

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-002

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 进入胸腺肿瘤 II 期临床研究的公告

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。

北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了 KC1036 治疗晚期胸腺肿瘤患者 II 期临床试验信息，现将主要相关情况公告如下：

一、II 期临床试验相关情况

试验登记号：CTR20223423

试验方案编号：KC1036-II-02

试验名称：评价 KC1036 治疗晚期复发或转移性胸腺肿瘤有效性和安全性的单臂、开放、多中心、II 期临床研究。

试验设计：采取多中心、开放、单臂试验设计。

试验目的：评价 KC1036 治疗一线系统化疗后进展的晚期胸腺瘤和胸腺癌的有效性。

本 II 期临床研究已通过四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会和上海市胸科医院伦理委员会审核，近期将正式启动受试者招募工作。

二、KC1036 主要情况简介

KC1036 片（简称“KC1036”）是公司自主研发的境内外均未上市的化学药品 1 类创新药，拟用于实体肿瘤的治疗。

公司于 2020 年 1 月获得国家药品监督管理局核准签发的 KC1036 的《临床试验通知书》。KC1036 的 I 期临床研究结果表明：KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性，并初步在多种晚期实体肿瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤疗效。具体内容详见公司于 2022 年 10 月 26 日在上海证券交易所网站及指定信息披露媒体披露

的《康辰药业关于 KC1036I 期临床研究进展的公告》（公告编号：临 2022-056）。

截至本公告日，公司在多个临床试验研究中共计纳入超过 100 余例不同类型的晚期实体瘤患者参与 KC1036 的临床研究，KC1036 均体现出较好的临床安全性和有效性，为后期开发其它适应症奠定了良好的基础。

基于 KC1036 在胸腺肿瘤患者中的初步有效性结果，公司决定由四川大学华西医院和上海市胸科医院共同作为临床试验牵头单位，主导开展 KC1036 治疗晚期胸腺肿瘤患者的 II 期临床研究。

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，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，过程中易受到不确定性因素影响。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 1 月 11 日