

证券代码：000989

证券简称：ST 九芝

公告编号：2025-004

## 九芝堂股份有限公司

### 关于全资子公司研发新药获得临床试验批准的公告

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。

九芝堂股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)全资子公司牡丹江友搏药业有限责任公司(以下简称“友搏药业”)研发的新药注射用咪喹酮(即 YB211 项目)近日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》，同意开展 II 期临床试验。现将有关情况公告如下：

#### 1、临床试验批准通知书的主要内容

药品名称：注射用咪喹酮

通知书编号：CXHL2401258

申请人：牡丹江友搏药业有限责任公司

申请适应症：用于对本品敏感的革兰阳性病原菌所致的急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI）。

审批结论：同意本品开展临床试验。

临床试验方案：以注射用达托霉素为对照，初步探索静脉输注不同剂量的 YB211 治疗成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染受试者的有效性和安全性的随机、盲法、阳性药平行对照、多中心的 II 期临床试验。

#### 2、该药品的其他相关情况

YB211 项目是具有全新化学结构的环脂肽类 1 类化药新药，其化合物、制备方法等核心技术均已获得国际和国内发明专利授权与全球独家许可，其研发旨在提高环脂肽类抗菌药物的安全性与有效性，为临床提供一种新的选择。本次临床试验申请为本项目的第二个适应症的 IND 申请，即治疗成人急性细菌性皮肤及皮

肤结构感染。此次申请直接默许 II 期临床试验，即以注射用达托霉素为对照，初步探索静脉输注不同剂量的 YB211 治疗成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染受试者的有效性和安全性的随机、盲法、阳性药平行对照、多中心的 II 期临床试验。

此前，本项目在复旦大学附属华山医院已完成 I 期临床研究，根据项目 I 期临床试验总结报告，在健康受试者单/多次静脉输注 YB211 总体安全和耐受性良好，相较于达托霉素无其他新的安全性风险；两者在一定剂量范围内药物暴露与剂量均呈线性关系，药代动力学特征相似，且提示 YB211 可能具备一定的自身优势。经综合评估 YB211 具有进一步临床开发的价值，后续可对标已上市同类品种达托霉素，在目标适应症人群中开展临床安全性、微生物学和临床疗效的评价，以初步探索本品的有效性和安全性。

### 3、药品审批阶段及后续所需的审批流程

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在完成本次临床试验后，尚需 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

急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（acute bacterial skin and skin structure infection, ABSSSI）是社区和医院就诊中常见的感染类型，以金黄色葡萄球菌和  $\beta$ -溶血性链球菌感染等革兰阳性菌感染为主，也可混合革兰阴性菌感染。ABSSSI 可导致住院、手术、菌血症，同时给患者和医疗系统造成了巨大的经济负担。

目前临床上疑似或确诊的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)感染的 ABSSSI 患者，推荐使用的抗菌药物有糖肽类，噁唑烷酮类， $\beta$ -内酰胺类，环脂肽类（达托霉素）；抗万古霉素肠球菌（VRE）感染的主要推荐用药为利奈唑胺和达托霉素。随着临床耐多药菌株不断出现，细菌病原体开始产生耐药性，治疗选择越来越受限。纵观近年来抗菌药的研发上市历程，不同于其他类别抗生素更新换代品种繁多，环脂肽类抗生素自 2003 年达托霉素上市后，尚未有其他同类环脂肽类抗生素成功上市。因此，新型环脂肽类抗菌药物的研发挑战与机遇并存，公司从临床需求的角度出发，布局了特色耐药菌感染的产品。

## 5、风险提示

该药物属于本公司全资子公司研发的新药产品，各研发事项的推进时间较长，存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按相关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

九芝堂股份有限公司董事会

2025年2月6日