

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2025-046

九芝堂股份有限公司

关于全资子公司研发新药启动 II 期临床试验的公告

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。

2025 年 5 月 24 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”）与牵头组长单位复旦大学附属华山医院和参研的四川大学华西医院、中南大学湘雅医院等全国 26 家临床试验中心组织召开了关于开展“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”的项目启动会。现将主要相关情况公告如下：

一、临床试验项目基本情况

1、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。本药品申请适应症为对本品敏感的革兰氏阳性病原菌所致的急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（ABSSSI），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。

2、本临床试验项目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 在成人急性细菌性皮肤及皮肤结构感染受试者的 mITT（改良意向治疗）人群中 TOC 访视（末次给药后 7~14 天）时的临床疗效。本试验将分为两个部分进行：第一部分为剂量探索研究，第二部分为药代动力学（PK）研究。

3、2025 年 2 月 6 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》，公司全资子公司友搏药业研发的新药注射用卡诺霉素（即 YB211 项目）获得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。详细情况请参见公司于 2025 年 2 月 6 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

4月底前获得组长单位复旦大学附属华山医院及全国其他25家伦理审查委员会批件。临床试验启动会的召开，标志着本产品正式进入探索性的目标适应症人群的临床试验阶段。

二、对公司的影响

本次临床试验的启动将进一步推进新药YB211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

2025年5月27日