

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2025-040

万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司药品获得《药物临床试验批准通知书》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近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司自主研发的 WP107 口服溶液用于治疗“重症肌无力”的临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、 药物基本情况

药品名称：WP107 口服溶液

受理号：CXHL2500409

适应症：重症肌无力

申请事项：临床试验申请

申请人：万邦德制药集团有限公司

审批结论：同意本品开展“用于重症肌无力的治疗”适应症的临床试验。

二、 药物的其他情况

此次收到国家药监局临床试验批准通知书，旨在评估 WP107 口服溶液在全身型重症肌无力受试者中的药代动力学和安全性的随机、双盲、单次给药、安慰剂平行对照的临床研究。

此外，公司于 2023 年 12 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的石杉碱甲治疗重症肌无力的孤儿药认定，于 2025 年 1 月 WP107 口服溶液用于治疗“全身型重症肌无力”获得美国 FDA 新药临床试验许可。

三、 风险提示

本次药物临床试验获得批准，进一步加快公司在研产品的进度，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，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

2025 年 7 月 8 日