

证券代码：002082

证券简称：ST 万邦

公告编号：2026-062

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伦理批件的公告

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的治疗全身型重症肌无力的新药 WP107，拟在健康试验参与者中开展的多剂量爬坡临床试验研究获得了温州医科大学附属第二医院/温州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会的审查批件，批准项目开展。现将相关情况公告如下：

一、药品获得伦理批件基本情况

药品名称：WP107（石杉碱甲口服溶液）

英文名称：Huperzine A Oral Solution

剂型：口服溶液

规格：0.22mg

注册分类：美国 505(b)1/中国 2.2 类新药

适应症：重症肌无力

研究内容：单中心、随机、双盲、多次给药、剂量递增的药代动力学研究

临床研究阶段：I 期

临床研究单位：温州医科大学附属第二医院

伦理审查委员会审查意见：同意临床试验

二、药品基本情况

重症肌无力（MG）是神经肌肉接头处突触受损引起的自身免疫性罕见病。中国重症肌无力诊断和治疗指南（2025 版）显示，全球患病率为 12.4/10 万人。临床主要表现为部分或全身骨骼肌无力和易疲劳，可表现为眼睑下垂、吞咽困难、讲话无力，甚至呼吸困难。

石杉碱甲作为高选择性乙酰胆碱酯酶抑制剂，其注射液在既往临床试验中展

现出对 MG 症状的明显改善作用。WP107 作为石杉碱甲口服溶液剂，有希望为全球 MG 患者带来疗效明确、不良反应更少、适合长期服用，并且对吞咽困难患者更加友好的临床选择，与 FcRn 阻断剂、补体抑制剂等新兴生物制剂发挥良好的协同治疗作用。

根据 Fortune Business Insights 相关研究报告，2025 年全球重症肌无力治疗市场规模为 16.2 亿美元。预计该市场将从 2026 年的 17.5 亿美元增长到 2034 年的 32.1 亿美元，2026-2034 年期间复合年增长率为 7.89%。2025 年，北美地区以 49.25% 的份额主导全球市场。

三、药品临床试验进展情况

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，并按研发计划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。随后于 2026 年 7 月获得 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，公司有序推进相关临床研究工作。

本次收到温州医科大学附属第二医院/温州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会的审查批件，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药代动力学特征及安全性与耐受性。

四、风险提示

本次临床试验获得临床单位伦理审查批件后，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，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 8 月 19 日