

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2026-014

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1036 二线治疗晚期食管鳞癌的关键性III期临床研究 获得 CDE 批准的公告

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 KC1036 片（简称“KC1036”）获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）批准开展“评估 KC1036 对比研究者选择的化疗治疗既往经一线免疫检查点抑制剂联合化疗方案失败的晚期复发或转移性食管鳞癌受试者的随机、对照、开放、多中心 III 期临床研究”。现将有关情况公告如下：

一、本次批准的基本情况

药品名称：KC1036 片

药物临床试验批件号：CXHL1900362、CXHB2300116

获得临床批件时间：2020 年 1 月；2023 年 8 月

申请适应症：既往经一线免疫检查点抑制剂联合化疗方案失败的晚期复发或转移性食管鳞癌

审评结论：CDE 对本品完成审评，同意开展关键性 III 期临床研究

二、KC1036 主要情况简介

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 二线治疗晚期食管鳞癌患者的临床研究数据，公司于近日获得 CDE 批准开展 KC1036 二线治疗晚期食管鳞癌的关键性 III 期临床研究，这是 KC1036 在食管鳞癌领域获批开展的第二个关键性 III 期临床研究。

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 4 月 10 日