证券代码：000989　　证券简称：九芝堂　　公告编号：2026-074

九芝堂股份有限公司

关于参股公司研发新药在国内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”)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”） 与其关联公司美国瑞美德生物医药公司（REMD Biotherapeutics Inc）研发的针对胰高血糖素受体的 1 类创新抗体药沃拉德单抗（“Volagidemab”或“REMD-477”）注射液近日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》，同意本品在中国 1 型糖尿病（T1DM）患者中开展临床试验。现将主要相关情况公告如下：

一、临床试验批准通知书的主要内容

1、药物名称：沃拉德单抗注射液

2、注册分类：1 类创新药

3、受理号：CXSL2600934、CXSL2600935

4、申请人：北京科信美德生物医药科技有限公司

5、适应症：一周一次皮下注射,作为胰岛素的辅助疗法，适用于胰岛素单药治疗无法达到目标血糖的成人 1 型糖尿病

6、通知书编号： 2026LP03531、2026LP03532

二、该药品的其他相关情况

1、1 型糖尿病（T1DM）特指因胰岛 β 细胞破坏而导致胰岛素绝对缺乏，具有酮症倾向的糖尿病，胰岛素是针对 T1DM 的唯一药物，并且患者终身需要使用，但大部分 T1DM 患者在胰岛素的治疗下，其糖化血红蛋白（HbA1c）不能够达到治疗标准。沃拉德单抗（Volagidemab）是全球首例开发的针对胰高血糖素受体的

全人源单克隆抗体临床分子，能够特异性和胰高血糖素受体结合，阻断胰高血糖素的通路，抑制内源血糖的过度生成，同时能够避免酮症酸中毒的风险。

2、Volagidemab 在美国已经完成了 针对 1 型糖尿病的Ⅱ期临床试验，并在美国糖尿病协会（ADA）第 81 届科学会议（ADA2021）上发布 Volagidemab 治疗 1 型糖尿病患者的Ⅱ期临床试验结果，详情请参看公司 2021 年 6 月 30 日发布的《关于参股公司研发新药发布Ⅱ期临床试验结果的公告》，临床Ⅱ期试验的临床数据 2022 年 10 月受邀在《Nature Medicine》自然杂志-医学发表。

3、2024 年 11 月 2 日，本公司发布《关于参股公司研发新药在国内启动临床试验的公告》，科信美德启动了“评价中国健康成年受试者单次皮下注射沃拉德单抗注射液的安全性、耐受性和药代动力学特征的临床试验”项目，该试验为临床桥接试验，目的为评价中国健康成年受试者单次皮下注射沃拉德单抗的安全性和耐受性，获得中国健康人群药代动力学研究数据（PK 桥接试验数据）。前述临床桥接试验已完成，科信美德基于桥接研究数据提交临床试验申请，获批同意开展本次临床试验。

三、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，将开展Ⅱ/Ⅲ期操作无缝研究的临床试验，前述临床试验完成后经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

四、同类药品的市场状况

Volagidemab 是全球第一个获得美国 FDA 批准进行并且完成了针对 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。

五、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展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。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。本次研发进展，短期内对公司业绩不会产生重大影响，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

2026 年 11 月 20 日