证券代码：002082　　证券简称：ST万邦　　公告编号：2026-079

万邦德医药控股集团股份有限公司
关于甲钴胺用于治疗肌萎缩侧索硬化症获得欧盟孤儿药资格认定的公告

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甲钴胺用于治疗肌萎缩侧索硬化症（ALS，也称渐冻症）于近日获得欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格认定。此前甲钴胺用于治疗肌萎缩侧索硬化已获得美国FDA授予的孤儿药资格认定。

一、孤儿药资格认定基本情况

万邦德制药作为权益持有方委托欧洲代理机构 Starodub B.V.作为法律申报主体，于2026年5月向欧洲药品管理局（EMA）提交甲钴胺用于治疗肌萎缩侧索硬化症的孤儿药资格认定申请，基于EMA孤儿药委员会（COMP）作出的积极意见，获得欧盟委员会（EC）授予甲钴胺为孤儿药的资格认定，用于治疗肌萎缩侧索硬化症，以编号EU/3/26/3315被列入欧盟孤儿药注册目录。

二、药品的基本相关情况

肌萎缩侧索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis，ALS），也称渐冻症，是一种因运动神经元受损而引起的神经系统疾病，常见症状包括肌肉无力、肌肉萎缩、肌束颤动、肌肉痉挛抽搐、运动功能丧失、言语及吞咽困难、呼吸功能障碍、情绪及认知改变等。肌萎缩侧索硬化是一种致命疾病，目前尚无已知的治疗方法可以阻止或逆转ALS的发展，中位生存期约为3-5年。根据欧洲流行病学及Orphanet罕见病数据库数据，肌萎缩侧索硬化症（ALS）在欧洲人群中的患病率为每万人0.1至0.9例（平均约每两万人1例）。

甲钴胺是甲硫氨酸合成酶的辅酶，催化同型半胱氨酸转化为甲硫氨酸，从而维持甲基化循环平衡并降低同型半胱氨酸的神经毒性。临床证据显示ALS患者

脑脊液中同型半胱氨酸水平显著升高。甲钴胺通过代谢调控减少同型半胱氨酸蓄积，同时直接保护神经元免受谷氨酸毒性，并在动物模型中促进神经再生与修复，如改善坐骨神经损伤和糖尿病神经病变中的传导功能，凸显其双重神经保护机制及在治疗神经退行性疾病中的潜在价值。

甲钴胺冻干粉针剂已于2024年9月在日本获批用于肌萎缩侧索硬化症治疗。截至本公告披露日，欧盟境内尚无甲钴胺产品获批ALS适应症上市。

三、本次获得欧盟孤儿药认定的影响

本次甲钴胺治疗肌萎缩侧索硬化适应症获得欧盟孤儿药资格认定，进一步加快公司药品国际化战略布局，与此前公司取得的美国 FDA 孤儿药认定形成联动，有利于公司推进甲钴胺在欧美地区的临床试验、注册申报工作，提升公司在神经领域创新药的全球竞争力。

欧盟孤儿药制度用于鼓励危及生命、严重罕见疾病的药物开发。获得孤儿药资格认定后，产品在欧盟研发、注册及商业化环节可享受欧盟相关政策支持，包括但不限于欧盟 EMA 提供研发阶段科学建议与临床试验方案协助、可采用欧盟集中审批申报路径、监管相关行政费用减免，产品在欧盟获批上市后将享有 10 年市场独占权等激励政策。

四、风险提示

本次获得欧盟孤儿药资格认定，公司还需按照欧盟及EMA的规范要求开展甲钴胺用于肌萎缩侧索硬化适应症的临床试验申请、临床试验批准、临床试验结果及上市申请等程序，上述事项均具有不确定性。

由于药品研发具有高风险、高附加值的特点，药品的前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到不确定性因素影响。敬请广大投资者谨慎决策，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11月18日