

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-069

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 治疗晚期食管鳞癌的 III 期临床研究

获得 CDE 同意的公告

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。

KC1036 片（简称“KC1036”）是北京康辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的 1.1 类创新药，基于已经开展的 Ib/II 期临床试验结果，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）递交了“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”方案并获得同意。公司将于近日启动 KC1036 治疗晚期食管鳞癌的 III 期临床研究。现将主要相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：KC1036

剂型、规格：片剂，10mg、20mg

药物临床试验批件号：CXHL1900361、CXHL1900362

二、KC1036 研发进展

KC1036 是公司自主研发的化学药品 1.1 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。

目前 KC1036 针对消化系统肿瘤、胸腺肿瘤等多个适应症正在开展临床研究，截至目前，已有超过 200 例受试者入组 KC1036 临床研究，现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性与安全性。

截至 2023 年 7 月 31 日，KC1036 单药治疗晚期食管鳞癌（ESCC）患者的 ORR 为 26.1%，DCR 为 69.6%，mOS 为 7.1m（95%CI: 4.2, NA），以上结果数据明显优于现有临床结果（含文献报道）。

截至本公告披露日，公司在 KC1036 项目上直接投入的研发费用约 23,507 万元人民币。

三、疾病特点及诊疗现状

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 数约 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。 据 IQVIA 数据推算，2022 年中国食管癌存量患者人数 74.2 万人，其中晚期转移 性食管癌比例约 70%，其中可接受系统性治疗者约占 80%，约为 41.6 万人。

根据文献报道，食管癌 5 年生存率约 18.4%，转移性食管癌 5 年生存率约 5.6%。CSCO 指南提示：PD-1 单抗联合含铂化疗为标准一线治疗，PD-1 或单 药化疗为二线可选方案，二线后无优选方案，存在极大未满足的临床需求。

四、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、未来产品市场竞争形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。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2023 年 11 月 29 日