

证券代码：002082

证券简称：ST 万邦

公告编号：2026-075

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司渐冻症新药 WP205 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 10 月 24 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 WP205（甲钴胺注射液）拟开展肌萎缩侧索硬化症（ALS，又称“渐冻症”）的关键注册临床试验的沟通交流书面反馈。FDA 对支持 III 期临床的药理毒理研究、III 期临床试验方案设计以及数据统计分析等提出了具体的技术意见。FDA 基本认可已有药理毒理数据、已进行的支持 III 期临床的药理毒理研究内容将充分支持启动拟开展的关键注册 III 期临床试验。公司将参照 FDA 的建议，提交支持新药在美国上市的关键注册 III 期临床试验申请。

一、本次 FDA 反馈基本情况

药品名称	WP205（甲钴胺注射液）
IND 编号	177209
适应症	用于肌萎缩侧索硬化症（ALS）的治疗
申请事项	拟开展 III 期临床试验，并就非临床数据与研究内容、III 期临床试验方案征求 FDA 意见
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，基本认可已有药理毒理数据、已进行的研究内容将充分支持拟开展的关键注册 III 期临床试验，并对提交的 III 期临床方案细节提出指导建议。

二、药品基本情况

WP205 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 质量要求的高剂量甲钴胺注射液，用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS）。目前美

国尚无甲钴胺药品获批上市，全球仅在日本有甲钴胺制剂获得监管批准用于渐冻症的治疗。相关数据表明，超高剂量甲钴胺注射制剂能够为渐冻症患者带来显著的功能与生存获益。

肌萎缩侧索硬化症（ALS）是一种病因未明的难治性神经退行性疾病，其主要特征为上、下运动神经元的变性，导致进行性骨骼肌无力，并最终引起包括呼吸功能在内的随意运动功能的完全丧失。由于呼吸肌麻痹所致的呼吸衰竭是患者死亡的主要原因，若未使用机械通气，患者通常在起病后约 3 至 6 年内死亡。目前针对该疾病的治疗手段非常有限，患者对于安全、有效的治疗药物有着迫切的、未满足的临床需求。

公司于 2025 年 2 月获得美国 FDA 授予的甲钴胺治疗 ALS 的孤儿药认定，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 年的市场独占权等多项优惠政策。

本次与 FDA 沟通的新药临床研究是一项“评价甲钴胺注射液在肌萎缩侧索硬化症（ALS）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、安慰剂对照的 III 期临床试验”。

三、风险提示

WP205（甲钴胺注射液）收到 FDA 书面技术反馈是公司新药研发的阶段性进展，并在相关沟通和审评要求满足后推进临床开发及后续注册申报工作。根据美国药品注册相关的法律法规要求以及 FDA 书面反馈，WP205 需开展关键注册 III 期临床试验并经 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 10 月 30 日