

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 进入 Ib/II 期临床研究的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）关于“评价 KC1036 治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤有效性和安全性的 Ib/II 期临床研究方案”，在中国医学科学院肿瘤医院通过伦理委员会的审查，可开始实施 Ib/II 期临床研究，现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：KC1036 片

主要研发阶段：Ib/II 期临床研究

药物临床试验批件号：CXHL1900361、CXHL1900362

获得临床批件时间：2020 年 1 月

累计研发支出：15,182 万元

二、KC1036 主要情况简介

KC1036 片（简称“KC1036”）是公司自主研发的境内外均未上市的化学药品 1 类创新药，拟用于实体肿瘤和血液肿瘤的治疗。

公司于 2020 年 1 月获得国家药品监督管理局核准签发的 KC1036 片的《临床试验通知书》；自 2020 年 5 月至今，在四川大学华西医院开展关于“评价 KC1036 治疗晚期复发或转移性实体瘤的安全性、耐受性和药代动力学的开放、剂量递增的 I 期临床研究”，根据公司于 2021 年 9 月在指定媒体披露的临床试验数据结果显示，KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，在受试晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性，目前该研究正在积极推进中；同时，基于前期开展的

临床研究情况，公司决定与中国医学科学院肿瘤医院合作开展 KC1036 Ib/II 期临床研究。

三、Ib/II 期临床试验相关情况

试验名称：评价 KC1036 治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤有效性和安全性的 Ib/II 期临床研究。

试验设计：采取多中心、开放试验设计。本研究计划分为两部分（QD 给药方案和 BID 给药方案），两部分研究可以同步开展。

试验目的：评价不同给药方案条件下 KC1036 治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤患者的初步疗效。

本 Ib/II 期临床研究已通过组长单位中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会审核，近期将正式启动。

四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2022 年 2 月 24 日