

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FDA罕见儿科疾病药物认定的公告

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于2024年5月1日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认定函，石杉碱甲用于治疗新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）获得FDA授予的“罕见儿科疾病”（Rare Pediatric Disease, RPD）药物认定。

一、资格认定的情况

公司于2024年3月向FDA提交关于石杉碱甲RPD药物认定的相关申请，申请号RPD-2024-812，获得FDA回函确认：“我们特此批准贵司的请求，将用于治疗新生儿缺氧缺血性脑病（HIE）的石杉碱甲指定为《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）第529条(a)(3)（21 U. S. C. 360ff(a)(4)）所定义的“罕见儿科疾病”药物”。

二、药物的基本情况

新生儿HIE是由脑组织缺氧和脑血流量减少引起的一种新生儿脑损伤疾病，目前治疗方式包括支持疗法、控制惊厥、治疗脑水肿、亚低温治疗等。

石杉碱甲主要作用机理为乙酰胆碱酯酶抑制，同时具有抗炎、抗氧化应激与神经保护等作用，适用于良性记忆障碍，提高患者指向记忆、联想学习、图像回忆、无意义图形再认及人像回忆等能力，对痴呆患者和脑器质性病变引起的记忆障碍亦有改善作用，亦用于重症肌无力的治疗。

三、本次获得美国FDA“罕见儿科疾病”药物资格认定的影响

目前公司石杉碱甲原料药与石杉碱甲注射液已上市销售，石杉碱甲控释片已进入临床试验阶段。本次石杉碱甲治疗新生儿缺氧缺血性脑病适应症获得 FDA “罕见儿科疾病” 药物资格认定，加快公司药品国际化战略布局。FDA 为鼓励罕见、严重和危及生命的儿科药物的开发而设立的“罕见儿科疾病”药物资格认定，为罕见、严重的儿科新药开发提供激励，公司将有机会在产品研发、注册等方面享受美国的政策支持，包括 FDA 对于临床开发的指导。若未来石杉碱甲治疗新生儿 HIE 的新药申请获得批准，则有机会申请获得 FDA 授予的优先审评券 (Priority Review Voucher, PRV)。优先审评券可用于加速企业其他产品的新药申请审评进程，亦可出售转让给其他新药上市申请人，赋予受让方产品 FDA 优先审评权益。

四、风险提示

本次获得“罕见儿科疾病”药物资格认定，公司还需按照 FDA 的规范要求进行石杉碱甲用于新生儿缺氧缺血性脑病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

二〇二四年五月八日