

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 I 期临床研究进展的公告

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。

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）开展的 NCT04387916 研究是一项评价 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，由三个阶段组成：剂量递增阶段、剂量扩展阶段和 II 期试验推荐剂量（RP2D）扩展阶段。目前该研究已基本完成剂量递增阶段和剂量扩展阶段，即将进入 RP2D 阶段。根据 I 期临床试验关键数据显示，KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，在晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性，该研究符合预期研究效果。公司正在按计划积极推进该项目的研究。为使广大投资者进一步了解上述研究情况，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

KC1036 片（以下简称“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。

NCT04387916 研究是一项评价 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（方案编号：KC1036-I-01）。

公司于 2021 年 9 月 9 日披露了关于 KC1036 治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床研究（NCT04387916）的进展公告。

二、I 期临床试验关键数据及结论

该研究已基本完成剂量递增阶段和剂量扩展阶段。在剂量递增阶段，在 10mg~80mg 剂量递增范围内，未观察到任何剂量限制性毒性反应（DLT）；在

剂量扩展阶段，选择 2 个剂量水平（60mg 和 80mg）进行扩展。

试验期间，所有入组受试者 ECOG 评分为 0~1 分，有 67.6%受试者既往接受过至少 2 线系统治疗。

在有效性方面，有 32 例受试者至少完成了 1 次肿瘤评估，其中 5 例最佳疗效为部分缓解(PR)，21 例受试者为疾病稳定(SD)，6 例受试者为疾病进展(PD)。客观缓解率 ORR 为 15.6%，疾病控制率 DCR 为 81.3%。5 例 PR 受试者（60mg 有 3 例，80mg 有 2 例）中，有 2 例目前仍处于持续缓解状态，最长持续缓解时间已超过 9 个月。

在安全性方面，KC1036 安全性和耐受性良好，受试者依从性较高。绝大多数不良反应为 1~2 级，少见 3 级不良反应。最常见的 3 级不良反应是腹泻(10.8%)。试验期间，未观察到与药物相关的严重不良事件。

上述研究结果显示，KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，在晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性。结合 KC1036 的药代动力学特性，公司选择 60mg 作为本研究第三阶段“RP2D 阶段”的推荐治疗剂量，将在多个适应症的队列扩展研究中进一步评价 KC1036 的有效性和安全性。

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 I 期，公司将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