万邦德医药控股集团股份有限公司

关于子公司石杉碱甲控释片获得伦理批件的公告

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的 2.2 类新药石杉碱甲控释片治疗轻中度阿尔茨海默病型痴呆的关键注册临床试验近日获得了组长单位首都医科大学宣武医院伦理审查委员会的审查批件，批准项目开展。现将相关情况公告如下：

一、药品及获得伦理批件基本情况

名称：石杉碱甲控释片

英文名称：Huperzine A Controlled-Release Tablets

剂型：片剂

规格：0.2mg

注册分类：2.2 类新药

适应症：轻中度阿尔茨海默病型痴呆

临床研究阶段：II/III期

临床研究组长单位：首都医科大学宣武医院

伦理审查委员会审查意见：同意临床试验

二、药品临床试验进展情况

石杉碱甲控释片是公司自主研发的用于治疗轻中度阿尔茨海默病型痴呆的 2.2 类新药，采用双相控释技术，平缓药物释放峰谷曲线，并延长药物体内释放时间，实现快速起效，减少不良反应，提升给药剂量与良好的安全性。同时，控释技术实现每天一次给药，减少次数提高患者依从性。

基于前期充分的非临床、临床试验数据，经与国家药品监督管理局药品审评中心、美国食品药品监督管理局的沟通交流，设计了支持新药注册申请的关键临

床试验方案。在本次关键注册临床试验获得组长单位伦理批件后，公司将与首都医科大学宣武医院等全国 50 多家研究机构合作开展关键注册临床研究，进一步验证药物的安全性和有效性，为产品的最终上市申请提供关键数据支持。

三、风险提示

本次临床试验获得组长单位伦理审查批件，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响，公司将按照相关规定和要求继续开展临床试验。药品研发具有高投入、高风险、长周期等特点，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者注意防范投资风险。

特此公告。

万邦德医药控股集团股份有限公司董事会

2025 年 7 月 1 日