

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/VS-7375（口服 KRAS G12D 抑制劑）多項國內及海外臨床研究 取得積極進展，在多種 RAS 突變實體瘤中顯示優秀療效

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/VS-7375（口服 KRAS G12D 抑制劑）多項國內及海外臨床研究取得積極進展並公佈相關研究的最新數據。目前 GFH375 已獲得國內治療 KRAS G12D 突變型胰腺癌、非小細胞肺癌（NSCLC）、結直腸癌（CRC）的三項突破性療法認定（BTD），並進入單藥治療胰腺癌及 NSCLC 兩項註冊性 III 期研究。勁方海外合作夥伴 Verastem Oncology（「**Verastem**」）預計於今年底開展 VS-7375 多個聯用方案（聯合抗 EGFR 療法或化療）一線治療 PDAC 的註冊性 III 期研究，以無進展生存期（PFS）和客觀緩解率（ORR）為雙主要終點、總生存期（OS）為次要終點，目前已與美國食品藥品監督管理局（FDA）就研究方案達成共識。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：“很高興看到國內研究中 GFH375 聯合西妥昔單抗治療結直腸癌的初步療效，以及 GFH375/VS-7375 在海外多項試驗中展現的優效數據。GFH375 是全球首個進入 NSCLC 和胰腺癌 III 期研究的口服 KRAS G12D 抑制劑；該產品也有望於今年底作為一線去化疗治疗方案，在海外進入全球首個 KRAS G12D 抑制劑聯合抗 EGFR 療法的一線 III 期研究。我們期待更多的 GFH375/VS-7375 創新單藥、聯合療法為全球患者帶來希望。”

➤ **國內聯合療法研究初步數據：GFH375 聯合西妥昔單抗治療經治 CRC 及一線 PDAC**

在本公司主導的國內 GFH375 聯合療法研究（GFH375X1202）中，GFH375（600 mg QD）聯合西妥昔單抗（500 mg/m² Q2W）治療經治 CRC 和一線 PDAC 顯示了優秀初步療效和良好安全性/耐受性。

截至 2026 年 9 月 16 日，54 名 CRC 患者完成至少一次治療後評估，100% 的患者入組時已存在遠處轉移（其中肺轉移 57%、肝轉移 50%、腹膜轉移 46%）；該患者人群入組後以接受 3 線及以上治療為主（94% 接受 3 線及以上治療、50% 接受 4 線及以上治療），總體 ORR 為 44%、疾病控制率（DCR）為 89%，目前中位 PFS 為 7.3 個月（中位隨訪 5.4 個月）、4 個月無進展生存率（PFS rate）為 78%。24 名初治 PDAC 患者完成至少一次治療後評估，96% 的患者入組時已存在遠處轉移（其中肝轉移 58%、腹膜轉移 29%、肺轉移 14%），總體 ORR 為 71%、DCR 為 100%，21 名患者仍在治療中。

截至 2026 年 7 月 22 日，共 78 名 CRC 和 PDAC 患者接受 GFH375（600 mg QD）聯合西妥昔單抗（500 mg/m² Q2W）治療，顯示安全性/耐受性良好。最常見治療相關不良事件（TRAEs）包括腹瀉、嘔吐、噁心、皮疹等，多數為 1-2 級、整體可控，未發生 TRAEs 相關的終止給藥，各項 3 級 TRAE 發生率未超過 5%、無 4-5 級 TRAEs。此項聯合療法產生的皮膚毒性與既往已發表的 EGFR 單抗文獻報導一致，為已知的西妥昔單抗常見副反應，與既往報導的 GFH375 單藥安全性數據相比，此項聯合療法中 GFH375 相關數據未出現新的安全信號。該研究未發現兩藥疊加的毒性反應，初步數據顯示肝臟及血液 TRAEs 發生率和嚴重程度均低於 GFH375 單藥後線治療。

➤ **海外 VS-7375 多項單藥、聯合療法取得進展，計劃年底推進一線 III 期 PDAC 研究**

由 Verastem 主導的 VS-7375 多項海外單藥和聯合療法試驗中，初步數據亦顯示了該產品在不同劑量水平對歐美患者人群的優秀治療前景和良好安全性。

VS-7375 單藥（900 mg QD）治療 PDAC 試驗中，22 名患者入組後接受二線及以上治療，並在數據截止日之前接受至少一次治療；截至 2026 年 10 月 7 日，該患者人群的確證 ORR（cORR）為 41%，DCR 為 86%（中位隨訪 6.4 個月），其中 2 例患者達到完全緩解（CR, complete response），1 例已確認 CR（confirmed CR）、1 例仍在治療中；多數患者（16/22）仍在治療中。其中 8 名患者（8/22）入組後接受二線治療，cORR 為 50%。Verastem 計劃於 2026 年底啟動 VS-7375（900 mg QD）聯合抗 EGFR 療法或化療（AG 或 mFOLFIRINOX）一線治療 PDAC 的註冊性 III 期研究。此外，VS-7375 單藥或聯合療法在 NSCLC、CRC 等瘤種的註冊導向性 II 期試驗亦在推進中。

截至 2026 年 9 月 29 日，48 名實體瘤患者接受 VS-7375 單藥（900 mg QD）治療，中位相對劑量強度為 97%，多瘤種均顯示安全性良好可控。TRAEs 多為低級別胃腸道（GI）反應，包括噁心、嘔吐及腹瀉，多數經標準支持性治療後緩解；未出現具有臨床意義的血細胞減少或肝功能異常；相較於既往報導數據，長期用藥未觀察到具有臨床意義的累積毒

性。未觀察到 VS-7375 聯合抗 EGFR 療法的疊加不良事件；VS-7375 與標準治療聯用後，GITRAEs 與 VS-7375 單藥治療相當，未觀察到血液及外周神經毒性風險增加，肝功能指標升高未出現具有臨床意義的差異。

参考文献：

1. *Pharmacovigilance analysis of cutaneous adverse drug reactions for cetuximab, panitumumab, and necitumumab based on EudraVigilance and WHO VigiAccess, Frontiers in Pharmacology, 2026*

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。臨床前研究已顯示在 KRAS G12D 突變動物模型中，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 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檔作出決策。

技術詞彙表

「AG」	白蛋白紫杉醇和吉西他濱
「BTD」	突破性療法認定
「CR」	完全緩解
「CRC」	結直腸癌
「DCR」	疾病控制率
「FDA」	食品藥品監督管理局
「GI」	胃腸道的
「HRAS」	Harvey RAS、RAS 家族蛋白的成員之一
「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
「NRAS」	神經母細胞瘤 RAS、RAS 家族蛋白的成員之一
「NSCLC」	非小細胞肺癌
「ORR」	客觀緩解率
「OS」	總生存期
「PDAC」	胰腺導管腺癌
「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子，主要包括 HRAS、KRAS 和 NRAS

「TRAEs」 治療相關不良事件

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 10 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(iii) 獨立非執行董事盧韶華女士、周德敏博士及李波先生。