

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2024-003

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 治疗晚期食管鳞癌关键性III期临床研究 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”）自主研发的 KC1036 片（简称“KC1036”），“评估 KC1036 对比研究者选择的化疗治疗晚期复发或转移性食管鳞癌受试者的随机、对照、开放、多中心III期临床研究（KC1036-III-01）”首例受试者顺利入组。现将主要相关情况公告如下：

一、食管鳞癌III期临床试验相关情况

试验名称：评估 KC1036 对比研究者选择的化疗治疗晚期复发或转移性食管鳞癌受试者的随机、对照、开放、多中心III期临床研究。

受试人群：既往接受过 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗，且至少接受过二线系统治疗的晚期复发或转移性食管鳞状细胞癌患者。

主要目的：评价 KC1036 对比研究者选择的化疗治疗晚期复发或转移性食管鳞癌受试者的有效性。

牵头单位：中国医学科学院肿瘤医院。

二、KC1036 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。

截至目前，KC1036III期临床研究首例受试者顺利入组。

三、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、未来产品市场竞争态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。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2024年2月6日