证券代码：603590　　证券简称：康辰药业　　公告编号：临 2026-075

# 北京康辰药业股份有限公司

# 关于 KC1101 项目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”）核准签发的化学药品 1 类创新药 KC1101 片的临床试验通知书。现将有关情况公告如下：

**一、药品基本信息**

药品名称：KC1101 片

规格： 2.5mg、10mg、40mg

拟开展适应症：晚期复发或转移性实体瘤

受理号：CXHL2601077、CXHL2601076、CXHL2601075

审批结论：KC1101 片临床试验申请符合药品注册的有关要求， 同意本品单药在晚期复发或转移性实体瘤中开展临床试验。

**二、药品其它情况**

KC1101 是由公司自主研发的一款 TACC3 选择性小分子抑制剂，拟用于晚期复发或转移性实体瘤的治疗。

TACC3 蛋白是转化酸性卷曲螺旋蛋白（TACC）家族的成员之一，在有丝分裂过程中参与维持纺锤体微管的稳定性，从而保证有丝分裂的正常进行。TACC3 在多种恶性肿瘤中异常高表达，其表达水平与中心体不稳定性及患者不良预后显著相关。在部分伴有中心体扩增的乳腺癌模型中，TACC3 可抑制多极纺锤体的形成，从而支持肿瘤细胞的存活。上述研究提示，TACC3 是潜在的抗肿瘤治疗靶点。

临床前体外研究显示，KC1101 可抑制多种肿瘤细胞系的增殖，诱导部分肿

瘤细胞发生 G2/M 细胞期阻滞，并导致异常纺锤体细胞比例增加。在三阴性乳腺癌、结肠癌和急性髓系白血病等小鼠肿瘤模型中，KC1101 呈现肿瘤生长抑制作用。此外，KC1101 具有良好的药代动力学特征和安全窗口，在不同动物种属间变异性较低，呈现较好的成药性特征。

**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 20 日