

北京键凯科技股份有限公司 关于自愿披露聚乙二醇伊立替康用于治疗小细胞肺癌 完成 II 期临床试验数据分析的公告

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。

重要内容提示：

● 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”）注射用聚乙二醇伊立替康（药品代码：JK1201I）用于小细胞肺癌治疗的 II 期临床试验（以下简称“试验”）完成 II 期临床试验数据分析并取得积极结果。

● 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。上述 II 期试验的积极结果对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、项目的相关情况

聚乙二醇伊立替康（JK1201I）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。在前期的非临床试验中，JK1201I 表现出了较市售盐酸伊立替康更优的疗效和安全性。在晚期实体瘤患者中完成的 I 期临床试验也表明 JK1201I 具有较好的安全性和耐受性，并且在小细胞肺癌患者中达到了部分缓解。

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 2016 年 1 月获得药物临床试验批件（批件号：2016L01726），并于 2021 年 8 月获得临床试验组长单位伦理批件（批件编号：2021YW162）。该试验的主要目的是评估聚乙二醇伊立替康单次联合多次给药用于小细胞肺癌治疗的安全性、耐受性及初步有效性。注射用聚乙二醇伊立替康用于小细胞肺癌治疗的 II 期临床试验于

2021年11月完成首例受试者入组，并于2022年10月完成末例受试者出组。本次研究人群为经组织学和/或细胞学诊断为小细胞肺癌、距离一线治疗结束≤6个月内复发或进展且采用RECIST 1.1版标准至少有一个可测量病灶的受试者，试验的主要疗效终点为生存期。生存期（OS）：生存期的定义是指从随机化开始至因任何原因引起死亡的时间。

本次试验采用多中心、开放设计，包括剂量递增和剂量扩展两个阶段。本次研究共筛选33例受试者，筛选合格并成功入组29例，全部29例入组受试者均接受试验药物治疗。目前本研究已完成的统计分析结果显示，JK1201I 二线治疗广泛期小细胞肺癌患者的安全性较好，患者可耐受。在纳入EAS（肿瘤总体最佳疗效分析）的26例受试者（180mg/m²组：24例、220mg/m²组：2例）中，180mg/m²组的中位OS达到了12.1个月，有延长患者生存期的倾向，预计更能使患者从治疗中获益。更多有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

此外，JK1201I联合替莫唑胺用于脑胶质瘤治疗的II期临床试验研究仍在进行中。

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《上海证券报》《证券时报》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

2023年9月27日