

证券代码：603590

证券简称：康辰药业

公告编号：临 2025-086

北京康辰药业股份有限公司

关于 KC1086 项目获得 FDA 批准开展临床试验的公告

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”）获得美国食品药品监督管理局（FDA）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed），公司申报的 KC1086 片临床试验申请正式获得 FDA 许可。

现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：KC1086 片

申请事项：新药临床试验申请

申请人：北京康辰药业股份有限公司

审批结论：FDA 对本次申请完成评估，同意本品按拟定临床研究计划开展。

二、药品其他情况

KC1086 是由北京康辰药业股份有限公司完全自主研发的一款具有全新结构的强效、高选择性赖氨酸乙酰转移酶 6（Lysine Acetyltransferase 6, KAT6）的小分子抑制剂，拟用于晚期复发或转移性实体瘤的治疗。

KAT6 属于 MYST 家族组蛋白乙酰化酶，在调节转录、发育、造血细胞分化、细胞周期进程和有丝分裂方面发挥关键作用。研究发现，KAT6 在乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、肺腺癌、结肠和直肠腺癌和髓母细胞瘤等多种肿瘤类型中异常高表达，对肿瘤的发生、发展和不良预后密切相关。抑制 KAT6 可以有效抑制肿瘤细胞或者肿瘤的生长，对于逆转肿瘤耐药和肿瘤治疗等方面具有潜在的临床应用价值。

KC1086 在多种小鼠移植瘤 CDX/PDX 模型中展现出优异的体内药效：在 ER+/HER2- 的乳腺癌药效模型中，KC1086 的抑瘤率可超过 90%，在其他实体

瘤药效模型中显示出类似的效果。

KC1086 项目 2025 年 6 月底获得国家药品监督管理局临床试验默示许可，开展针对晚期实体肿瘤患者的首次人体临床研究；2025 年 8 月，完成首例受试者入组。目前，临床试验正在有序推进中。

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，积极推進药物研发进度，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 12 月 25 日