

万邦德 (002082)

神经及罕见病领域转型新星，石杉碱甲解码 AD 千亿蓝海

买入 (首次)

2026 年 03 月 27 日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 向潇

执业证书: S0600525090003

xiangxiao@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入 (百万元)	1,542	1,443	1,144	1,404	1,641
同比 (%)	(13.69)	(6.39)	(20.75)	22.71	16.94
归母净利润 (百万元)	49.21	55.44	(198.77)	178.62	254.90
同比 (%)	(47.23)	12.66	(458.52)	189.86	42.71
EPS-最新摊薄 (元/股)	0.08	0.09	(0.32)	0.29	0.42
P/E (现价&最新摊薄)	294.23	261.15	(72.84)	81.06	56.80

投资要点

■ **核心逻辑:** 2022 年以来,公司全面向国际化创新药企转型,经过多年积累,在神经、罕见病领域已构建完善的研发体系,当前正处于管线爆发前夜: 1) 石杉碱甲控释片正在全力推进 III 期临床,未来有望成为 AD 一线用药,瞄准 AD 广阔市场; 2) WP103、WP107、WP205 等获 FDA 孤儿药认定,我们预计多款药物今年将进入美国三期临床, BD 潜力大。

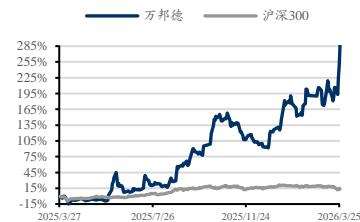
■ **石杉碱甲控释片治疗 AD 入选国家重大专项,有望加速成为一线用药:**

1) **AD 现有疗法各有缺陷,石杉碱甲治疗 AD 机制明确,优势明显 (广谱):** 中国是全球 AD 患者数量最多的国家,2021 年,中国 AD 及相关痴呆症患者近 1700 万,晚期过后,AD 患者丧失独立生活能力,需要 24 小时不间断看护,给社会造成巨大的负担。AD 现有疗法或疗效有限 (多奈哌齐、美金刚); 或价格昂贵,且有出血风险 (轮卡奈单抗)。石杉碱甲作为广谱小分子药,拥有胆碱能调控、抗凋亡、减少 A β 斑块沉积等多靶点神经保护机制,治疗 AD 机制明确。但石杉碱甲分布相半衰期短 (10 分钟),峰谷效应明显的特性限制了其用药。

2) **石杉碱甲控释片临床进展快,市场潜力巨大:** 公司的石杉碱甲控释片,通过双相控释技术,既能满足大幅减少血药浓度“峰谷效应”,同时符合乙酰胆碱生理节律,有望实现一天**单次给药、提升给药剂量与保持安全性**多重目的。目前,石杉碱甲正处于关键确证 III 期临床,该临床入选国家科技重大专项,遵循 CDE 最新指南及 ICH-GCP 规范,采用双主要终点 (行为+认知)。截至 26 年 2 月,已入组 100 例患者,临床进展快。我们认为,石杉碱甲控释片有望成为 AD 治疗一线药物,按年化费用 1 万元计算,仅考虑国内市场潜在销售峰值即有望达到 130 亿元,海外市场空间更为广阔。

■ **WP205 瞄准渐冻症市场, BD 等商业化价值潜力大:** 渐冻症现有治疗手段仅能延缓病程,临床需求缺口巨大。公司 WP205 瞄准渐冻症市场,前期数据显示,在病程 < 12 个月亚组中, ALSFRS-R 下降显著减缓 (P=0.003),且生存期显著延长 (安慰剂 570 天 vs 50mg 组 1197 天)。2025 年 2 月,公司收到 FDA 认定函,用于治疗 ALS 获得孤儿药资格认定,未来将推进美国三期临床, BD 等商业化潜力大。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	23.67
一年最低/最高价	4.82/23.67
市净率(倍)	5.41
流通 A 股市值(百万元)	13,095.50
总市值(百万元)	14,478.68

基础数据

每股净资产(元,LF)	4.37
资产负债率(%,LF)	39.09
总股本(百万股)	611.69
流通 A 股(百万股)	553.25

相关研究

《万邦德(002082): 聚焦制药及器械健康产业,重点打造石杉碱甲、银杏叶滴丸等大单品》

2022-11-16

- **WP103 等其余多个 FDA 孤儿药管线有望逐步兑现价值：**公司在罕见病领域，构建了层次清晰、路径明确的研发管线，截至 25 年 10 月，公司累计获得 5 项 FDA 孤儿药认定（含 1 项罕见儿科疾病用药认定），覆盖重症肌无力、新生儿缺血缺氧性脑病、天疱疮等多个神经系统及自身免疫性罕见病领域。其中，FDA 指导下的 WP103（HIE 适应症）在大动物模型中多个指标效果显著，若未来获批，还将收获 FDA 优先审评券额外奖励，商业价值显著。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2025-2027 年营业收入为 11.44/14.04/16.41 亿元；归母净利润为-1.99/1.79/2.55 亿元，当前市值对应 2025-2027 年 PS 为 13/10/9X；创新药管线合计贡献市值 570 亿元，若考虑石杉碱甲控释片海外空间，以及罕见病管线的 BD 价值，市值空间更大。考虑到公司石杉碱甲控释片治疗 AD 机制明确，当前正处于关键注册临床，其余获 FDA 孤儿药认定管线临床进展也在稳步推进中，未来有望逐步兑现价值，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**研发进度不及预期或研发失败风险、现金短缺风险、传统主业集采进一步降价风险等。

内容目录

1. 以石杉碱甲为核，全面向国际化创新药企业转型	5
2. 石杉碱甲控释片：瞄准 AD 百亿市场，剑指一线用药	7
2.1. AD 患者基数大，社会负担重，现有疗法各有短板	7
2.2. 石杉碱甲治疗 AD 机制明确	9
2.3. 石杉碱甲控释片：有望成为 AD 一线用药	11
2.4. 石杉碱甲控释片市场空间测算	15
3. 多款罕见病获 FDA 孤儿药认定，BD 潜力大	16
3.1. WP103：瞄准 HIE，FDA 孤儿药与儿科罕见病双重认定	18
3.2. WP107：瞄准重症肌无力，口服溶液剂型突围	20
3.3. WP205：瞄准渐冻症市场，BD 等商业化价值潜力大	22
3.4. WP203A：瞄准天疱疮，拓展适应症	25
4. 盈利预测与估值	26
5. 风险提示	28

图表目录




图 1:	万邦德主要临床管线.....	7
图 2:	2021 年全球与中国阿尔茨海默病及相关痴呆疾病负担比较.....	8
图 3:	主要 AD 临床用药情况.....	9
图 4:	石杉碱甲的多种药理作用.....	10
图 5:	石杉碱甲在 AD 中的其他神经保护机制.....	10
图 6:	石杉碱甲与标准乙酰胆碱酯酶抑制剂的性质比较.....	10
图 7:	石杉碱甲治疗 AD 的临床试验资料.....	11
图 8:	石杉碱甲控释片释药曲线.....	12
图 9:	石杉碱甲控释片血药浓度.....	12
图 10:	石杉碱甲控释片 II/III 期关键注册临床试验信息.....	13
图 11:	石杉碱甲控释片临床入组进度.....	14
图 12:	万邦德石杉碱甲专利布局.....	14
图 13:	FDA 批准 AD 药物适应症型.....	15
图 14:	石杉碱甲控释片销售峰值敏感性分析 (亿元).....	16
图 15:	万邦德罕见病管线一览.....	17
图 16:	部分罕见病药物年治疗费用及年销售峰值.....	18
图 17:	部分罕见病药物年治疗费用及年销售峰值.....	18
图 18:	石杉碱甲动物实验结果.....	19
图 19:	重症肌无力传统免疫抑制治疗对比.....	21
图 20:	重症肌无力新型靶向治疗对比.....	21
图 21:	石杉碱甲治疗重症肌无力临床数据汇总.....	22
图 22:	美国已获批 ALS 治疗药物对比.....	23
图 23:	甲钴胺部分临床数据.....	24
图 24:	现有 PV 疗法对比.....	25
图 25:	公司业务拆分 (单位: 百万元).....	27
图 26:	可比公司估值.....	28
表 1:	万邦德主要药品.....	5

1. 以石杉碱甲为核，全面向国际化创新药企业转型

万邦德制药集团前身温岭制药厂成立于1970年，2002年被公司收购并改制，随后相继推出银杏叶滴丸、石杉碱甲注射液等产品。医药制造板块产品涉及心脑血管、神经系统、呼吸系统、消化系统疾病和精神系统等多个治疗领域，剂型涵盖滴丸剂、片剂、颗粒剂、大容量注射剂和小容量注射剂等14个剂型，是国内拥有药品剂型较多的制药企业之一，拥有177个产品、201个药品批准文号，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，呼吸系统、精神系统、消化系统等领域用药齐头发展的产品格局。

表1: 万邦德主要药品

类别	产品及批号	适应症	是否医保药/基药	图片
心脑血管系统用药	银杏叶滴丸 (国药准字 Z20040071)	活血化瘀通络	国家医保品种、国家基药品种	
	石杉碱甲注射液 (国药准字 H20183340)	记忆障碍、重症肌无力	/	
神经系统用药	盐酸氟桂利嗪胶囊 (国药准字 H13022242)	预防偏头痛、前庭功能紊乱引起的眩晕	国家医保品种、国家基药品种	
	间苯三酚注射液 (国药准字 H20057779)	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	国家医保品种、国家基药品种	
消化系统用药	联苯双酯滴丸 (国药准字 H33021305)	慢性迁延性肝炎伴 ALT 升高者，化学毒物、药物引起的 ALT 升高	国家基药品种	
	西咪替丁片 (国药准字 H13022267)	胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感、反酸	/	
	奥美拉唑肠溶胶囊 (国药准字 H20084453)	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症	国家医保品种、国家基药品种	
呼吸系统用药	复方氯丙那林溴己新胶囊 (国药准字 H33022060)	气管哮喘、哮喘型支气管炎、慢性支气管炎合并肺气肿	/	

	盐酸溴己新片 (国药准字 H33021315)	慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出	国家医保品种、国家基药品种	
抗感染药	人工牛黄甲硝唑胶囊 (国药准字 H13023770)	急性智齿冠周炎、局部牙槽脓肿、牙髓炎、根尖周炎等	/	
	头孢克洛颗粒 (国药准字 H10950142)	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	国家医保品类	

数据来源：公司官网，公司公告，东吴证券研究所

2022 年以来，公司全面向国际化创新药企转型，经过多年积累已构建完善的研发体系，公司已拥有一支具备较高专业技术水平和较强自主创新能力的研发团队，研究院院长赵冠甲博士拥有十余年在国际化知名药企工作经验，包括在药品开发、制剂与原料药生产、法规注册、临床研究等方面积累了诸多成功经验。赵博士曾在澳大利亚上市药企 Clinuvel Pharmaceuticals Ltd 公司先后担任法规注册事务项目经理（Regulatory Affairs Project Manager）和科学事务总监（Scientific Affairs VP）职务，作为 FDA 申请团队主要成员之一，深度参与新药 SCENESSE®在美国 FDA 审评期间的工作，顺利促成产品于 2019 年 10 月获 FDA 批准，同时也领导公司产品 API 和制剂全球生产和供应团队。在此之前，赵博士曾在 Aspen Pharmacare Australia, VALLAURIX (Singapore), Johnson & Johnson (Singapore) 等公司负责多个药品研发或生产项目。

截至目前，公司已构建起以神经系统疾病为基石，向代谢、自免领域延伸的创新药管线矩阵。公司并未盲目追逐热门靶点，而是依托其在石杉碱甲等品种上的多年积累，在大适应症上开启大规模 III 期临床，同时精准切入存在巨大未满足临床需求的罕见病适应症，并以此作为叩开 FDA 大门的钥匙，切入美国市场。

在大适应症领域，公司的布局清晰：

- **石杉碱甲控释片：**瞄准阿尔茨海默病（AD）这一百亿级市场，通过高端控释技术解决传统剂型血药浓度波动大的临床痛点，目前处于关键注册临床研究阶段。
- **多肽新药系列（WP203A/WP302）：**围绕黑皮质素受体（MCR）开发的小分子新型环肽，临床前研究展现出“降脂减重、保护肌肉”的差异化潜力，有望在 GLP-1 药物热潮中开辟新的竞争维度。

在罕见病领域，公司已取得一系列实质性进展：

- **石杉碱甲口服液（WP107）：**针对重症肌无力，已获得 FDA 孤儿药认定，并获准开展美国临床试验。重症肌无力在美国影响约 6 万名患者，现有治疗方案存在副作用大、长期使用受限等痛点，石杉碱甲作为长效 AChE 抑制剂，有望提供新的治疗选择。

- 石杉碱甲注射液 (WP103):** 针对新生儿缺血缺氧性脑病 (HIE)，这是新生儿死亡和长期神经发育障碍的主要原因之一，目前缺乏有效治疗药物。该品种同时获得 FDA 孤儿药认定和罕见儿科疾病用药认定，后者意味着未来新药上市申请时可获得优先审评券，具有极高的潜在价值。
- 其他在研罕见病品种:** 甲钴胺注射液等品种也在持续推进，覆盖更多神经系统罕见病亚型。

区别于传统药企通过 License-in 引进成熟管线的‘买船出海’，万邦德走的是一条更具技术含量的‘造船出海’路径——以拥有自主知识产权的高壁垒制剂技术为基础，选择国际公认的未满足临床需求（罕见病）作为突破口，借此获得 FDA 的快速审评通道资格。孤儿药认定不仅意味着 7 年美国市场独占期、临床试验税收抵免等实质性优惠，更代表着 FDA 对其临床价值的背书。

图1: 万邦德主要临床管线

管线	适应症	优势·创新点	临床前研究	IND申报	临床 I 期	临床 II 期	上市
石杉碱用系列	认知记忆障碍、重症肌无力	独家剂型	▶				
	新生儿缺氧缺血性脑病	FDA 孤儿药 + 罕见儿科双认定	▶		2025.01获FDA临床批件		
	重症肌无力	FDA 孤儿药认定	▶		2025年1月获FDA, 5月获CDE临床批件		
	阿尔兹海默症	专利剂型	▶				
MCR多肽系列 新药	天疱疮	专利; 临床急需	▶				
	缺血性卒中	专利; 临床急需	▶				
	肥胖	减重 + 增肌; 新化合物专利	▶				
	高血脂	全面显著调节; 新化合物专利	▶				
	高血糖、高糖化血红蛋白		▶				
甲钴胺	渐冻症	FDA 孤儿药认定; >600 天生存期	▶		submitted		
中药 新药	胃轻瘫-1类新药	核心组方专利	▶				
	中药 I 类新药		▶				

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2. 石杉碱甲控释片: 瞄准 AD 百亿市场, 剑指一线用药

2.1. AD 患者基数大, 社会负担重, 现有疗法各有短板

阿尔茨海默病 (AD) 是一种隐匿起病、进行性发展的神经退行性疾病, 是导致老年期痴呆的最常见病因, 约占所有痴呆病例的 60%-80%。AD 的发病机制非常复杂, 目前主流的假说包括: 胆碱能系统退化、 β -淀粉样蛋白 ($A\beta$) 级联假说、Tau 蛋白异常过度磷酸化以及神经炎症与兴奋性毒性。

早期 AD 患者以近事记忆减退为主, 随着病情进展, 认知功能全面衰退: 语言障碍 (找词困难)、视空间定向障碍 (迷路、认不出熟人)、执行功能下降 (无法完成熟悉的

任务) 相继出现, 晚期过后, 患者丧失独立生活能力, 最终因吞咽障碍、肺炎等并发症走向生命终点, 确诊后平均生存期约为 7 年。AD 不仅剥夺患者的记忆与尊严, 更对照护者造成巨大的身心负担——患者可能出现人格改变、激越、徘徊、幻觉等精神行为症状, 需要 24 小时不间断看护, 2023 年美国相关医疗支出高达 3450 亿美元。

中国是全球 AD 患者数量最多的国家。根据《中国 AD 报告 2025》, 2021 年, 中国 AD 及相关痴呆症患者近 1700 万, 占全球总数的 29.8%; 死亡人数近 49 万人, 占全球总数的 25.2%。65 岁以上人群患病率随年龄显著上升: 65-74 岁约 5%, 75-84 岁 13%, 85 岁以上高达 33%, 女性患病率约为男性的 1.8 倍。

图2: 2021 年全球与中国阿尔茨海默病及相关痴呆疾病负担比较

Indicator	Global	China	China's share of global total
Prevalence			
Cases	57 010 854 (49 508 597 to 65 155 679)	16 990 827 (14 488 494 to 19 672 741)	29.8%
Age-standardised rate (/100 000)	696.0 (604.4 to 796.7)	900.8 (770.9 to 10 430.2)	
Incidence			
Cases	9 837 055 (8 620 519 to 11 163 699)	2 914 112 (2 504 728 to 3 350 743)	29.6%
Age-standardised rate (/100 000)	119.7 (104.9 to 135.8)	151.5 (131.2 to 173.2)	
Deaths			
Cases	1 955 864 (498 907 to 5 118 038)	492 744 (125 051 to 1 371 493)	25.2%
Age-standardised rate (/100 000)	25.2 (6.4 to 65.6)	30.9 (7.8 to 84.3)	
YLL			
Person-years	24 750 579 (6 224 336 to 63 537 378)	6 623 417 (1 651 040 to 18 668 886)	26.8%
Age-standardised rate (/100 000)	309.0 (78.8 to 786.1)	377.5 (96.7 to 1056.5)	
YLD			
Person-years	11 582 108 (7 961 941 to 15 296 793)	3 460 316 (2 394 430 to 4 631 824)	29.9%
Age-standardised rate (/100 000)	141.9 (97.7 to 187.2)	185.6 (128.0 to 246.8)	
DALY			
Person-years	36 357 131 (17 253 011 to 77 446 245)	10 083 733 (10 071 548 to 22 194 978)	27.7%
Age-standardised rate (/100 000)	451.3 (213.2 to 957.5)	562.4 (270.4 to 1227.8)	
All values are presented as numbers (95% uncertainty interval) unless specified. DALY, disability-adjusted life years; YLD, years lived with disability; YLL, years of life lost.			

数据来源:《中国 AD 报告 2025》, 东吴证券研究所

目前, 临床常用的 AD 用药主要包括小分子口服药以及生物制剂, 其中, 主要包括胆碱酯酶抑制剂 (ChEI) 如多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏, 以及 NMDA 受体拮抗剂美金刚; 生物制剂主要包括仑卡奈单抗、多奈单抗等。

- **小分子药物虽能改善症状, 但疗效有限:** 胆碱酯酶抑制剂平均仅能延缓认知功能衰退 6-12 个月, 且无法改变疾病进程。患者在用药 1-2 年后常面临“疗效平台期”, 此后认知功能仍会持续下降。同时, 恶心、呕吐等外周胆碱能副作用导致约 20%-30% 的患者因不耐受而停药。
- **抗体药物虽能延缓病程, 但临床应用门槛高, 且安全性风险较大:** 以仑卡奈单抗为代表的抗 Aβ 单抗是首个被证实能延缓疾病进程的疗法, 但年治疗费用高达 18 万元, 远超国内患者支付能力; 此外, 所有评估阿杜那单抗、仑卡奈单

抗和多奈单抗成本效应的研究均得出结论：在当前价格下，这些药物不具有成本效益。更关键的是，这类药物需每两周静脉输注，且存在 ARIA（淀粉样蛋白相关影像学异常）风险——约 12.6%-30.7% 的患者会出现脑水肿或脑微出血，需频繁 MRI 监测，对医疗资源配置要求极高。

图3：主要 AD 临床用药情况

药物类别	药物名称	获批时间（中国/美国）	适用AD分期	关键疗效数据（vs安慰剂）	安全性数据	用法用量	备注
胆碱酯酶抑制剂	多奈哌齐	美国：1996年11月(日本卫材) 中国：2018年11月(华海药业首仿)	轻、中、重度	ADAS-cog改善2.0-3.0分； MMSE提高1.41分	恶心、呕吐、腹泻发生率 15%-25%；心动过缓风险	5-10mg，口服，每日1次	依达拉普单抗，无法延缓病程；外用副作用影响依从性
	卡巴拉汀（口服）	美国：2000年4月(诺华) 中国：2018年(京新药业首仿)	轻、中度	ADAS-cog改善2.1分	恶心、呕吐发生率最高 (30%-40%)	3-12mg，口服，每日2次	胃肠道副作用显著； 需每日2次给药
	卡巴拉汀（透皮制剂）	中国：2023年10月(绿叶制药)	轻、中度	与口服相当	胃肠道副作用较口服降低	4.6-9.5mg/24h，每周1-2次	皮肤过敏反应；价格 高于口服制剂
	加兰他敏	美国：2001年	轻、中度	ADAS-cog改善2.1-2.7分	恶心、呕吐、食欲下降； 心律失常风险	16-24mg，口服，每日2次	心血管不良反应需警惕； 给药频率高
	葡萄糖酸加兰他敏（ZUNWEYL）	美国：2024年7月 中国：2025年7月申报上市	轻、中度	与加兰他敏相当	胃肠道不良事件低于2%； 未观察到失眠	口服	改良型前体药物，安 全性提升
NMDA受体拮抗剂	美金刚	美国：2010年6月(缓释胶囊原研) 中国：2021-2022年(多家仿制药获批)	中、重度	ADCS-ADL改善2-3分； 认知功能获益有限	头晕、头痛、便秘； 耐受性总体较好	20mg，口服，每日1次 (缓释剂型)	仅适用于中重度，轻 度患者无效；疗效有 限
抗Aβ单抗	仑卡奈单抗(日本卫材)	美国：2023年1月 中国：2024年1月	AD源性MCI、轻度痴呆	CDR-SB延缓27%的认知功能衰退(18个月)	ARIA-E 12.6%；ARIA-H 19.7%； 输注反应26.4%	10mg/kg，静脉输注，每2周1次	价格昂贵(年费用18万)； 需住院输注；
	阿达那单抗(美国渤健)	美国：2021年6月 中国：2024年3月(获批引进)	AD源性MCI、轻度痴呆	CDR-SB延缓22%的认知功能衰退	ARIA-E 30.7%；ARIA-H 17.3-19.7%； 输注反应1.2%	3-10mg/kg，静脉输注，每4周1次	ARIA风险最高； 疗效争议；已退出部分市场
	多奈单抗(美国礼来)	美国：2024年7月 中国：2024年12月	AD源性MCI、轻度痴呆	IAIRS延缓35%的认知功能衰退	ARIA风险介于仑卡奈单抗和阿达那单抗之间	700-1400mg，静脉输注，每4周1次	价格昂贵； 需住院输注；ARIA风险

数据来源：各公司公告，智慧芽公众号，《Comparative Safety Profiles of Anti-Amyloid Therapies in Early Alzheimer’s Disease (AD)》，《A 2025 update on treatment strategies for the Alzheimer’s disease spectrum》，《Advancements in the treatment of Alzheimer’s disease》等文献整理，东吴证券研究所整理

理想的 AD 治疗药物应同时具备——延缓疾病进程的疾病修饰能力、良好的口服依从性、可负担的价格、以及广泛适用的安全性。而目前市场上的常见用药，均有各自的局限。也正因此，中国 AD 患者的治疗率长期处于低位。

2.2. 石杉碱甲治疗 AD 机制明确

石杉碱甲是从我国传统中草药蛇足石杉(千层塔)中分离得到的一种石松类生物碱，是一种高效、高选择性、可逆的乙酰胆碱酯酶抑制剂。自上世纪 80 年代被发现以来，石杉碱甲在我国临床上被应用于良性记忆障碍和阿尔茨海默症的治疗，已有超过 30 年的临床应用历史。

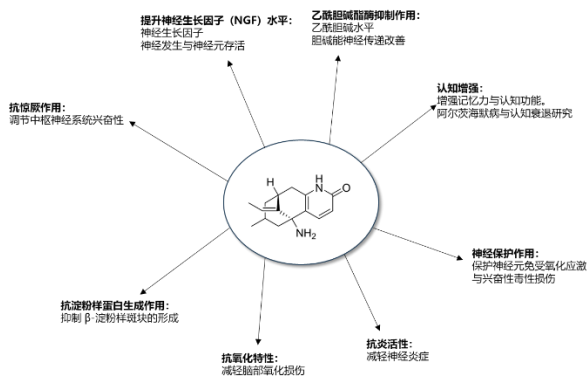
石杉碱甲拥有多靶点神经保护机制：

- **胆碱能调控**：通过可逆性抑制乙酰胆碱酯酶，使突触间隙乙酰胆碱浓度提升，改善 AD 患者的记忆与学习功能。此外，石杉碱甲对脑中主要的四聚体 AChE（G4 型）具有优先抑制作用（IC50=0.08 μM），这一选择性使其外周胆碱能副作用相对较少。
- **抗凋亡作用**：在 Aβ 1-40 诱导的神经元损伤中，石杉碱甲通过下调促凋亡蛋白 Bax/p53、上调 Bcl-2 表达，阻断线粒体膜电位崩溃和细胞色素 c 释放，使 caspase-3 活性降低 40%-60%。
- **APP 代谢调控**：在永久性颈动脉结扎大鼠模型中，HupA（0.1mg/kg/天）通过

激活 PKC α 通路，促进淀粉样前体蛋白 (APP) 的非淀粉样裂解，使神经保护性 sAPP α 分泌量增加 1.8 倍，同时减少 A β 斑块沉积。

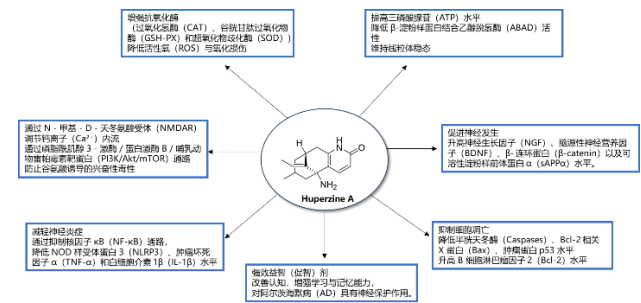
- **抗氧化与抗炎：**HupA 直接清除自由基，并提升超氧化物歧化酶 (SOD) 和谷胱甘肽过氧化物酶活性。在创伤性脑损伤模型中，其使脂质过氧化产物 MDA 水平下降 35%，同时抑制小胶质细胞介导的 IL-6/TNF- α 释放。

图4：石杉碱甲的多种药理作用



数据来源：《Huperzine A: a natural acetylcholinesterase inhibitor with multifunctional neuroprotective effects》，东吴证券研究所

图5：石杉碱甲在 AD 中的其他神经保护机制



数据来源：《Huperzine A: a natural acetylcholinesterase inhibitor with multifunctional neuroprotective effects》东吴证券研究所

另外，和其他乙酰胆碱酯酶抑制剂相比，石杉碱甲的抑制效力介于多奈哌齐和加兰他敏之间，但其口服生物利用度高达 96.9% (小鼠数据)，血脑屏障透过性良好，且兼具抗氧化、抗炎、抗凋亡等多重神经保护机制。

图6：石杉碱甲与标准乙酰胆碱酯酶抑制剂的性质比较

药物	AChE IC50 (nM)	口服生物利用度	血脑屏障透过性	备注
石杉碱甲	82-112	96.9% (小鼠)	高	多重神经保护机制
多奈哌齐	~6	~100%	高	半衰期长 (70h)
加兰他敏	~600	80-90%	中等	双重机制
他克林	~77	30-40%	高	肝毒性，已退市
卡巴拉汀	~4.1	~36%	高	半衰期短，双重抑制

数据来源：《Huperzine A: a natural acetylcholinesterase inhibitor with multifunctional neuroprotective effects》，东吴证券研究所

石杉碱甲用于治疗 AD 的临床试验已经开展多项，下表汇总了主要临床试验的关键数据。其中 Rafii 等人于 2011 年开展的一项 210 例样本的美国多中心、随机、双盲、安慰剂对照 (3 组剂量递增) 实验显示，11 周时，400 μ g 剂量组与安慰剂组相比，ADAS-Cog 改善 2.27 分，具有统计学显著性 (安慰剂组下降 0.29; $p=0.001$)。Zhang 等人于 2002

年开展的一项 202 例样本的中国多中心、随机、双盲、安慰剂对照实验显示，在第 8、12、16 周，MMSE 均有显著改善。

图7：石杉碱甲治疗 AD 的临床试验资料

样本量	疗程	剂量	认知功能改善 (MMSE)	日常生活能力改善	不良事件	与安慰剂比较
210例	16周	200 μ g BID 和 400 μ g BID	200 μ g BID组无显著改善; 400 μ g BID组在第11周有改善, 第16周无显著改善	无显著变化	轻度至中度, 一过性不良事件	400 μ g BID组优于安慰剂 (第11周)
202例	8-12周	200 μ g 每日	第8、12、16周显著改善	第6、8、12周显著改善	未报告严重不良事件	石杉碱甲优于安慰剂
131例	12周	400 μ g/日	第8、12周显著改善	第8、12周显著改善	未报告严重不良事件	石杉碱甲优于安慰剂
733例 (AD)	8-24周	300-500 μ g 每日	显著改善; 疗程越长疗效越好	显著改善	轻度至中度, 一过性不良事件	石杉碱甲优于安慰剂
4项RCTs荟萃	8-24周	300-500 μ g 每日	显著改善	显著改善	轻度至中度, 一过性不良事件	石杉碱甲优于安慰剂

数据来源：《Huperzine A: a natural acetylcholinesterase inhibitor with multifunctional neuroprotective effects》，东吴证券研究所

从临床研究的设计可以看出，因为石杉碱甲的半衰期为 4.1 小时，单次给药难以维持全天有效血液浓度，因此传统石杉碱甲片均采用每日两次给药方案。但两次给药对 AD 患者而言存在依从性挑战，即患者因记忆障碍漏服，影响治疗效果。此外，普通片剂服用后短时间（分布相半衰期为 9.8 分钟）内血药浓度迅速升高，达到峰值，此时外周胆碱能副作用（恶心、呕吐、腹泻、肌肉痉挛）凸显；而药物快速代谢后，血药浓度又降至有效水平以下，形成“峰谷波动”。临床为追求疗效被迫增加剂量时，副作用随之加剧，形成了“疗效-副作用两难”的困局。

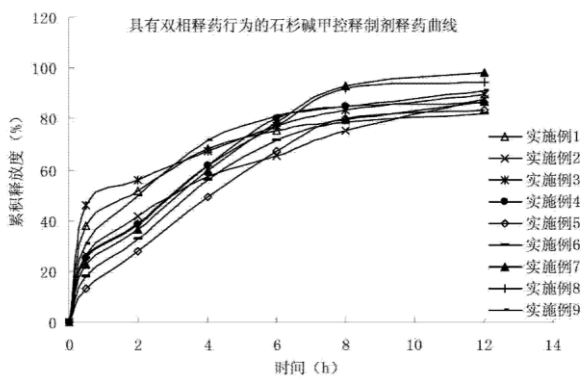
2.3. 石杉碱甲控释片：有望成为 AD 一线用药

乙酰胆碱是对动物的觉醒和警觉状态起作用的五种神经递质之一，突触乙酰胆碱水平存在生理节律；乙酰胆碱水平的增加与自发活动呈现正相关，在清醒的时候乙酰胆碱维持在相对较高的水平，在睡眠的时候乙酰胆碱在相对较低的水平。在记忆形成的早期阶段，海马区域维持较高水平的乙酰胆碱水平，抑制了海马一皮层之间的传递回路，以减少以往储存的记忆信息对新信息的干扰。相反的，在记忆形成的晚期（相对应于慢波睡眠阶段），脑内的低水平乙酰胆碱则有利于海马一皮层之间的传递，促进记忆信息的储存。相比于正常个体的正常节律，阿尔茨海默症患者出现了自发活动紊乱的现象，患者昼夜活动的节律分界不明显，相当一部分患者在白天出现睡眠症状而在夜晚无法入睡，出现间断性睡眠。

针对石杉碱甲外周血浆药物突释和半衰期短（消除相半衰期约 4.1 小时）的局限性，结合其中枢慢消除药代动力学及与中枢乙酰胆碱酯酶慢解离药效动力学两大特征，公司设计并研发出符合时空精细调控需求的新型速/控双相控释片，根据公司公告，石杉碱甲控释片的核心优势在于：

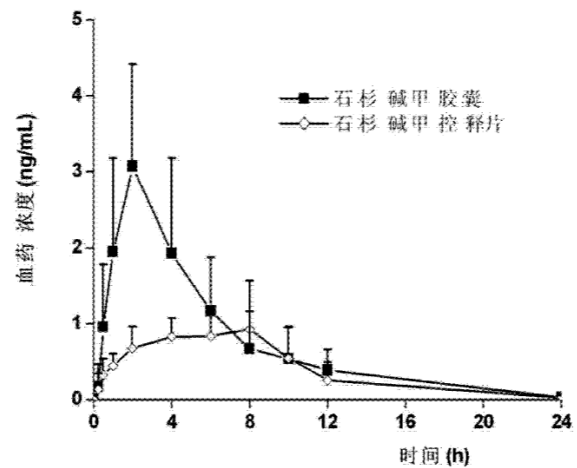
- **平抑峰谷波动**: 采用双相控释技术, 平缓药物释放峰谷曲线, 显著减少石杉碱甲原药的突释效应, 维持药物平稳释放;
- **延长作用时间**: 显著延长药物体内维持时间和药效维持时间, 克服原药半衰期短的局限;
- **一天一次给药**: 控释技术支持每天一次给药, 提高患者用药便利性和长期依从性;
- **减少外周副作用**: 平稳的血药浓度有效避免外周胆碱能副作用, 实现“快速起效、减少不良反应、提升给药剂量与良好安全性”的多重目标。

图8: 石杉碱甲控释片释药曲线



数据来源: 石杉碱甲控释片发明专利, 东吴证券研究所

图9: 石杉碱甲控释片血药浓度



数据来源: 石杉碱甲控释片发明专利, 东吴证券研究所

2025年7月, 公司获得组长单位伦理批件后, 石杉碱甲控释片 II/III 期关键注册临床试验正式启动。该项试验由首都医科大学宣武医院担任组长单位, 由国内 AD 诊疗权威贾建平教授牵头, 全国共有 50 多家研究中心参与, 计划入组 720 例患者, 评价石杉碱甲控释片在轻、中度阿尔茨海默病型痴呆受试者中的有效性、安全性的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药 (多奈哌齐) 和安慰剂对照、平行分组的 II/III 期临床研究。

从临床试验设计上, 在中国 CDE 与美国 FDA 的详细指导下, 公司采用最严格的标准, 临床试验将 ADAS-Cog11 (认知功能量表) 和 ADCS-ADL (日常生活能力量表) 设为双主要疗效终点, 双终点设计不仅验证药物对认知功能的改善, 同时证实其对患者实际生活能力的提升, 更能体现临床价值。

此外, 该项试验还将 A β -PET 影像学亚组分析作为次要探索终点, 观察药物对淀粉样蛋白沉积的影响, 如能证实石杉碱甲控释片可减少 A β 沉积, 将为“延缓疾病进展”提供关键证据, 使其从对症治疗药物向疾病修饰药物升级, 与抗 A β 单抗药物的作用机

制形成差异化竞争。

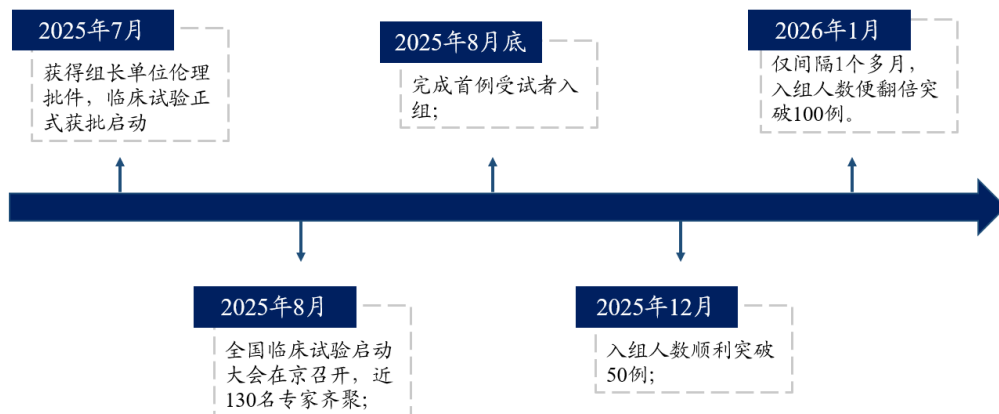
图10：石杉碱甲控释片 II/III 期关键注册临床试验信息

项目	内容
试验登记号	CTR20252594
试验题目	评价石杉碱甲控释片在轻、中度阿尔茨海默病型痴呆受试者中的有效性、安全性的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药和安慰剂对照、平行分组的II/III期临床研究
试验目的	评估石杉碱甲控释片与多奈哌齐、安慰剂相比在轻、中度阿尔茨海默病患者中的疗效和安全性
目标人群	轻、中度阿尔茨海默病型痴呆患者
目标入组人数	720例（国内）
试验设计类型	多中心、随机、双盲双模拟、阳性药和安慰剂对照、平行分组
盲法	双盲
随机方法	随机化
试验分组	试验组： 石杉碱甲控释片 0.2mg，口服，每日1次，用药时程24周/52周
	阳性对照组： 盐酸多奈哌齐片 5mg，口服，每日1次，用药时程24周
	安慰剂组： 石杉碱甲控释片安慰剂/盐酸多奈哌齐片安慰剂，口服，每日1次，用药时程24周/52周
主要终点	• 治疗24周后阿尔茨海默病评估量表-认知部分（ADAS-Cog11）评分与基线比较差值的组间差异
	• 治疗24周后日常生活功能量表（ADCS-ADL）评分与基线比较差值的组间差异
次要终点	• 治疗6周、11周、16周、24周、52周后CDR-SB评分与基线比较差值的组间差异
	• 治疗6周、11周、16周、52周后ADAS-Cog11评分与基线比较差值的组间差异
	• 治疗6周、11周、16周、24周、52周后MMSE评分与基线比较差值的组间差异
	• 治疗24周、52周后ADCOMS评分与基线比较差值的组间差异
	• 治疗24周、52周后NPI评分与基线比较差值的组间差异
	• Aβ-PET影像学亚组分析（探索性终点）
入选标准	• 年龄50-85岁
	• 符合《阿尔茨海默病诊断和分期的修订标准（2024年）》中临床分期为4期或5期（轻度或中度痴呆）
	• CDR评分1或2
	• MMSE总分11-26分
	• 经头颅MRI检查，内侧颞叶萎缩视觉评定量表MTA分级≥1级
	• 有稳定可靠的照料者
组长单位	首都医科大学宣武医院
主要研究者	贾建平 教授
申办方	万邦德制药集团股份有限公司
首次公示日期	2025年7月15日
首例入组日期	2025年8月29日

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，东吴证券研究所

2025年8月，石杉碱甲控释片完成首例受试者入组；2026年1月，石杉碱甲控释片项目入选由中国科学院上海药物研究所牵头的创新药物研发**国家科技重大专项**。石杉碱甲控释片作为公司重点推进的创新药产品，能够纳入创新药物研发国家重大科技专项，充分体现了国家相关部门对该药物的潜在临床价值以及万邦德制药在该领域研发能力与临床研究体系的认可。2026年2月，公司发布公众号，截至2026年1月底，该项临床试验临床入组人数已突破100人。**100例入组案例**不仅为临床试验积累了首批关键临床数据，也为后续研究的顺利推进打下基础。

图11: 石杉碱甲控释片临床入组进度



数据来源: 公司公众号, 东吴证券研究所

石杉碱甲作为源于天然产物的创新分子, 其化合物本身已过专利保护期。但公司通过持续创新, 围绕石杉碱甲构建了“化合物制备+新晶型+新剂型+氙代衍生物”的多层次专利组合, 先后获得了中、美、日、欧盟共 10 项发明专利。既保护了当前核心品种石杉碱甲控释片的市场独占权, 也为未来的产品迭代做好了技术储备。

2025 年 6 月, 万邦德子公司万邦德制药集团有限公司收到国家知识产权局的《发明专利证书》, 获得氙代石杉碱甲新型化合物专利。此前, 氙代技术已在多个药物上验证其商业价值, 如氙代丁苯那嗪 (Austedo): 治疗亨廷顿舞蹈病, 2017 年获批, 2023 年全球销售额约 12 亿美元。万邦德通过氙代修饰技术对石杉碱甲进行结构优化, 将药物分子中的特定氢原子替换为氙同位素, 该化合物较原结构化学稳定性更高、毒性更小、且延长了代谢半衰期, 有望在维持疗效的同时降低给药频率和副作用。

图12: 万邦德石杉碱甲专利布局

专利类型	保护内容	申请时间	保护期限	战略意义
制备方法专利	(-)-石杉碱甲的制备工艺	2014年6月17日 (优先权日2013年7月15日)	至2034年	保护核心制备工艺, 阻止竞争对手用简单方法生产
新晶型专利	石杉碱甲晶型A	2017年12月1日	至2037年	固体制剂的物质基础保护, 确保原料药质量可控性
新剂型专利	控释片组合物及制备方法	2012年5月24日	至2032年	核心品种石杉碱甲控释片的制剂专利, 保护剂型优势
氙代化合物专利	氙代石杉碱甲	2025年6月获得授权	至2045年	有利于保护新药研发知识产权

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

综上所述，我们认为，石杉碱甲的分子本身具备优良的药理活性——高选择性 AChE 抑制、多重神经保护机制、良好的血脑屏障透过性——但其药代动力学特性（短半衰期）限制了临床价值的充分发挥。而公司的石杉碱甲控释片，通过符合时空精细调控需求的新型速/控双相控释技术，即能够满足减少“峰谷波动”，同时符合乙酰胆碱的生理节律，还能实现单日一次服药，大幅增加患者服药依存性，有望成为 AD 一线用药。

2.4. 石杉碱甲控释片市场空间测算

从疾病分期看，目前临床用药的分层较为明确：小分子药物（胆碱酯酶抑制剂、美金刚）：主要用于 4-6 期 AD 型痴呆患者（轻中度至重度痴呆）大分子药物（抗 Aβ 单抗）：主要用于 3-4 期认知障碍或轻度痴呆 AD 患者（AD 源性 MCI、轻度痴呆）

石杉碱甲控释片的战略定位是成为覆盖 2-6 期的“广谱抗 AD 药”——从轻度认知障碍（2-3 期）到中重度痴呆（4-6 期），实现全病程覆盖。

图13: FDA 批准 AD 药物适应症型

治疗方案/ 干预措施	对症治疗 (认知与功能)		对症治疗 (行为)		
	无症状或轻微认知改变 (0-2 期)	轻度认知障碍 (3 期)	轻度痴呆 (4 期)	中度痴呆 (5 期)	重度痴呆 (6 期)
1996 多奈哌齐 (Aricept®)			■	■	■
2000 利伐斯的明 (Exelon®)			■	■	■
2001 加兰他敏 (Razadyne®)			■	■	■
2003 美金刚 (Namenda®)				■	■
2014 美金刚 + 多奈哌齐 (Namzaric®)				■	■
2020 苏沃雷生* (Belsomra®)			■	■	■
2023 仑卡奈单抗 (Leqembi®)		■	■	■	■
2023 依匹哌啶 (Rexulti®)			■	■	■
2024 多奈单抗 (Kisunla™, 记能达®)		■	■	■	■

*批准用于治疗失眠症状，而非AD，但对AD患者安全有效。

数据来源：《2025 Alzheimer's disease facts and figures》，东吴证券研究所

因此，我们作出如下假设：

1) **患者基数**：基于 GBD 2021 数据，中国 AD 及相关痴呆患者总数为 1699 万人（2021 年）。考虑到人口老龄化，未来患者数将持续增长，但为保守测算，我们以当前患者数作为基数。但需考虑部分重度晚期患者可能因吞咽困难等无法口服给药，以及部分患者因合并症、禁忌症等原因不适合用药，参考临床实际，假设可覆盖患者总数的 70%-80%，取中间值 75%。目标人群约 1300 万人。

2) **年化费用**：多奈哌齐等现有 ChEI 药物年治疗费用约 1000-1500 元(集采后价格)，仑卡奈单抗年治疗费用约 18 万元，且需每两周住院输注，存在 ARIA 风险，临床使用门槛高。石杉碱甲控释片具备“一天一次+副作用更低+延缓疾病进展潜力”的差异化优

势，作为改良型新药可给予显著溢价，作为口服制剂，使用便利性远高于生物制剂，但定价需考虑医保支付能力和患者自付能力。参考定价区间：

- 谨慎情景：5000 元/年；
- 中性情景：10000 元/年；
- 乐观情景：15000 元/年；

综合以上分析，在中性假设下（目标人群 1300 万人、渗透率 10%、年治疗费用 10000 元），石杉碱甲控释片的国内销售峰值约为 130 亿元。敏感性分析显示，在渗透率 5%-15%、年费用 5000-15000 元区间内，销售峰值介于 32.5-292.5 亿元之间。

图14：石杉碱甲控释片销售峰值敏感性分析（亿元）

渗透率	年费用5000元	年费用8000元	年费用10000元	年费用12000元	年费用15000元
5%	32.5	52	65	78	97.5
8%	52	83.2	104	124.8	156
10%	65	104	130	156	195
12%	78	124.8	156	187.2	234
15%	97.5	156	195	234	292.5

数据来源：《2025 Alzheimer's disease facts and figures》，东吴证券研究所测算

3. 多款罕见病获 FDA 孤儿药认定，BD 潜力大

公司在罕见病领域，同样构建了层次清晰、路径明确的研发管线：以神经系统疾病为基石，通过选择存在巨大未满足临床需求的罕见病适应症作为突破口，获取 FDA 孤儿药认定，以此突破美国市场。

自 2022 年全面向国际化创新药企转型以来，公司已在罕见病领域取得一系列实质性进展。截至 26 年 2 月，围绕石杉碱甲、甲钴胺、多肽新药三大技术平台，公司累计获得 **5 项 FDA 孤儿药认定**（含 1 项罕见儿科疾病用药认定），覆盖重症肌无力、新生儿缺血缺氧性脑病、渐冻症、天疱疮等多个神经系统及自身免疫性罕见病领域。

图15: 万邦德罕见病管线一览

药品名称	适应症	FDA资格认定	研发阶段	最新进展/备注
WP103 (石杉碱甲注射液)	重症肌无力	孤儿药认定	IND获批	已获准开展美国临床试验
WP107 (石杉碱甲口服溶液)	新生儿缺血缺氧性脑病	孤儿药+罕见儿科疾病用药双认定	IND获批	双认定资格, 未来新药上市可获优先审评券 (PRV)
WP205	渐冻症 (ALS)	孤儿药认定	临床前	2025年2月获FDA认定
WP203A (阿法诺肽)	天疱疮	孤儿药认定	临床前	2025年10月获FDA认定

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

根据美国《孤儿药法案》, 获得FDA孤儿药认定的药物可享受多重政策支持, 具体包括7年市场独占期、临床试验税收抵免等贯穿药物研发、审评和上市后全生命周期的激励政策。

- **7年市场独占期:** 药物获批上市后, FDA在7年内不会批准相同药物用于相同适应症的仿制药申请。这一保护独立于专利期, 为罕见病药物提供了稳固的市场壁垒。
- **临床试验税收抵免:** 临床研究费用的25%可直接抵扣税款, 大幅降低研发成本。
- **新药申请费用免除:** 免除FDA处方药使用者费用法案 (PDUFA) 规定的申请费 (2025年约400万美元)。
- **快速审评通道:** 可同步申请快速通道、突破性疗法等资格, 获得更多FDA指导, 缩短审评周期。
- **罕见儿科疾病用药的额外激励:** 获得罕见儿科疾病认定 (如WP103) 的产品, 在获批上市后可获得优先审评券 (PRV)。PRV可自用加速其他药物审评, 也可转让给其他药企。近年PRV交易价格在1.5亿美元左右。

由于患者基数小, 孤儿药通常采用高定价策略以实现商业回报。我们整理了部分全球市场孤儿药年治疗费用及年销售峰值, 发现: 1) 孤儿药年治疗费用普遍在20万-50万美元区间, 基因疗法可达200万美元以上一次性治疗; 2) 即使是罕见病, 单药年销售额也可达数十亿美元级别。

图16: 部分罕见病药物年治疗费用及年销售峰值

药品名称	适应症	年治疗费用 (美元)	销售峰值 (亿美元)	达峰年份	生产企业
Soliris	阵发性睡眠性血红蛋白尿	约50-60万	40.6	2020	Alexion
Kalydeco	囊性纤维化	约30万	约5.0 (美国)	2020-2021	Vertex
Spinraza	脊髓性肌萎缩症	首年约70.8万	21	2019	Biogen
Vyndaqel	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病	约22.5-26.8万	33.2	2023	Pfizer
Zolgensma	脊髓性肌萎缩症	212.5万 (一次性)	14	2023-2024	Novartis
Ocrevus	多发性硬化症	首年约6.5万	76	2024	Roche
Kesimpta	多发性硬化症	约8.8万	21.7	2024	Novartis

数据来源: 各公司年报、Evaluate Pharma、FDA 药品标签、DrugPatentWatch、PBS 官网, 东吴证券研究所

此外, 近年来, 孤儿药大额 BD 案例频出, 即使是临床早期品种, 首付款也可达数千万至数亿美元 (如诺和诺德收购 OMS906 首付 3.4 亿美元), 里程碑付款可放大至数十亿美元。

图17: 部分罕见病药物年治疗费用及年销售峰值

交易时间	授权方	被授权方	药物/靶点	适应症	首付款	总交易金额 (含里程碑)
2025年10月	Omeros	诺和诺德	Zaltenibart (OMS906)	罕见血液及肾脏疾病	3.4亿美元	21亿美元
2025年10月	Rani Therapeutics	Chugai	口服给药技术+罕见病抗体	罕见病	1000万美元	10.85亿美元 (含5个靶点)
2025年6月	荣昌生物	Vor Bio	泰它西普	重症肌无力、SLE等	4500万美元+8000万美元认股权证	42.3亿美元

数据来源: 各公司公告、东吴证券研究所

综上所述, 我们认为, 公司的罕见病管线, 一方面拥有 FDA 孤儿药认定, 不仅代表着监管机构对药物临床价值的权威背书, 同时拥有药品全生命周期的政策支持; 另一方面, Soliris、Ocrevus 等品种已验证罕见病药物具备高定价能力和数十亿美元销售峰值的市场空间, 荣昌生物、诺和诺德等 BD 案例则证明优质罕见病资产可达数十亿美元的交易价值, 侧面反应公司罕见病管线的商业化前景。

3.1. WP103: 瞄准 HIE, FDA 孤儿药与儿科罕见病双重认定

新生儿缺血缺氧性脑病(HIE)是因围产期窒息导致脑组织缺血缺氧引起的脑损伤, 是新生儿死亡和长期神经发育障碍的主要原因之一, 全球范围内发病率约每千名活产儿 1.5-2.9 例, 据此测算, 美国每年 HIE 患儿约 5400-10800 例, 中国约 13500-27000 例。目前, 美国尚无获批药物用于治疗新生儿 HIE, 存在明确的未满足临床需求。

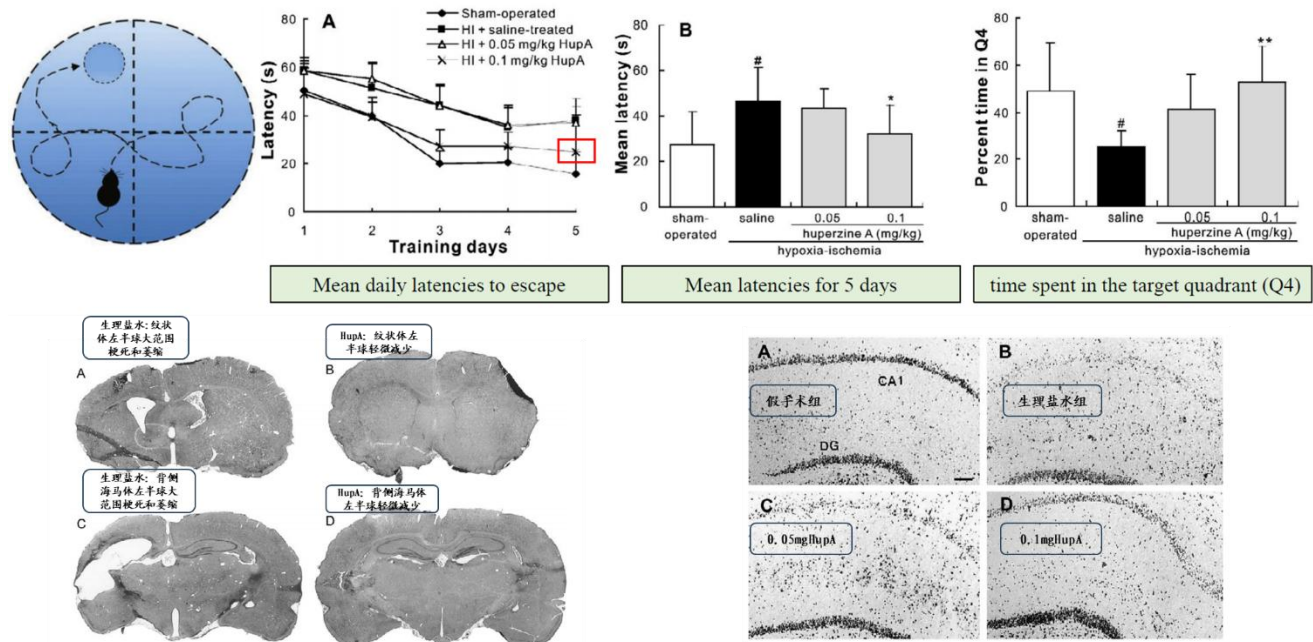
发达国家针对新生儿中重度 HIE 的标准干预方法为治疗性低温 (TH), 但接受 TH 治疗的中重 HIE 新生儿但仍有相当比例的患儿出现死亡或严重神经发育障碍: 根据 2025 年 6 月发表的一项意大利多中心前瞻性观察研究 (8 个 NICU, 2016-2021 年数据), 283

例接受亚低温治疗的中重度 HIE 患儿中，死亡或严重功能障碍患者达 15.4%。此外，AN 等人的研究表明，HIE 患儿接受亚低温治疗的单次住院总费用中位数约 5.8 万美元，考虑到复杂病例及长期随访成本，整体医疗负担显著。

WP103（石杉碱甲注射液）是公司基于石杉碱甲多重神经保护机制开发的差异化品种。石杉碱甲具有抗氧化、抗凋亡、抗炎等多重药理作用，在 HIE 动物模型中显示出明确的神经保护潜力：

- 认知功能改善：**在 Morris 水迷宫实验中，HIE 模型组大鼠逃避潜伏期显著延长，表明空间学习记忆能力受损。0.1mg/kg 石杉碱甲治疗组逃避潜伏期较模型组显著缩短 ($P < 0.01$)，目标象限停留时间显著增加 ($P < 0.01$)，提示石杉碱甲可有效逆转 HIE 导致的认知缺陷。
- 脑组织保护：**病理学分析显示，HIE 模型组同侧半球（左侧）纹状体、皮层和海马组织面积损失超过 60%。0.1mg/kg 石杉碱甲治疗使纹状体、皮层和海马的组织损伤分别降低 75%、66% 和 63%（中位保护率），显著优于模型组 ($P < 0.01$)。
- 海马 CA1 区神经元保护：**HIE 模型组海马 CA1 区神经元存活率仅剩 27%，而 0.1mg/kg 石杉碱甲治疗组神经元存活率达 88%（与假手术组相比），保护效果显著 ($P < 0.01$)。相关性分析显示，CA1 区神经元数量与学习记忆能力呈显著正相关 ($r = 0.739$, $P < 0.01$)，证实神经元保护是认知改善的生物学基础。

图18: 石杉碱甲动物实验结果



数据来源：《Huperzine A attenuates cognitive deficits and brain injury in neonatal rats after hypoxia-ischemia》，东吴证券研究所

2024年5月，WP103获得美国FDA授予的石杉碱甲治疗新生儿缺氧缺血性脑病的**罕见儿科疾病认定和孤儿药双重认定**，2025年1月，WP103收到FDA通知，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。

2025年11月，公司发布公告，在FDA指导下开展了WP103在大动物HIE模型中的非临床药效学研究。研究结果显示，WP103在多个关键指标上展现出显著优势：1) **显著降低脑损伤风险**，在惊厥指标上，WP103惊厥发生率较模型组降低100% (0.0% vs 50.0%); 2) **加速神经功能恢复**，术后恢复吃奶时间提前50%以上; 3) **逆转神经行为缺损**，WP103给药组的神经行为评分显著优于模型组; 4) **安全性表现好**。未来，公司将就试验结果与美国FDA开展进一步的沟通交流。

综上所述，我们对WP103美国销售峰值测算如下：

- **患者基数**：美国每年HIE患儿约5400-10800例；考虑到新生儿HIE确诊后父母几乎100%会选择可用治疗，目标人群应覆盖全部HIE患者；
- **定价**：HIE患儿接受亚低温治疗的单次住院总费用中位数为5.8万美元。作为首个获批的HIE药物，WP103定价可参考TH费用并享受孤儿药溢价，保守估计定价10万美元/疗程。
- **渗透率**：作为首个上市的孤儿药，假设上市后渗透率达50%-70%

在上述假设下，按60%渗透率、10万美元/疗程的中性情景假设，美国市场峰值约8.1亿美元。

3.2. WP107：瞄准重症肌无力，口服溶液剂型突围

重症肌无力（MG）是一种获得性神经-肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病，主要表现为全身骨骼肌波动性无力和易疲劳，病程长、难治愈、易复发，MG属于慢性病，需长期用药维持。MG于2019年被纳入中国《第一批罕见病目录》，属于罕见病中的“常见病”。根据2025年发表于《International Review of Neurobiology》的流行病学综述，MG全球年发病率约20例/百万人年，患病率约25例/10万人。

目前，溴吡斯的明（吡啶斯的明）是MG的一线对症用药，通过抑制乙酰胆碱酯酶改善肌无力症状。但溴吡斯的明仅能改善症状，无法改变疾病进程，约1/3患者即使接受治疗仍会出现急性加重。除溴吡斯的明外，临床上常用的免疫抑制治疗药物还有泼尼松、硫唑嘌呤等。此外，近年来，针对不同靶点的生物制剂改变了MG的治疗格局，但生物制剂同样面临价格昂贵、输注反应等问题。

图19: 重症肌无力传统免疫抑制治疗对比

药物	作用机制	起效时间	主要不良反应	临床定位
泼尼松	糖皮质激素	1-3个月	满月脸、骨质疏松、糖尿病、高血压、体重增加	一线免疫抑制，长期使用需警惕副作用
硫唑嘌呤	嘌呤合成抑制剂	6-24个月	骨髓抑制、肝毒性、流感样反应（20%-30%患者停药）	一线激素替代/联合治疗
霉酚酸酯	次黄嘌呤核苷酸脱氢酶抑制剂	1-12个月	腹泻、白细胞减少、感染风险	二线激素替代治疗
他克莫司	钙调神经磷酸酶抑制剂	2-12个月	肾毒性、高血压、血糖升高、需血药浓度监测	二线/三线，尤其适用于RyR抗体阳性患者
环孢素	钙调神经磷酸酶抑制剂	2-12个月	肾毒性、高血压、牙龈增生	三线，因副作用较多使用受限

数据来源:《中国重症肌无力诊断和治疗指南(2025版)》、东吴证券研究所

图20: 重症肌无力新型靶向治疗对比

药物类别	药品名称	作用机制	给药方式	年费用(美元)	关键临床数据	不良反应
FcRn拮抗剂	艾加莫德(Efgartigimod)	阻断FcRn,降低IgG水平	静脉输注,每周1次x4周为一周期	30-45万	III期临床:68%的AChR抗体阳性患者达到MG-ADL反应(vs 30%安慰剂)	呼吸道感染、头痛、尿路感染
	洛扎利珠单抗(Rozanolixizumab)	阻断FcRn	皮下注射,每周1次	30-45万	III期临床显示显著改善MG-ADL评分	头痛、感染、注射部位反应
补体C5抑制剂	依库珠单抗(Eculizumab)	阻断补体C5,抑制膜攻击复合物形成	静脉输注,初始每周1次x4周,后每2周1次	45-50万	III期REGAIN研究显示显著改善MG-ADL和QMG评分	脑膜炎球菌感染风险(需疫苗接种)、头痛、鼻咽炎
	雷夫利珠单抗(Ravulizumab)	长效C5抑制剂	静脉输注,每8周1次	45-50万	III期CHAMPION研究达到主要终点,疗效与依库珠单抗相当	同上,脑膜炎球菌感染风险
	齐鲁库单抗(Zilucoplan)	补体C5抑制剂(肽类)	皮下注射,每日1次	25-35万	III期RAISE研究显著改善MG-ADL和QMG评分	注射部位反应、感染
抗CD20单抗	利妥昔单抗(Rituximab)	清除B细胞	静脉输注,每6-12个月	约5万	MuSK-MG患者中效果显著,AChR-MG中证据不一;2025年ABN指南推荐早期使用(发病1年内)	输注反应、感染风险、进行性多灶性白质脑病(罕见)

数据来源:各公司公告、东吴证券研究所

石杉碱甲治疗重症肌无力的主要机理是其通过抑制神经肌肉接头处乙酰胆碱酯酶的活性,减少乙酰胆碱(ACh)的分解,使突触间隙中乙酰胆碱浓度升高,从而有更多乙酰胆碱可与受体结合,增强神经肌肉传递功能,改善肌无力症状。过往临床研究表明,石杉碱甲治疗重症肌无力具有起效快(22分钟)、作用持久(6-7小时,部分可达24小时)、有效率高(99.2%)的特点,且除恶心外各项副反应均低于新斯的明。

图21: 石杉碱甲治疗重症肌无力临床数据汇总

文献	患者数据	用法用量	有效性数据	安全性数据
程源深等, 1986	128例重症肌无力, 眼肌型64.8%、延髓型7.8%、全身型27.4%, 年龄1-80岁(平均27岁)	肌注0.4mg/次, 每日1次	总有效率 99.2% (127/128例), 显效率55.5%, 改善率43.8%, 起效时间平均22±20分钟, 作用维持时间平均6±5小时, 31.5%患者维持>6小时(最长24小时), 84%患者作用时间长于新斯的明(P<0.001)	恶心发生率高于新斯的明(P<0.001), 出汗、视力模糊低于新斯的明(P<0.01), 血色素、血小板、尿常规无明显改变, 肝功能: 2.2%轻度升高, 心电图: 11.5%异常(与用药前无差异)
夏强等, 2002	63例重症肌无力(Osserman I、II a、II b型), 治疗组32例, 对照组31例, 年龄18-35岁(平均22岁)	治疗组: 石杉碱甲200μg口服, 2次/日, 对照组: 新斯的明1mg肌注, 2次/日	完全缓解率 68.8% (vs 45.2%对照, P<0.05), 血清AChE下降56%(vs 45%对照, P<0.05)	不良反应发生率 12.5% (头晕2例, 视力模糊1例, 恶心1例)对照组不良反应显著更高(P<0.05)

数据来源: 《石杉碱甲治疗重症肌无力症 128 例》、《石杉碱甲治疗重症肌无力临床观察》等, 东吴证券研究所

WP107 (石杉碱甲口服溶液) 是公司基于石杉碱甲开发的差异化剂型, 2023 年 12 月, WP107 获得 FDA 孤儿药认定 (治疗重症肌无力), 2025 年 1 月, 获得 FDA 临床试验许可 (IND 获批), 允许开展美国临床试验; 2025 年 7 月, 获得 NMPA 临床试验批准, 启动中国临床研究, 2025 年 12 月, 获得伦理批件。

考虑到 WP107 虽为中美双报品种, 但美国市场针对罕见病定价体系更为成熟, 因此我们仅对美国市场销售峰值进行测算, 作出如下假设:

- **患者基数:** 美国重症肌无力患者约 11.8 万例 (按患病率 35.7/10 万测算)。考虑到口服溶液剂型可解决吞咽困难患者的临床痛点, 且作为一线对症治疗的升级替代, 目标人群可覆盖全部需要长期用药的 MG 患者。
- **定价:** 美国市场方面, 现有口服对症药物溴吡斯的明年治疗费用约 400 美元, 但存在心脏传导异常、溴化物中毒等风险; 新型靶向药物年费用高达 30-50 万美元但需注射给药。WP107 作为口服溶液剂型, 解决吞咽困难患者的临床痛点, 同时具备快速起效的优势, 保守估计 4 万美元/年。
- **渗透率:** 作为口服对症治疗的升级产品, 参考新型口服药在慢性病市场的渗透率, 假设美国市场上市后渗透率达 5%-15%。

在上述假设下:

- **美国市场:** 按 10%渗透率, 4 万美元/年的中性情景测算, 峰值约 4.72 亿美元。

此外, 考虑到荣昌生物泰它西普 (重症肌无力适应症) 于 2025 年 6 月以首付款 4500 万美元+认股权证 8000 万美元、总交易金额达 42.3 亿美元授权出海, 该品种同样获得 FDA 孤儿药认定和快速通道资格, 与 WP107 的适应症相同, WP107BD 潜力十足。

3.3. WP205: 瞄准渐冻症市场, BD 等商业化价值潜力大

肌萎缩侧索硬化 (ALS, 也称渐冻症) 是一种因运动神经元受损而引起的进行性神

经退行性疾病，患者通常在确诊后 2-5 年内因呼吸衰竭死亡。根据美国国家 ALS 登记数据，美国 ALS 患病率约 4.4 例/10 万人，按 3.3 亿人口测算，美国患者总数约 1.5 万例。全球患病率约 4.42 例/10 万人，按 14 亿人口测算，中国患者总数约 6.2 万例。

尽管 FDA 已批准几款药物用于治疗 ALS，但现有治疗手段仅能延缓病程，如利鲁唑仅能延长生存期 2-3 月，托夫森仅适用 SOD1 突变患者（美国 <500 例）；ALS 存在巨大未满足医疗需求。

图22：美国已获批 ALS 治疗药物对比

药物名称	作用机制	适用人群	关键临床数据	年费用（美元）	备注
利鲁唑（Riluzole）	抑制谷氨酸释放，稳定钠通道，减少兴奋性毒性	全部ALS患者	延长生存期约2-3个月；1995年获批	约2万	疗效有限，仅延缓病程；需监测肝功能，常见恶心、乏力、转氨酶升高
依达拉奉（Edaravone）	自由基清除剂，抗氧化应激	全部ALS患者（日本亚组显示特定人群获益）	24周治疗使ALSFRS-R下降减缓33%；2017年获批	约10万	需静脉输注，每月10-14天治疗，患者负担重；疗效人群选择性强
托夫森（Tofersen, Qalsody）	反义寡核苷酸，靶向SOD1 mRNA，减少SOD1蛋白合成	SOD1基因突变型ALS（约占2%）	降低血浆神经丝轻链（NFL）水平；2023年加速获批	约15-20万	仅适用SOD1突变患者（美国<500例）；需鞘内注射，技术要求高
AMX0035（Relyvrio）	苯丁酸钠+牛磺熊去氧胆酸，减少氧化应激和线粒体功能障碍	全部ALS患者	基于2/3期研究获批（2022年）；但后续3期试验未达主要终点，已自愿撤市	-	已撤市，不再可用
右美沙芬/奎尼丁（Nuedexta）	NMDA拮抗剂+σ1激动剂	ALS伴假性延髓情感障碍（PBA）	改善PBA症状	约2-3万	仅对症治疗PBA，不延缓疾病进程

数据来源：ALS 诊疗指南，NIH/PMC 等、东吴证券研究所

甲钴胺是一种维生素 B12 类似物，是唯一无需生物转化就能穿过血脑屏障的维生素 B12 形式。其治疗 ALS 的机制包括：1) **代谢调控**：作为甲硫氨酸合成酶的辅酶，催化同型半胱氨酸转化为甲硫氨酸，维持甲基化循环平衡。临床证据显示 ALS 患者脑脊液中同型半胱氨酸水平显著升高，甲钴胺通过代谢调控减少同型半胱氨酸的神经毒性。2) **直接神经保护**：直接保护神经元免受谷氨酸诱导的兴奋性毒性，并在动物模型中促进神经再生与修复。2024 年发表于《Current Opinion in Neurology》的综述明确指出，超高剂量甲钴胺“不是维生素补充剂，而是一种新型 ALS 疾病修饰疗法”。

甲钴胺冻干粉针剂于 2024 年 9 月在日本获批用于渐冻症的治疗，并已积累较多临床数据，日本卫材开展的 E761 试验显示：在病程<12 个月亚组中，ALSFRS-R 下降显著减缓（P=0.003），且生存期显著延长（安慰剂 570 天 vs 50mg 组 1197 天），JETALS 研究成功复制了 E761 试验中病程<12 个月亚组的阳性结果（E761 中该亚组下降减缓 45%）。Study762 针对长期安全性的研究显示，药物相关不良反应仅为 3.5%。

图23: 甲钴胺部分临床数据

研究	设计	患者人群	治疗方案	主要结果
E761试验 (phase 2/3)	随机双盲安慰剂对照	373例, 病程 ≤ 3年	甲钴胺25mg或50mg肌注, 每周2次, 最长3.5年	全人群未达显著性 (最小P=0.087) 病程<12个月亚组 (n=143): • ALSFRS-R下降显著减缓 (P=0.003) • 中位生存期: 安慰剂570天 vs 50mg组1197天
JETALS研究 (phase 3)	随机双盲安慰剂对照+开放标签延长期	130例早期ALS (病程 ≤ 12个月, 中度进展)	50mg肌注, 每周2次, 双盲期16周	• ALSFRS-R下降减缓 43% (-2.66 vs -4.63, P=0.01) • 90%患者同时服用利鲁唑, 联合使用组下降减缓 45% • 血清同型半胱氨酸显著降低 (P<0.001)
Study 762	开放标签延长研究	144例晚期ALS (85.4%分期 ≥ 3期)	50mg肌注, 每周2次, 最长52周	• 药物相关不良反应仅 3.5% (蛋白尿2.1%、心律失常0.7%) • 52周生存率 85.7% • 严重程度1-2期患者生存率100%

数据来源: 《Clinical safety of ultra-high-dose methylcobalamin in patients with amyotrophic lateral sclerosis: Open-label extension of a phase 2/3 randomized controlled study》、《Ultra-high-dose methylcobalamin in amyotrophic lateral sclerosis: a long-term phase II/III randomised controlled study》、《Efficacy and Safety of Ultrahigh-Dose Methylcobalamin in Early-Stage Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Randomized Clinical Trial》, 东吴证券研究所

甲钴胺是维生素 B12 的活性形式, 属于人体内天然存在的物质, 其化合物本身已过专利保护期, 属于非专利药原料。目前美国尚无甲钴胺药品上市用于治疗 ALS。2025 年 2 月, 公司收到 FDA 认定函, 甲钴胺用于治疗 ALS 获得孤儿药资格认定。2026 年 1 月, 公司与海翔药业达成 1.5 亿元合作, 共同推进甲钴胺口服制剂 WP205 的研发。

综上所述, 我们对 WP205 美国销售峰值测算如下:

- 患者基数: 美国 ALS 患者约 1.5 万例 (按患病率 4.4/10 万测算)。考虑到口服制剂可解决长期维持治疗的用药便利性问题, 目标人群可覆盖全部需要长期用药的 ALS 患者。
- 定价: 卫材甲钴胺冻干粉针剂 (50mg 肌注, 每周 2 次) 于 2024 年 9 月在日本获批用于 ALS 治疗, 参考日本罕见病药物定价体系, 预计年治疗费用约 5-7 万美元。WP205 定价可参考卫材粉针。保守估计美国市场定价 10 万美元/年。
- 渗透率: 作为首个口服维持治疗的 ALS 药物, 参考同类孤儿药在慢性病市场的渗透率, 假设美国市场上市后渗透率达 20%-40%。

在上述假设下:

- **美国市场:** 按 30%渗透率、10 万美元/年的中性情景测算, 峰值约 4.5 亿美元。

3.4. WP203A: 瞄准天疱疮，拓展适应症

天疱疮是一种罕见的、危及生命的自身免疫性大疱性疾病，以皮肤和黏膜出现广泛松弛性水疱、糜烂为特征。其核心发病机制与 II 型炎症相关，由于免疫系统功能紊乱，错误地攻击皮肤表皮和黏膜的细胞，导致皮肤水泡形成。疾病特点为剧烈瘙痒、皮肤发红及疼痛性病变，水疱和皮疹可能遍布全身，病情易反复且严重者可危及生命。

目前临床上针对天疱疮的疗法，主要包括糖皮质激素、传统免疫抑制剂、生物制剂三大类。大剂量糖皮质激素是一线治疗，但长期使用副作用显著（满月脸、骨质疏松、糖尿病、高血压等），且减量后易复发。生物制剂则面临需要注射、价格昂贵等问题。

图24: 现有 PV 疗法对比

药物类别	药品名称	作用机制	关键临床数据	备注
糖皮质激素	泼尼松/泼尼松龙	广谱抗炎、免疫抑制	中重度PV一线治疗首选；联合利妥昔单抗可显著提高完全缓解率	长期使用副作用显著（满月脸、骨质疏松、糖尿病、高血压）；减量后易复发
传统免疫抑制剂	硫唑嘌呤	嘌呤合成抑制剂	可作为激素助减剂；Meta分析显示有效但不良事件发生率较高	起效慢（6-24个月）；骨髓抑制、肝毒性；20%-30%患者因不耐受停药
	霉酚酸酯	次黄嘌呤核苷酸脱氢酶抑制剂	作为激素助减剂；不良事件发生率低于硫唑嘌呤	腹泻、白细胞减少；致畸风险
	环磷酰胺	烷化剂	Meta分析显示显著提高缓解率，优于其他传统免疫抑制剂	骨髓抑制、出血性膀胱炎、致癌风险；仅用于难治性病例
生物制剂	利妥昔单抗	抗CD20单抗，清除B细胞	97.5%-100%患者在6个月内达到缓解；完全缓解率75% vs 传统治疗44.4%；复发率0% vs 传统治疗100%	需静脉输注；输液反应；感染风险（结核筛查阳性者禁用）；价格昂贵
	利妥昔单抗低剂量方案	抗CD20单抗	500mg剂量与1000mg疗效相当，97.5%缓解率；100mg超低剂量显示92.3%完全缓解率	长期疗效数据有限；B细胞重建略早
其他疗法	静脉注射免疫球蛋白	调节免疫	用于难治性病例	价格昂贵；需多次输注
	免疫吸附/血浆置换	清除自身抗体	用于难治性病例	技术门槛高；可及性有限

数据来源：Medscape、《中国麻风皮肤病杂志》综述等、东吴证券研究所

公司的 WP203A 于 2025 年 10 月获得 FDA 孤儿药资格认定。作为已上市药品的适应症拓展，可依托 FDA 相关路径，桥接药品部分已有的药理毒理、临床药理等数据，快速完成临床研究，支持上市申请。目前，公司的 WP203A 长效制剂正在开发中。

4. 盈利预测与估值

基于公司 2023-2025 年历史财务数据及业务发展趋势，我们对公司传统主业分板块作出如下预测：

1、医药制造板块

医药制造板块是公司的核心利润贡献板块，受国家集采政策持续影响，2025 年收入大幅下滑。

- (1) 中药板块：公司中药业务主要品种为银杏叶滴丸（独家剂型），2024 年底在全国中成药集采续约中以极低降幅成功续约，后续价格有望平稳，但 25 年因全国各省集采执行偏慢，致使公司中药业务受到一定冲击，后续有望企稳回升，我们预计 2025-2027 年公司中药板块的收入增速分别为 -31.6%/10%/10%。同时毛利率保持稳定。
- (2) 化学原料药及制剂：该板块包含石杉碱甲注射液、盐酸溴己新系列、间苯三酚注射液等核心品种。其中间苯三酚注射液在 2025 年第十批国家集采未中标，导致收入大幅下滑；石杉碱甲注射液为独家品种，仍有一定放量潜力；且 26 年公司新产品西班牙原研进口枸橼酸西地那非口服混悬液预计贡献额外收入。综合考虑，我们预计化学原料药及制剂板块 2025-2027 年收入同比分别增长-30%/50%/35%。预计 25-27 年公司化学原料药及制剂板块毛利率为 50%/70%/70%。

2、医疗器械板块

公司医疗器械业务聚焦骨科植入器械、一次性无菌医用高分子器械，拥有 10 条自动化注射器生产线，年产能达 12 亿支，6 类产品通过美国 FDA 认证，20 类产品取得欧盟 CE 认证，2025 年受高分子产品生产厂区整体异地搬迁影响，生产与市场供应受阻。随着搬迁完成及产能利用率逐步提升，我们预计医疗器械板块收入有望回升，预计 2025-2027 年收入同比分别增长-14%/20%/10%，毛利率分别为 20%/20%/20%。

3、其他板块业务

公司其他板块业务主要为流通业务我们预计未来将维持平稳增长。预计其他业务板块 2025-2027 年收入同比分别增长-7%/5%/5%，毛利率分别为 3%、3%、3%。

图25: 公司业务拆分 (单位: 百万元)

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
1. 药物事业部	1075.00	735.00	704.00	488.20	655.18	831.48
yoy		-31.6%	-4.2%	-30.7%	34.2%	26.9%
毛利率	78%	71%	71%	63%	74%	73%
1.1 中成药	464.00	282.00	282.00	192.80	212.08	233.29
yoy		-39.2%	0.0%	-31.6%	10.0%	10.0%
毛利率	88%	79%	83%	82%	82%	82%
1.2 化药+原料药	611.00	453.00	422.00	295.40	443.10	598.19
yoy		-25.9%	-6.8%	-30.0%	50.0%	35.0%
毛利率	70%	66%	62%	50%	70%	70%
2. 医疗器械	408.00	495.00	465.00	399.90	479.88	527.87
yoy		21.3%	-6.1%	-14.0%	20.0%	10.0%
毛利率	25%	20%	21%	20%	20%	20%
2. 其他业务	304.00	311.00	275.00	255.75	268.54	281.96
yoy		2.3%	-11.6%	-7.0%	5.0%	5.0%
毛利率	4%	3%	3%	3%	3%	3%
合计	1786.00	1542.00	1443.00	1143.85	1403.60	1641.31
yoy		-13.7%	-6.4%	-20.7%	22.7%	16.9%
毛利率	52%	40%	41%	34%	41%	44%

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

根据以上假设, 我们预计公司 2025-2027E 归母净利润分别为-1.99/1.79/2.55 亿元。考虑到公司目前正处于研发驱动的创新药企转型期, 未来创新药管线若能获批, 将迅速贡献收入及利润, 我们针对公司的管线进行估值。

- 1) 石杉碱甲控释片; 石杉碱甲的分子本身具备优良的药理活性——**高选择性 AChE 抑制、多重神经保护机制、良好的血脑屏障透过性**——但其药代动力学特性 (短半衰期) 限制了临床价值的充分发挥。而公司的石杉碱甲控释片, 通过符合时空精细调控需求的新型速/控双相控释技术, 即能够满足减少“峰谷波动”, 同时符合乙酰胆碱的生理节律, 还能实现单日一次服药, 大幅增加患者服药依存性, 有望成为 AD 一线用药。在中性假设下, 仅考虑国内市场, 公司正处于 III 期关键注册临床的石杉碱甲控释片国内销售峰值为 130 亿元, 参照创新药企业普遍估值方法 (下同), 给与 3 倍 PS, 对应市值为 390 亿元。
- 2) WP103 (石杉碱甲注射液): 瞄准 HIE 市场, 获得 FDA **罕见儿科疾病认定和孤儿药双重认定**, 且已获 FDA 临床许可, 考虑到其在 FDA 指导下所做的大动物模型效果显著, 且罕见儿科疾病获批后可获得 RPV 优先审评券。在前文测算中, WP103 美国市场预期峰值可达 8.1 亿美元, 按照 3 倍 PS, 对应市值 24.3 亿美元。
- 3) WP107 (石杉碱甲口服液): 瞄准重症肌无力市场, 已获 FDA、CDE 临床批件, 为中美双报品种, 前文测算 WP107 美国销售峰值合计可达 4.7 亿美元, 按照 3 倍 PS, 对应 16.1 亿美元市值。
- 4) WP205: 瞄准 ALS 市场, 2025 年 2 月, 公司收到 FDA 认定函, 甲钴胺用

于治疗 ALS 获得孤儿药资格认定。2026 年 1 月，公司与海翔药业达成 1.5 亿元合作，共同推进甲钴胺口服制剂 WP205 的研发，出售 WP205 这款药物 15% 的全球权益；前文测算 WP205 美国销售峰值可达 4.5 亿美元，按照 3 倍 PS，85% 权益对应 11.5 亿美元市值。

5) WP203A 于 2025 年 10 月获 FDA 孤儿药认定，目前尚处于早期阶段，暂不纳入估值。

综上所述，罕见病管线因为尚未进入三期临床，按照现有对应市值折价 50%，按照 2026 年 3 月 25 日汇率（6.8729 人民币=1 美元）计算，公司管线估值约 570 亿元。考虑到公司创新药管线持续兑现，首次覆盖，给予“买入”评级。考虑到公司已转型创新药企业，我们选取在创新药企业布局较深的信立泰、奥赛康、热景生物作为可比公司，2025-2027 年行业平均 PS 为 15.15/11.34/9.74X, 高于公司 PS 倍数。

图26：可比公司估值

	公司	市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				PS			
			2024	2025E	2026E	2027E	2024	2025E	2026E	2027E
002294.SZ	信立泰	627	40.12	44.54	53.57	63.95	16	14	12	10
002755.SZ	奥赛康	130	17.78	20.42	24.96	31.67	7	6	5	4
688068.SH	热景生物	102	5.11	4.08	5.97	6.67	20	25	17	15
	平均值						14.30	15.15	11.34	9.74
002082.SZ	万邦德	144.79	14.43	11.44	14.04	16.41	10	13	10	9

数据来源：可比公司收入预测来自 Wind 一直预期，东吴证券研究所（估值日期和可比公司盈利预测日期均为 2026 年 3 月 26 日）

5. 风险提示

1. 研发进度不及预期或研发失败风险： 公司正处于从传统仿制药企向国际化创新药企战略转型的关键期，研发管线的推进是公司未来价值增长的核心驱动力。然而，新药研发具有高投入、长周期、高风险的特点，临床试验结果存在不确定性。若核心管线研发进度显著慢于预期或失败，将对公司估值造成较大负面影响。

2. 现金短缺风险： 创新药研发是资金密集型活动，随着公司全面向创新药转型，研发投入持续加大。若公司核心产品临床进展不顺或传统业务持续下滑导致经营性现金流无法改善，且资本市场融资环境变化影响公司通过再融资获取资金的能力，公司可能面临现金流短缺的风险，进而影响研发投入的可持续性及日常经营。

3. 传统主业集采降价及业务下滑的风险： 公司传统医药制造板块是当前收入和现金流的主要来源，但多个核心品种已纳入或面临国家及地方集采压力。若未来在集采中进一步降价，将对公司短期收入和利润造成持续压力，进而影响公司的整体财务状况和转型节奏。

万邦德三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	1,803	1,390	1,581	1,865	营业总收入	1,443	1,144	1,404	1,641
货币资金及交易性金融资产	159	133	123	189	营业成本(含金融类)	840	757	824	926
经营性应收款项	1,368	987	1,169	1,352	税金及附加	20	16	20	23
存货	214	210	229	257	销售费用	279	223	239	279
合同资产	0	0	0	0	管理费用	166	137	112	131
其他流动资产	63	59	61	66	研发费用	60	114	140	164
非流动资产	2,524	2,712	2,646	2,577	财务费用	39	51	39	34
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	10	2	197	230
固定资产及使用权资产	1,053	956	908	859	投资净收益	17	11	14	16
在建工程	511	511	511	511	公允价值变动	3	0	0	0
无形资产	462	443	424	405	减值损失	(26)	(82)	(15)	(15)
商誉	126	126	126	126	资产处置收益	16	0	0	0
长期待摊费用	10	10	10	10	营业利润	60	(223)	225	316
其他非流动资产	363	667	667	667	营业外净收支	(1)	(11)	(2)	3
资产总计	4,327	4,102	4,227	4,442	利润总额	59	(234)	223	319
流动负债	1,316	927	859	804	减:所得税	14	(35)	45	64
短期借款及一年内到期的非流动负债	911	610	510	410	净利润	45	(199)	179	255
经营性应付款项	247	217	236	265	减:少数股东损益	(10)	0	0	0
合同负债	17	11	14	16	归属母公司净利润	55	(199)	179	255
其他流动负债	141	89	99	112	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.09	(0.32)	0.29	0.42
非流动负债	255	537	537	537	EBIT	85	(183)	263	352
长期借款	104	104	104	104	EBITDA	192	(41)	355	447
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	41.83	33.79	41.33	43.60
租赁负债	12	12	12	12	归母净利率(%)	3.84	(17.38)	12.73	15.53
其他非流动负债	139	421	421	421	收入增长率(%)	(6.39)	(20.75)	22.71	16.94
负债合计	1,571	1,464	1,396	1,340	归母净利润增长率(%)	12.66	(458.52)	189.86	42.71
归属母公司股东权益	2,667	2,549	2,742	3,012					
少数股东权益	90	90	90	90					
所有者权益合计	2,756	2,638	2,832	3,102					
负债和股东权益	4,327	4,102	4,227	4,442					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	120	365	146	210	每股净资产(元)	4.32	4.17	4.48	4.92
投资活动现金流	(152)	(314)	(14)	(6)	最新发行在外股份(百万股)	612	612	612	612
筹资活动现金流	(42)	(77)	(143)	(137)	ROIC(%)	1.73	(4.36)	6.16	7.96
现金净增加额	(75)	(25)	(11)	67	ROE-摊薄(%)	2.08	(7.80)	6.51	8.46
折旧和摊销	107	142	92	94	资产负债率(%)	36.30	35.68	33.01	30.18
资本开支	(39)	(55)	(28)	(23)	P/E (现价&最新股本摊薄)	261.15	(72.84)	81.06	56.80
营运资本变动	(43)	301	(171)	(172)	P/B (现价)	5.47	5.68	5.28	4.81

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

