

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司 WP107 药品获得 FDA 新药临床试验许可的公告

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。

万邦德医药控股集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司万邦德制药集团有限公司于 2025 年 1 月 15 日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司自主研发的 WP107（石杉碱甲口服溶液）用于治疗“全身型重症肌无力”的临床试验申请获得许可。

一、本次许可基本情况

药品名称	WP107（石杉碱甲口服溶液）
IND 编号	172755
适应症	全身型重症肌无力
申请事项	新药临床试验（IND）申请
申请人	万邦德制药集团有限公司
结论	同意开展临床试验

二、药品基本情况

WP107（石杉碱甲口服溶液）是公司创新药研发团队基于临床前、临床数据，自主研发的治疗全身型重症肌无力的石杉碱甲新型口服制剂。该制剂的开发充分考虑了部分重症肌无力患者存在吞咽困难的情况，以及儿童患者的用药依从性，在公司已上市的石杉碱甲注射液已有的药学、临床数据基础上，全新设计的口服溶液剂型。

石杉碱甲是一种天然存在的生物碱。作为一种小分子化学药物，临床前研究表明，石杉碱甲是一种高活性、高选择性的胆碱酯酶抑制剂，同时具有免疫调节、抗氧化应激等作用，并具有良好的口服生物利用度。

公司于 2023 年 12 月获得美国 FDA 授予的石杉碱甲治疗重症肌无力的孤儿药认定 (orphan drug designation, ODD)，使公司在研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持，包括临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、加速审评审批资格，产品获批后将享受 7 年的市场独占权等。

本次获得 FDA 临床试验许可的新药临床研究是一项安慰剂对照的随机、双盲研究，旨在评估石杉碱甲口服溶液在全身型重症肌无力患者中的安全性、药代动力学和对症状的改善作用。

三、风险提示

WP107（石杉碱甲口服溶液）获得 FDA 许可新药临床试验是公司新药研发的阶段性进展，根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验许可通知书后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验许可短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。

药品研发具有高投入、高风险、长周期等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性，会受到不可预测因素的影响。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二五年一月十六日