

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司 WP107 药品临床试验申请获得 FDA 受理的公告

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 2024 年 12 月 15 日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的书面回复，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”的临床试验申请正式获得受理。

一、本次受理的基本情况

药品名称	WP107（石杉碱甲口服溶液）
受理日期	2024 年 12 月 14 日（美国时间）
受理号	172755
适应症	全身型重症肌无力
申请事项	新药临床试验申请
申请人	万邦德制药集团有限公司

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。

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。石杉碱甲具有良好的口服生物利用度，新的口服溶液剂型对吞咽困难的患者友好，同时也更适合儿童重症肌无力患者用药。目前美国尚无石杉碱甲药品获批上市。

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 受理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

本次申请是公司向 FDA 递交的新药临床申请，尚需获得 FDA 批准开展临床试验的许可，公司方可按照相关规定和要求开展临床试验。

本次申报新药临床试验获得批准许可且待临床试验成功后，经 FDA 批准方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。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

二〇二四年十二月十六日