

# 北京键凯科技股份有限公司

## 关于自愿披露注射用聚乙二醇伊立替康用于治疗脑胶质瘤 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，北京键凯科技股份有限公司全资子公司天津键凯科技有限公司（以下简称“公司”）自主研发的注射用聚乙二醇伊立替康（药物代码：JK-1201I）联合替莫唑胺用于脑胶质瘤治疗的临床研究（以下简称：“项目”）已成功完成首例受试者入组。

### 一、项目的相关情况

聚乙二醇伊立替康是公司自主研发的小分子长效抗癌 1 类创新药物，该药物是将伊立替康以聚乙二醇进行修饰后得到的新型化学药品。目前注射用聚乙二醇伊立替康治疗实体瘤适应症正在进行 II 临床试验。

本次药品申报拟开展适应症为脑胶质瘤的临床试验。脑胶质瘤是指起源于脑神经胶质细胞的肿瘤，是最常见的原发性颅内肿瘤。目前对于胶质瘤的治疗，包括手术、放疗、化疗、靶向治疗等手段。已开展的非临床研究的实验结果表明，JK-1201I 具有显著、广谱的抗肿瘤活性，药效优于同样给药方案的盐酸伊立替康，毒性低于盐酸伊立替康。

截至本公告日，全球未有同类型同适应症的药品上市。

### 二、项目的研发情况及进展

公司就该药物于 2022 年 4 月获得 II 期临床试验申请受理通知书（申报受理号：CXHL2200081），并于 2022 年 7 月获得临床试验组长单位伦理批件（批件编号：YW2022-030-01）。本次 II 期临床研究旨在评价 JK-1201I 与替莫唑胺联合应用于脑胶质瘤患者中的初步疗效及安全性。截至本公告日，该研究已完成首例受试者入组。

### 三、风险提示

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。敬

请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

北京键凯科技股份有限公司董事会

2022年11月12日