

万邦德医药控股集团股份有限公司
关于子公司 WP107（石杉碱甲口服溶液）药品临床试验申请
获得国家药品监督管理局受理的公告

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 2025 年 4 月 24 日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，WP107（石杉碱甲口服溶液）用于治疗重症肌无力的临床试验申请获得受理。现将有关情况公告如下：

一、本次受理的基本情况

研发代号	WP107
药品名称	石杉碱甲口服溶液
受理号	CXHL2500409
申请事项	境内生产药品注册临床试验
审评结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品基本情况

石杉碱甲口服溶液属于 2.2 类改良型新药，是公司创新药研发团队基于临床前、临床数据，自主研发的治疗重症肌无力的石杉碱甲新型制剂。

石杉碱甲是一种兼具高活性和高选择性的胆碱酯酶抑制剂，同时具有免疫调节、抗氧化应激等作用。作为重症肌无力的一线对症治疗药物，胆碱酯酶抑制剂通过抑制乙酰胆碱酯酶活性，增加神经肌肉接头处的乙酰胆碱浓度，从而改善肌无力症状。石杉碱甲具有良好的口服生物利用度，新的口服溶液剂型对吞咽困难的患者以及儿童患者友好。目前，公司石杉碱甲注射液用于治疗重症肌无力已上市销售，既往临床数据显示，石杉碱甲注射液针对重症肌无力的起效时间快、作

用时间较长、安全性良好；石杉碱甲口服溶液用于治疗重症肌无力已获得美国食品和药品监督管理局（FDA）的孤儿药资质认定，拥有美国市场上市后 7 年的市场独占权，并于 2025 年 1 月获得 FDA 临床试验许可。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司加速推动全球市场布局，石杉碱甲口服溶液为中美双报项目，通过并行推进临床试验（如数据互认缩短研发周期）、共享资源等方式，有效加快公司药物研发进度，合理化控制成本。

重症肌无力于 2019 年被纳入《第一批罕见病目录》，可适用国家药品监督管理局的优先审评审批，缩短审批周期，获得医保准入倾斜及研发激励，加速药物上市。

本次申报临床试验尚需获得批准许可方可按照相关规定和要求开展临床试验，临床试验许可、临床试验结果及上市申请均具有不确定性。且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，容易受到一些不确定性因素的影响，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。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

二〇二五年四月二十九日