

证券代码：002082

证券简称：ST 万邦

公告编号：2026-055

## 万邦德医药控股集团股份有限公司

### 关于子公司 WP107 药品多剂量爬坡临床研究获得 FDA 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自主研发用于全身型重症肌无力治疗的新药 WP107（石杉碱甲口服溶液），于近期获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准本品用于健康试验参与者的多剂量爬坡临床试验研究。

#### 一、本次许可基本情况

|        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 药品名称   | WP107（石杉碱甲口服溶液）             |
| IND 编号 | 172755                      |
| 适应症    | 全身型重症肌无力                    |
| 申请内容   | 单中心、随机、双盲、多次给药、剂量递增的药代动力学研究 |
| 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

WP107（石杉碱甲口服溶液）是公司创新药研发团队基于临床前数据、已有临床数据，自主研发用于治疗全身型重症肌无力的新型口服制剂。该制剂的开发充分考虑了部分重症肌无力患者存在吞咽困难的情况，以及儿童患者的用药依从性，在公司已上市的石杉碱甲注射液已有的药学、临床数据基础上，为更好解决未满足的临床需求，并拓展国际市场，所开发设计的口服溶液剂型。

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，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、

抗氧化应激等潜在作用，并具有良好的口服生物利用度。

公司于 2023 年获得美国 FDA 授予的石杉碱甲治疗重症肌无力的孤儿药认定，2025 年分别获得美国 FDA 授予的 WP107 口服溶液新药临床试验许可、中国国家药品监督管理局颁发的化药 2.2 类新药临床试验批准通知书。根据研发计划，公司已经完成了石杉碱甲口服溶液和石杉碱甲注射液药代动力学特征的临床对比研究。

本次获得 FDA 许可的多剂量爬坡临床研究是一项安慰剂对照的单中心、随机、双盲、多次给药、剂量递增的药代动力学研究，旨在评估石杉碱甲口服溶液在健康试验参与者体内多次给药的安全性、耐受性及该制剂的药代动力学特征。

通过与 FDA 的沟通交流，本项目无需开展单剂量爬坡研究。同时，FDA 也认可了中国多剂量爬坡研究数据对后续全球研发及重症肌无力患者研究的支持作用。

### 三、风险提示

WP107（石杉碱甲口服溶液）获得 FDA 许可开展多次给药、剂量递增的药代动力学研究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，后续需开展一系列临床试验并经美国 FDA、中国 NMPA 批准后方可在相应市场上市。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

2026 年 7 月 17 日