

北京键凯科技股份有限公司

关于自愿披露聚乙二醇伊立替康用于治疗小细胞肺癌

III 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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”）自主研发的注射用聚乙二醇伊立替康（药品代码：JK1201I）用于小细胞肺癌治疗的 III 期临床试验“JK1201I 治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究”已于近日完成首例受试者入组。

一、项目的相关情况

聚乙二醇伊立替康（JK1201I）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。在前期的非临床试验中，JK1201I 表现出了较市售盐酸伊立替康更优的疗效和安全性。公司就该药物于 2016 年 1 月获得药物临床试验批件（批件号：2016L01726），在已经完成的 II 期临床试验“JK1201I 在小细胞肺癌患者中的安全性、耐受性及初步有效性研究”结果显示，JK1201I 药物的安全性较好，患者可耐受，有延长患者生存期的倾向，预计更能使患者从治疗中获益。

截至本公告日，全球未有同类型同适应症的药品上市。

二、项目的研发情况及进展

公司展开的 III 期临床试验“JK1201I 治疗复发或进展的广泛期小细胞肺癌的 III 期临床研究”于 2024 年 7 月获得临床试验组长单位伦理批件（批件编号：202212-134-02），并已于近日完成首例受试者入组。

此外，JK1201I 联合替莫唑胺用于脑胶质瘤治疗的 II 期临床试验研究仍在进行中。

三、风险提示

本次公司披露的聚乙二醇伊立替康 III 期临床试验受试者入组为阶段性进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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《上海证券报》《证券时报》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

2024年9月30日