

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2026-064

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”）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《药物临床试验批准通知书》，公司在研项目 STC009 注射液的临床试验申请获得批准。

- 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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查 STC009 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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（SHPT）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。SHPT 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的法律法规要求，药物在获得临床试验批准后，尚需开展临床试验，进行药品上市许可申请，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市生产。药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，容易受到多种不确定因素的影响。

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 7 月 29 日