數據入選國際學術會議LBA及現場口頭報告

本公司多款創新療法的臨床優效數據在2025年入選權威國際學術會議的突破性研究摘要或現場口頭報告，包括WCLC、ESMO、歐洲肺癌大會(ELCC)、ASCO。多個產品的臨床前研究數據也登陸了美國癌症研究協會(AACR)展示。

- **WCLC**：GFH375治療實體瘤患者和NSCLC患者的I/II期研究數據於2025年9月入選WCLC小型口頭報告和LBA；截至2025年7月15日，26名可評估NSCLC患者ORR為57.7%、DCR為88.5%，其中600 mg QD (RP2D)劑量組ORR為68.8%、DCR為93.8%。
- **ESMO**：GFH375治療PDAC患者的I/II期研究數據於2025年10月入選ESMO口頭報告和LBA；截至2025年9月27日，59名600 mg QD(RP2D)劑量組的可評估患者ORR為40.7%、DCR為96.7%。

- **ELCC**：KROCUS研究方案為氟澤雷塞 (KRAS G12C抑制劑) 聯合西妥昔單抗 (EGFR單抗)。II期研究數據於2025年3月入選ELCC小型口頭報告及LBA。截至2025年1月14日，45例可評估患者客觀緩解率(ORR)為80%、疾病控制率(DCR)為100%，中位無進展生存期(mPFS)為12.5個月。
- **ASCO**：GFH375單藥治療KRAS G12D突變型實體瘤患者I期初步數據於2025年6月入選ASCO快速口頭報告。
- **AACR**：GFH276 (泛RAS抑制劑) 和GFS202A (GDF15/IL-6雙抗) 的臨床前研究數據於2025年4月入選AACR展示環節。

### 多樣性+領先性：全球最全面RAS靶向療法矩陣之一

依據弗若斯特沙利文數據，本公司為擁有最全面RAS靶向療法矩陣的企業之一。本公司RAS靶向藥系列具有豐富多樣性，包括不同作用機制的選擇性、泛RAS抑制劑，分子類型包括switch II pocket小分子抑制劑、分子膠，以及功能性抗體結合協同性靶向藥載荷的抗體偶聯藥物。本公司結合臨床治療實踐及各產品的療效、安全性數據，針對各適應症選擇療效及安全性特點最為適配的單藥或聯用治療方案，力求覆蓋一線及各線治療、多數RAS突變型腫瘤，並開發有望突破多重耐藥局限的產品。

目前本公司RAS靶向藥系列包括國內首個上市的KRAS G12C抑制劑氟澤雷塞、全球首個進入III期臨床的口服KRAS G12D抑制劑GFH375，以及全球第三款進入臨床開發的Pan RAS抑制劑GFH276、全球首款臨床申報獲得受理的Pan RAS載荷ADC產品GFS784；其中GFH375已進入多項單藥、聯合療法試驗，包括GFH375聯合化療治療PDAC的一線方案；本公司RAS療法矩陣還包括氟澤雷塞聯合西妥昔單抗的KROCUS研究方案，為全球首個KRAS+EGFR一線治療NSCLC方案。

### 多元靶向療法矩陣面向大適應症市場

本公司「全球新」創新管線以RAS療法矩陣及其他多元的創新靶向療法面向大適應症市場，包括RAS突變胰腺癌、非小細胞肺癌等大瘤種，以及惡病質、二型炎症等自體免疫性疾病。

- **多元RAS療法+惡病質靶向治療，打造全面胰腺癌靶向治療方案**：胰腺癌因腫瘤進展迅速、異質性高、微環境複雜等因素，成為惡性程度最高的腫瘤之一、5年生存率低於10%。相較於KRAS野生型及其他KRAS突變亞型，KRAS G12D突變患者的總生存期及無復發生存期均明顯縮短。此外，惡病質在胰腺癌等消化道瘤種當中高發（超過60%），嚴重影響患者的治療耐受性以及總生存期，惡病質治療有望成為胰腺癌等瘤種的重要支持性治療手段。本公司管線中的多種選擇性及泛RAS抑制劑、以及惡病質雙抗療法，有望為胰腺癌治療帶來全新的靶向療法矩陣方案。

- **全球首個KRAS+EGFR一線非小細胞肺癌治療方案：**NSCLC在肺癌中佔比超過80%，其中RAS突變發生率近30%（KRAS為最大突變分型）。目前免疫療法為非基因突變驅動的NSCLC標準療法(SOC)，雙靶點方案則成為挺進基因突變驅動型NSCLC的新窗口。氟澤雷塞為國內首款上市的KRAS G12C抑制劑，並已進入國家醫保藥品目錄；KROCUS方案則為全球首個KRAS+EGFR一線治療NSCLC方案，展現了優秀的總體療效、顯著的腦轉移患者腫瘤緩解，優於二線及以上氟澤雷塞單藥治療的安全性，以及針對KRAS突變患者、超越包含免疫療法SOC的更優治療潛力。
- **全球首個惡病質雙抗療法面向腫瘤支持治療及多種可產生惡病質的慢性疾病：**惡病質為機制複雜的代謝性綜合征，嚴重影響治療耐受性和總生存率。目前FDA及NMPA尚未批准惡病質靶向療法上市；GFS202A已作為全球首個GDF15/IL-6雙抗、國內首個惡病質靶向療法進入I期腫瘤惡病質臨床試驗。腫瘤為惡病質重要誘因之一、多個瘤種發病率超過50%、死亡率可達30%。此外，多種慢性疾病患者可產生惡病質症狀，包括慢性心衰、艾滋病、慢性腎炎、慢阻肺、類風濕、慢性肝炎等患者，惡病質靶向療法還有望拓展免疫檢查點抑制劑的適用人群。
- **口服STAT6 PROTAC降解劑瞄準二型炎症巨大未滿足需求：**二型炎症疾病譜系廣泛，覆蓋特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎、嗜酸性食管炎等多種炎症性疾病。標準治療方案中，傳統固醇類藥物及JAK抑制劑均存在較為突出的安全性風險與不良反應，主流靶向治療仍以IL-4R、IL-13單抗等大分子注射製劑為主。本公司自主研發的口服PROTAC產品GFH946，相較大分子藥物有望顯著提升患者依從性；臨床前研究表明，本品在體外活性方面優於同靶點產品，且具有更低的心臟毒性風險，具備顯著臨床差異化潛力與廣闊應用前景。

## 管理層討論與分析

### 公司概覽及產品管線

公司自成立以來，始終秉承「急臨床未竟、創全球新藥」的企業使命，聚焦腫瘤、免疫類疾病領域高度未滿足的臨床需求，開發「全球新」創新療法並主攻尚無臨床驗證的創新靶點與適應症，並擁有全球自主知識產權。自2017年成立以來，公司已建立包含多個自主研發的「全球新」大、小分子項目，多個產品在中國、歐洲、美國進入全球多中心臨床試驗，包括多項後期或關鍵性臨床研究。

下圖概述截至本公告日期我們候選藥物的開發狀態。

化合物	靶點	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA或上市	研究地	公司權益	合作夥伴
<b>抗腫瘤療法：RAS靶向療法矩陣</b>											
★ GFH375	KRAS G12D	胰腺癌 (二線及以上，單藥)							中國	大中華區 <sup>2</sup>	VERASTEM VERASTEM
		NSCLC 二線及以上，單藥)							中國		
		BTC 二線及以上，單藥)							中國		
		實體瘤(各線，聯合 化療或西妥昔單抗)							中國		
★ GFH925 (fulzerosib)	KRAS G12C	(一線，聯合 西妥昔單抗) <sup>1</sup>							歐洲	海外權益	Innovent 信达生物製藥
GFH276	Pan RAS	實體瘤							中國	全球權益	
GFH784	ADC (新型載荷)	實體瘤							/	全球權益	
<b>抗腫瘤療法：其他靶向藥物</b>											
GFH202A	GDF15/ IL-6	惡病質							中國	全球權益	
GFH009 (Tambiciclib)	CDK9	AML							中國、美國	大中華區 <sup>3</sup>	SELLAS SILLAS LIFE SCIENCES GROUP
<b>免疫類疾病療法</b>											
GFH312	RIPK1	PAD伴IC，PBC <sup>4</sup>							中國、美國、 澳大利亞	全球權益	
GFH946	STAT6	二型炎症							/	全球權益	

★=核心產品

NSCLC：非小細胞肺癌

CRC：結直腸癌

AML：急性髓系白血病

PAD：外周動脈疾病

IC：間歇性跛行

PBC：原發性膽汁性膽管炎

ADC：抗體偶聯藥物

PDAC：胰腺導管腺癌

附註：

- 根據默克協議，GFH925/cetuximab聯合療法的臨床試驗所用的cetuximab由默克免費提供。有關更多資料，請參閱本公司招股章程「業務－主要合作及授權安排－默克協議」一節。默克協議僅規定供應用於歐盟臨床試驗的cetuximab。cetuximab於2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療EGFR表達、RAS野生型轉移性CRC患者。cetuximab分別於2006年及2004年在美國及歐盟獲得監管批准，用於治療頭頸部鱗狀細胞癌患者。

- (2) 我們授予Verastem選擇權，以在指定的選擇權行使期內獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。於2025年1月，Verastem行使選擇權，以獲得在大中華區以外地區開發和商業化GFH375的獨家許可。
- (3) 我們授予SELLAS獨家（即使對我們自身而言亦具獨家性）、可分授和須支付特許權使用費的權利及授權，以開發、製造和商業化GFH009，用於大中華區以外的全球所有治療和診斷用途。
- (4) 我們已在澳大利亞完成GFH312在健康受試者中的I期臨床試驗，且我們並無在澳大利亞進行後續臨床試驗的計劃。於2022年7月，我們向FDA提交IND申請（包括澳大利亞I期臨床試驗結果），以進行GFH312在PAD伴IC患者中的II期臨床試驗。根據澳大利亞I期臨床試驗結果，FDA於2022年8月批准我們的IND申請。

## 報告期內產品數據披露及研發進展

### 1. *GFH375*：一款小分子口服KRAS G12D（活化／失活）抑制劑

GFH375是一款我們自主發現的口服生物可利用、強效且高選擇性的小分子抑制劑，同時針對KRAS蛋白G12D突變的「活化」GTP結合狀態及「失活」GDP結合狀態。GFH375於2024年6月臨床申請獲批，在中國進入一項I/II期臨床試驗；並於2025年11月進入全球首個口服KRAS G12D抑制劑的III期註冊性臨床研究（治療轉移性胰腺癌患者），亦為全球首個KRAS G12D抑制劑的單藥註冊性研究。此外，GFH375亦於2026年2月成為獲得國內首個治療NSCLC突破性療法認定的KRAS G12D抑制劑。2025年7月該產品已獲得FDA快速通道資格認定治療各線KRAS G12D突變型轉移性PDAC。

KRAS G12D是最常見的致癌KRAS變異，缺乏已獲批的治療選擇。在各種癌症類型中發現，包括約35%的胰腺癌、12%的CRC及4%的NSCLC。針對KRAS G12D的藥物具有重大市場機會及巨量可治療患者群體。然而，與KRAS G12C蛋白相比，KRAS G12D蛋白的GTP酶活性進一步削弱，使KRAS G12D在腫瘤細胞中主要保持在「活化」狀態，使選擇性KRAS G12D抑制劑的開發面臨重大挑戰。

我們已克服技術挑戰，發現了GFH375這款小分子抑制劑，能夠靶向「活化」及「失活」狀態的KRAS G12D，在臨床前研究中顯示出強勁的低納摩爾級結合親和力。GFH375在不同動物模型中也表現出臨床前的抗腫瘤活性，能控制腫瘤生長。臨床數據顯示GFH375具有良好的口服生物利用度及抗腫瘤活性，在治療包括PDAC及NSCLC在內的多種腫瘤類型方面具有令人鼓舞的療效。此外，GFH375在給藥途徑方面有別於許多目前正在開發中的KRAS G12D其他候選產品。GFH375被配制為每日一次的口服治療方案，而非需要輸液，我們相信這樣可能會減輕重複給藥的負擔，提高患者的依從性，從而有望增加治療方案的整體療效。

**GFH375治療二線及以上KRAS G12D突變型PDAC：**2025年ESMO年會LBA及口頭報告公佈II期試驗600 mg QD(RP2D)劑量組PDAC患者研究數據。截至2025年9月27日，I/II期試驗中共有66例經治晚期PDAC患者，所有患者接受首劑GFH375治療距2025年9月27日至少4個月：95.5%患者入組時合併腫瘤轉移（均為IV期），常見的遠處轉移包括肝轉移(78.8%)、肺轉移(28.8%)、腹膜轉移(28.8%)。68.2%的患者既往已接受過二線及以上治療（主要為化療），其中1/3的患者既往已接受過免疫治療。共59例患者完成至少一次治療後腫瘤評估：ORR為40.7%、DCR為96.7%；91.5%的患者靶病灶腫瘤縮小。中位隨訪時間為5.65個月，中位無進展生存期(mPFS)為5.52個月，4個月無進展生存率(PFS rate)達到78.2%。截至2025年9月27日，中位總生存期(OS)尚未達到，4個月總生存率(OS rate)為92.2%。

截至2025年8月27日，RP2D劑量組PDAC治療的整體安全性可控、耐受性良好：最常見治療相關不良事件(TRAE)包括腹瀉、中性粒細胞減少、嘔吐等；TRAE多數為1-2級，經支持性治療後恢復、安全性可控；3級及以上TRAE發生率為31.8%，其中僅1例患者發生4級TRAE（中性粒細胞減少，經支持性治療後恢復）；未發生5級TRAE。

**GFH375治療二線及以上KRAS G12D突變型NSCLC：**2025年WCLC的LBA及小型口頭報告公佈I/II期試驗NSCLC患者研究數據。截至2025年7月15日，28名NSCLC患者入組時均出現腫瘤轉移，包括骨轉移(42.9%)、腦轉移(17.9%)、肝轉移(10.7%)，中位年齡61歲；中位既往治療線數為2線，均接受過含鉑化療方案，96.4%接受過免疫檢查點抑制劑治療；在22名PD-L1表達水平已知的患者當中，該表達水平平均低於49%，其中59.1%的患者該表達水平低於1%。所有NSCLC患者的中位治療持續時間為15.1周，中位反應時間為6.3周。26名可評估NSCLC患者ORR為57.7%、DCR為88.5%，15名患者達到部分緩解；其中600 mg QD(RP2D)劑量組ORR為68.8%、DCR為93.8%。

GFH375 整體安全性可控，未見新的安全性信號。截至2025年6月17日，NSCLC患者當中最常見治療相關不良事件(TRAЕ)主要為1-2級，最常見TRAЕ包括消化道(如腹瀉、惡心、嘔吐)和血液學不良事件(如貧血和中性粒細胞計數降低)；最常見3/4級TRAЕ為中性粒細胞計數降低(6.3%)和貧血(4.2%)，無治療相關死亡發生。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證最終能夠成功開發及銷售GFH375。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。**

## 2. **GFH276：一種分子膠泛RAS(活化)抑制劑**

GFH276通過與伴護蛋白親環素A「CypA」形成二元複合物，作為分子膠進而與在「活化」狀態的RAS(各種RAS突變亞型)相互作用。GFH276、CypA及RAS形成三重複合物，阻塞並防止下游效應蛋白與RAS結合，從而干擾驅動腫瘤細胞生長的信號通路。

GFH276擁有獨特大環母核和側鏈結構、優秀的理化性質和穩健的專利空間。在攜帶RAS家族成員各種突變的腫瘤細胞系或因各種機制而對sotorasib及adagrasib具有獲得性耐藥的KRAS G12C突變的細胞系中顯示出潛在抗增殖活性。此外，GFH276的活性不受上游受體酪氨酸激酶(「RTK」)激活影響，而這種激活會導致對KRAS G12C共價抑制劑的適應性耐藥。此外，基於我們與全球唯一處於III期臨床階段、具有類似作用機制的泛RAS候選產品RMC-6236相當的臨床前研究，我們相信GFH276可能在人體中展示出可能更低的有效劑量、更寬治療窗口及更好的耐受能力，這突顯了GFH276作為泛RAS抑制劑的競爭力及其惠及有需求的患者群體的潛力。

**GFH276臨床進展及臨床前研究結果：GFH276為全球第三款進入臨床試驗的分子膠Pan RAS (ON)抑制劑，該產品的臨床試驗申請於2025年9月獲得批准，該項目亦在當月完成首例患者入組。GFH276採用三元複合物(CypA-GFH276-RAS)機制，擁有新穎的大環母核骨架及左側鏈結構、完善專利空間，可抑制多數常見、活化狀態的野生／突變型RAS蛋白。GFH276於2025年9月進入I/II期治療RAS突變實體瘤的臨床試驗，目前劑量爬坡試驗已完成多個劑量水平，在已有可觀察療效的基礎上未出現3級或以上TRAЕ(包括皮疹)；初步顯示了差異化分子結構帶來的藥代動力學及藥物組織公佈優勢，契合臨床前研究結果。**

依據2025年AACR壁報展示，在攜帶多種KRAS突變（G12C、G12D、G12V、G13D等）的非小細胞肺癌、胰腺癌、結直腸癌動物模型中，2-3周連續口服GFH276給藥、劑量為0.3-3 mg/kg QD即展現其劑量依賴式抑瘤活性；相較於同周期RMC-6236口服給藥10 mg/kg QD的實驗動物，GFH276口服給藥1或3 mg/kg QD的實驗動物即可實現同等或更大的腫瘤消退。此外，GFH276在激酶選擇性和安全相關靶點測試中展現其良好的安全性及靶向特异性。

相較於第一代已上市KRAS抑制劑（SIIP結合式KRAS抑制劑），細胞實驗顯示EGF介導的RTK重激活幾乎不影響GFH276對胞內ERK1/2磷酸化的抑制活性，顯示了GFH276對抗適應性耐藥的機制優勢。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證最終能夠成功開發及銷售GFH276。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。**

### **3. GFH925：KRAS G12C小分子選擇性抑制劑**

GFH925（又名fulzerasib），在中國以達伯特®的商品名稱上市，是一款自主發現的小分子選擇性KRAS G12C蛋白抑制劑。它對KRAS G12C突變腫瘤顯示出顯著的活性。根據弗若斯特沙利文的資料，KRAS是人類癌症中最常見的突變癌基因之一，而G12C是KRAS突變中非常常見的亞型，佔NSCLC中所有KRAS突變的40%。GFH925是中國第一款及全球第三種獲批上市的KRAS G12C選擇性抑制劑，已(i)於2024年8月在中國獲得國家藥監局作為一類新藥的上市批准，用於晚期NSCLC的二線或後線治療；及(ii)於2025年6月獲得中國澳門藥監局的批准，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型晚期NSCLC患者；及(iii)於2025年12月成功納入國家醫保藥品目錄，於2026年正式生效。

此外，我們開展的GFH925海外臨床開發以釋放出其治療潛力，包括在EMA監管區域內國家進行與cetuximab（一款靶向EGFR的抗體藥物）聯用作為一線治療晚期NSCLC的聯合療法的Ib/II期臨床試驗（KROCUS研究）。這是全球首個KRAS+EGFR雙靶點治療一線NSCLC的聯合療法方案。歐洲Ib/II期臨床試驗的中期結果提供了GFH925與cetuximab聯用的抗腫瘤協同效應的證據；相對於包含免疫療法的當前一線NSCLC標準治療，KROCUS研究方案也提示了針對KRAS突變患者的更優治療潛力，有望成為潛在全新一線標準療法。

氟澤雷塞聯合西妥昔單抗治療治療一線NSCLC患者：2025年ELCC的LBA及小型口頭報告公佈II期試驗研究數據。截至2025年1月14日，共47例一線治療的KRAS G12C突變非小細胞肺癌患者入組KROCUS研究，接受氟澤雷塞600mg BID、西妥昔單抗500mg/m<sup>2</sup> Q2W的治療。截至2025年1月14日，在45例至少完成一次治療後腫瘤評估的患者當中，ORR為80%、DCR為100%。16例患者(34%)合併基線腦轉移，其中14例完成至少一次治療後腫評，按RECIST1.1標準評估ORR為71.4%。中位緩解持續時間(mDoR)尚未達到，24例患者仍在治療中、中位治療時間為10.1個月。mPFS為12.5個月，總生存期(mOS)尚未達到。

截至2025年1月14日總體安全性／耐受性良好。87.2%的患者發生至少一次TRAE，多為1-2級不良事件；其中14.9%的患者發生3級TRAE，無4級和5級TRAE發生。僅2例患者發生治療相關的嚴重不良事件，經研究者評估均僅與西妥昔單抗相關；共3例患者發生導致研究治療終止的TRAE，經研究者評估均與氟澤雷塞不相關；在針對一線G12C突變NSCLC的多種聯合療法方案當中，KROCUS研究因TRAE導致治療永久終止及劑量降低的比例較低。未發現兩種單藥治療之外的安全性風險因素。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**除中國內地及中國澳門特別行政區外，本公司無法保證最終能夠成功開發及銷售GFH925 (fulzerasib／達伯特®)。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

#### **4. GFS202A：一種用於治療惡病質的新型雙特異性抗體**

GFS202A是一種新型雙特異性抗體，靶向GDF15及IL-6，這兩種重要的細胞因子在炎症過程、代謝調節、癌症進展及惡病質中發揮關鍵作用。

惡病質是一種危及生命的消耗性疾病，大大影響癌症或其他類型慢性病患者的生活質量、治療耐受和總生存期。超過50%惡性腫瘤患者經歷癌症惡病質、超過30%的腫瘤死亡患者與惡病質相關，腫瘤惡病質的終末期患者將進展至難治性／頑固性惡病質期。惡病質常見於多種慢性疾病。

海外在研GDF15單抗ponsegromab已獲得臨床驗證，使GDF15相關靶向療法的註冊路徑清晰；而GDF15單抗(ponsegromab或visugromab)或IL-6R單抗(tocilizumab)聯合標準治療也提供了潛在聯用方案參考。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，並無任何獲FDA或國家藥監局批准治療惡病質的專用藥物。通過同時靶向GDF15及IL-6，我們認為同時中和這兩種細胞因子可能比單獨靶向GDF15達到更好的活性。

**GFS202A 臨床進展及臨床前研究結果：**GFS202A 為全球首個惡病質雙抗療法，於2025年3月進入I期腫瘤惡病質臨床試驗，即將完成劑量爬坡，在多個劑量組中觀察到顯著活性，包括患者體重、食慾改善等指標，前四個劑量組整體安全性良好、無劑量限制性毒性，GDF15和C反應蛋白水平在給藥後明顯降低。

依據2025年AACR壁報展示，GFS202A體外實驗顯示GFS202A對人類GDF15、IL-6蛋白具有高親和力，並分別阻斷GDF15、IL-6與受體間的結合，對GDF15/GFRAL/RET、IL-6/IL-6R/gp130信號通路呈現強效抑制。體內實驗顯示低劑量注射GFS202A即可有效逆轉腫瘤惡病質模型的體重減輕，在單次或多次給藥的腫瘤惡病質動物實驗中，GFS202A可劑量依賴式引起動物體重、肌肉和脂肪組織增加，並有效降低C反應蛋白。對照實驗顯示GFS202A和ponsegromab (GDF-15單抗) 在等摩爾劑量下，動物體重、肌肉、脂肪增長量相當；而GFS202A在更低劑量下，即顯示小鼠血清中C反應蛋白水平下降，相較於GDF15單抗給藥更有效緩解炎症反應。此外，四周連續給藥的食蟹猴藥代動力學、毒理研究顯示，GFS202A具有良好的PK性質及安全性／耐受性，未發生心血管、呼吸系統和中樞神經系統相關的不良事件。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法保證最終能夠成功開發及銷售GFS202A。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 5. **GFS784：一種結合功能性抗體、協同性靶向藥載荷的新型抗體偶聯藥物**

**GFS784**為全球首款獲得臨床受理的Pan RAS ADC產品。GFS784是全球首創FAScon (功能性抗體結合機制協同性靶向藥載荷的偶聯藥物，連接抗體及小分子藥物，靶向同一信號通路的不同組成部分，並在設計中結合高度親水性的連接符) 平台的首個候選藥物，由功能性EGFR抗體 (西妥昔單抗) 阻斷EGFR (RAS信號通路的上游細胞表面受體) 及分子膠Pan RAS (ON) 抑制劑載荷組成。我們相信GFS784有望帶來理想的臨床效益，甚至可能超越GFH925/cetuximab的聯合療法，不易受到藥物耐藥性的影響。

**GFS784 臨床前研究結果：**體外及體內實驗初步驗證雙靶點機制有效性，除抑制RAS突變、還可抑制EGFR基因改變及奧西替尼耐藥腫瘤，體外實驗顯示GFS784在皮摩爾級濃度下，對細胞毒載荷耐藥細胞系仍可保持高效抑制；動物實驗顯示GFS784廣譜抑瘤活性，對DXd載荷ADC敏感、不敏感的動物模型皆可抑制腫瘤生長。與採用臨床等效劑量的西妥昔單抗+RMC-6236的聯合療法相比，GFS784單分子治療在CDX小鼠中展現出等效療效且耐受性更優。GFS784的更多詳細臨床前研究數據，將於2026年AACR年會壁報環節展示。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證最終能夠成功開發及銷售GFS784。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。**

## **6. GFH946：一款用於治療二型炎症的在研口服STAT6 PROTAC降解劑**

GFH946是一項在研新藥，本公司旨在開發一款高活性、高選擇性、具備口服生物利用度的STAT6 PROTAC降解劑，通過靶向並降解介導IL-4/IL-13信號傳導的關鍵轉錄因子發揮作用。STAT6經IL-4受體激活後發生核轉位，系統性調控二型炎症的核心驅動過程，包括Th2細胞分化、IgE合成、嗜酸性粒細胞浸潤及氣道黏液高分泌。該通路失衡（例如STAT6功能獲得性突變）與重度早發性過敏性哮喘密切相關。GFH946通過誘導STAT6靶向降解，從源頭阻斷整條炎症信號級聯，有望為全球超過1.4億罹患二型炎症哮喘的患者提供全新的口服治療方案。

**GFH946臨床前研究結果：**GFH946為口服STAT6降解劑，臨床前實驗顯示優於KT-621的STAT6降解活性。在外周血單個核細胞(PBMC)實驗中，GFH946半數降解濃度(DC<sub>50</sub>)顯著低於KT-621；在PBMC功能性實驗中，GFH946對IL-4誘導的胸腺和活化調節趨化因子(TARC)分泌展現更強抑制活性，對TARC半數抑制濃度(IC<sub>50</sub>)亦優於KT-621。此外，臨床前安全性評價結果顯示，該化合物在細胞色素P450(CYP酶)抑制及hERG通道抑制研究中，未檢測到明顯藥物－藥物相互作用風險及心臟毒性信號，顯示良好安全性特徵。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法保證最終能夠成功開發及銷售GFH946。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。**

## **下一代原創型「全球新」藥物開發平台**

本公司構建並發揮一體化研發體系優勢，涵蓋靶點發現、分子發現及優化、新藥生產及質控、臨床開發、轉化研究，技術能力包括開發多元新型分子類型、設計分子工藝路線和構建質量標準體系，以及差異化臨床開發路徑探索。目前本公司立足成藥性驗證的新藥開發閉環，基於業已成型的技術平台不斷迭代升級、並構建下一代大小分子開發平台。

- 夯實RAS-ADC產品系列，探索多元載荷FAScon平台：FAScon為全球首創功能性抗體結合機制協同性靶向藥載荷(Functional Antibody Synergistic conjugate)平台，致力於從RAS通路拓展至多元通路上下游的機制協同效應，並從RAS突變腫瘤拓展至更廣泛疾病領域，同時探索分子層面之外的細胞效應協同、強化治療潛力。

- 從傳統小分子拓展至**新型口服小分子平台**：本公司已構建多靶點、多類型分子結構化合物庫，並完善複雜化合物開發的配套技術體系，同時聚焦具有抗耐藥潛力的新分子開發。
- 從單抗、雙抗藥物拓展至**綜合抗體藥平台**，並驅動多維延申式創新：深入不同病理通路的基礎研究，探索前沿靶點的首創式組合，並推動多元ADC及大分子管線開發。
- 從大環分子膠拓展至**多類型降解類藥物平台**：該升級平台可精準靶向傳統激酶之外的靶蛋白、多層次拓展「誘導臨近效應」機制，從分子膠迭代至多類型降解劑並推動口服TPD開發。

### 全球專利及權威官方資質體系，凸顯管線厚度及成長潛力

本公司已構建知識產權檢索、維護、預警的全方位體系，截至2025年報告期末本公司共獲得57項國內外授權專利，組成覆蓋亞洲、歐洲、北美的全球專利系統，專利類型包括化合物、晶型、鹽型、生產工藝、治療方法，廣泛覆蓋核心產品與技術領域，為產品獨特性和技術先進性提供保障。同時，基於產品上市成果、管線厚度和企業成長潛力，本公司目前已獲得從中央到地方對先進科技企業的各層級官方資質認定，包括國家級專精特新「小巨人」、國家級高新技術企業、上海市跨國公司研發中心、上海市專精特新中小企業、上海市企業技術中心等資質認定。

2025年本公司榮獲多項國家級至區域性重要資質認定及獎項稱號：本公司通過牽頭參與胰腺癌發病機制與精準診療新範式研究獲得「四大慢病」國家科技重大專項認定，並完成國家級高新技術企業複審認定（2022年首次申報並通過認定），連續第八年獲得全國工商聯醫藥業商會發佈的自主創新及研發先鋒系列企業、及守法誠信企業稱號；此外，本公司已經獲得上海市科技小巨人（培育）企業稱號，多位研發專家在2025年獲得上海市浦東新區明珠計劃創新及菁英人才稱號。本公司在上市當年即斬獲多個二級市場相關的重要獎項，包括香港大灣區金融家協會「年度港股ESG最具潛力獎」、並登陸智通財經「最具價值醫藥公司榜」和財聯社「新勢力健康醫療企業榜」。

## 未來展望：市場空間及國際化、商業化前景

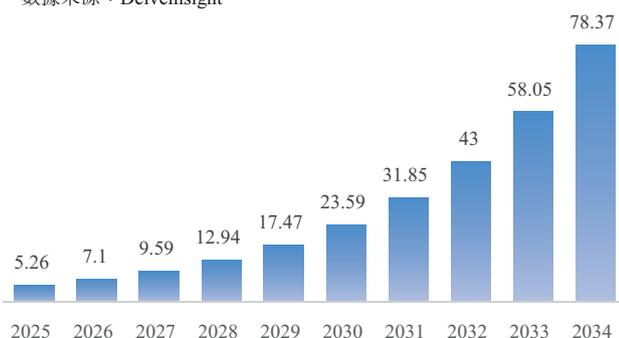
- 全球最全面RAS療法矩陣之一，面向十年內腫瘤靶向藥增速最快賽道：RAS突變在全球癌症患者中發生率高達30%，RAS蛋白因為表面結構光滑曾在數十年歷程中被視為「不可成藥」靶點。依據弗若斯特沙利文數據，2025-2032年期間每年RAS突變癌症發病人數將達到400-500萬人。目前全球尚無Pan RAS抑制劑上市，海外投研機構對RMC-6236的銷售峰值預測從2024年底的2.3億美元(GlobalData)攀升至2025年底的70億美元(RBC Capital Markets)。

伴隨多款KRAS G12C抑制劑在國內外上市，以及RAS靶向藥的成藥路徑明朗，RAS賽道的市場化空間逐漸開闊。依據Delveinsight數據，KRAS (RAS突變最大分型) 抑制劑預計2034年市場規模將攀升至當前十倍以上、達到78億美元，十年內年均複合增長率(CAGR)為35%。G12D突變在所有KRAS突變中佔比接近30%；依據弗若斯特沙利文數據，KRAS G12D抑制劑市場增長將超過KRAS賽道均值，2032年KRAS G12D突變的三大瘤種(胰腺癌、結直腸癌、非小細胞肺癌)患者突破66萬。

### KRAS抑制劑整體市場規模預測

單位：億美元

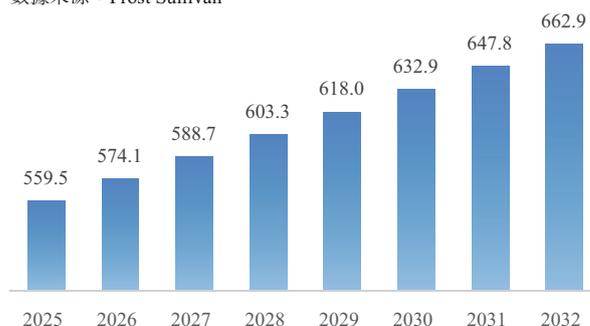
數據來源：Delveinsight



### G12D突變胰腺癌、NSCLC、CRC人群預測

單位：千人

數據來源：Frost Sullivan



目前RAS抑制劑的市場和療效仍有較大提升空間。面對RAS突變大瘤種各線治療的龐大市場，國內外RAS賽道企業面臨共同的機遇與挑戰。本公司的多元RAS療法矩陣包括一款已上市產品，以及多款具有差異化分子設計、且臨床開發進度位於國際或國內第一梯隊產品，力求通過創新的化合物結構、作用機制提升療效和安全性，並推進臨床開發進度；同時以分子類型和單藥+聯用方案的豐富性，力求覆蓋各線、多瘤種治療，並打造下一代突破多重耐藥局限的創新療法。

- 多元RAS療法+腫瘤支持治療，面向千億級別胰腺癌藥物市場：**當前目前胰腺癌的一、二線標準治療均以化療為主，尚無覆蓋面較廣的相關靶向療法獲批上市。RAS突變在胰腺癌中發生率高達90% (KRAS G12D突變率約40%)，RAS通路突變及TP53、CDKN2A等常見共突變是導致胰腺癌發生發展、預後不良的重要因素，KRAS G12D突變更是胰腺癌的獨立預後不良標誌。依據弗若斯特沙利文數據，全球胰腺癌新發病例將在2037年突破77萬人，十年期CAGR為2.6%；依據Research Nester數據，全球胰腺癌藥物市場十年期CAGR為13.6%，2037年突破930億元。

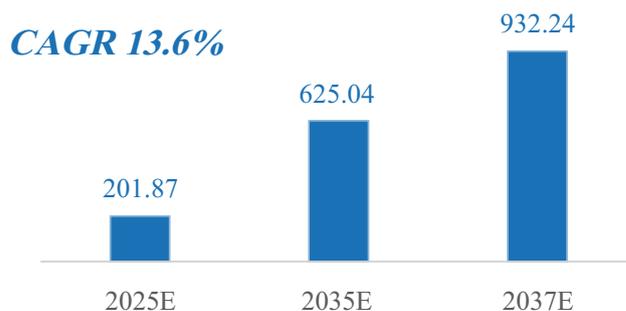
全球胰腺癌新發病例預測

來源：Frost Sullivan 單位：萬人



全球胰腺癌藥物市場預測

來源：Research Nester 單位：億元人民幣



本公司擁有多款選擇性和Pan RAS抑制劑組成的療法矩陣，以及腫瘤惡病質雙抗療法作為潛在的腫瘤支持性治療藥物，因為胰腺癌的惡病質發病率居各瘤種之首。本公司已啟動GFH375單藥治療轉移性胰腺癌的III期註冊性臨床試驗，預計將於近期開啟GFH375治療NSCLC的註冊臨床試驗、2027年針對兩項適應症同步申報新藥上市申請並在2028年實現產品上市。本公司預計將於2027年開始商業化模式及體系佈局，預期2-5年內實現GFH375銷售放量並進入醫保，在十年內塑造持續可增長、正向現金流的商業模式。

國際化層面，本公司立項基於全球市場、全球IP理念，打造大、小分子齊備的「全球新」管線，從2020年起多個產品進入全球臨床開發階段，包括氟澤雷塞聯合西妥昔單抗在歐洲進行多中心II期臨床試驗，也是全球首個KRAS+EGFR雙靶點一線治療NSCLC的臨床研究；GFH009 (高選擇性CDK9抑制劑) 於2020年中美雙報臨床試驗獲批、GFH312 (RIPK1抑制劑) 2021年在澳大利亞啟動臨床試驗等；2022年起陸續達成多個對海外上市公司的BD授權，以及與默克達成多個包含西妥昔單抗的國內外臨床研究合作。未來，公司將依托小分子、抗體藥物偶聯物(ADC)、雙特異性抗體等多元化產品管線特色，積極探索助力產品開發與商業化上市的全球戰略合作，開放構建覆蓋早期研發、臨床開發至商業化全周期的國際化合作體系，契合企業成長周期並助推企業價值躍遷。

## 財務回顧

### 收入

截至2025年12月31日止年度，本集團自知識產權授權、銷售商品及提供研發服務錄得收入人民幣130.27百萬元，而截至2024年12月31日止年度，本集團錄得收入人民幣104.70百萬元。該增加主要源自與Verastem就GFH375訂立的合作及對外授權安排。

### 銷售成本

截至2025年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣46.61百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣20.10百萬元增加。該增加主要由於收入增加所致。

### 其他收入及收益

截至2025年12月31日止年度，本集團其他收入及收益為人民幣34.81百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣28.53百萬元增加約22%。該增加主要由於銀行利息收入增加人民幣13.95百萬元，部分被外匯差額淨額減少人民幣3.54百萬元及政府補助減少人民幣3.44百萬元所抵銷。

### 研發成本

本集團的研發成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣332.12百萬元降至截至2025年12月31日止年度的人民幣282.26百萬元，主要由於2024年GFH925中國境外選擇權的終止費用減少人民幣45.40百萬元，以及2024年GFH925的專利許可費用減少人民幣28.77百萬元。

下表載列於所示期間按性質劃分的本集團研發成本的研發開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
CMC、材料及臨床前開發成本	102,676	83,438
臨床開發成本	83,641	57,223
員工成本	58,865	68,992
以股份為基礎的付款	20,302	21,518
折舊及攤銷	8,671	12,595
知識產權管理開支	3,414	4,921
終止費	–	45,404
專利許可協議	–	28,774
其他	4,689	9,259
	<u>282,258</u>	<u>332,124</u>
<b>總計</b>	<b>282,258</b>	<b>332,124</b>

## 行政開支

截至2025年12月31日止年度，本集團行政開支為人民幣81.38百萬元，較截至2024年12月31日止年度的人民幣58.08百萬元增加約40.11%。該增加主要源於報告期間專業服務費及上市開支增加所致。

## 其他開支及虧損

本集團的其他開支及虧損由截至2024年12月31日止年度的人民幣1萬元增至截至2025年12月31日止年度的人民幣23.96百萬元，主要歸因於美元兌人民幣匯率波動導致外匯虧損增加人民幣23.84百萬元。

## 融資成本

本集團的融資成本由截至2024年12月31日止年度的人民幣17.96百萬元降至截至2025年12月31日止年度的人民幣6.39百萬元。該減少主要由於發行權益股份贖回負債的交易成本減少人民幣11.84百萬元。

## 權益股份贖回負債的公允價值變動

截至2025年12月31日止年度，本集團權益股份贖回負債的公允價值變動為負人民幣1,518.85百萬元，相較於截至2024年12月31日止年度為負人民幣382.60百萬元。權益股份贖回負債的公允價值變動主要歸因於上市後終止確認權益股份贖回負債。於2025年9月19日（「上市日期」）本公司香港公開發售及國際發售成功完成後，所有已發行股份已自動轉換為普通股，而贖回負債公允價值人民幣3,732.97百萬元已相應重新分類至權益。

## 年內虧損

基於上述原因，截至2025年12月31日止年度，本集團產生年內虧損人民幣1,794.53百萬元，而相較於截至2024年12月31日止年度，虧損則為人民幣677.64百萬元。

## 非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）呈列的綜合財務報表，本集團亦使用經調整淨虧損作為額外財務計量，該計量並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。

本集團認為，經調整淨虧損可向投資者及其他人士提供有用的資料以與協助我們管理層相同的方式理解及評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨虧損可能無法與其他公司呈列的類似計量指標進行比較。經調整淨虧損作為分析工具存在局限性，閣下不應將其與根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況分開考慮，或作為其替代分析。

本集團將年內經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）界定為經加回(i)權益股份贖回負債的公允價值虧損；(ii)以股份為基礎的付款；及(iii)上市開支而作出調整的年內虧損。截至2025年12月31日止年度，權益股份贖回負債的公允價值虧損為人民幣1,518.9百萬元（2024年：人民幣382.6百萬元），源自全球發售前過往股權融資中附帶特別權利的已發行股份。該等公允價值變動已確認至2025年9月19日（即我們全球發售完成日期）為止。自該日起，該等特別權利已告終止，其後財務期間將不會再有此性質的損益影響。截至2025年12月31日止年度，以股份為基礎的付款為人民幣26.3百萬元（2024年：人民幣26.9百萬元），為根據我們的股份激勵計劃向參與者授出的以股份為基礎的獎勵所產生的非現金開支，已計入行政開支及研發成本。截至2025年12月31日止年度，上市開支為人民幣22.9百萬元（2024年：人民幣18.4百萬元），與全球發售有關。

下表將我們所呈列年度的經調整淨虧損與根據國際財務報告準則計算及呈列的最直接可比較財務計量（即截至2025年及2024年12月31日止年度的虧損）進行對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
虧損與經調整淨虧損的對賬：		
年內虧損	(1,794,528)	(677,641)
加：		
權益股份贖回負債的公允價值虧損	1,518,851	382,602
以股份為基礎的付款	26,275	26,942
上市開支	22,895	18,363
年內經調整淨虧損（非國際財務報告準則計量）	<u>(226,507)</u>	<u>(249,734)</u>

## 流動資金及資本資源

本集團監控並維持被視為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。此外，本集團監控借款的使用情況，並根據實際業務需求不時評估到期後續借借款的選擇權。於報告期間，本集團依賴股權融資作為主要的流動資金來源。

截至2025年12月31日止年度，本集團的經營活動錄得負現金流量，經營現金流出主要來自研發成本。截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團的經營活動分別使用人民幣135.70百萬元及人民幣206.40百萬元。我們預期將通過以下方式從經營活動中產生更多現金流量，包括GFH925的上市及商業化收入、與第三方達成高效的合作協議、推進GFH925的海外開發和最終商業化及推進其他管線產品的開發和最終商業化，以及提高我們的成本控制能力及經營效率。為實現我們的研發目標，我們最終將需要額外的資金來源，但無法保證可獲得相關資金來源。

截至2025年12月31日，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,197.44百萬元，相較於截至2024年12月31日則為人民幣362.13百萬元。本集團的絕大部分現金及現金等價物均以美元計值。

## 外匯風險

本集團主要在中國營運，其大部分交易以人民幣結算，其為功能貨幣。本集團在美國及澳大利亞的附屬公司，功能貨幣分別為美元及澳元。因此，本集團面臨外匯風險，主要源於各實體功能貨幣以外的貨幣計值的貨幣性資產、負債及交易。

本集團目前訂立若干外匯風險對沖合約以管理外匯風險。本集團將持續密切監控其外匯風險敞口（尤其是美元），若出現相關需求，可能考慮採取適當的資金措施以規避外匯風險。

## 銀行借款

截至2025年12月31日，本集團未償還借款總額為人民幣83.90百萬元，其中人民幣40.00百萬元為以專利質押作擔保的借款。其後，該質押已於2026年3月解除。截至2025年12月31日，本集團銀行借款將於一年內到期，年利率介乎2.25%至2.75%。

## 資產抵押

截至2025年12月31日，本集團並無質押或抵押任何資產。

## 或然負債

截至2025年12月31日，本集團並無任何重大或然負債或擔保。

## 附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及／或出售

截至2025年12月31日止年度期間，本集團並無任何附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購或出售。

## 重大投資

截至2025年12月31日，本集團並無持有佔本集團總資產5%或以上的任何重大投資(包括任何被投資公司的投資)。

董事會確認，本集團於報告期內在金融資產方面的交易，無論是按單獨基準或合計基準，均不構成上市規則第14章項下的須予公佈的交易。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告披露外，於2025年12月31日，本集團並無其他重大投資計劃或資本資產計劃。

綜合損益及其他全面收益表  
截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收入	4	130,267	104,703
銷售成本		<u>(46,610)</u>	<u>(20,095)</u>
毛利		83,657	84,608
其他收入及收益		34,807	28,531
研發成本		(282,258)	(332,124)
行政開支		(81,383)	(58,081)
其他開支及虧損		(23,959)	(10)
融資成本		<u>(6,389)</u>	<u>(17,963)</u>
權益股份贖回負債公允價值變動前虧損		(275,525)	(295,039)
權益股份贖回負債公允價值變動		<u>(1,518,851)</u>	<u>(382,602)</u>
除稅前虧損	5	(1,794,376)	(677,641)
所得稅開支	6	<u>(152)</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(1,794,528)</u></u>	<u><u>(677,641)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(1,794,528)</u></u>	<u><u>(677,641)</u></u>
其他全面收入／(開支)			
可能在以後期間重新分類為損益的 其他全面收入／(虧損)：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>35</u>	<u>(1,111)</u>
年內其他全面收入／(開支)		<u>35</u>	<u>(1,111)</u>
年內全面虧損總額		<u><u>(1,794,493)</u></u>	<u><u>(678,752)</u></u>
以下人士應佔：			
本公司擁有人		<u><u>(1,794,493)</u></u>	<u><u>(678,752)</u></u>
本公司普通權益持有人應佔每股虧損 (以人民幣列示)			
基本及攤薄	8	<u><u>(6.07)</u></u>	<u><u>(2.62)</u></u>

綜合財務狀況表  
截至2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		6,905	12,328
使用權資產		14,864	15,412
無形資產		1,083	1,257
預付款項、其他應收款項及其他資產		11,259	9,576
<b>非流動資產總值</b>		<b>34,111</b>	<b>38,573</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		17,336	5,586
貿易應收款項	9	15,919	109,153
預付款項、其他應收款項及其他資產		53,416	58,594
定期存款		877,221	32,790
現金及現金等價物		1,197,440	362,125
受限制銀行存款		135	–
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		24	–
<b>流動資產總值</b>		<b>2,161,491</b>	<b>568,248</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	10	261,804	181,733
計息銀行借款	11	83,901	51,128
合約負債		18,178	42,204
權益股份贖回負債		–	2,214,121
以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債		109	–
租賃負債		5,498	4,243
<b>流動負債總額</b>		<b>369,490</b>	<b>2,493,429</b>
<b>流動資產／(負債)淨額</b>		<b>1,792,001</b>	<b>(1,925,181)</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>1,826,112</b>	<b>(1,886,608)</b>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		11,518	13,977
貿易及其他應付款項		–	55,676
<b>非流動負債總額</b>		<b>11,518</b>	<b>69,653</b>
<b>資產／(負債)淨額</b>		<b>1,814,594</b>	<b>(1,956,261)</b>

## 綜合財務狀況表(續)

截至2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	12	37,037	26,774
儲備		<u>1,777,557</u>	<u>(1,983,035)</u>
總權益／(虧絀淨額)		<u><u>1,814,594</u></u>	<u><u>(1,956,261)</u></u>

## 財務報表附註

### 1. 公司及集團資料

勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(「本公司」)於2017年8月23日於中國內地成立。本公司註冊辦事處地址為中國(上海)自由貿易試驗區張江路1206號8幢2、3、4、5層。本公司於2025年9月19日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

本公司為臨床階段生物科技公司。本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事藥品研發及商業化。

### 2.1 編製基準

該等財務報表根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)所頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)及香港公司條例的披露要求而編製。該等財務報表根據歷史成本法編製。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位。

#### 綜合基準

歷史財務資料包括本公司及其附屬公司截至2025年12月31日止年度的財務資料。附屬公司指由本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團面臨自參與投資對象所得可變回報的風險或擁有有關權利，且能夠透過其對投資對象的權力(即本集團現時能夠指示投資對象相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下均存在多數投票權形成控制權的推定。當本公司擁有少於投資對象多數投票權或類似權利，於評估其是否對投資對象擁有權力時，本集團考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與本公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自本集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續至該控制權終止當日。

損益及其他全面收益各部分歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即便此舉將導致非控股權益出現虧絀結餘。與本集團成員公司間交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況表明上述三項控制權要素的一項或以上出現變動，則本集團重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司的所有權權益變動按股權交易入賬。

倘本集團失去對一家附屬公司的控制權，則其終止確認有關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的盈餘或虧絀。本集團過往於其他全面收益中確認的應佔部分按本集團直接出售相關資產或負債採納的相同基準，重新分類至損益或保留溢利(如適用)。

## 2.2 會計政策變動及披露

本集團於本年度財務報表已首次採納國際會計準則第21號(修訂本)缺乏可兌換性。本集團並無提早採納已頒佈但尚未生效的任何其他準則或修訂。

國際會計準則第21號(修訂本)訂明實體應如何評估貨幣是否可兌換為另一種貨幣，以及在缺乏可兌換性的情況下如何估計計量日期的即期匯率。該等修訂要求披露使財務報表使用者能夠了解不可兌換貨幣的影響的資料。由於本集團交易的貨幣及海外附屬公司換算為本集團呈列貨幣的功能貨幣均可兌換，故該等修訂對本集團財務報表並無任何影響。

## 3. 經營分部資料

### 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發，其符合就資源分配及表現評估在內部向本集團董事呈報資料的方式，被視為單一可呈報分部。因此，未呈列該分部的進一步經營分部分析。

### 地區資料

#### (a) 來自外部客戶的收入

由於本集團大部分收入來自美國客戶，故並無呈列進一步地理分部資料。

#### (b) 非流動資產

由於本集團所有非流動資產位於中國內地，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

### 有關主要客戶的資料

持續經營業務之收入約人民幣107,850,000元(2024年：人民幣104,703,000元)乃源自向單一客戶授權知識產權及銷售貨品。

#### 4. 收入

收入分析如下：

客戶合約收入

分類收入資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
商品或服務類型		
知識產權許可	99,072	90,035
其他	31,195	14,668
總計	<u>130,267</u>	<u>104,703</u>
收入確認時間		
於某一時間點轉移	130,173	104,703
隨時間轉移	94	—
總計	<u>130,267</u>	<u>104,703</u>

#### 5. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	5,457	8,496
無形資產攤銷***	179	176
使用權資產折舊**	4,126	5,440
租賃重估收益	—	(488)
與短期及低價值租賃有關的開支	879	961
核數師薪酬	1,792	—
上市開支	22,895	18,363
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	68,369	78,321
— 退休金計劃供款	5,079	5,709
— 以股份為基礎的薪酬付款	26,275	26,942
總計	<u>99,723</u>	<u>110,972</u>

附註：

\* 年內物業、廠房及設備折舊載於綜合損益表「研發成本」及「行政開支」。

\*\* 年內使用權資產折舊載於綜合損益表「研發成本」及「行政開支」。

\*\*\* 年內無形資產攤銷載於綜合損益表「研發成本」及「行政開支」。

## 6. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

### 中國內地

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於該年度的企業所得稅（「企業所得稅」）率為25%，惟本集團若干成員公司除外，其享受下文所述的稅項優惠。

本公司於2022年被認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」），且該證書已於2025年獲續期。因此，本公司於該年度享受15%的優惠企業所得稅率。高新技術企業資格須每三年接受一次中國相關機關的審查。

於2022年，財政部及國家稅務總局發佈《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》（財稅[2022]13號），規定自2022年1月1日至2027年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，減按25%計入應納稅所得總額，按20%的稅率繳納企業所得稅。浙江勁方藥業有限公司、勁方（北京）醫藥科技有限公司及勁方生物醫藥（上海）有限公司被認定為小微企業，於該年度可享受20%的優惠稅率。

根據財稅[2018]76號文，本公司及被認定為「科技型中小企業」的浙江勁方藥業有限公司可結轉未動用的稅項虧損，最長結轉年限為十年。此屆滿期限延長政策適用於各實體在稅務通知生效之日結轉的所有未動用稅項虧損。

### 澳大利亞

於該年度，在澳大利亞註冊成立及經營且營業額低於50,000,000澳元的附屬公司按25%的稅率就估計應課稅溢利繳納所得稅。

## 美國

於該年度，在美利堅合眾國註冊成立及經營的附屬公司按21%的聯邦企業所得稅率納稅。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前虧損	(1,794,376)	(677,641)
按法定稅率(15%)計算的稅項	(269,156)	(101,646)
地方機關實施的不同稅率的影響	(4,659)	(5,358)
研發開支的額外可扣除撥備	(33,684)	(32,719)
過往期間即期稅項調整	152	—
毋須納稅收入	(99)	(474)
未確認的可扣減暫時差額及稅項虧損	74,663	78,115
不可扣稅開支	232,935	62,082
	<u>152</u>	<u>—</u>
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>152</u>	<u>—</u>

由於本公司及其附屬公司已有一段時間錄得虧損並認為於可見的未來不可能有應課稅溢利可用於抵銷該等稅項虧損，故並未就該等虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

根據企業所得稅法，自2022年10月1日起，勁方醫藥科技(上海)股份有限公司和勁方生物醫藥(上海)有限公司可從應納稅所得額中額外扣除100%實際發生的合資格研發開支，而浙江勁方藥業有限公司自2022年1月1日以來一直合資格享受此額外扣除額。

## 7. 股息

截至2025年及2024年12月31日止年度，本公司並無派付或宣派任何股息。

## 8. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內虧損，以及截至2025年及2024年12月31日止年度已發行普通股的加權平均數計算。於計算每股基本盈利時，本公司於上市時進行的股份拆細(即本公司將其股份由一股每股面值人民幣1.0元的股份拆細為十股每股面值人民幣0.1元的股份)已於截至2025年及2024年12月31日止年度追溯應用。

截至2025年及2024年12月31日止年度，本集團概無具潛在攤薄影響的已發行普通股。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(1,794,528)</u>	<u>(677,641)</u>
股份		
年內用於計算每股基本虧損的已發行普通股加權平均數	<u>295,808,439</u>	<u>258,594,020</u>
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u><u>(6.07)</u></u>	<u><u>(2.62)</u></u>

## 9. 貿易應收款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	15,919	109,153
減值	<u>-</u>	<u>-</u>
總計	<u><u>15,919</u></u>	<u><u>109,153</u></u>

本集團與客戶訂立的交易條款主要以賒賬方式進行。信貸期一般為30至60天，具體取決於合約條款。每名客戶均有最高信貸限額。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增級。貿易應收款項不計息。

減值分析於各報告日期進行。本集團已採用國際財務報告準則第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。本公司董事認為，就貿易應收款項結餘而言，其產生的預期信貸虧損極小。於2025年及2024年12月31日，並無就貿易應收款項減值計提虧損撥備。

於報告期末，按確認日期及扣除虧損撥備後計算之貿易應收款項賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	<u><u>15,919</u></u>	<u><u>109,153</u></u>

## 10. 貿易及其他應付款項

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
流動：		
貿易應付款項	24,128	6,292
應付薪金	16,173	17,711
研發服務應計費用	110,763	73,704
應計上市開支	9,034	12,706
其他應付稅項	1,667	987
其他應付款項		
－對外授權協議選擇權終止費用	96,913	68,573
－應計費用	2,357	1,216
－其他	769	544
	<u>261,804</u>	<u>181,733</u>
總計	<u>261,804</u>	<u>181,733</u>
非流動：		
其他應付款項		
－對外授權協議選擇權終止費用	-	55,676
	<u>-</u>	<u>55,676</u>
總計	<u>-</u>	<u>55,676</u>

### 附註：

貿易應付款項於各年末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	<u>24,128</u>	<u>6,292</u>
總計	<u>24,128</u>	<u>6,292</u>

貿易應付款項不計息及按要求償還，通常按1至3個月的期限結算。

## 11. 計息銀行借款

	實際年利率 %	2025年 到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款－有擔保*	2.50	2026年	40,000
銀行貸款－無擔保	2.25-2.75	2026年	43,901
			<u>83,901</u>

	實際年利率 %	2024年 到期日	人民幣千元
即期 銀行貸款－無擔保	2.50-2.90	2025年	<u>51,128</u>
		2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
應償還銀行貸款： 於一年內		<u>83,901</u>	<u>51,128</u>

附註：

\* 於2025年12月31日，以專利質押作擔保之銀行貸款結餘為人民幣40,000,000元。該專利並未撥充資本作為無形資產。其後，該質押已於2026年3月解除。

## 12. 股本

### 本集團

根據日期為2024年7月25日的股東決議案，本公司當時現有股東批准本公司改制為股份有限公司，持有26,774,063股股份，每股面值人民幣1.0元。於2024年9月29日向上海市市場監督管理局完成註冊後，本公司改制為股份有限公司。

	股本 人民幣千元
於2024年1月1日	<u>22,027</u>
發行新股份 來自僱員激勵平台的注資	<u>2,648</u> <u>2,099</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	<u>26,774</u>
首次公開發行時發行的股份(附註a)	<u>10,263</u>
於2025年12月31日	<u>37,037</u>

附註：

(a) 根據本公司於2025年9月19日進行的香港公開發售及國際發售，已發行及配發102,626,000股每股面值人民幣0.1元的普通股。該等股份以每股20.39港元發售，所得款項總額為2,092,544,140港元(相當於人民幣1,913,393,000元)。

## 企業管治及其他資料

### 遵守企業管治守則

本公司於2017年8月23日根據中國法律註冊成立為有限責任公司，而本公司的H股於2025年9月19日在聯交所主板上市，自此，上市規則附錄C1所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）一直適用於本公司。

本公司了解維持及促進健全的企業管治的重要性。本公司企業管治的原則是為了推廣有效的內部控制措施，確保其業務及經營均按照適用法律法規開展，增進董事會工作的透明度及加強董事會對本公司及其股東（「**股東**」）的責任承擔。本公司已採納企業管治守則作為其自身的企業管治守則。

董事會認為，本公司自上市日期起至2025年12月31日期間一直遵守企業管治守則的適用守則條文。

### 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事買賣本公司證券的行為守則。自上市日期起，上市規則中有關董事進行證券交易時遵守標準守則的條文一直適用於本公司。

經向本公司全體董事及前任監事作出具體查詢後，彼等已確認自上市日期起至2025年12月31日期間一直遵守標準守則。

### 購回、出售或贖回本公司的上市證券

自上市日期起至2025年12月31日止期間，本公司或其任何附屬公司概無購回、出售或贖回本公司任何上市證券（包括出售庫存股份）。於2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份。

### 審計委員會

本公司已成立董事會審計委員會（「**審計委員會**」），並根據上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第D.3段的規定，書面釐定其職權範圍。

審計委員會由三名董事組成，即盧韶華女士、朱競陽先生及周德敏博士。盧韶華女士具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格，擔任審計委員會主席。

審計委員會已審閱本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表，並與高級管理層成員及本公司核數師安永會計師事務所（「**核數師**」）討論有關本公司所採納的會計政策及慣例以及內部監控措施。

## 核數師

本公告所載本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表中的數字及相關附註，已由核數師核對，與本集團截至2025年12月31日止年度的綜合財務報表所載金額一致。核數師就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱業務準則或香港核證業務準則規定所作的核證業務，因此核數師並無就本公告發表任何保證。

## 股息

董事會不建議就截至2025年12月31日止年度分派任何股息。

## 報告期後重大事項

### *取消監事會及修訂組織章程細則*

於2026年2月9日舉行的本公司臨時股東會上，股東通過一項特別決議案，批准取消監事會及修訂本公司組織章程細則（「**組織章程細則**」）。據此，自2026年2月9日起，本公司不再設有監事會，時任監事會成員已不再擔任監事職務。根據《中華人民共和國公司法》規定的監事會職權，將由審計委員會行使；而經修訂的組織章程細則已自2026年2月9日起生效。更多詳情請分別參閱本公司日期為2026年1月20日及2026年2月9日的公告，以及本公司日期為2026年1月23日的通函。

除本公告所披露者外，於2025年12月31日後及直至本公告日期，並無發生其他影響本公司的重大事項。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[genfleet.com](http://genfleet.com)。

本公司截至2025年12月31日止年度的年度報告將刊載於上述聯交所及本公司網站，並將於適當時按要求的寄發予股東（如適用）。

## 聯席公司秘書、授權代表及法律程序文件代理人變更

董事會謹此宣佈，吳東澄先生（「吳先生」）因其專業事務重新安排及更深入參與客戶業務及策略管理，已提呈辭任以下本公司職位，自2026年3月24日起生效：

- (i) 聯席公司秘書（「聯席公司秘書」）；
- (ii) 根據香港法例第622章公司條例第16部及上市規則第3.05條規定的授權代表（「授權代表」）；及
- (iii) 根據上市規則第19A.13(2)條規定，代表本公司於香港接收送達的法律程序文件及通知的代理人（「法律程序文件代理人」）。

吳先生已確認，彼與董事會並無意見分歧，亦無有關其辭任的事項須提請本公司股東或聯交所垂注。

董事會進一步宣佈，吳先生辭任後，黃美鳳女士（「黃女士」）已獲委任為聯席公司秘書、授權代表及法律程序文件代理人，自2026年3月24日起生效。張巍女士（「張女士」）將繼續擔任本公司另一名聯席公司秘書。

黃女士及張女士的履歷詳情如下：

### 黃女士

黃女士擔任香港中央證券登記有限公司（「中央證券」）企業實體解決方案經理。黃女士於公司秘書及監管合規服務方面擁有逾20年的工作經驗。

於加入中央證券前，黃女士在一家領先的專業服務公司擔任高級企業服務經理，為全球客戶提供公司秘書服務。

黃女士取得愛丁堡納皮爾大學文學（會計及金融）學士學位。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

## 張女士

張女士為我們的執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書。張女士負責監督本集團的融資及投資相關事宜。張女士於2017年8月本公司成立之際加入本集團，其後於2024年11月25日獲委任為董事。於加入本集團之前，張女士曾任職於生物科技及製藥相關領域的多家公司，積累了行業項目管理知識及經驗。通過先前的工作經歷，張女士亦從行業潛在投資者處獲得關於業務發展相關事宜的深入見解。這些經驗及知識使其為本集團的首次公開發售前融資及投資相關事宜提供寶貴的見解與支持。張女士負責領導本公司進行的每輪首次公開發售前融資。

自2009年10月至2016年12月，彼任職於珀金埃爾默企業管理(上海)有限公司，該公司主要從事提供多方面的分析及企業解決方案，包括但不限於醫療設備測試解決方案、實驗室服務解決方案及法醫與毒理學解決方案。彼負責新產品發佈及解決方案與技術應用。於加入珀金埃爾默企業管理(上海)有限公司前及自2009年8月起，彼任職於上海藥明康德新藥開發有限公司，該公司為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(一家於上海證券交易所(股票代碼：603259)及香港聯交所(股份代號：2359)上市的製藥公司)的全資附屬公司。於2006年12月至2009年8月，彼擔任生物製藥公司上海睿星基因技術有限公司的研究助理。

張女士於2000年7月於中國獲得大連理工大學化學工程專業學士學位，並於2001年7月於中國獲得大連理工大學英語專業學士學位。於2025年7月，彼於法國獲得里爾第一大學(Lille 1 University)生物與生物技術專業碩士學位。彼於2026年9月於法國獲得巴黎第七大學(Université Paris VII)科學、健康及應用碩士學位，重點研究結構、蛋白質組及功能基因組學。

## 豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條

茲提述聯交所授予本公司豁免(「原豁免」)，豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條關於張女士擔任聯席公司秘書之資格的規定，豁免期自本公司H股於聯交所上市及股份獲准於聯交所開始買賣之日(即2025年9月19日)起計為期三年(「原豁免期」)，條件為張女士於原豁免期內須由吳先生以聯席公司秘書身份協助，使其取得有關經驗(定義見上市規則第3.28條附註2)，以履行其作為聯席公司秘書的職責。原豁免的相關詳情已於招股章程內披露。

本公司已向聯交所申請且聯交所已授出新豁免，豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條關於張女士擔任聯席公司秘書之資格的規定（「新豁免」），豁免期自2026年3月24日（即黃女士獲委任為聯席公司秘書的生效日期）起至2028年9月18日（即原豁免期結束）（「餘下豁免期」）。授出新豁免的條件如下：

- i. 張女士在餘下豁免期內須由黃女士協助；及
- ii. 倘本公司嚴重違反上市規則，新豁免可被撤銷。在餘下豁免期結束前，本公司須證明並尋求聯交所確認，張女士在受益於吳先生及黃女士的協助約三年後，已取得有關經驗並有能力履行上市規則第3.28條所規定的公司秘書職責，因此無需取得進一步豁免。倘本公司情況有變，聯交所可撤回或更改新豁免。

董事會謹藉此機會對吳先生於在任期間對本公司的寶貴貢獻及服務表示衷心感謝，並熱烈歡迎黃女士履新。

## 詞彙及釋義

於本公告內，除非文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。該等詞彙及其釋義可能無法與任何行業標準釋義一致，無法與本公司從事相同行業的其他公司採用的類似專有詞彙直接比較。

「AACR」	指	美國癌症研究協會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白質
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「BD」	指	業務發展

「BTD」	指	突破性療法認定，旨在加快用於治療嚴重疾病藥品的開發和審核流程的程序
「CAGR」	指	複合年增長率
「CDK」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶，調節細胞週期的蛋白激酶家族中的一員，亦參與調節轉錄、mRNA處理及神經細胞分化
「中國內地」或「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言及僅作地理參考，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「臨床試驗／研究」	指	一項於人體進行的研究，用於驗證或探索試驗藥物的療效及副作用以確定此類藥物的治療價值及安全性
「CMC」	指	化學、製造及控制
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並於一段界定時間內受到監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義且是為滿足上市規則第18A章合資格要求的產品
「CRC」	指	結直腸癌，是結腸或直腸發生的癌症
「CypA」	指	親環素A，一種屬於親免蛋白家族的遍佈性蛋白質

「DCR」	指	疾病控制率，即治療後獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例
「DXd」	指	德魯替康衍生物
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面蛋白質，在細胞信號傳導和生長中扮演關鍵角色
「ELCC」	指	歐洲肺癌大會
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「FAScon」	指	功能性抗體協同偶聯物，一種生物偶聯物，由抗體與另一種具有協同作用的功能性分子(如藥物或毒素)通過連接子結合而成，以增強其針對細胞信號通路的功效
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GDF」	指	生長分化因子
「GDP」	指	二磷酸鳥苷，一種核苷酸，在細胞新陳代謝和信號傳導中扮演重要角色；其由一個鳥嘌呤鹼基、一個核糖和兩個磷酸基團組成
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合控制產品生產及銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「GTPase」	指	三磷酸鳥苷酶，一種催化GTP水解為GDP和無機磷酸的酵素
「GTP」	指	三磷酸鳥苷，一種核苷酸，在各種生物過程中作為重要的能量來源和信號分子；其由一個鳥嘌呤鹼基、一個核糖和三個磷酸基團組成
「hERG」	指	人類醚-à-go-go相關基因
「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元

「香港」	指	中國香港特別行政區
「IL」	指	白細胞介素
「適應症」	指	某種藥物、治療或醫療器械預期或獲批准使用的特定狀況、疾病或醫療目的
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，其為監管機構決定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「IP」	指	知識產權
「KRAS」	指	Kirsten RAS，RAS家族蛋白的成員之一
「LBA」	指	最新摘要
「作用機制」	指	藥物產生藥理效果的特定生化相互作用
「轉移性」	指	關於任何疾病（包括癌症）的表述，即致病微生物或惡性細胞或癌性細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「NDA」	指	新藥申請，監管機構要求批准新藥上市銷售的流程
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	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）

「ORR」	指	總緩解率，經過治療有部分或完全緩解的患者比例
「PBMC」	指	外周血單核細胞
「PDAC」	指	胰腺導管腺癌
「PFS」	指	無進展生存期
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受能力、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效。I期臨床試驗可以分為Ia期和Ib期臨床試驗，Ia期一般涉及劑量遞增研究，Ib期一般側重於聯合治療或劑量擴展研究
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，以及確定劑量耐受能力及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在嚴格控制的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據來統計評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「招股章程」	指	本公司日期為2025年9月11日的招股章程
「QD」	指	每日一次
「研發」	指	研究及開發
「RAS」	指	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞信號通路的重要調節因子；主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「難治」	指	經治療無緩解的疾病或狀況
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「RIPK」	指	受體相互作用的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，絲氨酸／蘇氨酸激酶家族中的一員，在細胞凋亡、壞死和炎症中扮演重要角色

「RTK」	指	受體酪氨酸激酶，細胞表面受體的一種亞類，在細胞通信和信號傳導中扮演重要角色
「SOC」	指	標準資料
「STAT」	指	信號傳導及轉錄激活因子
「TPD」	指	標靶蛋白質降解
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「WCLC」	指	世界肺癌大會

## 致謝

董事會謹此衷心感謝本集團股東、管理團隊、僱員、業務合作夥伴及客戶對本集團的支持及貢獻。

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3月24日

於本公告日期，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。