证券代码：000989　　证券简称：九芝堂　　公告编号：2026-077

九芝堂股份有限公司
关于全资子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”）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”）研发的新药重组 MG53 突变体蛋白凝胶（YB001 凝胶）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》（通知书编号：2026LP03647、2026LP03648），同意本品在“促进创面提前愈合，用于各类慢性难愈合创面（包括糖尿病足溃疡、静脉瘀滞性溃疡、压疮等）”适应症范围内开展临床试验。现将有关情况公告如下：

一、临床试验批准通知书的主要内容

1. 药物名称：YB001 凝胶（重组 MG53 突变体蛋白凝胶）；
2. 注册分类：治疗用生物制品 1 类；
3. 受理号：CXSL2601008、CXSL2601009；
4. 申请人：牡丹江友搏药业有限责任公司；
5. 适应症：促进创面提前愈合，用于各类慢性难愈合创面（包括糖尿病足溃疡、静脉瘀滞性溃疡、压疮等）；
6. 通知书编号：2026LP03647、2026LP03648。

二、该药品的其他相关情况

YB001 凝胶为治疗用生物制品 1 类，拟用于促进创面提前愈合，治疗各类慢性难愈合创面。截至本公告披露日，该项目相关核心技术已取得国内发明专利授权。

本次获批开展的临床试验为多中心、随机、盲法、对照设计的Ⅰ期临床试验，

拟评价中国健康成人受试者单次给药及患者多次给药的耐受性、安全性和药代动力学特征。截至本公告披露日，公司已完成该品种临床前药学及非临床研究。

三、药品审批阶段及后续所需的审批流程

根据药品注册相关法律法规，药物获得临床试验批准后，尚需完成Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验，并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。后续各阶段能否顺利推进及最终能否获批上市，均存在不确定性。

四、同类药品的市场状况及 YB001 的作用机理与优势

糖尿病足溃疡（diabetic foot ulcer，DFU）是糖尿病常见的严重并发症。根据《中国糖尿病足防治实践指南（2025）》，我国 DFU 发病率为 8.1%，患者经治疗 12 周后的愈合率为 24%～82%，治愈后 1 年内复发率为 31.6%，总截肢率为 19.03%，截肢后 5 年病死率可达 40%，糖尿病患者一生中发生足部病变的风险约为 34%，临床对促进创面愈合、改善愈合质量的药物存在较大未满足需求。据公开资料，近十年我国获批用于糖尿病足部伤口溃疡适应症的药物仅 1 款，即 2023 年 11 月附条件获批的香雷糖足膏。

MG53 参与细胞膜损伤修复、炎症调节、成纤维细胞迁移及血管生成，并可通过 TGF-β/Smad 通路减少瘢痕形成。YB001 为人源 MG53 的重组突变体，临床前研究提示其在保留上述作用的同时，可降低 MG53 相关的代谢不良反应风险，有望兼顾创面愈合速度与质量，并覆盖糖尿病足溃疡、静脉瘀滞性溃疡、压疮等多类慢性难愈合创面；项目核心技术已取得国内发明专利授权。上述机理及优势主要基于临床前研究，尚未经人体临床试验验证。

五、对公司的影响及风险提示

本次获得临床试验批准对公司近期经营业绩不会产生重大影响。如该品种后续研发进展顺利并获批上市，将有助于丰富公司在外用创面修复领域的产品管线。

药物研发具有周期长、环节多、投入大的特点，公司提示如下风险：（1）获得临床试验批准不等于药品获批上市，后续仍需完成各期临床试验并经药品监管部门审评审批，存在研发失败的可能；（2）临床试验进度及结果受受试者入组、

试验执行、数据质量、监管要求等多重因素影响，可能出现延迟、暂停或终止，能否达到预期存在不确定性；（3）未来产品定价、市场推广及销售规模存在不确定性；（4）项目研发投入将持续增加，短期内难以产生经济效益。

公司将按照相关规定，持续关注上述事项进展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 26 日