

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

KRAS G12D抑制劑GFH375治療晚期胰腺導管腺癌研究數據 呈列於2025年ESMO年會口頭報告及突破性研究摘要

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。

本公司董事會欣然宣佈，GFH375單藥治療KRAS G12D突變型胰腺導管腺癌(PDAC)患者數據於德國當地時間10月19日登陸2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會的突破性研究摘要(LBA)和口頭報告。此次口頭報告由中國醫學科學院腫瘤醫院周愛萍教授完成，該報告標題為「GFH375治療經治晚期KRAS G12D突變型PDAC患者的療效及安全性」(摘要編號：LBA84)。報告聚焦該試驗600 mg QD(RP2D)劑量組PDAC患者的研究數據，顯示GFH375治療PDAC患者的療效突出且安全性可控。

截至數據截止日，59例晚期及後線患者(近70%為3線及以上)接受首劑GFH375治療距數據截止日至少4個月、並接受至少一次治療後評估：客觀緩解率為40.7%，疾病控制率為96.7%，中位數無進展生存期為5.52個月，4個月總生存率為92.2%。

G12D突變亞型在KRAS突變中佔比最高(佔比近30%)，且根據弗若斯特沙利文的預測，2025年KRAS G12D突變將影響全球近138萬新發癌症案例。同時，科研文獻顯示近四成胰腺癌患者存在KRAS G12D突變，意味著存在大量關鍵需求未得到解決的人群。

GFH375單藥療法於2024年6月獲國家藥監局批准進入I/II期試驗，GFH375/Vs-7375今年已獲得FDA快速通道資格認定，可用於一線及後線治療局部晚期、轉移性KRAS G12D突變型PDAC患者；此前GFH375單藥治療實體瘤早期數據在今年ASCO、WCLC等權威國際學術會議中以LBA及口頭報告等形式披露。

此次口頭報告主體內容包括：

- 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治療距數據截止日至少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%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：客觀緩解率(ORR)為40.7%、疾病控制率(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%。截至數據截止日，中位總生存期(OS)尚未達到，4個月總生存率(OS rate)為92.2%。
- 截至今年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(TRAЕ)包括腹瀉、中性粒細胞減少、嘔吐等；TRAЕ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TRAЕ發生率為31.8%，其中僅1例患者發生4級TRAЕ（中性粒細胞減少，經支持性治療後恢復）。未發生5級TRAЕ。

勁方首席醫學官汪裕博士表示：「從去年臨床獲批以來，GFH375研究展現了快速的臨床進展和優秀療效。KRAS G12D突變患者存在巨大的未滿足臨床需求，我們期待通過規劃後線治療的關鍵性研究和前線治療的聯合治療研究，在GFH375臨床開發中取得進一步突破。」

參考文獻：

Lee, J.K. et al, npj Precis. Onc. 6, 91 (2022).

Norton C, et al. JAMA Netw Open. 2025 Jan 2;8(1):e2453588.

Emma G. Sturgill et al. J Clin Oncol. 41(4_suppl), 738-738(2023).

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就勁方開發的三款有關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（一款口服KRAS G12D(ON/OFF)抑制劑）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

本新聞稿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。

釋義及技術詞彙表

「ASCO」	美國臨床腫瘤學會
「DCR」	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
「ERK」	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號通路中的關鍵蛋白質
「FDA」	美國食品藥品監督管理局
「G-CSF」	粒細胞集落刺激因子
「GDP」	三磷酸鳥苷(GTP)是一種能量載體，通過其水解和結合而參與蛋白合成和信號轉導過程（比如與RAS蛋白結合而啟動下游通路）

「GTP」	GDP (二磷酸鳥苷) 是GTP的前體或由其水解產生，廣泛參與細胞代謝和信號轉導過程 (如與RAS蛋白結合後令下游通路信號失活)
「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，一種從細胞表面受體向細胞核傳遞信號的蛋白質家族
「國家藥監局」	國家藥品監督管理局或 (如文義所指)，其前身國家食品藥品監督管理總局
「ORR」	客觀緩解率，經過治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用作衡量藥物有效性的指標
「PDAC」	胰腺導管腺癌，一種外分泌胰腺癌，由胰腺中稱為導管的小管內壁細胞發展而來，佔所有胰腺癌病例的90%以上
「PFS」	無進展生存期，患者在治療疾病 (例如癌症) 期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，計量無進展生存期是評估新療法效果的一種方式
「QD」	每日給藥一次
「RAS」	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

「RP2D」	推薦II期劑量，推薦用於II期臨床試驗的藥物劑量
「TRAE」	治療相關不良事件，進行藥物治療之前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「Verastem」	Verastem Oncology，美國上市公司（納斯達克股票代碼：VSTM）
「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，2025年10月20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。