

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2024-030

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

自愿披露关于 STC008 注射液获得药物临床试验批准 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 近日，全资子公司成都诺和晟泰生物科技有限公司（以下简称“诺和晟泰”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研项目“STC008 注射液”（以下简称“STC008”）的临床试验申请获得批准。
- STC008 注射液拟用于治疗晚期实体瘤的肿瘤恶液质。
- 由于药品的研发周期长、审批环节多，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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：STC008 注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHL2400395

申请人：成都诺和晟泰生物科技有限公司

申请事项：药物临床试验

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年4月18日受理的 STC008 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤肿瘤恶液质临床试验。

二、药品相关情况

本次递交的 STC008 注射液为化学 1 类新药，拟申报适应症为用于治疗晚期实体瘤的肿瘤恶液质。

STC008 为诺和晟泰研究开发的生长激素促分泌素受体（GHSR）激动剂，于 2024 年 7 月 3 日获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：2024LP01492），本品具有自主知识产权，核心化合物中国发明专利已获得授权，PCT 专利已进入国家阶段，该化合物核心专利已布局美国、欧洲、日本、韩国等国家或地区。

GHSR 受体是肿瘤恶液质靶向治疗的研究热点，生长激素释放肽（Ghrelin）是含有 28 个氨基酸的肽激素，主要由胃底的泌酸腺分泌，为 GHSR 受体的内源性配体。GHSR 的功能性受体 1a 型主要在垂体、脊髓和肾上腺表达，其次在大脑、睾丸、胰腺、胃、骨髓、卵巢、小肠上也有表达，其他组织未见表达。Ghrelin 可与其受体 GHSR-1a（胃饥饿素受体）结合，促进垂体释放生长激素，从而增加健康人的食欲和卡路里的摄入量。STC008 一种选择性 GHSR-1a 激动剂，GHSR 受体的激活可以通过介导机制影响胃肠动力，从而达到增加体重的效果。

我司研究开发的 STC008 注射液对在体外对 GHSR 受体具有较强结合力，在动物模型上取得较好的改善肿瘤恶液质效果，毒理学研究中未见明显的不良反应，且具有较大程度改善国外上市品种不良反应的潜力，展现了良好的成药性和安全性。目前国内无相关产品上市，本品的开发可满足患者临床需求，将带来较大的市场价值，有望成为 Best-in-Class^{注1} 的肿瘤恶液质治疗药物，实现在该治疗领域国内零的突破。

注 1：在医药领域，“Best-in-Class”（BIC）指的是一种药物，它在同类产品中具有最佳的疗效或安全性，甚至可能比首创药物（First in Class, FIC）还要更优。这类药物在 FIC 的基础上进行改进，解决了同靶点药物无法解决的临床需求，通常具有更高的研发风险和成本，但也可能带来更大的市场价值。

三、风险提示

STC008 注射液获得临床许可后，丰富了公司肿瘤恶液质相关的创新药研发管线，对公司经营发展具有一定的积极作用。

由于该产品目前尚未形成销售，故不会对公司近期业绩产生重大影响。同时受到未来政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品未来销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2024年7月12日