

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-072

## 北京康辰药业股份有限公司

# 关于 KC1036 联合 PD-1 抗体一线维持治疗局部晚期或转移性食管鳞癌获得临床试验通知书的公告

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法律责任。

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核准签发的“KC1036 联合 PD-1 抗体一线维持治疗局部晚期或转移性食管鳞癌”的《临床试验通知书》，现将主要相关情况公告如下：

### 一、本次批准的基本情况

药物名称：KC1036 片

规格：20mg、30mg

受理号：CXHL2301092、CXHL2301093

通知书编号：2023LP02600、2023LP02601

### 二、KC1036 简介及研发进展

KC1036 是公司自主研发的化学药品 1 类创新药，公司拥有该产品的全球知识产权。KC1036 通过抑制 VEGFR2、AXL 等多靶点实现抗肿瘤活性。KC1036 具有较强的 VEGFR 血管靶向，抑制肿瘤细胞生长；通过抑制 AXL，可以改善宿主的抗肿瘤免疫应答，从而避免肿瘤的免疫逃逸。

目前 KC1036 针对消化系统肿瘤、胸腺肿瘤等多个适应症正在开展临床研究，截至目前，已有超过 200 例受试者入组 KC1036 临床研究，现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性与安全性。

基于 KC1036 单药在局部晚期或转移性食管鳞癌患者中的显著疗效，公司于 10 月 11 日向 CDE 提交“KC1036 联合 PD-1 抗体一线维持治疗局部晚期或转移性食管鳞癌”的 IND 申请，并于近日获批。

### 三、疾病特点及诊疗现状

根据 2020 年全球癌症统计，食管癌是全球第八大最常见的癌症，新发病人数量约 60.4 万人，死亡人数约 54.4 万人。我国是全球食管癌年度新发病例和死亡人数最多的国家，新发病例数和死亡人数均超过全球当年的 50%。食管癌在中国所有癌症类型中发病率排名第 5，死亡率排名第 4。食管癌在我国以鳞癌为主。据 IQVIA 数据推算，2022 年中国食管癌存量患者人数 74.2 万人，其中晚期转移性食管癌比例约 70%，其中可接受系统性治疗者约占 80%，约为 41.6 万人。

食管癌诊疗指南（CSCO，2023 年）推荐针对不可切除局部晚期或转移性/复发的食管鳞癌一线治疗使用 PD-1 抗体联合含铂化疗。在停止化疗后，继续接受 PD-1 抗体维持治疗，在提高维持治疗的客观反应率和延长无进展生存期方面仍存在较大的、未被满足的临床需求。

### 四、风险提示

医药创新具有“三高一长”的特征——高投入、高风险、高回报、长周期，药品从临床试验到投产上市，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司将按国家有关规定，积极推进药物研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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

2023 年 12 月 27 日