

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

全球首個口服 KRAS G12D 抑制劑治療非小細胞肺癌 III 期研究啟動， GFH375 第二項註冊性臨床研究完成首例患者入組

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（口服 KRAS G12D 抑制劑）在國內進入單藥治療非小細胞肺癌（NSCLC）的註冊性 III 期臨床研究（「**“麒麟-飛 01”**」）。**“麒麟-飛 01”**是一項多中心、開放標籤、隨機對照的 III 期研究，評估 GFH375 對比多西他賽治療標準治療失敗的 KRAS G12D 突變型、局部晚期不可切除或轉移性 NSCLC 患者；該研究將在全國超過 40 家研究中心開展，首例患者已于近日在南京鼓樓醫院完成入組。此前 GFH375 已於去年進入全球首個口服 KRAS G12D 抑制劑治療胰腺癌的註冊性 III 期臨床研究（「**“麒麟-翼 01”**」）；今年 GFH375 已在國內率先獲得單藥治療 KRAS G12D 突變型 NSCLC 和胰腺癌的兩項突破性療法認定（BTD）。

目前全球尚無針對 KRAS G12D 突變患者的靶向療法上市，該患者人群的一線標準治療參照驅動基因陰性 NSCLC 治療方案。但既往研究表明 KRAS 突變 NSCLC 患者對化療敏感性較低，且因表觀遺傳調控機制的影響、易較快對化療產生耐藥；此外，KRAS G12D 患者 PD-L1 表達較低，對 PD-1/L1 抑制劑單藥應答率在各類 KRAS 突變亞型患者中處於較低水平。而二線及以上免疫治療、化療±抗血管生成藥物等療法的客觀緩解率和整體生存獲益亦有限。GFH375 在全球 KRAS G12D 抑制劑中展現了治療 NSCLC 的潛在同類最佳療效，最新的單藥後線治療 NSCLC 數據將在今年世界肺癌大會（WCLC）中以口頭報告形式公佈。

上海市胸科醫院陸舜教授表示：「肺癌的靶向治療在過去 20 年裡飛速發展，但 KRAS G12D 突變型 NSCLC 治療仍然存在巨大的未滿足需求，目前全球尚無相關靶向藥獲批。GFH375

在這個適應症領域的臨床探索位於全球第一梯隊，去年美國臨床腫瘤學會（ASCO）和 WCLC 口頭報告發佈的初步數據令人鼓舞，也給了我們足夠信心啟動這項註冊性臨床研究。我們結合產品特點、研究進展和臨床需求，制定了最具可行性、最高效的研究方案，期待改變 KRAS G12D 突變型 NSCLC 的治療格局。」

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「很高興 GFH375 進入了第二項註冊性 III 期臨床研究。從 2024 年進入臨床以來，GFH375 治療 NSCLC 展現了優秀療效，且相關研究數據持續進入多項國際學術會議的口頭報告或突破性研究摘要（LBA）。基於 I/II 期單藥治療效果和目前 NSCLC 的治療格局，我們有信心快速推進 GFH375 治療 NSCLC 的各項療法試驗。此外，GFH375 治療胰腺癌的註冊性 III 期研究自去年啟動後，進展速度也符合預期。我們期待這款 KRAS G12D 抑制劑的各項單藥和聯用方案早日為患者帶來靶向治療的新選擇。」

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，並參考公司正式披露文件作出決策。

技術詞彙表

「ASCO」	美國臨床腫瘤學會
「BTD」	突破性療法認定
「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
「PD-1」	PD-1（程式性死亡受體 1），是一種重要的免疫抑制分子。通過向下調節免疫系統對人體細胞的反應，以及通過抑制 T 細胞炎症活動來調節免疫系統並促進自身耐受
「PD-L1」	PD-L1（程式性死亡配體-1）是人體內的一種 I 型跨膜糖蛋白。完整的 PD-L1 由胞外區、疏水跨膜區、及胞內區組成，其胞外的 IgV 樣和 IgC 樣結構域是與 PD-1 結合的關鍵區域
「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 10 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。