

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2021-038

九芝堂股份有限公司

关于参股公司研发新药发布 II 期临床试验结果的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，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）在美国糖尿病协会（ADA）第 81 届科学会议（ADA2021）上首次发布研发新药 Volagidemab（即 REMD-477 项目）治疗 1 型糖尿病患者的 II 期临床试验结果。具体情况如下：

一、该药品的基本信息

1、药物名称：胰高血糖素受体的抗体药物 Volagidemab（REMD-477）

2、药物介绍：Volagidemab 是一个胰高血糖素受体的完全竞争性拮抗型全人源抗体，于 2013 年获得安进公司（Amgen）的全球排他性授权，目前正在用于治疗 1 型糖尿病的临床研究以及用于治疗其他代谢性疾病的临床前研究。

该药物如开发成功，将证明胰高血糖素通路的过分活化是糖尿病的主要病因之一，该药物将是全球第一个通过阻断胰高血糖素受体通路治疗糖尿病的全新抗体药物。

3、本次 II 期临床试验的基本情况：该临床试验在美国的 11 个临床地点共招募了 153 名患者，包括两项随机、安慰剂对照、双盲试验，评估每周注射一次 35 毫克或者 70 毫克 Volagidemab 在目前已经接受胰岛素治疗的糖化血红蛋白不达标 1 型糖尿病患者，在 12 周后的血糖控制情况（糖化血红蛋白值）。

4、本次 II 期临床试验的试验结果：Volagidemab 能够降低糖化血红蛋白和

每日胰岛素使用量，并且具有临床意义的统计学意义，且 Volagidemab 治疗并未观察到低血糖事件增加。研究结果为推进 Volagidemab 的临床试验工作提供了有力依据。

二、该药品研发进度

Volagidemab 在美国已经完成了 1 型糖尿病的 II 期临床试验，后续还需进行 III 期临床试验。

三、同类药品的市场状况

胰高血糖素受体是一个 G 蛋白偶联受体。Volagidemab 是第一个获得 FDA 批准进行 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。

四、风险提示

该药物属于本公司参股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。该药物的研发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，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

2021 年 6 月 30 日