

## **北京阳光诺和药物研究股份有限公司**

### **自愿披露关于 STC009 注射液临床试验申请获得受理的公告**

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”）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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，在研项目 STC009 注射液的临床试验申请获得受理。

- STC009 注射液拟申报适应症为继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）。
- 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**

申请人：成都诺和晟泰生物科技有限公司

药品名称：STC009 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2600606

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

#### **二、药品的其他相关情况**

本次递交的 STC009 注射液为 1 类创新药，拟申报适应症为继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）。

STC009 注射液是诺和晟泰依托公司独有的 iCVETide®多肽新药发现平台开发的钙离子敏感受体 (CaSR) 多肽激动剂, 药物分子发现的相关研究成果已发表于国际顶级期刊 *Journal of Medicinal Chemistry*。CaSR 是 C 家族 G 蛋白偶联受体 (GPCR) 的一员, 由 1078 个氨基酸组成二聚体细胞表面蛋白, 能够监控包括阳离子、氨基酸、某些抗生素等在内的多种信号分子。继发性甲状腺功能亢进 (SPTH) 是指由慢性肾脏病 (CKD) 导致的甲状旁腺组织继发性增生、腺瘤形成及血清甲状旁腺激素 (PTH) 水平升高。SPTH 在 CKD 患者中大量存在, 严重程度随 CKD 患者肾小球滤过率 (GFR) 水平的下降而不断加重, 至病情发展至第 5 期及开始透析治疗时, 几乎所有患者均有受累。在晚期 CKD 患者中, SHPT 的发展导致了慢性肾脏病矿物质和骨异常 (CKD-MBD), 这些矿物质代谢紊乱可导致骨骼的严重损害、贫血、皮肤瘙痒、神经系统损害、血管和瓣膜钙化, 并直接与心血管发病率和死亡率增加以及全因死亡率过高有关。现有的 CaSR 激动剂在降低 PTH 水平的同时, 会同步导致血钙水平长时间降低, 引发低钙血症风险, 致使药物应用受限。非临床研究结果显示, STC009 在具有良好血清 PTH 降低效果的同时, 血钙及血磷水平能够快速回升, 低钙血症风险大幅降低, 耐受性良好, 展现了优异的成药性和安全性, 具有同类最优的潜力。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关法律法规的要求, 在药物临床试验申请获得《受理通知书》后, 若 60 日内未收到药审中心否定或质疑意见, 公司即可依据提交的临床试验方案启动相关试验。临床试验能否最终实施存在不确定性, 后续尚需完成临床试验、提交药品上市许可申请, 并经国家药品监督管理局审评、审批通过后, 方可获批上市生产。

药品研发具有高科技、高风险、高附加值的行业特性, 产品从前期研发、临床试验、上市审批至产业化生产, 周期长、环节多, 易受政策调整、技术迭代、临床试验结果等多重不确定因素影响。公司将严格按照相关法律法规、规范性文件的要求, 及时履行信息披露义务。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

2026年5月23日