

万邦德医药控股集团股份有限公司
关于子公司 WP103 药品获得美国 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 17 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 WP103（石杉碱甲注射液）用于治疗“新生儿缺氧缺血性脑病”的临床试验申请获得许可。

一、本次许可基本情况

药品名称	WP103（石杉碱甲注射液）
IND 编号	172773
适应症	新生儿缺氧缺血性脑病
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

WP103（石杉碱甲注射液）是公司创新药研发团队基于临床前、临床数据，自主研发的符合 FDA 要求的石杉碱甲注射液，用于治疗新生儿缺氧缺血性脑病，目前美国尚无石杉碱甲药品获批上市。

新生儿缺氧缺血性脑病是由脑组织缺氧和脑血流量减少引起的一种新生儿脑损伤疾病，目前治疗方式包括支持疗法、控制惊厥、治疗脑水肿、亚低温治疗等。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，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。临床前动物研究显示，石杉碱甲有潜力降低缺氧缺血性脑病患儿的脑损伤和

神经元死亡程度，并且在行为学、认知与记忆测试中带来显著的改善。

公司于 2024 年 5 月获得美国 FDA 授予的石杉碱甲治疗新生儿缺氧缺血性脑病的罕见儿科疾病（Rare Pediatric Disease, RPD）认定和孤儿药认定（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在健康人中开展的药代动力学研究，通过比较不同种族人群的数据，支持充分桥接石杉碱甲在中国人群中已有的大量临床数据，支持后续对新适应症的快速开发。

三、风险提示

WP103（石杉碱甲注射液）获得 FDA 新药临床试验许可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

二〇二五年一月二十日