

万邦德医药控股集团股份有限公司

关于子公司独家代理进口产品取得药品注册证书的公告

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浙江医药销售有限公司（以下简称“万邦德销售公司”）获得西班牙 Farmalider, S. A.（以下简称“Farmalider”）的枸橼酸西地那非口服混悬液（以下简称“西地那非口服混悬液”）在中国大陆市场 10 年的独家进口权和独家销售权，近日收到 Farmalider 授权方 NULIFE GROUPE LIMITED 礼易集团有限公司（以下简称“礼易集团”）的通知，获悉西地那非口服混悬液已取得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。现将有关事宜公告如下：

一、注册证书基本信息

药品通用名称：枸橼酸西地那非口服混悬液

英文名/拉丁名：Sildenafil Citrate Oral Suspension

剂型：口服混悬剂

申请事项：药品注册(境外生产)

注册分类：化学药品 5.1 类

规格：30ml:0.75g（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）。每喷含枸橼酸西地那非（按 $C_{22}H_{30}N_6O_4S$ 计）12.5mg

药品注册标准编号：JX20250140

药品批准文号：国药准字 HJ20250134

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求

方可生产销售。

二、药品的其他相关信息

枸橼酸西地那非口服混悬液，是一种对环磷酸鸟苷（cGMP）特异的 5 型磷酸二酯酶（PDE5）选择性抑制剂，临床用于治疗男性勃起功能障碍（ED）。其作用机制是在性刺激过程中海绵体内一氧化氮释放时，西地那非抑制 PDE5 可增加海绵体内 cGMP 水平，使海绵体内平滑肌松弛，血液充盈，从而帮助勃起功能障碍患者对性刺激产生自然的勃起反应。

枸橼酸西地那非是治疗勃起功能障碍的主要产品。根据米内网数据显示，2024 年男性勃起功能障碍用药国内市场约 83 亿元，其中西地那非内服制剂全年销售额约 51 亿元。

枸橼酸西地那非口服混悬液是西班牙原研专利保护品种，是枸橼酸西地那非的全球独家剂型。目前国内市场主要的枸橼酸西地那非剂型为片剂，公司代理的口服混悬液可实现精准定量，为个体化给药提供剂量灵活性，且可为吞咽困难的人提供更方便的治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

西地那非口服混悬液取得《药品注册证书》，标志着公司未来10年可独家进行该产品在中国大陆市场的进口和销售。公司通过引进创新型剂型进入ED领域，能够更好满足不同群体的用药需求。

药品的进口与销售容易受境内外法规政策、市场环境、汇率波动等因素的影响，存在不确定性。同时，该产品商业化运作依赖市场教育和渠道推广力度，存在市场接受度不及预期的风险。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 11 月 27 日