

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（以下简称“万邦德制药”）于2023年12月13日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的认定函，万邦德制药石杉碱甲用于重症肌无力适应症获得FDA授予的孤儿药资格认定。孤儿药又称罕见病药，是指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。

一、资格认定的情况

公司于2023年9月向FDA提交关于石杉碱甲孤儿药认定的相关申请，申请号DRU-2023-9754，获得FDA回函确认：“根据《联邦食品、药品和化妆品法》第526条，贵司提交的石杉碱甲治疗重症肌无力的孤儿药认定申请获得批准。”

二、药物的基本情况

重症肌无力是神经-肌肉接头处突触后膜乙酰胆碱受体（AChR）受损引起乙酰胆碱传递功能障碍的自身免疫病，是一种罕见的慢性进展性疾病，临床主要表现为部分或全身骨骼肌无力和易疲劳，活动后症状加重，可表现为眼睑下垂、吞咽困难、进话无力，甚至呼吸困难。

石杉碱甲为乙酰胆碱酯酶抑制剂，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。因机理明确、安全性好，全球有大量临床研究，涉及阿尔兹海默病、轻中型颅脑外伤、精神分裂、癫痫等适应症的研究。

三、本次获得美国 FDA 孤儿药认定的影响

公司目前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。本次石杉碱甲治疗重症肌无力适应症获得 FDA 孤儿药资格认定，加快公司药品国际化战略布局。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，公司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 的规范要求进行石杉碱甲用于重症肌无力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。如有相同适应症的其他相同产品率先获批上市，则需进一步证明该产品在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

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。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董 事 会

二〇二三年十二月十四日