

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2021-041

九芝堂股份有限公司

关于全资子公司研发新药获得美国 FDA 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”)近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“美国 FDA”)签发的书面通知，批准友搏药业研发的创新药物 YB209 (即 LFG 项目)在美国开展临床试验 (IND 号：153593)，现将有关情况公告如下：

1、该药品的基本信息

药品名称：注射用 YB209

剂型：注射剂

规格：60mg/瓶

申请人：牡丹江友搏药业有限责任公司

适应症：拟用于预防和治疗静脉血栓

药物介绍：YB209 为全新 1 类化药，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 X ase) 的强效抑制剂。YB209 具有完全自主知识产权，其化合物、制备方法以及临床用途等核心技术均已申请国内和国际发明专利并获授权。截止本公告日，该项目已获得分布于 8 个国家的 17 项专利授权证书。

血栓栓塞性疾病 (如缺血性卒中、冠心病、深静脉血栓等) 是人类主要的致死性病因之一。抗血栓药物是临床预防和治疗血栓性疾病的重要手段，抗血栓药物主要包括抗凝药物、血小板抑制剂、血栓溶解剂以及纤维蛋白降解剂，其中抗凝抗血小板药物的临床应用最为广泛。近四十年来，抗凝药物研究在改善药效动力学特性及口服给药方面成绩显著，但在降低出血倾向方面仍处于不断的研究和

开发过程中。虽然目前已上市的抗凝药物众多，且作用机制不同，但目前已上市的抗凝治疗药物均作用于凝血级联反应中的共同凝血途径（如作用于凝血因子 Xa 和/或 II a），因而在达到抗凝治疗的同时，患者难以避免出血风险，甚至部分患者存在的大出血风险可能危及生命。研发更加安全有效的新一代抗凝治疗药物，满足抗凝治疗效果的同时，减低和避免出血风险是当前未被满足的临床需求。

内源性凝血因子抑制剂由于较少或不影响止血功能而成为新一代低出血倾向抗凝药物研发的重点方向。内源性因子 Fi X ase 是内源性凝血途径上的最后一个酶学位点，也是多种因素激发的凝血过程的限速位点，YB209 正是选择该全新靶点研制开发的新一代低出血倾向抗血栓药物。

2、药品审批阶段及后续所需的审批流程

根据美国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 期临床试验并经美国 FDA 审评审批通过后方可生产上市。

本次新药临床试验申请是 YB209 在全球的首次临床试验申请并获批准。本次获批后友搏药业可在美国开展 I 期临床试验。

3、同类药品的市场状况

截止本公告日，全球范围内尚无同靶点（FiXase）的同类药品处于临床试验阶段或获批上市，亦无相关销售数据。

4、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

2021年7月19日