

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2022-070

九芝堂股份有限公司

关于全资子公司研发药品启动临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2022年12月6日，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”)与北京大学第一医院(北京大学第一临床医学院)、北京亦度正康健康科技有限公司(临床CRO公司)召开了关于开展“评价中国健康成人受试者单次和多次皮下注射YB209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”的临床试验启动会。现将主要相关情况公告如下：

一、临床试验项目基本情况

1、本项临床试验用药品为注射用低分子量岩藻糖化糖胺聚糖钠(即“注射用YB209”)，药品注册分类属于治疗用生物制品1类。YB209是从海洋生物中提取并经结构修饰得到的新型抗凝药物，是一种具有全新结构、全新靶点的选择性内源性凝血因子X酶(Fi Xase)的强效抑制剂。本药品申请适应症为预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉内血栓形成)、预防膝关节置换术后静脉血栓形成。

2、本临床试验项目为评价中国健康成人受试者单次和多次皮下注射YB209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。本试验将分为两个阶段进行：第一阶段为单次给药试验研究，第二阶段为多次给药试验研究。本项目已获批2022年黑龙江省“揭榜挂帅”科技攻关项目，并将获得项目资金资助。

3、YB209已先后获得美国和中国的临床试验批准。2022年9月22日，公司发布《关于全资子公司研发新药获得临床试验批准的公告》，本公司全资子公司友搏药业研发的新药注射用低分子量岩藻糖化糖胺聚糖钠(即YB209、LFG项目)获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》(受理号：

CXSL2200305)，详细情况请参见公司于2022年9月22日披露的相关公告。本项目是友搏药业根据前述《药物临床试验批准通知书》开展的临床试验。本临床试验已于近日获得《北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件》。临床试验启动会的召开，标志着本产品正式进入临床试验阶段。

二、对公司的影响

本次临床试验的启动将进一步推进新药YB209的研发与评价进度。上述事项属于本公司全资子公司友搏药业的正常经营行为，各事项的推进时间较长，存在不确定性，但短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

三、风险提示

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，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

2022年12月7日