

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2022-060

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”）拟用于治疗接受血液透析（HD）的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒（CKD-aP）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：CXHL2200599 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8月18日受理的 STC007 注射液符合药品注册的有关要求，于2022年11月15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：2022LP01880）。

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接受

血液透析（HD）的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒（CKD-aP）。

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）是极具治疗瘙痒潜力的靶点，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。KOR 受体激动剂与 μ 阿片样物质受体（简称：MOR）激动剂不同，KOR 激活后可以产生免疫调节作用，发挥减轻瘙痒的疗效；KOR 激动剂极大程度降低了呼吸抑制、便秘及成瘾等，且机体对于 KOR 激动剂也不易产生耐受，患者依从性强，因此具有较好的市场应用前景。

我司研究开发的 STC007 对 KOR 受体具有较强结合力，表现出良好的瘙痒治疗效果，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。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 11 月 22 日