

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 獲得第二項突破性療法認定：國內首個 KRAS G12D 抑制劑單藥治療方案納入胰腺癌突破性療法認定名單

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，口服 KRAS G12D (ON/OFF) 抑制劑 GFH375 已被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入突破性療法認定（BTD）名單，擬用於單藥治療至少接受過一種系統性治療的 KRAS G12D 突變型轉移性胰腺癌患者。這是國內首個獲得胰腺癌 BTD 認定的 KRAS G12D 抑制劑單藥治療方案，此前 GFH375 已成為國內首個納入非小細胞肺癌 BTD 認定的 KRAS G12D 抑制劑 GFH375/VS-7375 的海外臨床研究由勁方合作夥伴 Verastem Oncology 于 2025 年在美國啟動，VS-7375 已獲得美國 FDA 快速通道資格認定治療一線及後線 KRAS G12D 突變型胰腺導管腺癌。

GFH375 已於 2025 年進入全球首個 KRAS G12D 抑制劑單藥 III 期註冊性研究（GFH375X1301），該研究亦為全球首個口服 KRAS G12D 抑制劑的註冊性研究，在國內約 40 家研究中心開展。GFH375 於 2024 年 6 月在國內獲批進入 I/II 期臨床試驗，單藥治療實體瘤、胰腺導管腺癌和非小細胞肺癌的研究數據曾陸續入選 2025 年 ASCO、WCLC、ESMO 大會的突破性研究摘要及現場口頭報告。目前，GFH375/VS-7375 在國內（勁方主導）與海外（Verastem 主導）正開展多項單藥和聯合療法的臨床試驗。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「很高興我們的產品在國內外已獲得多項審評認定，印證了 GFH375 在多種實體瘤治療中展現的優秀療效。在 GFH375 臨床開發過程中，我們充分體會到了胰腺癌和 KRAS G12D 突變患者對創新靶向療法的迫切渴望。本公司期待 GFH375 各項試驗順利推進，並儘早為患者帶來新的治療選擇。我們也計劃在今年的學術會議中公佈 GFH375 在不同適應症試驗中的最新數據。」

胰腺癌因進展迅速、異質性高、微環境複雜等因素，為惡性程度最高的腫瘤之一、5 年生存率低於 10%。RAS 突變在胰腺癌中發生率高達 90%（KRAS G12D 突變率約 40%）。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。勁方管線中的多種選擇性及泛 RAS 抑制劑、以及腫瘤惡病質雙抗療法，有望為胰腺癌治療帶來全新的靶向療法矩陣方案；公司參與申報的「胰腺癌發病機制和臨床精確診治新範式研究」項目已在 2025 年成功獲得國家科技重大專項認定。

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，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」	美國臨床腫瘤學會
「BTD」	突破性療法認定
「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信號的蛋白質家族
「RAS」	大鼠肉瘤，是一組蛋白質，細胞信號傳遞的重要調控因子，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 4 月 9 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。