

北京康辰药业股份有限公司

关于获得临床试验受理通知书的公告

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个别及连带责任。

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 KC1036 片的临床试验受理通知书，现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：KC1036 片

规格：10mg/片、20mg/片

受理号：CXHL1900361 国、CXHL1900362 国

申请阶段：临床试验

注册分类：化学药品 1 类

申请人：北京康辰药业股份有限公司

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

自受理缴费之日起 60 日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、药品其他情况

KC1036 是公司自主研发的境内外均未上市的化学药品 1 类创新药，拟用于实体肿瘤和血液肿瘤的治疗。

KC1036 属于多靶点酪氨酸激酶抑制剂，临床前研究结果显示，KC1036 激酶活性强，在多种实体肿瘤和血液肿瘤的动物模型中均表现出显著抑瘤活性，且

安全性较好。

截至本公告日，公司在 KC1036 项目上投入的研发费用约 2,277 万元人民币。

公司将积极配合国家药监局及相关部门要求，力争早日获得临床试验批准或默示许可。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2019 年 11 月 21 日