证券代码：603590　　证券简称：康辰药业　　公告编号：临 2026-073

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1086 联合氟维司群治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌II期临床研究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”） 自主研发的 KC1086 片（简称“KC1086”），顺利完成“KC1086 联合氟维司群治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌Ⅱ期临床研究（KC1086-COM-01）”首例受试者入组服药。现将有关情况公告如下：

一、临床研究相关情况

试验名称：评价 KC1086 联合氟维司群在激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌患者中的安全性、有效性及药代动力学特征的Ⅱ期临床研究

牵头单位：中国医学科学院肿瘤医院

二、KC1086 研发进展

KC1086 是由公司自主研发的化学药品 1 类创新药，作为一款强效的 KAT6/7 双靶点小分子抑制剂，拟用于晚期复发或转移性实体瘤的治疗。

KC1086 已于 2025 年 8 月启动 I 期临床试验，并成功获得美国 FDA 的新药临床研究默许，成为全球首个进入临床开发阶段的 KAT6/7 小分子抑制剂。现有临床研究结果显示，KC1086 在晚期实体肿瘤中具有良好的安全性、耐受性以及有效性。

基于 KC1086 优异的数据结果，公司已正式启动评价 KC1086 联合氟维司群在激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌患者中的安全性、有效性及药代动力学特征的Ⅱ期临床研究，顺利完成

首例受试者入组服药。

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。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 11 月 12 日