

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干混悬剂获得美国FDA新药临床试验
批准通知的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）通知，由公司申报的WS016干混悬剂临床试验申请已获得美国FDA批准，可直接在美国开展国际多中心III期注册性临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：WS016干混悬剂

IND编号：175667

适应症：高钾血症

申请事项：临床试验

申请人：中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司

二、该药物研发及注册情况

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）。公司已在中国完成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，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，正在进行III期临床研究。

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

药物，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。

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，可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

本次WS016干混悬剂美国临床试验获批，是该款产品研发进程中的又一重要进展，将进一步提升公司在高分子药物研发领域的核心竞争力。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展一系列临床试验并经美国FDA批准后方可上市。此次获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。药物研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，公司将按照有关规定，积极推进药物研发进度，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

《美国FDA IND批件（IND编号：175667）》

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

2025年7月7日