

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2025-005

北京康辰药业股份有限公司
关于 KC1036 治疗 12 岁及以上青少年晚期尤文肉瘤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 KC1036 片（简称“KC1036”），顺利完成“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）”首例受试者入组服药。截止信息发布之前，受试者安全性良好。现将主要相关情况公告如下：

一、青少年尤文肉瘤II期临床试验相关情况

试验名称：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。

试验设计：采取多中心、开放、单臂试验设计。

牵头单位：首都医科大学附属北京儿童医院。

二、KC1036 研发进展

KC1036 是公司自主研发的化学药品 1.1 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 针对成人消化系统肿瘤、胸腺肿瘤等多个适应症正在开展临床研究，截至目前，已有近 300 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、以及良好的安全性和耐受性。这为 KC1036 开展青少年实体肿瘤临床研究提供有力的支持性证据。

尤文肉瘤（Ewing sarcoma, ES）是儿童和青少年第二常见的原发恶性骨与软组织肿瘤，最常见于 10~20 岁的年龄段，预后极差，5 年总体生存率低于 20%。本II期临床研究旨在进一步评价 KC1036 治疗晚期青少年尤文肉瘤的有效性和安全性，期望为患者带来新的治疗选择，解决尚未满足的临床需求。

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

2025 年 2 月 15 日