

证券代码：688356

证券简称：键凯科技

公告编号：2023-002

北京键凯科技股份有限公司 关于自愿披露注射用聚乙二醇伊立替康用于治疗小细胞 肺癌 II 期临床试验进展的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京键凯科技股份有限公司全资子公司天津键凯科技有限公司（以下简称“公司”）自主研发的聚乙二醇伊立替康（药物代码：JK-1201I），根据 II 期临床试验“JK1201I 单次联合多次给药在小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性及初步有效性研究”的现有结果，已于近日获得药审中心同意开展 III 期临床试验。

一、项目的相关情况

聚乙二醇伊立替康是公司自主研发的小分子长效抗癌 1 类创新药物，该药物是将伊立替康以聚乙二醇进行修饰后得到的新型化学药品。已开展的非临床研究的实验结果表明，JK-1201I 具有显著、广谱的抗肿瘤活性，药效优于同样给药方案的盐酸伊立替康，毒性低于盐酸伊立替康。

一个适应症用于治疗脑胶质瘤 II 期临床试验已经完成首例受试者入组，详见 2022 年 11 月 12 日上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的公告《关于自愿披露注射用聚乙二醇伊立替康用于治疗脑胶质瘤 II 期临床试验完成首例受试者入组的公告》（2022-045），目前全球未有同类型同适应症的药品上市；

另外一个适应症用于治疗小细胞肺癌，目前尚无此类国产药物上市。

二、项目的研发情况及进展

在已经完成的 I 期临床试验“JK1201I 用于恶性实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学研究”中，聚乙二醇伊立替康显示出良好的耐受性和安全性，并对该药物在多瘤种晚期癌症患者中的疗效进行了初步评估。结果显示，JK-1201I 在前期的人体内临床试验中与对照药相比具有安全性好，毒副作用小，半衰期显著延长等优点。

近期，公司展开的 II 期临床试验“JK1201I 单次联合多次给药在小细胞肺癌患者中

的安全性、耐受性及初步有效性研究”，已于近日获得药审中心同意：开展 III 期临床试验。

三、风险提示

由于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，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

北京键凯科技股份有限公司董事会

2023 年 1 月 30 日