

证券代码：873938

证券简称：华世通

主办券商：中金公司

中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司

关于1类创新药WS016干混悬剂获得III期临床试验伦理批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司（以下简称“公司”）的WS016干混悬剂III期临床研究方案获得东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会临床实验伦理审查批件（批件号：2024ZDSYLL314-P02）。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：WS016干混悬剂

剂型：干混悬剂

注册分类：化学药品第1类

临床研究阶段：III期

临床研究组长单位：东南大学附属中大医院

批件号：2024ZDSYLL314-P02

二、临床研究进展情况

此项目为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，旨在评估WS016治疗高钾血症患者的有效性和安全性，本研究于2024年10月18日获东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会批准同意。

肠道是钾离子排出的重要途经，WS016是一种不吸收的口服高分子聚合物，具有高选择性的K⁺结合作用，在胃肠道中吸附钾离子随粪便排出体外，

通过增加粪便中的钾排泄，降低胃肠道中游离钾浓度，起到降低血清钾离子浓度的作用。WS016干混悬剂项目由公司自主立项研发，2022年12月7日取得由国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP01998）。公司已完成WS016干混悬剂I期和II期临床试验，包括健康人单次和多次给药的安全性和有效性研究。

本品拟用于高钾血症患者的治疗，因高分子聚合物药物不入血，非系统吸收，仅通过胃肠道排泄，具有良好的安全性和临床依从性，可以长期服用，有效地控制血钾水平，将为临床治疗高钾血症提供一种新的选择。

三、风险提示

公司WS016干混悬剂尚需进行三期临床试验以及注册申报，在临床研究方面，存在有效性不达预期的风险，临床进度及后续能否获批上市具有不确定性，未来产生的经济效益和对公司业绩的影响存在不确定性。

公司将按照国家有关规定，积极推进药物研发及注册进度，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。

四、备查文件

《东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会临床实验伦理审查批件》
（批件号：2024ZDSYLL314-P02）

特此公告。

中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司

董事会

2024年11月27日