

证券代码：002082

证券简称：万邦德

公告编号：2026-022

万邦德医药控股集团股份有限公司 2025 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了保留意见的审计报告，本公司董事会对相关事项已有详细说明，请投资者注意阅读。

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	万邦德	股票代码	002082
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	赵守明	陈黎莎	
办公地址	浙江省台州市温岭市城东街道百丈北路 28 号	浙江省台州市温岭市城东街道百丈北路 28 号	
传真	0576-86183897	0576-86183897	
电话	0576-86183925	0576-86183925	
电子信箱	wbdzy@wepon.cn	wbdzy@wepon.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

公司深耕医疗大健康产业，已形成医药制造与医疗器械板块双头并进的格局。医药制造板块覆盖多产品线，构建了“原料药+制剂”的一体化模式，产品格局形成“以天然植物药为特色，以心脑血管和神经系统用药为主导，呼吸系统和其他领域用药有选择性突破”。医疗器械板块聚焦三大领域“医疗设备 & 医院工程集成服务、高分子器械、骨科器械”。通过不断地技术创新和发展，建立先进的自动化生产基地，提高产品性能，从而提升医疗器械产业产品竞争力和创新力。

（一）主要业务及产品

1、医药制造产业板块

医药制造业务主要从事现代中药、化学原料药及化学制剂的研发、生产和销售，拥有完善的药品研发、生产和销售体系，具有从中药提取、原料药合成到各类剂型制剂生产的完整产业链，产品涉及心脑血管、神经系统、呼吸系统、消化系统和精神系统等多个治疗领域。

医药制造板块主要产品如下：

核心产品



WEPON 万邦德诺德® 国药准字Z20040071

银杏叶滴丸
YIN XING YE DI WAN

用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述症候者。

每盒装5丸
每盒装12盒

万邦德医药集团股份有限公司

银杏叶滴丸

活血化瘀通络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语蹇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述症候者。

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。



WEPON A® HUPERZINE A INJECTION

石杉碱甲注射液
HUPERZINE A INJECTION

适用于痴呆患者和脑器质性病变引起的记忆障碍。

1ml:0.2mg (1支/盒)

万邦德医药集团股份有限公司



金扶健® 国药准字H33021215

盐酸溴己新片
Bromhexine Hydrochloride Tablets

适应症：
主要用于慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出的患者。

万邦德医药集团股份有限公司

精神系统产品



舒必利

系舒必利片原料药，适应症为对淡漠、退缩、木僵、抑郁、幻觉和妄想症状的效果较好，适用于精神分裂症单纯型、偏执型，紧张型及慢性精神分裂症的孤僻、退缩、淡漠症状。对抑郁症状有一定疗效。



氯氮平片

适用于急性与慢性精神分裂症各个亚型，对幻觉妄想型、青春型效果好。也可以减轻与精神分裂症有关的情感症状。本品也用于治疗躁狂症或其他精神病性障碍的兴奋躁动和幻觉妄想。



盐酸氯丙嗪片

对兴奋躁动、幻觉妄想、思维障碍及行为紊乱等阳性症状有良好的疗效。用于精神分裂症、躁狂症或者其他精神病性障碍、止呕，各种原因所致的呕吐或顽固性呃逆。

消化系统产品



西咪替丁片

用于缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感（烧心）、反酸。



联苯双酯滴丸

临床用于慢性迁延型肝炎伴ALT升高者，也可用于化学毒物、药物引起的ALT升高。



奥美拉唑肠溶胶囊

适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）。



间苯三酚注射液

消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛性疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。

呼吸系统产品



盐酸溴己新注射液

主要用于慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出的患者。



盐酸氨溴索注射液

适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。



复方氯丙那林溴己新胶囊

适用于支气管哮喘，喘息型支气管炎及慢性支气管炎等。

小儿用药产品



头孢克洛颗粒

适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。



小儿氨酚黄那敏颗粒

适用于缓解儿童普通感冒及流行性感
冒引起的发热、头疼、四肢酸痛、打
喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。

报告期内，公司制药板块新产品研发的情况如下：

序号	管线类型	药品名称	类别	研发进度
报告期已获得的药品批件				
1	一致性评价	头孢克洛颗粒	全身用抗感染药物	已获得补充申请批件
在研项目				
2	创新药	石杉碱甲控释片	神经系统/2 类新药	正在开展临床研究
3		WP103 石杉碱甲注射液	神经系统药物/中美双报新药	取得美国临床试验批件
4		WP107 石杉碱甲口服溶液	神经系统药物/中美双报新药	取得中美临床试验批件 正在开展临床研究
5		理中消痞颗粒	消化系统/中药 1 类新药	正在开展临床研究
6		WP205 甲钴胺制剂	神经系统药物/中美双报新药	临床前研究中
7		WP203A 多肽药	中美双报新药	临床前研究中
8		WP302 多肽药	中美双报新药	临床前研究中
9		氘代石杉碱甲及制剂开发	中美双报新药	临床前研究中
10		WP206	中美双报新药	正在开展化合物研究
11		仿制药	舒必利片	神经系统药物
12	吸入用盐酸溴己新溶液		呼吸系统药物	正在开展临床研究
13	一致性评价	诺氟沙星片	全身用抗感染药物	2026 年 1 月已获批
14		西咪替丁片	消化系统药物	2026 年 4 月已获批
15		丁溴东莨菪碱注射液	消化系统药物	完成工艺验证
16		盐酸氟桂利嗪胶囊	心脑血管系统药物	工艺研究
17	原料药	硫辛酸	/	完成工艺放大研究
18		丙氨酰谷氨酰胺	/	工艺研究

2、医疗器械业务板块

医疗器械业务主要从事骨科植入器械、一次性无菌医用高分子器械的研制、生产与销售，医疗器械设备代理与维保服务、医院机构一体化交钥匙解决方案综合服务。

(1) 骨科器械业务

骨科植入器械业务以人体骨科植入器械研发、生产、销售为主。产品包括胸腰椎融合器、颈椎融合器、脊柱内固定系统、独立式融合器、单髁膝关节等，已有 6 类产品通过美国 FDA 认证，20 类产品取得欧盟的 CE 认证。

骨科植入器械主要产品如下：



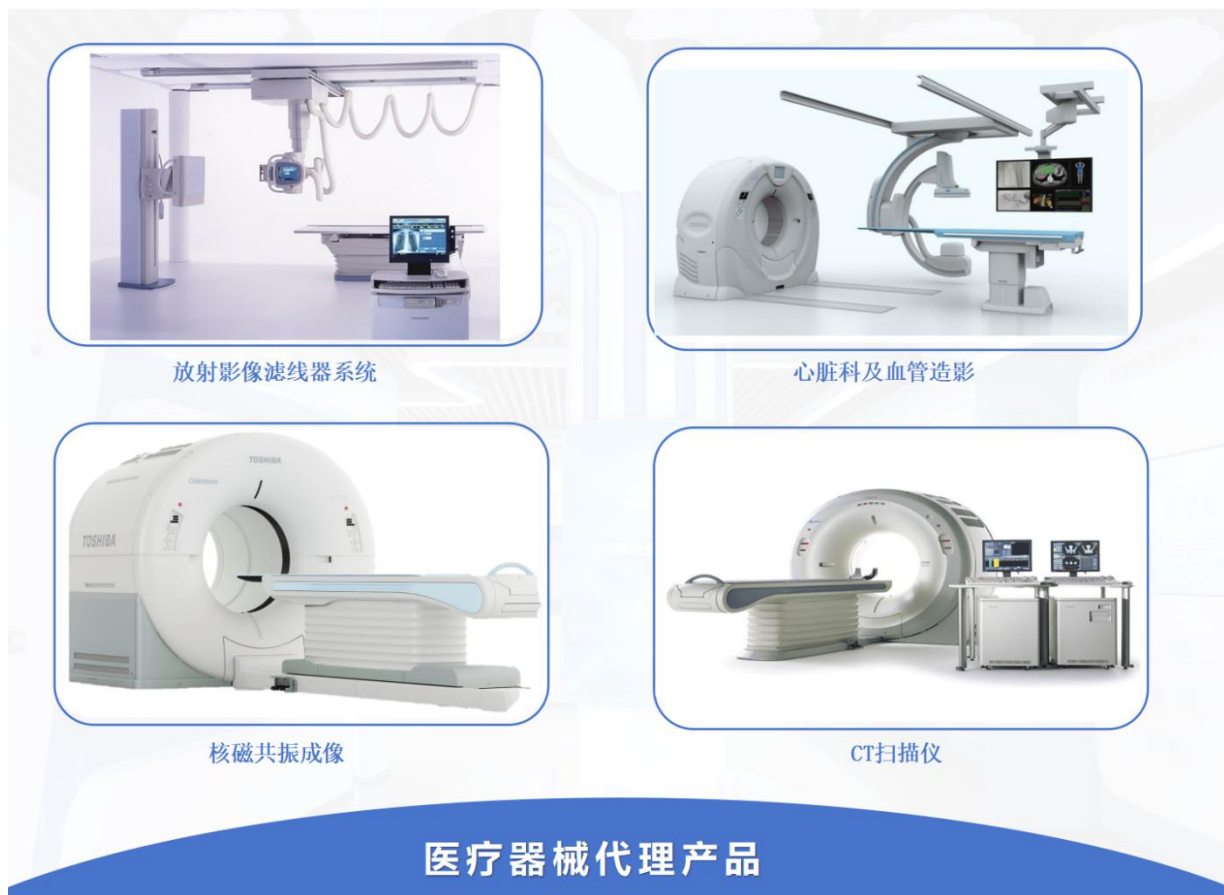
骨科植入器械产品

报告期内，骨科植入器械业务板块新产品研发情况如下：

序号	药品名称	研发进度
1	铰链膝关节	正在开展临床准备工作
2	MR2S 肿瘤假体	正在开展临床准备工作
3	Uniq 膝关节	正在开展临床准备工作
4	ALIF 椎间融合器	正在开展临床准备工作
5	Stealth 导向脊柱螺丝刀	正在开展临床准备工作
6	Vectis 眼眶系统	正在开展临床准备工作
7	个性化手术器械	正在开展临床准备工作
8	定制（患者专属）器械	正在开展临床准备工作

(2) 医疗设备及医院工程集成服务

医疗设备进口、分销商和维保服务以南非为基地服务于南部非洲地区，以市场为导向，通过进口国际领先品牌的医疗设备，满足医疗服务的需求，负责安装、调试、培训用户以及对所售产品进行服务和维护保养。主要进口国包括日本、德国、美国、中国、瑞士、意大利等，代理的产品包括医用 CT 机、磁共振成像 MRI 设备、射线照相 Bucky 系统、射线照相检查系统、心脏病学和血管造影、计算机断层扫描、血管造影设备、乳房 X 光成像设备、核医疗设备、内窥治疗设备、呼吸机等高科技医疗设备，同时还提供诊所，医院，专科和医疗机构医院综合体的一体化交钥匙解决方案。



(3) 一次性无菌医用高分子器械

公司生产的一次性无菌医用高分子器械，有注册产品 29 个，其中 17 个三类医疗器械，8 个二类医疗器械，4 个一类医疗器械，主要产品包括无菌注射器（针）、自毁式注射器、针头自动回缩式安全注射器、一次性使用输液（血）器、精密过滤输液器、TPE 输液器、输液连接管、采血针、采血管等。

公司目前拥有 10 条对标国际质量标准的自动化注射器生产线，适用多种规格注射器，产能达 12 亿支/年，拥有 3 条符合国际标准的半自动输液器生产线，输液器产能达 1 亿套/年，规模效应显著。公司一次性使用无菌注射器已通过美国 FDA510 (K)、欧盟 CE 认证，一次性使用无菌自毁式注射器、一次性使用无菌皮下注射针等通过美国 FDA510 (K) 认证，为国际市场奠定基础。

一次性无菌医用高分子器械主要产品如下：



报告期内，公司一次性无菌医用高分子器械板块新产品研发的情况如下：

序号	产品名称	类别	研发进度
1	一次性使用胰岛素笔用针头	III 类	样品制作自测中
2	一次性使用胰岛素注射笔	II 类	产品测试结构改进中
3	一次性使用输液器带针 (TOTM)	III 类	产品送检检测中
4	一次性使用精密过滤输液器带针 (TOTM)	III 类	产品送检检测中
5	一次性使用避光精密过滤输液器带针 (TOTM)	III 类	产品送检检测中
6	一次性使用避光输液器带针 (TOTM)	III 类	产品送检检测中
7	一次性使用输液器带针	III 类	产品注册申请
8	一次性使用静脉输液针	III 类	产品注册申请
9	一次性使用无菌注射器带针	III 类	产品注册申请
10	一次性使用无菌注射针	III 类	产品注册申请
11	一次性使用无菌导尿管	II 类	产品注册申请
12	一次性使用泌尿导丝	II 类	生物学检测中
13	一次性使用动力学导管	II 类	全性能检测阶段
14	一次性使用取石网篮	II 类	样品制作中

15	一次性使用引流导管及配件	II 类	样品制作中
16	一次性使用有创血压传感器	III 类	样品制作中
17	高压造影注射器	III 类	产品立项中

公司聚焦万邦德医疗器械的核心优势，深耕国内骨科及高分子医疗器械领域，致力于扩大市场占有率并提升产品创新能力，逐渐成为国内细分市场的领先者；同时，充分发挥南非医疗器械产业的国际市场的平台优势，打通国际国内两个市场，实现双向联动与资源共享。

（三）主要经营模式

1、医药制造业务板块

（1）采购模式

万邦德制药采用“以销定产、以产定购”的采购模式，拥有独立且高效的采购体系，并通过制定《采购管理制度》《采购计划标准管理程序》等相关制度规范，加强对采购与付款环节的内部控制，确保采购流程的透明化与规范化。公司严格遵循 GMP 规范要求，建立了完善的供应商遴选与管理制度的。

（2）生产模式

万邦德制药采用“以销定产”的精准生产管理方式，严格遵循 GMP 管理规范组织生产，确保生产流程的标准化与合规性。公司通过持续引进国内外先进的生产设备与管理经验，优化生产流程，提升生产效率与管理水平，同时严格控制产品成本，保证药品的安全性和有效性。

（3）研发模式

万邦德制药构建了完善的技术研究开发体系，具有较强的新药创制能力。已经形成了以自主研发和合作研发相结合的研发模式。目前医药制造板块已拥有 65 项授权专利，其中 50 项为发明专利，并有多项新药研究项目处于临床前/临床研究的不同阶段，为公司提升核心竞争力、保证可持续发展奠定了坚实基础。

（4）销售模式

万邦德制药构建了适配产品特性的销售模式，打造了覆盖全国 30 多个省的营销网络。根据产品类别不同，万邦德制药采用不同销售模式，主要分为专业化学术推广模式、经销商模式和直销模式。

2、医疗器械业务板块

（1）生产模式

公司以市场需求为导向，同时兼顾临床服务的及时性与多样化需求，制定科学的生产模式。公司市场部在年初根据上一年销售情况，结合前两年销售数量及新品推广计划，制定全年生产目标，并将计划下达至相关部门具体执行。

（2）销售模式

公司主要采用经销和直销相结合的销售模式。骨科医疗器械以直销为主、经销为辅，确保精准覆盖核心市场；代理的医疗设备全部采用直销模式，并跟进后续维保服务；结合直销与经销双轨并行，灵活满足市场需求。

（四）报告期内公司主要产品市场地位及业绩驱动因素

公司深耕医疗大健康产业，已形成医药制造与医疗器械板块双头并进的格局。医药制造板块覆盖多产品线，构建了“原料药+制剂”的一体化模式，产品格局形成“以天然植物药为特色，以心脑血管和神经系统用药为主导，呼吸系统和其他领域用药有选择性突破”。医疗器械板块聚焦三大领域“医疗设备及医院工程集成服务、高分子器械、骨科器械”。通过不断地技术创新和发展，建立先进的自动化生产基地，提高产品性能，从而提升医疗器械产业产品竞争力和创新能力。

1、主要产品市场地位

心脑血管领域主导产品：银杏叶滴丸作为预防、治疗心血管疾病的一线用药，是首批“浙产中药”产业品牌，且拥有自主知识产权的独家剂型，被列入科技部火炬项目，凸显技术创新优势。该产品已纳入国家医保目录、国家基本药物目录，入选《基层心血管综合管理实践指南》，成为基层医疗机构心血管疾病管理的推荐用药。同时公司拥有银杏叶提

取物子公司，形成了“原料药+制剂”一体化生产优势。2025 年心血管疾病用药中成药内服市场规模已超过 363 亿元，其中银杏叶制剂占比约 7.42%，年销售额超过 25 亿元，成为心脑血管领域植物药的领先品种之一。滴丸剂型因起效快、生物利用度高的工艺优势，已发展成为临床用药之一，作为全国中成药采购联盟集中带量采购（首批扩围接续）中标产品，公司银杏叶滴丸在银杏叶制剂适用于心血管疾病用药内服市场中以 10.01% 的市占率第四。

神经系统领域主导产品：石杉碱甲注射液作为改善痴呆患者及脑器质性病变所致记忆障碍、良性记忆障碍和重症肌无力的一线用药。其核心成分石杉碱甲为国内外首创药物，荣获国家技术发明奖二等奖、国家自然科学基金二等奖，更在全球布局获得美国、欧洲、日本等多国专利。万邦德制药作为国家药典起草单位参与制定行业标准，且是该注射液的唯一生产厂家，体现了技术权威性与市场独占性优势。公司石杉碱甲注射液在石杉碱甲制剂市场中以 23.40% 的市占率稳居第二。公司持续推进创新研发，拓展产品矩阵，石杉碱甲控释片（适用于阿尔茨海默病）正在进行临床试验，石杉碱甲口服液（适用于重症肌无力）、石杉碱甲注射液（适用于新生儿缺血缺氧性脑病）均已获得临床试验许可。新适应症与新剂型的研发推进，现有技术积累与市场基础，将进一步丰富产品矩阵、拓展应用场景。

呼吸系统领域主导产品：盐酸溴己新产品作为临床一线化痰类药物，构建了公司呼吸系统用药的核心产品矩阵，涵盖原料药、片剂、注射液三款剂型，广泛应用于急慢性支气管炎、肺部感染等疾病的治疗，并已纳入国家医保目录。万邦德制药作为国家药品标准参与起草单位，深度参与该品种质量标准制定，凸显行业权威性。公司盐酸溴己新片在溴己新内服市场中以 24.52% 的市占率位居第三，盐酸溴己新注射液在溴己新注射剂型市场中以 5.99% 的市占率位居第六，自 2024 年上市以来，市场份额持续增长。通过片剂的成熟市场积淀，注射液的快速增量布局，持续推动该品类在化痰类药物市场的价值增长，公司在溴己新制剂市场中以 8.08% 的市占率位居第五。

注：上述药品市场数据均来自米内网 2025 年相关数据，其中公司品种数据为在城市、县级公立医院及城市药店终端数据。

医疗器械板块得益于在 高分子材料、医学、模具设计及机械自动化等领域的深厚积累，万邦德医疗科技拥有一支多学科交叉融合的技术研发团队，技术研发团队不仅具备高水平的专业技术能力，还拥有丰富的行业实践经验，公司已掌握多项医疗器械行业的核心技术，有利于进一步提高产品竞争力，同时持续提升产品附加值。

医用高分子产品在三明采购联盟医用耗材带量采购的基础上，持续深化市场渗透，实现区域覆盖与市场份额双提升。近年来已陆续中标安阳市、辽宁联盟 13 省、宁德市、福州市、鹰潭市等地区。已累计覆盖全国 80% 的省份，25 省 50+ 城市。通过“量价协同”机制，公司在福建、浙江等标杆区域的市场覆盖率突破 70%。市场需求量的增加使医用高分子产品在原有销售网络基础上进一步开拓了市场份额，依托 10 条全自动化注射器生产线，3 条半自动输液器生产线，规模效应凸显，相关产能得以充分利用。

特迈克非洲公司是医疗设备 & 医院工程集成服务业务的主要运营主体，是南非最大规模的本地医疗设备代理销售和维保服务商以及医院建设“交钥匙”项目承包商。特迈克非洲公司代理销售的产品线丰富，可覆盖到一家医院所需全部设备的 90% 以上，而且其所销售的产品 80% 以上系拥有在中部和南部非洲国家中的独家代理权。品牌影响力多年保持前列。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	4,391,262,226.17	4,327,397,080.53	1.48%	4,296,357,984.94
归属于上市公司股东的净资产	2,515,929,479.46	2,666,804,346.48	-5.66%	2,657,692,685.28
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	1,117,324,092.30	1,443,365,223.10	-22.59%	1,541,938,584.52

归属于上市公司股东的净利润	-167,236,985.41	55,440,971.44	-401.65%	49,208,883.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-185,922,194.50	13,857,401.44	-1,441.68%	33,231,084.74
经营活动产生的现金流量净额	603,980,072.56	120,221,961.49	402.39%	-72,869,789.56
基本每股收益（元/股）	-0.27	0.09	-400.00%	0.0800
稀释每股收益（元/股）	-0.27	0.09	-400.00%	0.0800
加权平均净资产收益率	-6.47%	2.08%	-8.55%	0.02%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	315,110,184.08	263,441,860.21	439,154,394.07	99,617,653.94
归属于上市公司股东的净利润	15,201,816.26	-1,738,361.01	-8,995,682.80	-171,704,757.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-7,905,346.90	-16,208,963.67	-12,608,890.71	-149,198,993.22
经营活动产生的现金流量净额	-17,285,740.15	61,330,106.98	-7,471,335.52	567,407,041.25

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	22,869	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	47,037	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
万邦德集团有限公司	境内非国有法人	28.84%	176,387,367	0	质押	153,150,000	
温岭市万龙医药科技合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	9.81%	60,000,000	0	不适用	0	
赵守明	境内自然人	6.09%	37,267,267	37,257,950	质押	35,889,616	
庄惠	境内自然人	3.46%	21,183,577	21,175,183	质押	9,850,000	
章志坚	境内自然人	2.13%	13,055,100	0	不适用	0	
青岛同印信投资有限公司	境内非国有	1.86%	11,406,685	0	质押	11,406,68	

	法人					5
温岭惠邦投资咨询有限公司	境内非国有法人	1.32%	8,065,497	0	不适用	0
上海永拓投资管理有限公司—永拓投资久盈1号私募证券投资基金	境内非国有法人	1.10%	6,748,900	0	不适用	0
浙江中昊投资有限公司	境内非国有法人	1.03%	6,278,200	0	不适用	0
温岭富邦投资咨询有限公司	境内非国有法人	0.96%	5,843,370	0	不适用	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	万邦德集团有限公司、赵守明、庄惠、温岭惠邦投资咨询有限公司、温岭富邦投资咨询有限公司为一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

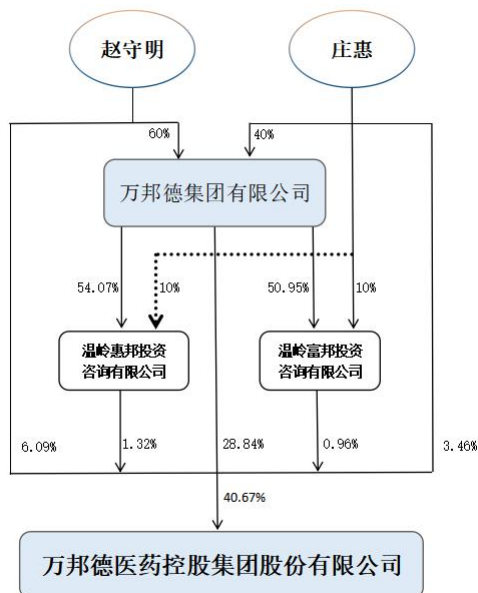
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、回购股份注销事项

公司于 2025 年 4 月 29 日办理完成回购股份 500 万股的股份注销事宜。本次回购股份注销完成后，公司总股本由 616,689,055 股变更为 611,689,055 股。具体内容详见公司于 2025 年 5 月 6 日披露的《关于回购股份注销完成暨股份变动的公告》（公告编号：2025-031）。

2. 控股股东、实际控制人及一致行动人协议转让公司部分股份

2025 年 7 月 11 日及 9 月 1 日，公司控股股东万邦德集团、实际控制人赵守明先生、庄惠女士、一致行动人温岭惠邦投资有限公司、温岭富邦投资有限公司与万龙医药签订了《股权转让协议》和《股份转让协议之补充协议》，通过协议转让方式合计转让公司股份 60,000,000 股，占公司总股份的 9.8089%。该事项已于 2025 年 10 月 13 日在中国证券登记结算有限责任公司办理完成过户登记手续，并取得《证券过户登记确认书》。具体详见公司披露的《关于控股股东、实际控制人及一致行动人拟协议转让公司部分股份暨权益变动的提示性公告》（公告编号：2025-42）、《关于控股股东、实际控制人及一致行动人协议转让公司部分股份进展暨签署补充协议的公告》（公告编号：2025-54）、《关于控股股东、实际控制人及一致行动人协议转让公司部分股份过户完成暨部分股份解除质押的公告》（2025-056）。

3. 万邦德制药产品 WP107、WP103 获得美国 FDA 新药临床试验许可

万邦德制药收到美国 FDA 的通知，公司自主研发的 WP107（石杉碱甲口服溶液）用于治疗“全身型重症肌无力”，WP103（石杉碱甲注射液）用于治疗“新生儿缺氧缺血性脑病”的临床试验申请获得许可。具体内容详见公司披露的《关于子公司 WP107 药品获得 FDA 新药临床试验许可的公告》（2025-005）、《关于子公司 WP103 药品获得美国 FDA 新药临床试验许可的公告》（2025-007）

4. 万邦德制药产品 WP205、WP203A 获得美国 FDA 孤儿药认定

万邦德制药收到美国 FDA 的认定函，WP205（甲钴胺）用于治疗肌萎缩侧索硬化（ALS，也称渐冻症），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。获得 FDA 孤儿药资格认定，加快公司产品国际化战略布局。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。具体内容详见公司披露的《关于子公司产品获得美国 FDA 孤儿药认定的公告》（2025-009）、关于子公司产品获得美国孤儿药认定的公告（2025-057）。

5. 万邦德制药产品 WP107 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准并获得伦理批件

万邦德制药自主研发的 WP107（石杉碱甲口服溶液）用于治疗重症肌无力的临床试验申请获得国家药品监督管理局的受理，并于 2025 年 7 月获得临床试验申请的批准，并且其 I 期临床试验获得了温州医科大学附属第二医院 温州医科大学附属育英儿童医院医学伦理委员会的审查批件，批准项目开展。石杉碱甲口服溶液为中美双报项目，通过并行推进临床试验、共享资源等方式，有效加快公司药物研发进度，合理化控制成本。具体内容详见公司披露的《关于子公司 WP107（石杉碱甲口服溶液）药品临床试验申请获得国家药品监督管理局受理的公告》（2025-016）、《关于子公司药品获得《药物临床试验批准通知书》的公告》（2025-040）、《关于子公司药品 WP107 获得伦理批件的公告》（2025-068）。

6. 万邦德制药取得发明专利

万邦德制药发明的“一种氘代石杉碱甲化合物或其药学上可接受的盐及其制备方法和应用”收到国家知识产权局的《发明专利证书》。本专利发明有利于保护新药研发知识产权，促进公司自研能力和科创实力，加速新药研发，提高公司核心竞争力。具体内容详见公司披露的《关于子公司取得发明专利的公告》（2025-037）。

万邦德制药发明的“一种二硫环肽化合物及其制备方法和应用”收到国家知识产权局的《发明专利证书》。通过分子内二硫键形成刚性环状结构，能精准调控人体控制多种生理功能的不同受体，其作为黑皮质素受体的高选择性配体，可在外周或神经系统疾病、炎症、自身免疫性疾病、代谢性疾病、癌症、呼吸系统疾病、心血管疾病、生殖系统疾病等

领域治疗提供新的候选药物分子。同时，独特的结构可提升药物的靶向性、稳定性、生物活性。对阿尔茨海默病、渐冻症、肥胖与超重、天疱疮等疾病的创新药物研发具有积极作用。具体内容详见公司披露的《关于子公司取得发明专利的公告》（2025-047）。

7. 万邦德销售公司独家代理进口产品取得药品注册证书

万邦德销售公司收到 Farmalider 授权方 NULIFE GROUPE LIMITED 礼易集团有限公司的通知，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》，获得西班牙 Farmalider, S. A. 的枸橼酸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。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。具体内容详见公司披露的《关于子公司独家代理进口产品取得药品注册证书的公告》（2025-065）。

万邦德医药控股集团股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 30 日