

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-071

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 儿童用药获得临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的“KC1036 治疗 12 岁及以上青少年晚期尤文肉瘤”的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将主要情况公告如下：

一、本次批准的基本情况

药物名称：KC1036 片

规格：20mg、30mg

受理号：CXHL2301029、CXHL2301030

通知书编号：2023LP02521、2023LP02522

二、KC1036 简介及研发进展

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。

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。

基于 KC1036 在成人晚期实体肿瘤患者中的安全性、有效性及群体药代动力学特性，公司于 9 月 13 日向 CDE 提交“KC1036 治疗 12 岁及以上青少年晚期尤文肉瘤”的 IND 申请，并于近日获批。

三、疾病特点与诊疗现状

尤文肉瘤（Ewing sarcoma, ES）是儿童和青少年第二常见的原发恶性骨与软组织肿瘤，尽管 ES 的新发病率仅为 0.8~1.5/百万，但其恶性程度高、侵袭性强、好发人群年龄低，最常见于 10~20 岁的年龄段，且高达 80% 的 ES 患儿在首次就诊时已存在潜在的远处转移灶，预后极差，5 年总体生存率低于 20%。

依据《儿童及青少年尤文肉瘤诊疗规范（2019 年版）》，国际上儿童及青少年 ES 的治疗原则相似，治疗方案为化疗、手术、放疗等多学科综合治疗策略。ES 的常规化疗方案包括 VDC（V：长春新碱+D：多柔比星+C：环磷酰胺）和 IE（I：异环磷酰胺+E：依托泊苷）。针对常规化疗失败的晚期转移性尤文肉瘤患者，目前前后线无优选方案，临床急需新的治疗方案。

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存在诸多不确定性。公司将按国家有关规定，积极推进研发进度，并根据进展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 12 月 20 日