证券代码：300858　　证券简称：科拓生物　　公告编号：2022-053

北京科拓恒通生物技术股份有限公司
关于公司参股公司深圳君拓 KEX02 活菌胶囊联合 PD-1 抑制剂治疗非小细胞肺癌的药物管线获得美国 FDA 新药临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京科拓恒通生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）持股 30%参股公司深圳君拓生物科技有限公司（以下简称“深圳君拓”），在“KEX02 活菌胶囊联合 PD-1 抑制剂治疗非小细胞肺癌的药物管线”的临床研究申请（受理号：IND 28667）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，同意其进行临床研究。具体情况如下：

一、基本信息

药物名称：KEX02 活菌胶囊

剂　型：胶囊

规　格：0.35g/粒

适应症/功能主治：联合 PD-1 抑制剂治疗非小细胞肺癌

申请事项：新药临床试验申请

申报阶段：临床 I 期

申请人：　深圳君拓生物科技有限公司

申报受理号：IND 28667

二、药物研发情况

KEX02 是一款来源于健康儿童肠道的 LBP 活菌药物。通过细胞及动物试验发现，KEX02 活菌药物具有优秀的免疫激活能力。KEX02 与 PD-1 抗体联用展现出了良好的肿瘤抑制效果，显著提升了荷瘤小鼠的生存期。在作用机制上，KEX02 通过激活树突状细胞，增强效应 T 细胞的杀伤功能，显著提高免疫治疗应答率。

三、对公司的影响及风险提示

深圳君拓申报的“KEX02 活菌胶囊联合 PD-1 抑制剂治疗非小细胞肺癌的药物管线”临床申请获得美国 FDA 批准，可在美国境内开展临床研究工作，其对公司近期经营业绩不会产生重大影响。根据美国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经相关药品审评部门审批通过后方可上市。

由于新药的研发受周期长、风险高等因素影响，其临床试验进度及结果尚存在不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京科拓恒通生物技术股份有限公司
董事会

2022 年 8 月 22 日