

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2025-052

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 纳入药审中心“星光计划”试点项目的公告

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”）1 类创新药 KC1036 被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”。现将主要情况公告如下：

一、药品相关情况

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。目前 KC1036 已开展多项 I~III 期临床研究，已有超过 300 例成人肿瘤患者接受 KC1036 治疗，并在消化道系统肿瘤、胸腺肿瘤等多个适应症表现出突出的抗肿瘤活性、以及良好的安全性和耐受性。

KC1036 于 2023 年 12 月获得“KC1036 治疗 12 岁及以上青少年晚期尤文肉瘤”的《临床试验通知书》，并于 2025 年 2 月完成“评价 KC1036 治疗 12 岁及以上青少年晚期尤文肉瘤患者的安全性、有效性和药代动力学的 II 期临床研究（KC1036-PED-01）”首例受试者入组。目前该研究正在顺利开展中。

二、该事项对公司的影响

由药审中心组织制定的“儿童抗肿瘤药物研发鼓励试点计划（星光计划）”，主要为贯彻落实国家药监局“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，加强与申请人的沟通交流，就抗肿瘤药物儿童人群研究过程中技术难点提供针对性指导，提高儿童抗肿瘤药物的研发效率。

本次公司 KC1036 作为首批首个入选“星光计划”的创新药品种，代表药审中心对 KC1036 创新性和在青少年尤文肉瘤患者获益性上的认可，更推动公司关注中

国儿童肿瘤患者的临床需求。后续公司将向药审中心积极汇报实施框架中所要求的相关工作进展或结果，共同推进 KC1036 在儿童尤文肉瘤疾病领域的临床研发和上市。

该事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

三、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、未来市场竞争均存在诸多不确定性。

公司将按国家有关规定，积极推进药物研发进度，并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

2025 年 9 月 6 日