

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-024

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 最新临床研究在中国医药创新与投资大会报告的公告

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。

KC1036 片(简称“KC1036”)是北京康辰药业股份有限公司(简称“公司”)自主研发的化学药品 1 类创新药，目前正在进行晚期实体肿瘤多适应症临床研究。最新进展情况公告如下：

一、中国医学科学院肿瘤医院主任医师黄镜教授在中国医药创新与投资大会上宣讲了 KC1036 最新临床研究的报告

2023 年 3 月 29 日，中国医学科学院肿瘤医院主任医师黄镜教授在中国医药创新与投资大会上宣讲了《KC1036 治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌的有效性》的报告，重点介绍了既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者接受 KC1036 单药治疗的临床结果。

KC1036 于 2020 年 1 月获得国家药品监督管理局批准开展临床研究。迄今，KC1036 已开展多项 I 期和 II 期临床研究，已入组超过 100 多例晚期实体肿瘤受试者，其中，晚期食管鳞癌受试者入组比例超过三分之一。

所有入组的晚期食管鳞癌受试者，均接受 KC1036 60mg 每日 1 次口服给药，每 21 天作为一个周期给药，直到出现疾病进展，死亡或无法耐受的毒性反应。疗效终点是研究者根据 RECIST 1.1 评估的客观缓解率(ORR)和疾病控制率(DCR)。

临床研究结果：截至 2022 年 12 月，共入组 32 例既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者，受试者中位年龄 62 岁，81.3%受试者为男性，84.4%受试者的 ECOG 评分为 1 分，既往二线及以上治疗失败受试者占 50%。

在有效性方面，在可疗效评估的 27 例晚期食管鳞癌受试者中，有 8 例最佳疗

效为部分缓解（PR），有 15 例为疾病稳定（SD），有 4 例为疾病进展（PD），客观缓解率（ORR）为 29.6%，疾病控制率（DCR）为 85.2%。其中，有 74.1% 受试者的靶病灶缩小，最长治疗周期已超过 9 个月。

关于安全性，KC1036 在晚期实体肿瘤受试者中均表现出良好的安全性和耐受性，且依从性高。绝大多数治疗相关不良事件（TRAE）为 1~2 级，少见 3 级 TRAE，发生率最高的 3 级 TRAE 为高血压（8.5%）。KC1036 在晚期食管鳞癌受试者中的安全性特征与晚期实体肿瘤受试者基本一致。

报告结论：KC1036 是一种 II 型非竞争性 AXL、VEGFR 多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，在既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者中疗效显著、安全性良好，临床数据支持进一步开展关键性注册 III 期临床研究。

二、KC1036 临床研究相关情况

1、KC1036 产品特点

（1）KC1036 是具有完全自主知识产权、作用靶点组合新颖、特异性强，抗肿瘤疗效确切的创新药。

KC1036 是公司自主研发且具有完全自主知识产权的 II 型非竞争性 AXL、VEGFR 多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂。AXL 和 VEGFR 信号通路均广泛参与肿瘤细胞的存活、生长、转移、侵袭以及耐药。KC1036 通过选择性抑制 VEGFR 和 AXL 信号通路，从而产生更强和更持久的抗肿瘤作用。临床前食管鳞癌 PDX 模型研究显示，KC1036 单药的抑瘤率可达 73.2% ~ 97.0%。该研究结果为 KC1036 后续开展食管鳞癌临床研究提供了支持和依据，与 KC1036 治疗食管鳞癌的临床疗效也基本一致。

（2）KC1036 单药治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者，ORR 达 29.6%，DCR 达 85.2%，显著高于化疗单药的历史对照值。

针对既往标准治疗失败的食管鳞癌患者，临床上以化疗单药（包括多西他赛、紫杉醇或伊立替康）为主。根据文献报道，多项大规模 III 期临床研究结果显示，使用化疗单药二线治疗“既往含铂化疗失败的”食管鳞癌的研究结果显示客观缓解率（ORR）为 6~9.8%，疾病控制率（DCR）为 34.5~43.2%。KC1036 单药治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者的客观缓解率（ORR）为 29.6%，疾病控制率（DCR）为 85.2%，显著高于化疗单药的历史对照值。

(3)KC1036 多路径并行研发,在多种晚期实体肿瘤中表现出良好的有效性、安全性和耐受性,其优势可进一步挖掘和利用,从而加快研发进程。

公司自 2020 年 9 月启动 KC1036 的 I 期首次人体临床试验。截至目前,KC1036 在多个临床试验中已纳入超过 100 多例晚期实体肿瘤受试者。KC1036 已在食管癌、胸腺癌、胆管癌、肺腺癌等多种实体肿瘤中观察到突出的临床疗效且安全性好,患者依从性高。KC1036 多路径并行的研发将会加快研发进程并尽早实现上市,为患者带来福音。

2、食管鳞癌疾病特点与诊疗现状

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。大多数食管癌患者初诊即为晚期疾病,疾病预后差,生存率低。

近年来,PD-1 抗体在治疗晚期食管鳞癌患者中取得了突破,已被批准用于晚期食管鳞癌的一线(与化疗联合)和/或二线(单药)治疗。但是,仍有相当比例的患者无法从 PD-1 抗体治疗策略中获益,包括 PD-1 抗体治疗无应答的患者和 PD-1 抗体应答后产生获得性耐药的患者。针对无法从 PD-1 抗体治疗策略中获益的食管鳞癌患者,即标准治疗失败的患者,化疗单药的临床疗效有限,亟需有效治疗。

KC1036 在标准治疗失败的晚期食管鳞癌患者中疗效显著、安全性好,具有明确的临床价值。若 KC1036 研发成功,有望为未满足临床需求的晚期食管鳞癌患者带来更好的治疗选择。

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。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 KC1036 尚处于 II 期临床开发阶段,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 4 月 1 日