

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2025-057

## 万邦德医药控股集团股份有限公司 关于子公司产品获得美国孤儿药认定的公告

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近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认定函，WP203A（阿法诺肽，afamelanotide）用于治疗天疱疮（pemphigus）获得FDA授予的孤儿药资格认定。

### 一、资格认定情况

公司2025年8月向FDA提交关于WP203A用于治疗天疱疮孤儿药资格认定的相关申请，申请号DRU-2024-10630，获得FDA回函确认：“根据《联邦食品、药品和化妆品法》(21U.S.C. 360bb)第526条，贵司提交的阿法诺肽用于治疗天疱疮的孤儿药认定申请获得批准。”

### 二、药品基本情况

天疱疮是一种罕见的皮肤和粘膜出现广泛松弛性水疱、糜烂为特征的严重自身免疫性大疱性疾病。其核心发病机制与II型炎症相关，通常发生于老年人群。由于免疫系统功能紊乱，错误地攻击皮肤表层（表皮）和粘膜的细胞，导致皮肤水泡的形成。疾病特点为剧烈瘙痒、皮肤发红及疼痛性病变，水疱和皮疹可能遍布全身，病情易反复且严重者可危及生命。

阿法诺肽作为一种合成的黑皮质素-1（MC1R）受体的激动剂，通过激活MC1R受体，发挥其抗炎与免疫调节作用。目前阿法诺肽已被成功应用于治疗红细胞生成性原卟啉病（EPP），其临床应用不仅验证了MC1R激动剂的安全性，更展现出

其抗炎潜力，为拓展其在其他炎症性和自身免疫性皮肤病中的应用提供了有力支撑。

目前天疱疮的主要治疗药物包括全身性皮质类固醇和单抗类药物，但高复发率、严重不良反应及患者长期依赖类固醇等问题凸显了当前未满足的临床需求。公司的 WP203A 长效制剂正在开发中，美国上市的阿法诺肽制剂尚无天疱疮适应症的应用范围。

### **三、 本次获得美国 FDA 孤儿药认定的影响**

本次 WP203A 用于治疗天疱疮适应症获得 FDA 孤儿药资格认定，有利于加快公司药品国际化布局。FDA 为鼓励罕见病治疗药物的开发而设立的孤儿药资格认定，为新药开发提供一系列的激励，包括将有机会在产品研发、注册及商业化等方面享受美国的政策支持，包括临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权等。

### **四、 风险提示**

本次获得孤儿药资格认定，公司还需按照 FDA 的规范要求进行 WP203A 用于治疗天疱疮适应症临床试验申请，临床试验批准、临床试验结果及上市申请均具有不确定性。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司董事会

2025 年 10 月 28 日