

证券代码：000813

证券简称：德展健康

公告编号：2026-036

德展大健康股份有限公司

关于全资子公司创新药 WYY 获得美国 FDA 新药临床试验 批准通知的公告

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。

德展大健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京红惠新医药科技有限公司（以下简称“红惠新”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）通知，由红惠新申报的 WYY026B 注射液药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，开展相关临床研究。现将相关情况公告如下：

一、本次申请药品基本信息

药品名称：WYY026B 注射液

IND 编号：178927

适应症：急性缺血性脑卒中

申请事项：临床试验

申请人：北京红惠新医药科技有限公司

二、本次申请药品研发及注册情况

WYY026B 注射液是由红惠新研发并拥有自主知识产权的化学 1 类创新药，临床前药效学研究显示出显著的治疗效果，能改善神经功能评分和减少脑梗死面积；机制研究表明 WYY026B 能够通过增强脑组织氧的利用程度，从而改善脑组织缺氧状况，同时具备抗氧化、抗炎功效。本药品临床试验申请于近日获得美国 FDA 批准，同意本药品按照提交的方案开展临床研究。

三、对公司的影响及风险提示

本次 WYY026B 注射液在美国的临床试验申请获批，是该款药品研发进程中的重要进展，将进一步提升公司在心脑血管药品研发领域的核心竞争力。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批准通知书后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准，

对公司近期业绩不会产生重大影响。

药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，药品从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将按照有关规定，积极推进药品研发进度，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

德展大健康股份有限公司董事会
二〇二六年九月二十九日