

## 万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司 WP103 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 17 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 WP103（石杉碱甲注射液）用于治疗新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）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	WP103（石杉碱甲注射液）
受理日期	2024 年 12 月 17 日（美国时间）
受理号	172773
适应症	新生儿缺氧缺血性脑病
申请事项	新药临床试验申请
申请人	万邦德制药集团有限公司

### 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，自主研发的治疗新生儿缺氧缺血性脑病的符合 FDA 要求的石杉碱甲注射液，目前美国尚无石杉碱甲药品获批上市。

新生儿 HIE 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 HIE 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 受理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

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

二〇二四年十二月十八日