

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2022-043

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 自愿披露关于 STC007 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。

近日，北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”或“阳光诺和”）控股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”）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》，STC007 注射液（项目代号“STC007”）的临床试验申请获得批准。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：STC007 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200494 国

申请人：成都诺和晟泰生物科技有限公司

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，2022年7月11日受理的STC007注射液符合药品注册的有关要求，于2022年9月14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：2022LP01499）。

二、药品的其他相关情况

本次递交的STC007注射液为化学1类新药，拟申报适应症为用于治疗术后疼痛。

诺和晟泰于 2019 年启动 STC007 项目的研究开发工作,本项目通过应用计算机辅助药物分子设计 (CADD) 与经验分子结构改造 (SAR) 相结合的开发手段,结合一系列早期药效和毒理试验,确定了该候选化合物 (PCC) ——STC007,该化合物具有自主知识产权,核心化合物中国发明专利已获得授权,PCT 专利进入国际公布阶段,专利保护已布局美国、欧洲等国家或地区。

κ 阿片样物质受体 (简称: KOR 受体) 是极具抗镇痛潜力的靶点,是一种抑制性 G 蛋白偶联受体 (GPCR),由 380 个氨基酸组成,强啡肽是其内源性配体,广泛分布于中枢神经系统 (CNS) 和外周组织,参与痛觉、瘙痒、神经内分泌、情感行为和认知等重要的生理活动。多肽类 KOR 激动剂与 KOR 受体结合后,可激活受体偶联 G 蛋白抑制腺苷酸环化酶,使突触后神经细胞内环磷酸腺苷 (cAMP) 生成减少,抑制 Ca^{2+} 内流,并刺激 K^{2+} 外排导致超极化,降低神经递质的释放,产生突触后抑制作用,能有效阻断和抑制痛感信号的传递,从而产生镇痛的作用。KOR 受体激动剂与 μ 阿片样物质受体 (简称: MOR) 激动剂不同,其能在不进入中枢的情况下,在外周神经系统发挥镇痛作用,不会导致呼吸抑制和便秘,机体对于 κ 阿片样物质受体激动剂也不容易产生耐受,因此具有较好的应用前景。

我司研究开发的 STC007 注射液对 KOR 受体具有较强结合力,且在 3 种啮齿类动物疼痛模型中表现出良好的镇痛效果,毒理学研究中未见明显的不良反应,展现了良好的成药性和安全性,且无明显成瘾性风险。本品的开发可满足患者临床需求,将带来较大的市场价值。

三、风险提示

STC007 注射液获得临床许可后,丰富了公司肾病并发症及镇痛领域产品管线,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、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。公司将积极推进上述研发项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2022年9月20日