

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2023-052

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》，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

受理号：CXHL2300747

申请人：牡丹江友搏药业有限责任公司

申请适应症：对本品敏感的革兰氏阳性病原菌所致的复杂性皮肤及软组织感染(cSSTI)。

审批结论：同意本品开展临床试验。

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。本品在中国首次申报临床试验，为评价中国健康成人受试者单次和多次静脉注射YB211的耐受性、安全性和药代动力学特征的单中心、随机、盲法、对照设计的I期临床试验。

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，药物在获得本次临床试验批准后，尚需开展 I 期、II 期、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

皮肤和软组织感染是临床十分常见的细菌感染性疾病，经常导致急诊就诊和住院。国外监测数据显示复杂性皮肤及软组织感染发病率在 2.1% 左右，平均住院天数 19 天左右，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）感染患者平均住院天数可高达 27.2 天，复发率可达 8.6%，死亡风险在坏死性软组织感染中较高，可达到 20%~30%。

目前临床上疑似或确诊的 MRSA 感染的 cSSTI 患者，推荐使用的抗菌药物有糖肽类，噁唑烷酮类， β -内酰胺类，环脂肽类（达托霉素）；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，治疗选择越来越有限。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

2023年9月27日