

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2025-049

## 北京阳光诺和药物研究股份有限公司

# 自愿披露关于 STC007 注射液治疗腹部手术后疼痛 II 期临床试验数据的公告

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”）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”）自主研发的 STC007 注射液（项目代号“STC007”）治疗腹部手术后的中、重度疼痛的 II 期临床试验达成预期目标。现将相关情况公告如下：

### （一）基本情况

药品名称：STC007 注射液

主要研发阶段：II 期临床试验

临床试验通知书受理号：CXHL2200494 国

### （二）STC007 临床试验情况

STC007 是诺和晟泰自主研发的化学 1 类新药，属于强效 KOR 激动剂，与 KOR 受体结合后，能有效阻断和抑制痛感信号的传递，从而产生镇痛的作用。拟用于腹部手术后的中、重度疼痛治疗。

### （三）II 期临床研究主要相关情况

本研究的组长单位是华中科技大学同济医学院附属协和医院，全国 20 家研究中心加入了本研究。

试验名称：一项初步评估 STC007 注射液治疗腹部手术后疼痛的有效性、安全性和药代动力学特征的随机、双盲、安慰剂/阳性对照 II 期临床研究。

受试者数量：156 例

研究目的：评估 STC007 注射液用于择期全身麻醉下行腹腔镜手术受试者术后镇痛的有效性

本项 II 期临床试验有效性试验表明：与安慰剂组相比，STC007 注射液能够有效改善腹部术后疼痛中度至重度受试者的术后 0-24 小时的静息和运动状态下的疼痛评分（最小二乘均值差值分别为 5.16、5.64、6.25），与盐酸曲马多注射液组相比，STC007 注射液能够有效改善腹部术后疼痛中度至重度受试者的术后 0-24 小时运动状态下的疼痛评分（SPID<sub>0-24h</sub> 最小二乘均值差值分别为 6.52、1.25、3.29）。与盐酸曲马多组注射液组和安慰剂组相比，STC007 注射液挽救治疗药物累积使用量更低，首次接受挽救治疗时间更晚。

本项 II 期临床试验安全性试验表明：STC007 注射液总体的安全性和耐受性良好，未发现新的安全性信号、未发生严重不良事件。呕吐和恶心是研究期间最常见的不良反应，STC007 各剂量组发生率（低剂量组分别为 10.0%和 7.5%，高剂量组分别为 10.3%和 5.1%，均低于盐酸曲马多注射液 50mg 组 20.5%和 25.6%）和安慰剂组（15.0%和 12.5%），在同靶点药物中也处于较低水平。

本项 II 期临床试验结果表明，与安慰剂组相比，STC007 注射液能够有效改善腹部术后疼痛中度至重度受试者的术后 0-24 小时的静息和运动状态下的疼痛评分，减少挽救治疗药物使用量，镇痛效果与阳性对照药盐酸曲马多注射液相当。STC007 注射液总体的安全性和耐受性良好，未发现新的安全性信号、未发生严重不良事件，总的不良事件发生率和严重程度低于阳性对照药和安慰剂，常见的恶心、呕吐等不良事件发生率在相同作用机制的药物中处于较低水平。

#### （四）风险提示

创新药具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，各环节受多维度因素影响，不可预测因素较多。各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多种不确定因素影响，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。

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。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

2025 年 5 月 30 日