证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2025-053

万邦德医药控股集团股份有限公司
关于石杉碱甲控释片 II/III 期临床试验
完成首例受试者入组的公告

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的 2.2 类新药石杉碱甲控释片用于治疗轻、中度阿尔茨海默病型痴呆的 II/III 期关键注册临床试验，于近日完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

名称：石杉碱甲控释片

英文名称：Huperzine A Controlled-Release Tablets

剂型：片剂

规格：0.2mg

注册分类：2.2 类新药

适应症：轻、中度阿尔茨海默病型痴呆

临床研究阶段：II/III 期

临床研究组长单位：首都医科大学宣武医院

石杉碱甲是用于改善认知功能的胆碱酯酶抑制剂，临床前研究展现出延缓阿尔茨海默病疾病进展的潜力及广泛的综合获益，包括对 β 淀粉样蛋白的降低作用，抗炎、抗氧化应激以及神经元保护作用，有望成为具有广谱抗阿尔茨海默病型痴呆的药物。

石杉碱甲控释片是公司自主研发的用于治疗轻、中度阿尔茨海默病型痴呆的 2.2 类新药，采用双相控释技术，平缓药物释放峰谷曲线，并延长药物体内释放时间，从而实现快速起效，减少不良反应，提升给药剂量与良好的安全性。同时，

控释技术支持每天一次给药，提高患者的用药便利性和长期依从性。

二、临床试验相关情况

本次开展的 II/III 期临床研究，是中国目前已知规模最大的阿尔茨海默病注册研究。研究采用多中心、随机、双盲双模拟的设计，同时设有安慰剂和阳性药双对照，更加全面地评价疗效与安全性。作为国内首个设置双主要终点的高标准注册研究，还将探索 A β -PET 影像学观察淀粉样蛋白沉积变化，验证其延缓疾病进展的潜在作用。该临床将严格遵循中国 CDE 最新阿尔茨海默病相关指南要求，全面验证石杉碱甲控释片的综合临床价值和获益，为阿尔茨海默病治疗提供新选择。公司将与首都医科大学宣武医院等全国 50 多家研究机构紧密合作，进一步验证药物的安全性、有效性，为产品的最终上市申请提供关键数据支撑。

三、风险提示

本试验首例受试者入组短期内不会对公司经营业绩产生重大影响，公司将按照相关规定和要求继续开展临床试验。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。公司将积极推进上述项目，并严格按照有关规定对后续进展履行信披义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 30 日