

万邦医药 (301520.SZ) 立足临床业务，致力打造医疗健康 CRO 平台

2024 年 06 月 04 日

——公司首次覆盖报告
投资评级：买入（首次）
余汝意（分析师）
汪晋（联系人）

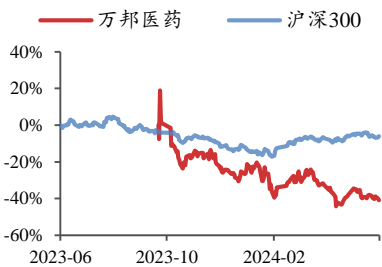
yuruyi@kysec.cn

wangjin3@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790123050021

日期	2024/6/4
当前股价(元)	43.73
一年最高最低(元)	90.00/40.99
总市值(亿元)	29.15
流通市值(亿元)	7.29
总股本(亿股)	0.67
流通股本(亿股)	0.17
近 3 个月换手率(%)	368.33

股价走势图


数据来源：聚源

● 立足临床业务，致力打造医疗健康 CRO 平台

公司是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一，经历 18 年发展，已具备提供药学研究和临床研究全流程服务的能力，并致力打造医疗健康 CRO 平台。2015 年以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 500 项，截至 2022 年底在手订单金额达到 3.09 亿，BE 备案数量占全国总数比例持续上升，项目经验丰富，订单储备充足。公司持续深化已有技术平台，拓展自主立项成果转让的盈利模式。我们看好公司的长期发展，预计 2024-2026 年公司的归母净利润为 1.26/1.66/2.11 亿元，EPS 为 1.89/2.49/3.17 元，当前股价对应 PE 为 23.1/17.6/13.8 倍，估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 仿制药市场持续扩大，仿制药 CRO 行业前景广阔

医药研发投入规模持续增长、一致性评价政策加速推进的背景下，药物研发的外包比例上升，制药企业对 CRO 的需求持续增长。集采模式下，随着重磅专利相继迎来“专利悬崖”，仿制药市场预计进一步扩大，新药研发预计加速，药企降本增效的需求进一步提升，为 CRO 企业提供更多潜在机遇。MAH 制度落地为 CRO 企业探寻自主研发的盈利模式，CRO 行业市场规模正在不断扩大，企业不断打造新的业务增长点。

● 构建全流程医疗健康 CRO 平台，探索自研转让盈利模式

自成立以来，公司持续关注自身技术平台的搭建和完善，目前已经搭建 8 个技术平台。2020-2022 年公司销售毛利率维持在 50% 以上水平，人均创收高于可比公司，具有较强的盈利能力。临床研究服务业务持续发展，2022 年公司临床试验运营项目共 141 项，BE 备案数量占国内总量 9.77%，帮助多个企业获得首家过评；药学研究服务收入比例在 2020 年起维持在约 20% 水平，累计承接项目 90 余项，成为公司一大重要盈利板块。同时，公司正进一步拓展自主立项成果转让业务，目前已有数个技术成果待转让，预计成为公司又一重要盈利来源。

● **风险提示：**国内政策变动、仿制药研发需求下降、行业竞争格局恶化等。

财务摘要和估值指标

指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	261	342	449	579	733
YOY(%)	23.5	31.1	31.4	28.9	26.6
归母净利润(百万元)	99	108	126	166	211
YOY(%)	20.6	9.5	16.7	31.5	27.3
毛利率(%)	50.4	48.9	49.5	49.8	50.0
净利率(%)	37.9	31.6	28.1	28.6	28.8
ROE(%)	29.8	7.4	7.9	9.4	10.7
EPS(摊薄/元)	1.48	1.62	1.89	2.49	3.17
P/E(倍)	29.5	27.0	23.1	17.6	13.8
P/B(倍)	8.8	2.0	1.8	1.7	1.5

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、 万邦医药：立足临床业务，致力打造医疗健康 CRO 平台.....	4
1.1、 搭建药学-临床研究全流程 CRO 平台，组建高品质服务团队.....	4
1.2、 盈利能力持续提升，积极拓展新客户.....	7
2、 仿制药 CRO 行业高景气发展，上市企业各具特色.....	9
2.1、 政策端：政策释放新需求，助力仿制药 CRO 快速发展.....	10
2.2、 需求端：仿制药研发需求增加，CRO 重要性日益凸显.....	11
2.3、 供给端：代表性公司整体经营稳健，发展路径各不相同.....	13
3、 构建全流程 CRO 服务平台，探索自研转让盈利模式.....	15
3.1、 强化 BE 业务优势，扩展 CRO 服务领域.....	15
3.2、 内部提升结合外部合作，搭建全流程高质量 CRO 服务平台.....	16
3.3、 强化自主研发能力，拓展自研品种转让业务.....	18
3.4、 不断扩充人才规模，人效领先同行.....	19
4、 盈利预测与投资建议.....	20
4.1、 关键假设.....	20
4.2、 盈利预测与估值.....	21
5、 风险提示.....	22
附：财务预测摘要.....	23

图表目录

图 1： 公司股权结构清晰，拥有两个员工持股平台.....	5
图 2： 2019-2023 年总营收持续增长.....	7
图 3： 2019-2022 年扣非归母净利润稳健上升.....	7
图 4： 临床研究服务贡献营收主体，药学研究领域服务收入持续增长.....	7
图 5： 公司利率维持较高水平.....	8
图 6： 2021-2023 研发费用率逐年提升.....	8
图 7： 客户数量增长，新客户拓展加速.....	8
图 8： 前五大客户销售占比均衡.....	8
图 9： 订单数目持续增长，新客户订单扩展加速.....	8
图 10： 2022 年合同金额达 3.84 亿.....	8
图 11： 仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势.....	9
图 12： 政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好.....	9
图 13： 2023 年国内 3/4 类仿制药上市申请受理数量整体逐月提升（单位：个）.....	10
图 14： 2017 年起仿制药 ANDA 申报数量快速增长（个）.....	11
图 15： 近 5 年起仿制药一致性评价通过数量快速增长（个）.....	11
图 16： 全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）.....	11
图 17： 2016 年起 FDA 批准新药数量整体向上（个）.....	11
图 18： 2022 年起每年到期的专利药市场规模平均达 400 亿美元（单位：亿美元）.....	12
图 19： 全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）.....	12
图 20： 2016 年起 FDA 批准新药数量整体向上（个）.....	12
图 21： 2017 年以来中国/全球仿制药市场持续扩容.....	13
图 22： BE 试验备案数增速加快.....	13
图 23： 公司临床试验运营项目经验丰富.....	15

图 24: 公司 BE 项目备案占全国总数比例较高	15
图 25: 公司计划持续升级业务、拓展业务领域.....	18
图 26: 公司持续扩展团队规模	19
图 27: 技术人员占比近 90% (2023)	19
图 28: 高学历员工占比较高 (2023)	19
图 29: 公司主营业务毛利率较高	20
图 30: 2019-2022 年公司收入比例基本稳定	20
图 31: 公司销售毛利率与可比公司均值基本持平.....	20
图 32: 公司人均创收处于行业领先水平 (万元)	20
表 1: 公司立足 BE 服务, 逐步扩展业务范围	4
表 2: 公司业务涵盖药学及临床研究服务	5
表 3: 子公司分工明确, 协同公司业务布局.....	6
表 4: 高管及核心技术人员行业经验丰富	6
表 5: 2018 年至今, 中国已实施 9 批针对仿制药的国家集中采购.....	10
表 6: 上市公司各有特色	14
表 7: 公司承接大量临床研究业务, 已帮助多个公司首家过评.....	15
表 8: 共建研究室服务范围与公司交叉, 为公司提供试验优势.....	16
表 9: 搭建先进技术平台, 支撑公司健康发展.....	16
表 10: 公司逐步增加药学研究业务	17
表 11: 公司目前已具备数个待转让品种.....	18
表 12: 基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健.....	21
表 13: 与可比公司平均估值相比, 公司估值合理.....	21

1、万邦医药：立足临床业务，致力打造医疗健康 CRO 平台

立足生物等效性研究服务，拓展药学研究服务等业务。万邦医药成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。公司从临床研究服务起步，先后设立临床部、生物样本分析部、药学部、伊然生物等子公司，具备提供药学研究和临床研究全流程服务的能力。目前，公司研发大楼面积达 1.8 万平方米，研发人员占比约 87.16%，具有较强的服务能力与研发能力。

表1：公司立足 BE 服务，逐步扩展业务范围

年份	公司发展
2006	万邦有限成立，专注生物等效性（BE）研究服务
2010	设立药学部，开始拓展药学研究业务
2014	成立伊然生物子公司，提供临床试验现场管理服务
2017	成立湖南分公司 与郴州市第一人民医院成立国家临床试验机构（I 期）
2018	成立精迅康达数统子公司，布局外用药物制剂研发
2019	完成股改，拓展药学业务
2020	与安徽济民肿瘤医院共建临床试验机构（I 期）
2021	创新转型实现 MAH 持有；布局创新药临床研究业务
2022	开展验证性临床及医疗器械临床业务与京东方医院共建临床试验机构
2023	万邦医药上市创业板（301520.SZ），增加自主立项项目

资料来源：公司官网、开源证券研究所

1.1、搭建药学-临床研究全流程 CRO 平台，组建高品质服务团队

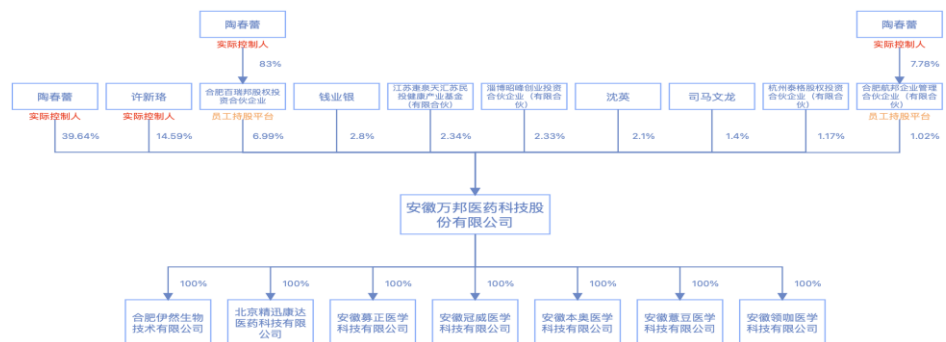
公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类。其中，药学研究服务主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作；临床研究服务主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务，包括临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等环节。此外，在药学研究领域，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

表2：公司业务涵盖药理学及临床研究服务

业务领域	具体服务内容
药学研究	API 合成、制剂开发、质量研究、体外释放、体外透皮、体内外相关性
原料药	路线开发与工艺优化、杂质生成与控制研究、工艺研究和申报
仿制药临床研究	口服及非口服制剂仿制药 PK-BE 研究、患者 BE 研究、PD-BE 研究、临床终点生物等效性研究
新药临床研究	I-IV 期临床研究、新药临床药理学研究、模型引导的药物研发、真实世界数据 (RWE) 与真实世界研究 (RWS)
医疗器械服务	医疗器械临床试验、医疗器械产品咨询、创新申报、医疗器械注册、医疗器械临床评价、质量管理体系
生物样本分析	化学分子 PK/PD/BE 分析、生物大分子 PK/PD/ADA/中和抗体 (Nab) /生物标志物检测、中美双报、生物样本管理、包材相容性、杂质检测、体外透皮试验、动物药代动力学实验
SMO 服务	临床研究协调 (CRC) 服务 (I-IV 期)、受试者招募服务
数据管理与统计分析	数据管理、生物统计、统计编程、药物警戒等
特殊食品	保健食品注册/备案、特医食品注册、婴幼儿配方乳粉注册、新食品原料申报、食品添加剂新品种申报、进口食品境外生产企业注册、食品检测服务
宠物药	药物研发、临床前研究、注册、临床研究

资料来源：公司官网、开源证券研究所

公司股权结构清晰，拥有 2 个员工持股平台。截至 2024Q1，陶春蕾直接持有公司 39.64% 的股份，系公司控股股东，许新珺直接持有公司 14.59% 的股份，二人系母子关系，合计直接持有公司 54.23% 的股份，为实际控制人。此外，陶春蕾通过百瑞邦投资、合肥航邦控制公司 5.88% 的股份。其中，百瑞邦投资持有公司 6.99% 的股份，为持有发行人 5% 以上股份的股东。百瑞邦投资、合肥航邦为公司员工持股平台，对核心人才和部分员工进行长期激励，提升了核心团队凝聚力，吸引更多优秀人才。

图1：公司股权结构清晰，拥有两个员工持股平台


资料来源：Wind、开源证券研究所

子公司业务联动，拓展产业链布局。截止 2024Q1，公司共有 7 个全资子公司，主营业务涵盖临床试验现场管理服务 (SMO)、数据管理与统计分析服务、第三方稽查服务、医疗器械的临床研究服务。子公司业务联动发展，协助母公司在临床研究

服务领域上的业务拓展。

表3：子公司分工明确，协同公司业务布局

子公司	成立时间	主营业务
合肥伊然生物技术有限公司	2014.05	临床试验现场管理服务
北京精迅康达医药科技有限公司	2018.02	数据管理与统计分析服务
安徽本奥医学科技有限公司	2021.04	数据管理与统计分析服务
安徽冠威医学科技有限公司	2021.04	第三方稽查服务
安徽募正医学科技有限公司	2021.04	临床试验现场管理服务
安徽蕙豆医学科技有限公司	2021.04	临床研究服务（医疗器械）
安徽领咖医学科技有限公司	2021.12	数据管理与统计分析

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

公司高管相关经验丰富，员工数量持续增长。公司实际控制人陶春蕾于2006年创立万邦有限，曾任职于合肥第六制药厂、安徽圣鹰药业，曾任教于安徽中医药大学，具有丰富的行业相关经验和知识。公司还聘任安徽农业大学教授尹宗成、中国科学院上海药物研究所研究员姜宝红为独立董事，指导公司相关业务发展。其他高管也具有丰富的相关经验。公司员工数量稳健增长，2022年员工数量为327人，同比增长43.42%；其中技术人员285人，占总员工人数87.16%。

表4：高管及核心技术人员行业经验丰富

高管姓名	职位	学历	简介
陶春蕾	董事长、 总经理	硕士	曾任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学老师等职务。2006年3月创立万邦有限，担任执行董事、总经理，2021年4月至今担任蕙豆医学执行董事兼总经理，2019年8月至今担任公司董事长、总经理。
周燕	董事、副 总经理	硕士	2006年6月至今历任公司临床监查员、临床项目经理、临床部部长，2019年8月至今担任公司董事、副总经理。
孟广东	董事、副 总经理	本科	执业中药师。曾任职于合肥紫金医药科技有限公司、安徽安中科兴医药科技有限公司、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司，2010年6月至今担任公司药学部部长，2019年8月至今担任公司董事、副总经理。
沈英	董事	本科	执业药师，曾任职于苏州第一制药厂、苏州统华药品有限公司、普强苏州制药有限公司、苏州君安药业有限公司，2020年8月至今担任公司董事
尹宗成	独立董事	博士	安徽农业大学教授，曾任皖天然气、金种子酒独立董事，担任合肥城建、国风新材独立董事。2019年8月起担任公司独立董事。
姜宝红	独立董事	博士	中国科学院上海药物研究所研究员。曾任哈尔滨医科大学教师、复旦大学药学院教师等职务，2019年8月起担任公司独立董事。
刘妹	财务总 监、董事 会秘书	本科	曾任华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）高级项目经理，曾任公司财务负责人，2019年8月至今担任公司财务总监、董事会秘书。
许杨	副总经理	本科	执业药师。2008年7月至今担任公司分析部部长，2021年4月至今担任冠威医学执行董事兼总经理，2019年8月至今任公司副总经理。
宋欣	副总经理	硕士	2006年6月至今历任公司分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2021年4月至今担任募正医学执行董事兼总经理，2019年8月至今担任公司副总经理。

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

1.2、盈利能力持续提升，积极拓展新客户

公司盈利能力持续提升，营收增长稳定。2019年以来，公司经营规模扩大，总营收持续上升。2023年总营收达到3.42亿元，同比增长31.07%；扣非归母净利润达到0.98亿元，同比增长12.89%。2024Q1总营收0.90亿元，扣非归母净利润0.23亿元。公司总营收及利润的增长主要系公司业务规模扩大。

图2：2019-2023年总营收持续增长

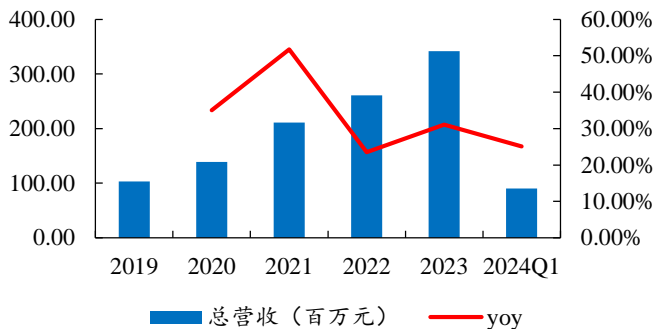
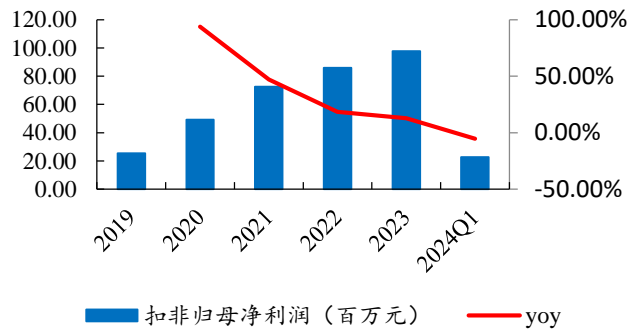


图3：2019-2022年扣非归母净利润稳健上升

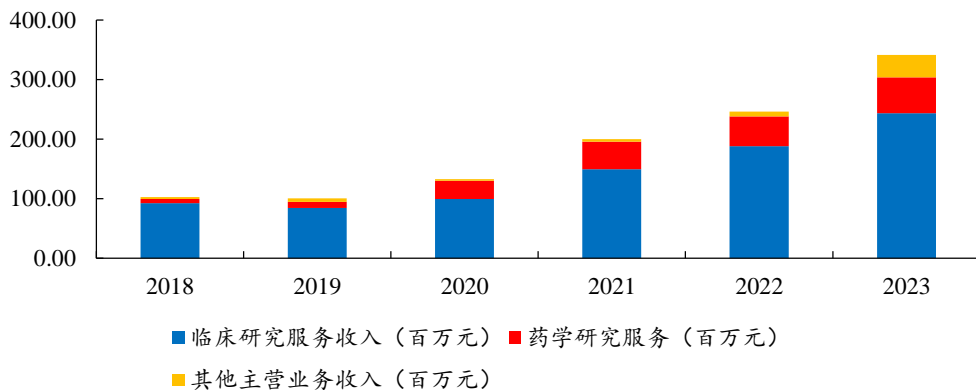


数据来源：Wind、开源证券研究所

数据来源：Wind、开源证券研究所

临床研究服务贡献收入主体，积极发展药学研究领域服务。公司主体业务为临床研究服务，该子业务在2023年的收入为2.44亿元，同比增长25.94%，占总营收71.29%；公司同时积极拓展药学研究服务方面的业务，2023年该子业务收入为0.60亿元，占总营收17.69%。总体来看，公司仍以增长稳健的临床研究服务为营业主体，同时积极拓展药学研究领域服务业务。

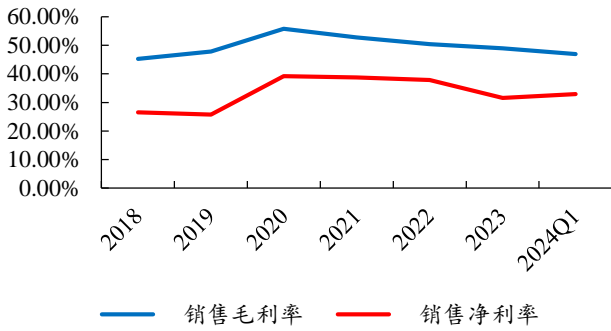
图4：临床研究服务贡献营收主体，药学研究领域服务收入持续增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

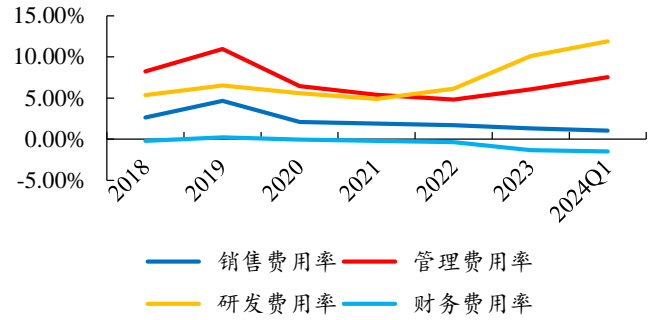
盈利能力维持较高水平，研发费率逐步提升。公司在行业内拥有较高的利率水平，2019-2023年毛利率基本达到50%左右。公司2023年销售毛利率为48.94%，与2022年基本持平。随着公司加大药学服务的拓展，公司加大研发投入，研发费用从2018年560万元提升至2023年3452万元，2024年Q1投入研发费用1074万元，研发费用率达到了11.91%，蓄力长远发展。

图5：公司利率维持较高水平



数据来源：Wind、开源证券研究所

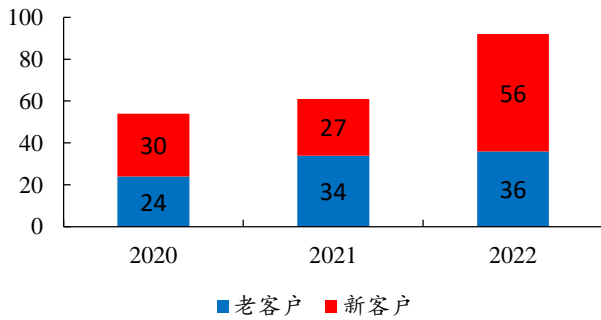
图6：2021-2023 年研发费用率逐年提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

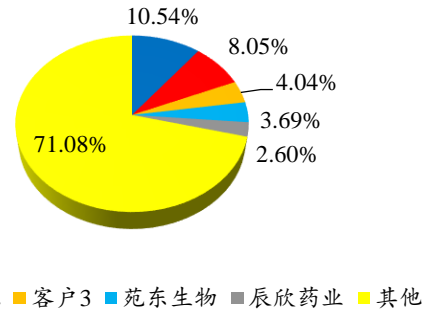
老客户粘性较强，新客户开发迅速。2020-2022 年公司老客户数量持续增加，同时大力拓展新订单来源。2023 年公司对前五大客户销售额合计占总销售额 28.92%，不存在对大客户严重依赖情况。公司保持良好的口碑，保证老客户粘性的同时，通过客户推荐的方式寻找到新客户订单，新客户快速扩充。

图7：客户数量增长，新客户拓展加速



数据来源：Wind、开源证券研究所

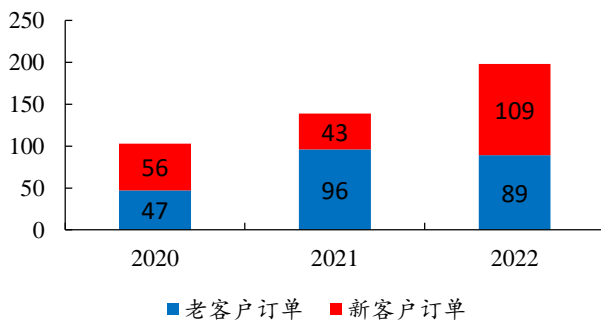
图8：前五大客户销售占比均衡



数据来源：Wind、开源证券研究所

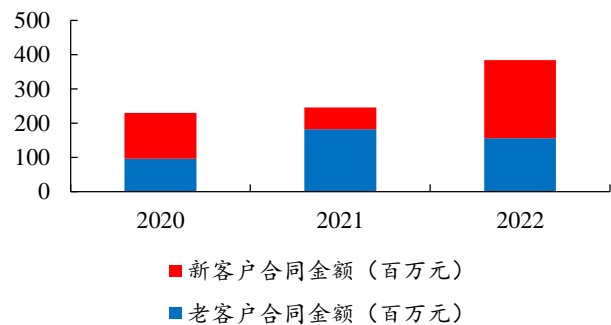
新老客户不断贡献增量，订单数量持续增加。随着公司存量订单的完成和销售团队的扩展，2022 年公司加速扩展新客户，当年共扩展新客户 56 家，并与新客户签订合同 109 份，金额共 2.28 亿元，分别占客户总数和合同总数的 60.87%和 55.05%，新客户订单金额占总订单金额的 59.34%。截至 2022 年底，公司在手订单金额共 3.09 亿元，储备较为充足。

图9：订单数目持续增长，新客户订单扩展加速



数据来源：公司招股书、开源证券研究所

图10：2022 年合同金额达 3.84 亿

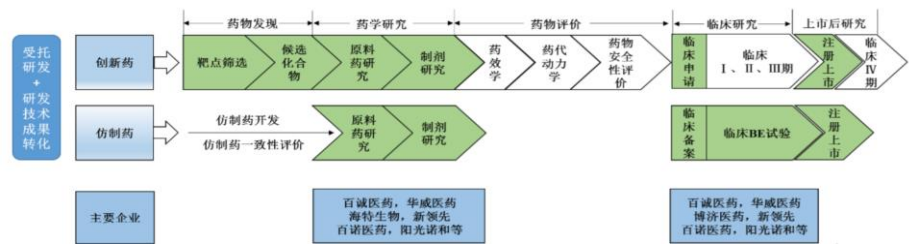


数据来源：公司招股书、开源证券研究所

2、仿制药 CRO 行业高景气发展，上市企业各具特色

仿制药（非专利药）是指在安全性、规格、给药途径、质量、性能特征及适应症等方面与已上市品牌药相同的药品。仿制药的开发主要包括药学研究与临床试验（生物等效性试验），与创新药研发相比具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势。现阶段中国多数本土制药企业仍以仿制药的生产、销售为主。

图11：仿制药的开发具有上市周期短、研发费用低、成功率高等诸多优势



资料来源：百诚医药招股书

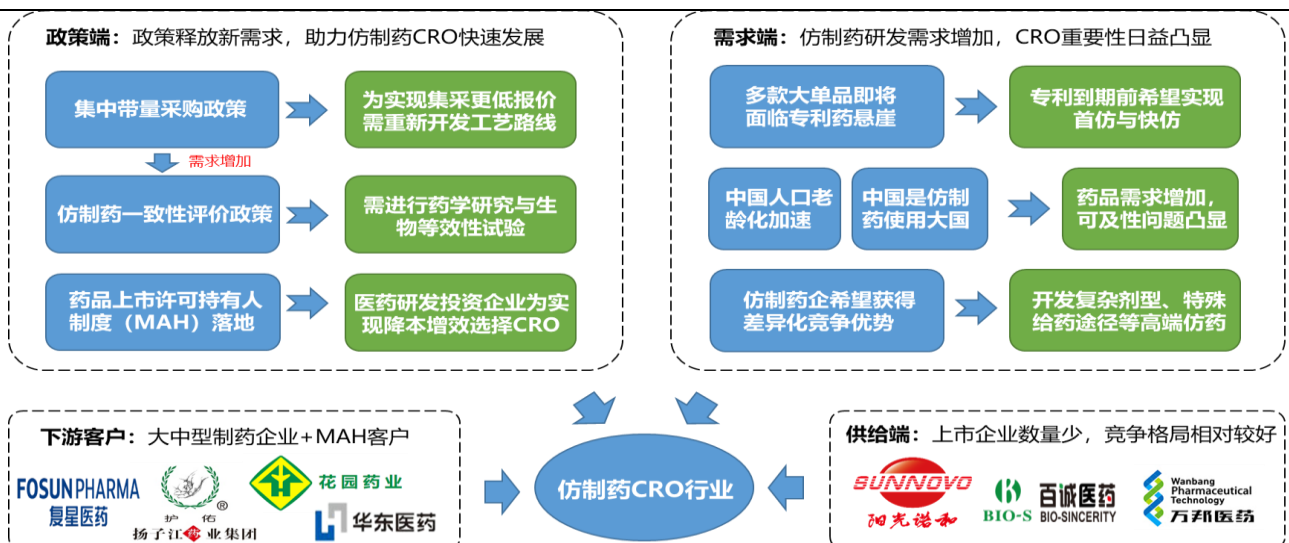
政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好：

(1) 政策端：自 2016 年起，国家相继出台仿制药一致性评价及带量采购相关政策，仿制药企需通过一致性评价以及降低药价获得入围资格，倒逼企业加大研发投入降低药品生产成本，为仿制药 CRO 行业带来新的市场需求；另一方面，2017 年起药品上市许可持有人制度（MAH）的出台催生了众多中小型医药研发投资企业参与药品研发投资，由于团队人员精简且成本敏感性高，倾向于将药品研发外包给专业的研发机构，为仿制药 CRO 行业的发展带来了新动力。

(2) 需求端：中国人口老龄化加剧加速对药品的需求，药品可及性问题日益凸显，成为国内仿制药市场扩容的长期逻辑；同时，全球范围内多款大单品即将面临专利悬崖，制药企业希望在原研药专利到期之前实现首仿、快仿，差异化竞争也要求仿制药企开发复杂剂型、特殊给药途径等高端仿制药，选择外包能有效提升研发效率、加快项目推进节奏，CRO 的重要性日益凸显。

(3) 供给端：目前已上市的仿制药 CRO 企业有阳光诺和、百诚医药与万邦医药，行业整体竞争格局较好。

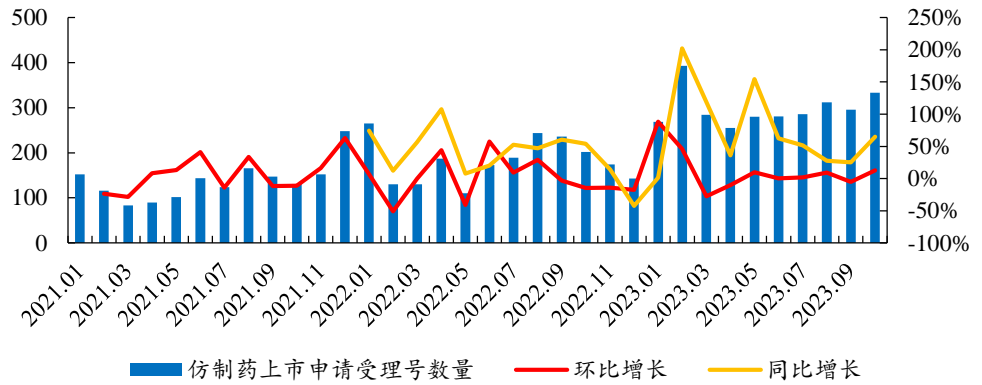
图12：政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好



资料来源：百诚医药招股书、阳光诺和招股书、开源证券研究所

2023 年国内 3/4 类仿制药上市申请受理数量整体逐月提升，仿制药研发热情高涨。2023 年 10 月仿制药按照化药 3/4 类上市申请的受理数量共有 333 个，同比增长 64.90%，环比增长 12.50%；2023 年 1-10 月合计上市申请受理号为 2989 个，同比增长 60.18%，国内仿制药研发热情整体较高。

图13：2023 年国内 3/4 类仿制药上市申请受理数量整体逐月提升（单位：个）



数据来源：Insight、开源证券研究所

2.1、政策端：政策释放新需求，助力仿制药 CRO 快速发展

2018 年至今，中国已实施 9 批针对仿制药的国家集中采购，中选品种数量共 423 个，加速了中国仿制药行业的结构升级。同时，国家集中采购将“一致性评价”作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，并允许通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争，药企对一致性评价的需求快速增长。

表5：2018 年至今，中国已实施 9 批针对仿制药的国家集中采购

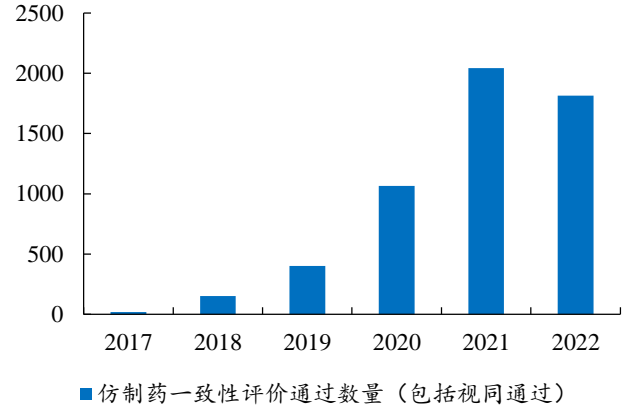
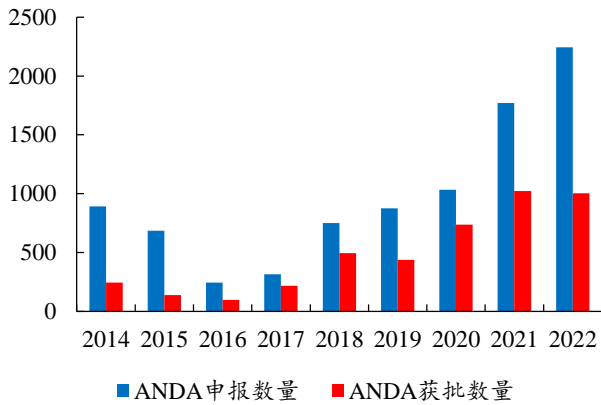
项目	发布时间	联盟地区	拟采购数量	中选品种数量
第一轮	2018.11	11 个试点城市	31	25
第一轮 扩围	2019.09	在第一轮 11 个城市的基础上，增加 25 个省份	25	25（与第一批相同）
第二轮	2019.12	31 个省市	33	32
第三轮	2020.07	31 个省市	56	55
第四轮	2021.01	31 个省市	45	45
第五轮	2021.06	31 个省市	62	61
第六轮 (胰岛素专项)	2021.11	31 个省市	16	16
第七轮	2022.07	31 个省市	61	60
第八轮	2023.04	31 个省市	40	39
第九轮	2023.11	31 个省市	42	41

资料来源：国家组织药品联合采购办公室、上海阳光医药采购网、艾美达医药咨询公众号等、开源证券研究所

2016年，国家出台《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等一系列政策，仿制药评审标准提升，ANDA申报与获批数量锐减。随着多轮集采的不断推进，一致性评价申请数量快速增长，通过一致性评价（包含视同通过）的仿制药数量从2018年的152个快速增加至2022年的1815个；同时，ANDA的申报数量与获批数量也分别从2018年的750/496个增加至2022年的2244/1004个，对高端仿制药研发的需求快速释放。

图14：2017年起仿制药ANDA申报数量快速增长（个）

图15：近5年起仿制药一致性评价通过数量快速增长（个）



数据来源：Insight、开源证券研究所

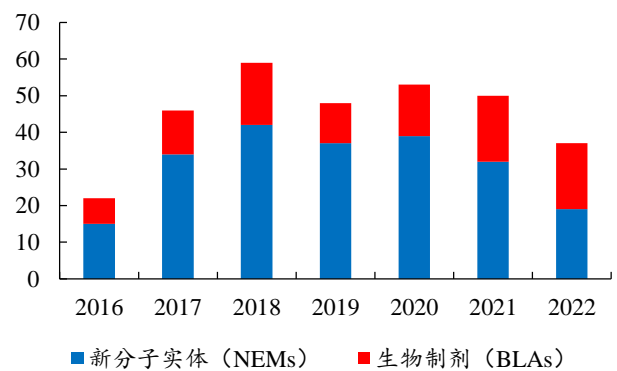
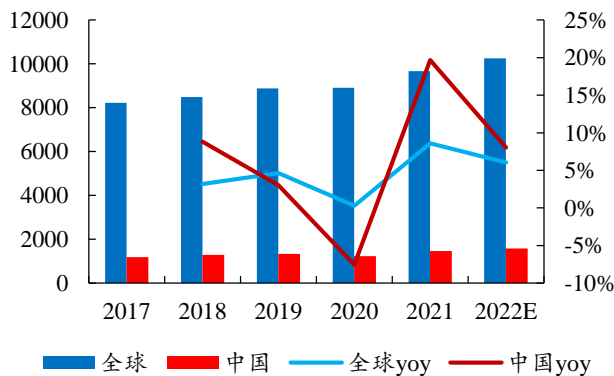
数据来源：Insight、开源证券研究所

2.2、需求端：仿制药研发需求增加，CRO重要性日益凸显

专利药市场稳健扩容，为之后仿制药市场的兴起提供支撑。根据Frost & Sullivan数据统计，预估全球与中国专利药物市场规模于2022年分别达到约10255/1584亿美元，2017-2022 CAGR达4.5%/6.0%。近年来FDA加快药物评审速度，批准新药数量从2016年的22个提升至2022年的37个。随着越来越多的新药获批上市，全球专利药市场正处于稳健扩容阶段。由于新药专利到期后市场会逐渐被仿制药侵蚀，专利药市场的繁荣发展也为之后仿制药市场的兴起提供了有力支撑。

图16：全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）

图17：2016年起FDA批准新药数量整体向上（个）



数据来源：Frost & Sullivan、中商情报网、开源证券研究所

数据来源：FDA、开源证券研究所

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/406202002230010141>