

证券代码:001205 证券简称:盛航股份 公告编号:2022-049

南京盛航海运股份有限公司关于收购股权的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、交易概述

南京盛航海运股份有限公司(以下简称“盛航股份”或“公司”)于2022年5月6日召开第三届董事会第十九次会议、第三届监事会第十四次会议,会议审议通过《关于收购江苏安德福能供应链科技股份有限公司51%股权的议案》、《关于收购江苏安德福能能源发展有限公司49%股权的议案》,具体内容详见公司2022年5月6日刊载于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)的《关于收购江苏安德福能供应链科技股份有限公司51%股权的公告》(公告编号:2022-042)、《关于收购江苏安德福能能源发展有限公司49%股权的公告》(公告编号:2022-043)。

二、交易进展情况

(一)协议签署情况

2022年5月9日公司与交易对方自然人陈伟签署了《关于江苏安德福能供应链科技股份有限公司的股权收购协议》,与交易对方方自然人陈伟、江苏安德福能供应链有限公司签署了《关于江苏安德福能能源发展有限公司的股权收购协议》。

(二)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(五)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(六)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(七)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(八)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(九)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十一)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十二)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十三)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十四)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十五)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十六)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十七)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十八)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(十九)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十一)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十二)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十三)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十四)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十五)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十六)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十七)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十八)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(二十九)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十一)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十二)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十三)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十四)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十五)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十六)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十七)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十八)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(三十九)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十一)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十二)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十三)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十四)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十五)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十六)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(四十七)工商变更登记情况

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司

近日,公司已完成江苏安德福能供应链科技股份有限公司(以下简称“安德福能供应链”)工商变更登记手续,公司将持有安德福能供应链51%的股权,安德福能供应链成为公司控股子公司,并纳入公司合并报表范围。公司已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

2.江苏安德福能能源发展有限公司

近日,江苏安德福能能源发展有限公司(以下简称“安德福能能源”)已完成工商变更登记手续,公司将持有安德福能能源发展49%的股权,安德福能能源发展为公司参股子公司,安德福能能源发展已取得南京市六合区市场监督管理局核发的营业执照。

(一)变更后的《营业执照》登记信息如下:

公司名称:江苏安德福能能源发展有限公司

统一社会信用代码:913201165027546882

企业类型:有限责任公司

成立日期:2016年03月19日

注册资本:1,000万元人民币

法定代表人:陈伟

住所:南京市六合区龙袍街道康陵南399号恒顺国际11幢3单元201室

经营范围:许可项目:危险化学品经营(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:新材料技术研发;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;化工产品销售(不含许可类化工产品);信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);货物进出口;技术进出口;进出口代理;普通货物仓储服务(不含危险化学品等需许可经营项目);机械设备租赁;租赁服务(不含许可类租赁服务);办公设备及耗材销售;仓储设备租赁服务;无船承运业务;信息技术咨询服务;船舶租赁(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。

(二)本次变更后,安德福能能源发展股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	持股比例
1	陈伟	510.00	51%
2	陈新俊	490.00	49%
	合计	1000.00	100%

(三)本次变更后,安德福能能源发展董事会成员、监事情况如下:

序号	姓名	职务	参股股东单位任职情况
1	陈伟	董事长兼总经理	---
2	陈新俊	董事	---
3	李艳元	董事	盛航股份董事长
4	刁建明	董事	盛航股份董事长
5	刁建明	董事	盛航股份董事
6	陈延明	监事	盛航股份财务总监

三、备查文件

1.江苏安德福能供应链科技股份有限公司《营业执照》;

2.江苏安德福能能源发展有限公司《营业执照》。

特此公告。

南京盛航海运股份有限公司 董事会

2022年6月9日

证券代码:603590 证券简称:康辰药业 公告编号:临2022-033

北京康辰药业股份有限公司关于KC1036b/II期临床试验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”)自主研发的KC1036片(以下简称“KC1036”),在首都医科大学中国医学科学院肿瘤医院牵头下,完成了“评价KC1036治疗晚期复发或转移性肝癌系统安全性和有效性的Ib/II期临床试验”的首例受试者入组。现将相关情况公告如下:

一、II期临床试验相关情况

该试验采用多中心、开放试验设计,该研究计划分为两部分,具体为OD给药方案和BD给药方案,两部分研究可以同步开展,以评价不同给药方案KC1036在治疗晚期复发或转移性肝癌系统安全性和有效性的研究。该科研项目进展顺利,已于近日完成首例受试者入组,公司正在积极推进该项研究。

二、KC1036研发情况

KC1036是公司自主研发的国内外均未上市的化学药品1类创新药,公司于2020年1月获得国家药品监督管理局核准签发的KC1036的《临床试验通知书》(受理号:CXHL1900361、CXHL1900362)。

三、II期临床试验进展情况

KC1036的II期临床试验是首次人体剂量递增临床试验,评价KC1036在晚期实体肿瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特性及有效性。在已入组的晚期实体肿瘤患者中,KC1036单药表现出良好的安全性和耐受性,并在化疗系统肿瘤患者中显示出较突出的抗肿瘤活性。

KC1036 II期临床试验是针对化疗系统肿瘤适应症开展的更大样本量临床试验,以进一步评价KC1036在治疗晚期复发或转移性肝癌系统安全性和有效性。

截至本公告日,公司在KC1036项目上直接投入的研发费用约166,118万元人民币。

四、风险提示

根据药品上市相关法律法规要求,药品需要完成法规要求的相关临床试验,并经国家药品监督管理局批准后方可上市。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的研发周期长,从临床前研究到获批上市期间环节较多,容易受到一些不确定性因素的影响。目前该研究处于Ib/II期阶段,公司将按照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,敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

北京康辰药业股份有限公司董事会

2022年6月9日

证券代码:603590 证券简称:康辰药业 公告编号:临2022-032

北京康辰药业股份有限公司关于KC1036i临床前研究进展的公告

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。

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

证券代码:603590 证券简称:康辰药业 公告编号:临2022-032

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

北京康辰药业股份有限公司(以下简称“公司”)开展的NCT04387916研究是一项评价KC1036b/II期临床试验

疗晚期复发或转移性实体瘤的安全性、耐受性和药代动力学的开放、剂量递增的I期临床研究,由三个阶段组成:剂量递增阶段、剂量扩展阶段和III期临床试验推荐剂量(RP2D)扩展阶段。目前该研究已基本完成剂量递增阶段和剂量扩展阶段,即将进入RP2D阶段。根据I期临床试验关键数据提示,KC1036b单药具有良好的安全性和耐受性,在晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性,该研究符合预期研究效果,公司正在按计划积极推进该项目的研究。为使广大投资者进一步了解上述研究情况,现将相关情况公告如下:

一、基本情况

KC1036片(以下简称“KC1036”)是公司自主研发的国内外均未上市的化学药品1类创新药。

NCT04387916研究是一项评价KC1036b治疗晚期复发或转移性实体瘤的安全性、耐受性和药代动力学的开放、剂量递增的I期临床研究(方案编号:KC1036-01)。

公司于2021年9月9日披露了关于KC1036b治疗晚期实体瘤患者的I期临床研究(NCT04387916)的进展公告。

二、I期临床试验关键数据及结论

该研究已基本完成剂量递增阶段和剂量扩展阶段。在剂量递增阶段,在10mg-80mg剂量递增范围内,未观察到任何剂量限制性毒性反应(DLT);在剂量扩展阶段,选择2个剂量水平(60mg和80mg)进行扩展。

试验期间,所有入组受试者ECOG评分为0-1分,有67.6%受试者既往接受过至少2线系统治疗。

在有效剂量下,有32例受试者至少完成了1次肿瘤评估,其中5例最佳疗效为部分缓解(PR),21例受试者为疾病稳定(SD),6例受试者为疾病进展(PD)。客观缓解率ORR为15.6%,疾病控制率DCR为81.3%,50例受试者(60mg有3例,80mg有2例)中,有2例目前仍处于持续缓解状态,最长持续缓解时间已超过2年。

在安全性方面,KC1036安全性和耐受性良好,受试者依从性较高。绝大多数不良反应为1-2级,少见3级不良反应。最常見的3级不良反应是腹泻(10.8%)。试验期间,未观察到与药物相关的严重不良事件。

上述研究结果显示,KC1036b单药具有良好的安全性和耐受性,在晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性。结合KC1036b的药代动力学特点,公司选择60mg作为本研究第三阶段“RP2D”药物的推荐给药方案,将在多个适应症的队列开展研究中进一步评价KC1036b的有效性和安全性。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求,药品需要完成法规要求的相关临床试验,并经国家药品监督管理局批准后方可上市。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的研发周期长,从临床前研究到获批上市期间环节较多,容易受到一些不确定性因素的影响。目前该研究处于I期,公司将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,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

2022年6月9日