

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 Ib/II 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）自主研发的 KC1036 片（以下简称“KC1036”），在首研单位中国医学科学院肿瘤医院牵头下，完成了“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”的首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、Ib/II 期临床试验相关情况

该试验采取多中心、开放试验设计，该研究计划分为两部分，具体为 QD 给药方案和 BID 给药方案，两部分研究可以同步开展，以评价不同给药方案下 KC1036 在治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤患者的有效性和安全性。该项目研究进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组，公司正在积极推进该项研究。

二、KC1036 研发情况

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，公司于 2020 年 1 月获得国家药品监督管理局核准签发的 KC1036 的《临床试验通知书》（受理号：CXHL1900361、CXHL1900362）。

KC1036 I 期临床试验是首次人体剂量递增临床试验，评价 KC1036 在晚期实体肿瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特性及有效性。在已入组的晚期实体瘤患者中，KC1036 单药表现出良好的安全性和耐受性，并在消化系统肿瘤患者中显示出较突出的抗肿瘤活性。

KC1036 Ib/II 期临床试验是针对消化系统肿瘤适应症开展的更大样本量临床试验，以进一步评价 KC1036 治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤的有效性和安

全性。

截至本公告日，公司在 KC1036 项目上直接投入的研发费用约 16,118 万元人民币。

三、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，药品的研发周期长，从临床前研究到获批上市期间环节较多，容易受到一些不确定性因素的影响，目前该研究处于 Ib/II 期阶段，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 6 月 9 日