

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2026-078

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

自愿披露关于 STC008 注射液治疗晚期实体瘤的肿瘤恶液质 I 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 STC008 注射液（项目代号“STC008”）治疗晚期实体瘤的肿瘤恶液质的 I 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：STC008 注射液

主要研发阶段：I 期临床试验

通知书编号：2024LP01492

二、STC008 临床试验情况

STC008 是诺和晟泰基于 iCVETide®平台，自主研发的治疗肿瘤恶液质的化学 1 类多肽新药，通过激活 GHRSR 并启动下游信号传递，最终达到改善肿瘤恶液质患者的体重减轻和厌食的疗效。拟用于治疗非小细胞肺癌、胃癌、胰腺癌、大肠癌等晚期实体瘤的肿瘤恶液质。

三、I 期临床研究主要相关情况

本项 I 期临床试验为单中心、随机、双盲、安慰剂对照、单次及多次剂量递增研究，主要目的在于评估 STC008 在健康试验参与者中的安全性、耐受性及药代动力学特征，为 II 期临床试验推荐给药剂量。

1. 安全性与耐受性

研究结果显示，剂量递增研究中所有受试者均完成试验，所有剂量组试验期间未发生严重不良事件（SAE），未发生导致试验参与者脱落的不良事件（AE）。总体而言，健康试验参与者对 STC008 的安全性与耐受性良好，未出现非预期的安全性信号，为后续剂量递增及 II 期临床推进奠定了安全基础。

2. 药代动力学（PK）

STC008 经皮下注射后吸收迅速，约 0.5 小时即可达到血药峰浓度（ C_{max} ），提示药物起效较快。在单次、多次试验拟定的剂量范围内， C_{max} 与药时曲线下面积（AUC）均随剂量增加而成比例升高；各药代参数的剂量依赖性斜率 β 及其 90% 置信区间（CI）均落在[0.86, 1.14]的预设判断区间内，表明单次及多次给药后 STC008 具有线性药代动力学特征，剂量与暴露量之间呈可预测的对应关系，有利于后续临床剂量方案的设计与调整。

多次给药（第 5 天）后，RAUC（多次给药 AUC 与首次 AUC 比值）与 RC_{max} （多次给药 C_{max} 与首次 C_{max} 比值）均接近 1.0，提示药物在体内未见明显蓄积，稳态暴露水平与首次给药相近，长期重复给药的安全性风险相对可控。

3. 药效动力学（PD）

STC008 注射液多次给药后，试验药各剂量组生长激素（GH）分泌水平显著提升，GH 峰值浓度达到安慰剂组的 16~26 倍，且起效迅速（约 45 分钟即达分泌高峰），显示本品可快速激活 GH 分泌通路。

胰岛素样生长因子-1（IGF-1）水平与 STC008 剂量呈正相关关系，其净升高幅度具有明确的剂量依赖性趋势，试验药各剂量组 IGF-1 净升高率区间为 10.14%~41.00%，初步验证了本品潜在的治疗效果。

在体重变化方面，多次给药（第 5 天）后，试验药各剂量组参与者体重净升高率区间为 0.67%~1.26%，体重变化随剂量呈上升趋势，已显现出初步的药效学信号，为后续 II 期临床的剂量选择与适应症探索提供参考。

基于本次 I 期临床研究结果，获得了较全面的单次/多次给药药代动力学参数，对 GH 和 IGF-1 的作用与参考文献有可比性，可为后续临床研究提供支持。公司计划开展 STC008 注射液 II 期临床试验，现阶段正有序推进试验方案设计、伦理申报及临床中心筛选等相关准备工作。

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

2026 年 9 月 29 日