证券代码：603590　　证券简称：康辰药业　　公告编号：临 2026-076

北京康辰药业股份有限公司
自愿披露关于公司在 2026 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会展示 KC1086 I 期临床研究数据的公告

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。

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”）将于当地时间 2026 年 12 月 09 日在圣安东尼奥乳腺癌研讨会（以下简称“SABCS”）上以壁报形式展示 KC1086 治疗晚期复发或转移性实体瘤 I 期临床研究剂量递增阶段的初步结果。

研究数据摘要已于当地时间 2026 年 11 月 23 日发布在 SABCS 官方网站，摘要标题为“A phase 1 open-label study evaluating the safety, tolerability, pharmacokinetics, and efficacy of the KAT6 inhibitor, KC1086, in patients with advanced solid tumors, including estrogen receptor-positive (ER+)/human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-) breast cancer: preliminary safety and efficacy results”。

现将有关情况公告如下：

一、研究数据概述

KC1086 是由公司自主研发的化学药品 1 类创新药，为全球首个进入临床阶段的 KAT6/7 小分子抑制剂，已于 2025 年 8 月启动 I 期临床试验。该试验采取多中心、开放、单臂试验设计，旨在评价 KC1086 在标准治疗或常规治疗失败的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。

截至数据截止日期（2026 年 10 月 12 日），剂量递增阶段共入组 12 例晚期实体瘤试验参与者接受 KC1086 治疗（1mg 组 3 例，2mg 组 3 例，4mg 组 3 例，6mg 组 3 例）。试验参与者中位年龄为 57.5 岁，50.0%（6/12）试验参与者接受过

≥4 线系统治疗。在 12 例试验参与者中，有 11 例（91.7%）为 ER+/HER2-乳腺癌，1 例为肺癌。

安全性方面，1~6mg 剂量水平均未观察到剂量限制性毒性（DLT）。大多数治疗相关不良事件（TRAE）为 1 级或 2 级，发生率≥15%的 3 级 TRAE 为中性粒细胞减少（25.0%，3/12）和贫血（16.7%，2/12），未发生任何 4 级或 5 级 TRAE。

药代动力学方面，KC1086 体内暴露量随剂量增加而增加，平均半衰期为 9 至 14 小时。

有效性方面，在 11 例 ER+/HER2-乳腺癌试验参与者中，确认的客观缓解率（ORR）为 9.1%（1/11），疾病控制率（DCR）为 63.6%（7/11）。截至数据截止日期，11 例 ER+/HER2-乳腺癌试验参与者中有 6 例（54.5%）仍在接受治疗，最长治疗时间超过 11 个月。

KC1086 单药在晚期 ER+/HER2-乳腺癌试验参与者中显示了突出的抗肿瘤活性，以及良好的安全性和耐受性。基于优异的数据结果，公司正在积极推进 KC1086 联合氟维司群治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的 II 期临床研究。

截至 2026 年 10 月 31 日，公司在 KC1086 项目上直接投入的研发费用约 3,949.35 万元人民币。

二、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 24 日