

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2023-063

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 儿童用药临床试验申请获得受理的公告

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化学药品 1 类创新药 KC1036 片儿童用药的临床试验受理通知书，现将有关情况公告如下：

一、临床试验基本情况

药品名称：KC1036 片

规格：20mg/片、30mg/片

受理号：CXHL2301029；CXHL2301030

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京康辰药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、KC1036 主要情况简介

KC1036 片（简称“KC1036”）是公司自主研发的 AXL、VEGFR、CSF-1R、FLT3 等多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，目前 KC1036 开展的临床研究，包括：治疗晚期复发或转移性消化系统肿瘤有效性和安全性的 Ib/II 期临床研究、治疗晚期胸腺肿瘤患者的 II 期临床研究、联合多西他赛治疗既往接受过含铂化疗和 PD-1/PD-L1 抗体治疗失败的晚期无驱动基因肺腺癌的有效性和安全性的 II 期临床研究。KC1036 在多个临床试验中已纳入超过 100 多例晚期实体肿瘤受试者，已在食管癌、胃癌、胸腺癌、胆管癌、肺腺癌等多种实体肿瘤中观察到显著的临床疗效

且安全性好，患者依从性高，为开发其它适应症奠定了良好的基础。

基于 KC1036 II 期临床试验结果，公司现开展 KC1036 儿童用药 II 期临床研究，加快推进研发进程，以实现早日上市的目标。

三、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规等要求，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。目前该项目处于临床 II 期，公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，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 9 月 28 日