

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2025-068

## 万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司药品WP107获得伦理批件的公告

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的新药WP107治疗重症肌无力的I期临床试验获得了温州医科大学附属第二医院 温州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会的审查批件，批准项目开展。现将相关情况公告如下：

### 一、药品及获得伦理批件基本情况

药品名称：WP107 口服溶液

英文名称：Huperzine A Oral Solution

剂型：口服溶液

规格：0.22mg

注册分类：美国 505(b)1/中国 2.2 类新药

适应症：重症肌无力

临床研究阶段：I 期

临床研究单位：温州医科大学附属第二医院

伦理审查委员会审查意见：同意临床试验

### 二、药品临床试验进展情况

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，2025年7月获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）2.2类新药临床试验批准通知书。

公司获得国家药监局的《药物临床试验批准通知书》后，积极推进药学和临床工作，已正式开展I期临床试验工作。此次收到温州医科大学附属第二医院 温

州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会的审查批件，旨在比较石杉碱甲口服溶液和石杉碱甲注射液在中国健康受试者空腹状态下单次给药的药代动力学特征，评估石杉碱甲口服溶液的相对生物利用度及空腹状态下两种制剂的安全性。

### 三、风险提示

本次临床试验获得临床单位伦理审查批件后，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。

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 12 月 30 日