证券代码：000989　　证券简称：ST 九芝　　公告编号：2024-107

九芝堂股份有限公司
关于参股公司研发新药在国内启动临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，九芝堂股份有限公司（以下简称“九芝堂”或“公司”）收到参股公司北京科信美德生物医药科技有限公司（以下简称“科信美德”）的通知，其与母公司美国瑞美德生物医药公司（REMD Biotherapeutics Inc）研发的针对胰高血糖素受体的 1 类创新药沃拉德单抗（“Volagidemab”或“REMD-477”）注射液，获得国家药品监督管理局的“药物临床试验批准证书”，同意本品在中国 1 型糖尿病（T1DM）患者中开展临床试验。科信美德与海口市人民医院、北京亦度正康健康科技有限公司（临床 CRO）召开了关于开展“评价中国健康成年受试者单次皮下注射沃拉德单抗注射液的安全性、耐受性和药代动力学特征的临床试验”的启动会。现将主要相关情况公告如下：

1、基本情况

（1）药物名称：沃拉德单抗注射液；

（2）注册分类：1 类创新药；

（3）受理号：JXSL2400127

（4）申请人：REMD Biotherapeutics Inc、北京科信美德生物医药科技有限公司

（5）适应症：一周一次皮下注射,作为胰岛素的辅助疗法，适用于胰岛素单药治疗无法达到目标血糖的成人 1 型糖尿病

（6）临床试验目的：评价中国健康成年受试者单次皮下注射的安全性、耐受性以及药代动力学特征（PK）。

（7）申请结论：同意本品在中国 1 型糖尿病患者中开展临床试验。

2、该药品的其他相关情况

1 型糖尿病（T1DM）特指因胰岛 β 细胞破坏而导致胰岛素绝对缺乏，具有酮

症倾向的糖尿病，患者需要使用胰岛素治疗，但仍有部分 T1DM 患者在胰岛素的治疗下，其糖化血红蛋白（HbA1c）不能够达到治疗标准（低于 7.0%）。沃拉德单抗（Volagidemab）是世界首例开发的针对胰高血糖素受体的全人源单克隆抗体临床分子，能够特异性和胰高血糖素受体结合，阻断胰高血糖素的通路，抑制内源血糖的过度生成，同时能够避免酮症酸中毒的风险。

Volagidemab 在美国已经完成了 1 型糖尿病的Ⅱ期临床试验，并在美国糖尿病协会（ADA）第 81 届科学会议（ADA2021）上发布 Volagidemab 治疗 1 型糖尿病患者的Ⅱ期临床试验结果，详情请参看公司 2021 年 6 月 30 日发布的《关于参股公司研发新药发布Ⅱ期临床试验结果的公告》，临床Ⅱ期试验的临床数据 2022 年 10 月受邀在《Nature Medicine》自然杂志-医学发表。

3、药品审批阶段及后续所需的审批流程

本临床试验项目为临床桥接试验，目的为评价中国健康成年受试者单次皮下注射沃拉德单抗的安全性和耐受性，获得中国健康人群药代动力学研究数据（PK 桥接试验数据）。本临床试验项目完成后，尚需申请开展Ⅲ期临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

4、同类药品的市场状况

Volagidemab 是全球第一个获得美国 FDA 批准进行并且完成了针对 1 型糖尿病临床Ⅱ期试验的胰高血糖素受体的抗体药物。国内外尚无同类产品上市。

5、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通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，本次研发进展，短期内对公司业绩不会产生重大影响，公司将积极关注进展情况并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

九芝堂股份有限公司董事会

2024 年 11 月 2 日