

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2025-062

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司在研创新药 WP103 研发进展的公告

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创新药 WP103 针对新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）的研发进展情况公告如下：

WP103 为公司自主研发的用于治疗新生儿 HIE 的创新药物，公司于 2025 年 1 月取得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的新药临床试验许可。在启动临床试验前与美国 FDA 沟通，公司开展了支持后续启动 HIE 新生儿关键注册临床研究的大动物非临床体内药效学试验。结果显示，WP103 在降低脑损伤风险、加速神经功能恢复、逆转神经行为缺损、安全性等方面取得预期的试验结果，表现出良好的治疗效果。

药物的大动物试验是连接基础研究与临床应用的关键桥梁，其核心价值在于模拟人类新生儿的生理状态，在生理结构上与人类婴儿高度相似，为新生儿药物研发安全性评价提供精准、可靠的试验数据。

WP103 已先后获得美国 FDA 授予的罕见儿科疾病用药认定（RPDD）和孤儿药认定（ODD）。该“双认定”资质不仅体现了 WP103 在治疗新生儿 HIE 领域的创新价值和潜在的临床需求，还将有机会为公司带来包括市场专营权、新药上市申请注册费用免除、审评加速等一系列政策支持，为该药物的全球临床开发和商业化提供有力保障。

公司将就试验结果与美国 FDA 开展进一步的沟通交流，公司尚需根据美国药品注册相关的法律法规要求，开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市，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

2025 年 11 月 1 日