

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2026-009

## 北京康辰药业股份有限公司

### 关于 KC1036 联合 PD-1/PD-L1 抗体治疗晚期实体肿瘤

### 获得临床试验通知书的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的“KC1036 联合 PD-1/PD-L1 治疗复发或转移性晚期实体肿瘤”的临床试验批准通知书。现将主要相关情况公告如下：

#### 一、本次批准的基本情况

药品名称：KC1036 片

规格：20 mg、30 mg

适应症：KC1036 联合 PD-1/PD-L1 治疗复发或转移性晚期实体肿瘤

受理号：CXHL2501430、CXHL2501431

申请事项：境内生产药品注册临床试验

审批结论：KC1036 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品联合 PD-1/PD-L1 开展在复发或转移性晚期实体瘤患者中的临床试验。

#### 二、KC1036 研发进展

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。KC1036 具有较强的 VEGFR 血管靶向，抑制肿瘤细胞生长；通过抑制 AXL，可以改善宿主的抗肿瘤免疫应答，从而避免肿瘤的免疫逃逸。

目前 KC1036 针对消化系统肿瘤、胸腺肿瘤、儿童尤文肉瘤等多个适应症正在开展临床研究，截至目前，已有超过 350 例受试者入组 KC1036 临床研究，现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性与安全性。

基于 KC1036 单药的临床疗效数据，公司拟开展 KC1036 联合 PD-1/PD-L1 治疗复发或转移性晚期实体肿瘤的临床研究。

### 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、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本次研发进展，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2026年3月5日