

## 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伴脑转移的三阴性乳腺癌 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。

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（药品代码：JK1201I）用于治疗伴脑转移的三阴性乳腺癌的 II 期临床试验“JK1201I 治疗合并有脑转移的三阴性乳腺癌 II 期临床研究”已于近日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（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。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），在已经完成的 II 期临床试验“JK1201I 在小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性及初步有效性研究”结果显示，JK1201I 药物的安全性较好，患者可耐受，有延长患者生存期的倾向，预计更能使患者从治疗中获益。

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

公司展开的 II 期临床试验“JK1201I 治疗合并有脑转移的三阴性乳腺癌 II 期临床研究”于 2024 年 7 月获得临床试验组长单位伦理批件（批件编号：SYSYW-2024-091-01），并已于近日完成首例受试者入组。

此外，JK1201I 治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究以及 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

本次公司披露的聚乙二醇伊立替康用于治疗伴脑转移的三阴性乳腺癌的 II 期临床试

验受试者入组为阶段性进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2024年11月13日