

证券代码：002082

证券简称：ST 万邦

公告编号：2026-068

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司新生儿缺氧缺血性脑病新药 WP103 收到美国 FDA 反馈的公告

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 2026 年 9 月 12 日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）针对公司自主研发的 WP103（石杉碱甲注射液）拟开展新生儿缺氧缺血性脑病关键注册临床试验的 B 类会议的书面反馈。FDA 对关键注册 II 期临床试验方案给出了详细技术意见，并明确了后续临床开发路径：公司完成两项动物试验，相应修订临床试验方案，并获得 FDA 进一步认可后，可推进启动临床试验，研究数据拟用于支持新药上市申请。

一、本次 FDA 反馈基本情况

药品名称	WP103（石杉碱甲注射液）
IND 编号	172773
适应症	新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）
申请事项	随机、双盲、平行分组、安慰剂对照、多中心 II 期临床试验的申请
申请人	万邦德制药集团有限公司
结论	FDA 出具完整书面技术反馈，明确项目后续开发路径。

二、药品基本情况

WP103 是公司创新药研发团队基于临床前、临床数据，自主研发的符合 FDA 质量要求的石杉碱甲注射液，用于治疗新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）。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。石杉碱甲是一种天然存在的生物碱；作为一种小分子化学药物，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。临床前研究显示，石杉碱甲具有降低 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改善的潜力。支持关键注册临床研究设计的大动物体内药效学试验显示，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、安全性等方面取得积极的试验结果，表现出良好的治疗效果。

公司于 2024 年 5 月获得美国 FDA 授予的石杉碱甲治疗新生儿 HIE 的罕见儿科疾病（Rare Pediatric Disease Designation, RPDD）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。WP103 针对新生儿 HIE 适应症于 2025 年取得 FDA 新药临床试验许可。

本次与 FDA 沟通的新药临床研究是一项“评价石杉碱甲注射液在新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）试验参与者中的有效性、安全性和药代动力学特征的随机、双盲、平行分组、安慰剂对照、多中心 II 期临床试验”。FDA 就临床开发计划、II 期临床方案给予反馈，在补充两项动物试验并相应修改临床研究方案后，经 FDA 认可开展 II 期临床试验，相关试验数据将作为支持该适应症上市申报的核心依据。

三、风险提示

WP103（石杉碱甲注射液）收到 FDA 书面技术反馈是公司新药研发的阶段性进展，公司尚需完成相关非临床研究，并对 II 期临床试验方案进行优化。根据美国药品注册相关的法律法规要求以及 FDA 书面反馈，WP103 需成功开展关键注册临床试验并经 FDA 批准后方可在美国上市。此次临床试验沟通结论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 9 月 15 日