

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-004

北京康辰药业股份有限公司
关于 KC1036 联合用药治疗晚期肺腺癌
获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司申报的“评价 KC1036 联合多西他赛治疗既往接受过含铂化疗和 PD-1/PD-L1 抗体治疗失败的晚期无驱动基因肺腺癌的有效性和安全性的 II 期临床研究方案”已获得 NMPA 批准开展。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：II 期临床研究

药物临床试验批件号：CXHL2200833、CXHL2200834

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 10 月 25 日受理的 KC1036 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展本次临床试验申请。

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，拟用于实体肿瘤的治疗。

公司于 2020 年 1 月获得 NMPA 核准签发的 KC1036 的《临床试验通知书》。KC1036 的 I 期临床研究结果表明：KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，并初步在多种晚期实体肿瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤疗效。具体内容详见公

司在指定信息披露媒体披露的《康辰药业关于 KC1036 I 期临床研究进展的公告》。

截至本公告日，公司在多个临床试验研究中共计纳入超过 100 余例不同类型的晚期实体瘤患者参与 KC1036 的临床研究，KC1036 均体现出较好的临床安全性和有效性，为后期开发其它适应症奠定了良好的基础。

基于 KC1036 在肺腺癌患者中的初步有效性结果，公司决定开展本次临床试验，并按要求积极推进。

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 NMPA 批准后方可上市。医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从临床前研究到获批上市期间周期长、环节多，过程中易受到不确定性因素影响。目前该研究处于临床 II 期，公司将按国家有关规定积极推进，并及时披露后续进展情况。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2023 年 1 月 13 日