

医药生物

报告日期：2023年07月13日

“药学研究+临床研究”CRO 万邦医药过会

——CXO 专题报告

投资要点

2022年10月13日，万邦医药IPO过会，拟在深交所创业板公开发行不超过1666.6667万股，拟募集资金4.84亿元，分别用于药物研发及药代动力学工程中心项目、补充流动资金项目。

□ 行业情况：临床CRO快速发展，成长空间大

全球CRO行业快速增长。随着经济发展、人口老龄化加剧以及卫生健康意识增强等多因素影响，全球药物研发投入也逐渐升温，根据EvaluatePharma，预计到2026年，全球药物研发投入将达到2330亿美元。根据弗若斯特沙利文，预计至2024年，全球临床研究阶段及临床前研究阶段CRO市场规模将分别增长至622亿美元和135亿美元，2014-2023年CRO行业复合增速将达到9%。

国内CRO行业存在巨大发展空间。根据弗若斯特沙利文，2016年，我国CRO行业市场规模为220亿元，到2020年，行业市场规模增长至522亿元，复合增长率为24.11%；相对于发达国家，我国的CRO行业发展还处于初级阶段，本土CRO企业数量众多，但在市场规模、业务范围、行业认知度等方面均与跨国CRO企业存在一定的差距，预期未来行业发展空间较大。

□ 万邦医药：“药学研究+临床研究”综合服务提供商

仿制药CRO为主，临床研究服务占比高。公司主营业务包括药学研究领域提供仿制药开发、一致性评价服务；临床研究领域提供生物等效性研究；从公司主营产品收入占比数据来看，公司的主要收入来源于临床研究服务，占总营收比例由2020年的74.8%逐步提升至2022年的76.4%，2022年临床研究服务收入为1.88亿元，同比增长25.6%，增长快速。

核心业务生物等效性研究，2022年市占率接近10%。生物等效性研究是公司的核心业务，具有较高的市场地位。根据CDE官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和公司各年度开展的项目数量，2020年至2022年公司的占比分别达到6.53%、7.50%和9.77%。

药学研究服务战略定位细分赛道，人均产出效率较高。公司建立了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、包材相容性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域，形成了一定的竞争力。得益于公司将业务集中在特定剂型的仿制药开发的战略定位，公司药学研究的技术人员团队规模更为精简，人均产出效率在同行业可比公司中较高。

大客户较为集中，新增客户呈较快上升趋势。2022年公司前五大客户收入占比达到27.6%，包括上海理想制药、科伦药业、石四药、安徽贝克、南京科默等。2019-2022年公司新增客户数量分别为16个、30个、27个、56个，呈现较快的上升趋势。

综合服务平台搭建，未来拓展可期。公司具备药学研究和临床研究全流程服务能力，公司基于此在药学研究服务方面向复杂仿制药、改良型新药、MAH转化、创新药开拓业务；临床研究服务方面，为把握创新药发展机遇，公司已搭建I-IV期临床研究服务平台；在生物样本分析领域，不断拓展大分子药物生物样本分析业务以及创新药PK/PD等相关的其他检测业务，并打造了符合中美双报的生物样本检测平台。

□ 风险提示

对医药产业研发投入依赖的风险；市场竞争加剧的风险；政策变动的风险

行业评级：看好(维持)

分析师：孙建
执业证书号：S1230520080006
02180105933
sunjian@stocke.com.cn

分析师：郭双喜
执业证书号：S1230521110002
guoshuangxi@stocke.com.cn

研究助理：盖文化
gaiwenhua@stocke.com.cn

相关报告

- 《六月国内回暖，礼来收购Biotech》 2023.07.11
- 《支付新政下，创新可乐观》 2023.07.09
- 《看好中药、化药、流通新时期主线》 2023.07.08

正文目录

1 行业情况：临床 CRO 快速发展，成长空间大	4
2 万邦医药：“药学研究+临床研究”综合服务提供商	5
2.1 临床研究起家，拓展药学研究	5
2.2 仿制药 CRO 为主，综合服务平台搭建中	6
3 风险提示	9

图表目录

图 1: 2014-2024 年全球临床 CRO 行业市场规模及增速	4
图 2: 2016-2025 年中国临床 CRO 行业市场规模及增速	4
图 3: 万邦医药历史沿革	5
图 4: 2020-2022 年公司营业收入和归母净利润及增速	6
图 5: 2020-2022 年公司综合毛利率和净利率变化	6
图 6: 万邦医药股权结构	6
图 7: 2020-2022 年万邦医药主营业务收入情况	7
图 8: 2020-2022 年万邦医药主营业务收入占比情况	7
图 9: 万邦医药仿制药 BE 研究主要服务内容	7
图 10: 2020-2022 年万邦医药生物等效性研究市占率	7
图 11: 万邦医药药学研究主要服务内容	8
图 12: 万邦医药及可比公司药学研究人均产出 (万元/人)	8
图 13: 万邦医药部分客户	8
图 14: 万邦医药目前业务和未来发展	9
表 1: 国内临床 CRO 行业主要龙头企业 2022 年收入、利润及业务占比情况	4
表 2: CRO 企业主营业务对比	7
表 3: 万邦医药 2020-2022 年度新增客户 & 合同情况	8

1 行业情况：临床 CRO 快速发展，成长空间大

全球 CRO 行业快速增长。随着经济发展、人口老龄化加剧以及卫生健康意识增强等多因素影响，全球药物研发投入也逐渐升温，根据 EvaluatePharma，预计到 2026 年，全球药物研发投入将达到 2330 亿美元。2014 年全球临床研究阶段外包服务市场规模 260 亿美元，增长至 2019 年 406 亿美元，临床前外包服务市场规模则由 2014 年的 63 亿美元增长到 2019 年的 91 亿美元。预计至 2024 年，全球临床研究阶段及临床前研究阶段 CRO 市场规模将分别增长至 622 亿美元和 135 亿美元，预计 2014-2023 年 CRO 行业复合增速将达到 9%。

国内 CRO 行业存在巨大发展空间。根据弗若斯特沙利文，2016 年，我国 CRO 行业市场规模为 220 亿元，到 2020 年，行业市场规模增长至 522 亿元，年均复合增长率为 24.11%；相对于发达国家，我国的 CRO 行业发展还处于初级阶段，存在巨大发展空间。目前，我国本土 CRO 企业数量众多，但在市场规模、业务范围、行业认知度等方面均与跨国 CRO 企业存在一定的差距，预期未来行业发展空间较大。行业内主要玩家为泰格医药、博济医药、百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药。

图1： 2014-2024 年全球临床 CRO 行业市场规模及增速

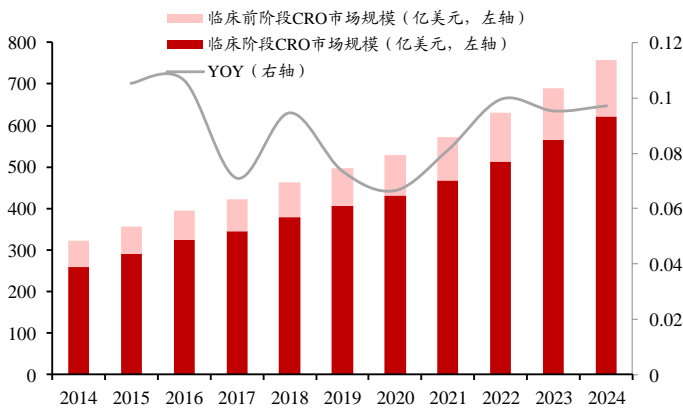
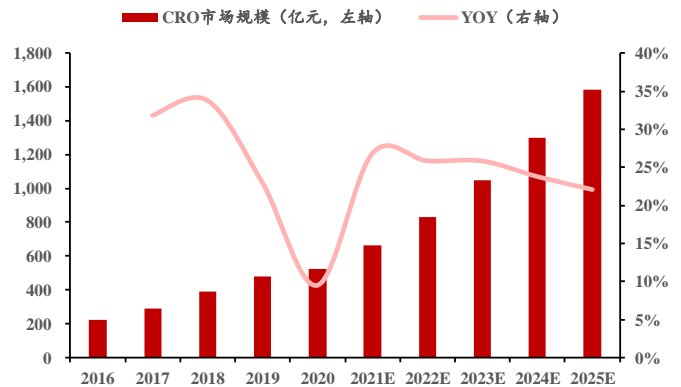


图2： 2016-2025 年中国临床 CRO 行业市场规模及增速



资料来源：万邦医药招股书，浙商证券研究所

资料来源：万邦医药招股书，浙商证券研究所

表1： 国内临床 CRO 行业主要龙头企业 2022 年收入、利润及业务占比情况

公司名称	主营业务	2022 年营业收入 (万元)	2022 年净利润 (万元)	2022 年毛利率	主营业务分类	2022 年收入占比
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供 临床试验、数据管理与生物科 技、注册申报等全方位服务	708,547	227,173	39.64%	临床试验技术服务	58.22%
					临床试验相关服务及实验室服务	40.59%
					其他业务服务	1.18%
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营 服务、临床试验现场管理服务、 生物样本检测服务、数据管理与 统计分析服务、临床试验咨询服 务、临床药理学服务等	63,752	11,428	36.85%	临床试验运营服务	47.00%
					临床试验现场管理服务	24.17%
					生物样本检测服务	7.03%
					数据管理与统计分析服务	11.38%
					临床试验咨询服务	5.39%
					临床药理学服务	5.03%
阳光诺和	公司主营业务涵盖仿制药开发、 一致性评价及创新药开发等方面 的综合研发服务，服务内容主要	67,661	15,804	55.49%	药学研究服务	65.33%
					临床试验和生物分析服务	34.67%

包括药学研究、临床试验和生物分析

百诚医药	公司主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化	60,741	19,404	67.37%	自主研发技术成果转化	36.36%
					临床前药学研究	35.96%
					临床服务	13.16%
					权益分成	9.52%
					CDMO 收入	3.42%
					其他	1.58%
博济医药	公司主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等	42,368	2,931	37.93%	临床研究服务	65.41%
					临床前研究服务	17.40%
					技术成果转化服务	1.89%
					临床前自主研发	2.70%
					其他咨询服务	9.62%
					其他业务收入	2.98%
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务	34,988	(3,473)	39.92%	医药研发	53.06%
					临床试验	39.23%
					其他医药收入	1.23%
					租赁及物业服务	6.48%

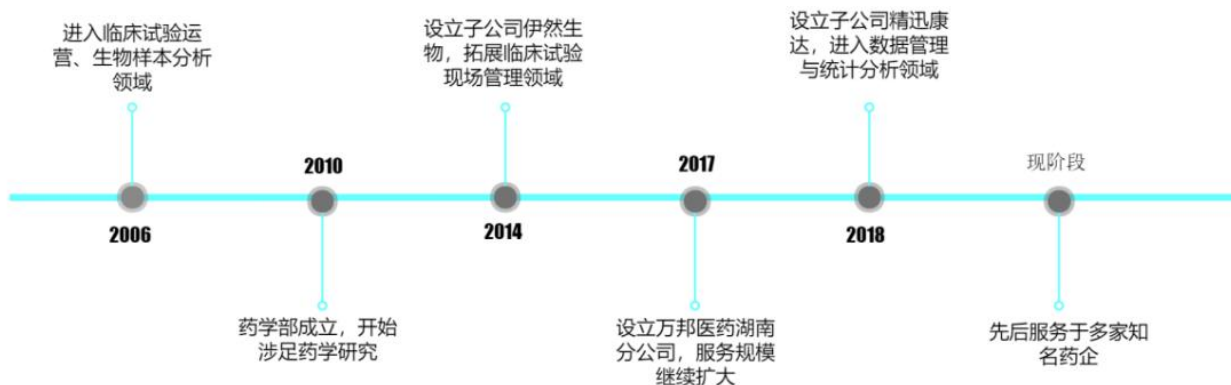
资料来源: Wind, 万邦医药招股说明书, 浙商证券研究所

2 万邦医药：“药学研究+临床研究”综合服务提供商

2.1 临床研究起家，拓展药学研究

临床研究服务起家，逐步拓展药学研究。万邦医药于 2006 年成立，主要提供临床研究服务，2010 年成立药学部，成为药学、临床综合型 CRO 公司。经过十几年的发展，公司逐步建立完善的医药研发体系与医药研发技术平台，不断增强研发实力，持续向客户提供高效的研发服务：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，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，其中，成功获取受理号 195 个，通过国家局现场核查或免核查 93 次，成功获批 88 个。在生物等效性研究领域，2020 年至 2022 年公司药学研究项目研发成功率达到 100%，临床研究项目审评通过率达到 96.55%。

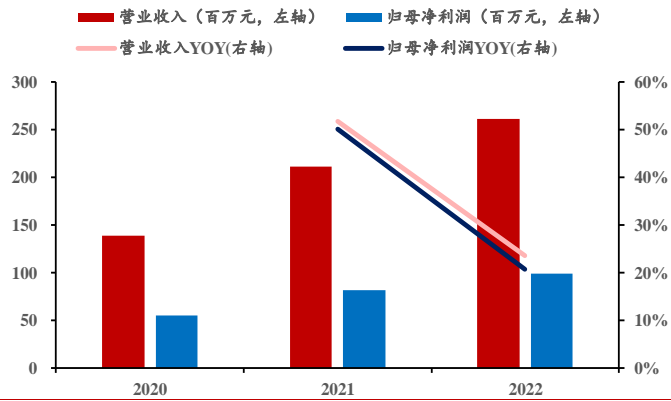
图3：万邦医药历史沿革



资料来源: 万邦医药招股书, 浙商证券研究所

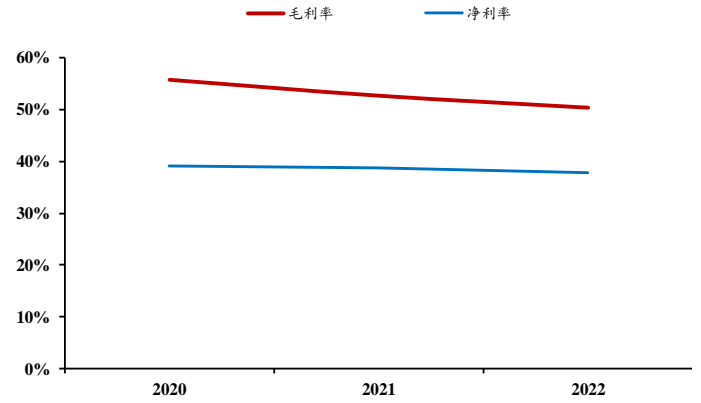
营业收入及利润持续增长，净利率基本稳定。2020年至2022年，公司营业收入分别为1.39亿元、2.11亿元及2.61亿元，年均复合增速达到36.9%；实现归母净利润分别为0.55亿元、0.82亿元及0.99亿元，年均复合增速达到34.6%。2020年至2022年，公司综合毛利率分别为55.79%、52.71%和50.38%，有所下滑。公司各项费用维持在较低水平，费用管控良好，净利率基本稳定，2020年至2022年公司净利率分别为39.18%、38.78%和37.86%。

图4: 2020-2022年公司营业收入和归母净利润及增速



资料来源: 万邦医药招股书, 浙商证券研究所

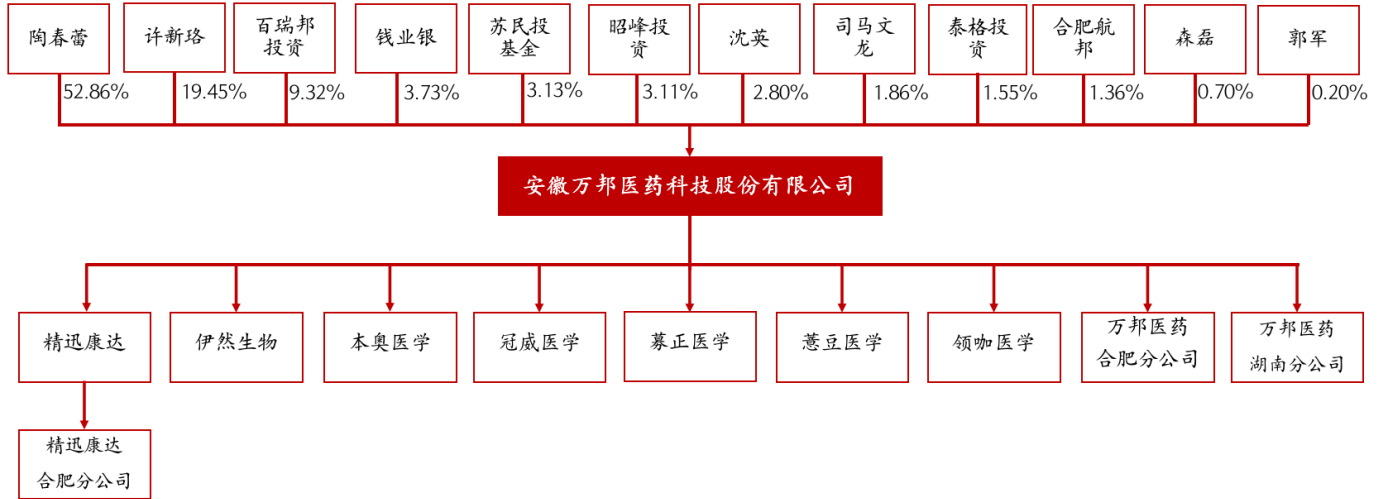
图5: 2020-2022年公司综合毛利率和净利率变化



资料来源: 万邦医药招股书, 浙商证券研究所

股权集中，结构稳定。公司实际控制人陶春蕾、许新珞分别持有公司52.86%、19.45%的股份，二人系母子关系。百瑞邦投资、合肥航邦分别持有公司9.32%、1.36%的股份，均系陶春蕾控制的企业，股权结构较为集中。

图6: 万邦医药股权结构



资料来源: 万邦医药招股书, 浙商证券研究所, 注: 截至2023年5月26日

2.2 仿制药 CRO 为主，综合服务平台搭建中

仿制药 CRO 为主，临床研究服务占比高。公司主营业务包括药学研究领域提供仿制药开发、一致性评价服务；临床研究领域提供生物等效性研究；其他业务收入主要为公司与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系收入。公司各部分主营业务收入保持持续增长，从公司主营业务收入占比看，公司的主要收入来源于临床研究服

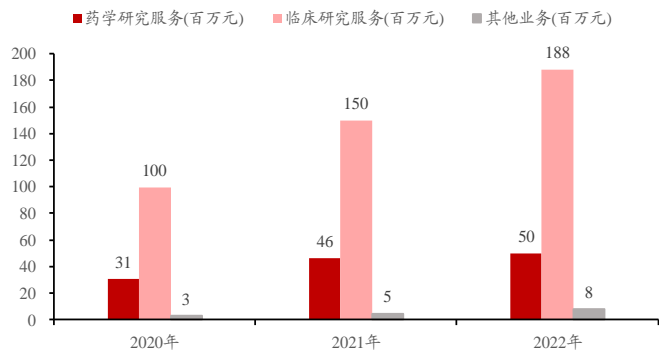
务，占总营收比例由 2020 年的 74.8% 逐步提升至 2022 年的 76.4%，2022 年临床研究服务收入为 1.88 亿元，同比增长 25.6%。

表2: CRO 企业主营业务对比

	研发标的类型	药物发现	临床前研究			临床研究	
			创新药的药学研究	仿制药的药学研究	临床前动物实验	I-IV 临床研究	生物等效性研究
药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√	
康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√	
药石科技	创新药为主	√					
美迪西	创新药、仿制药兼顾		√	√	√		
泰格医药	创新药为主					√	√
诺思格	创新药为主					√	
博济医药	创新药、仿制药兼顾		√	√		√	√
百花村	创新药、仿制药兼顾		√	√		√	√
阳光诺和	仿制药为主		√	√		√	√
百诚医药	仿制药为主			√			√
万邦医药	仿制药为主			√			√

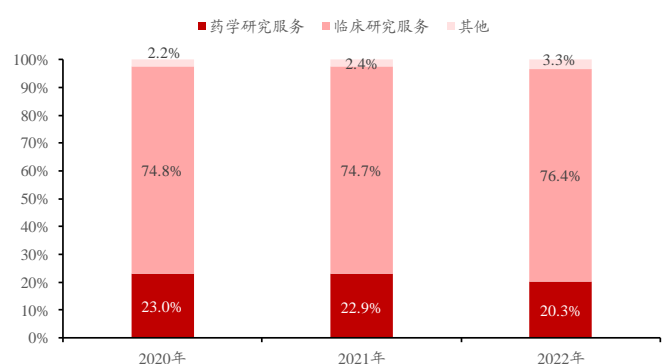
资料来源：万邦医药公告，浙商证券研究所

图7: 2020-2022 年万邦医药主营业务收入情况



资料来源：万邦医药招股书，浙商证券研究所

图8: 2020-2022 年万邦医药主营业务收入占比情况



资料来源：万邦医药招股书，浙商证券研究所

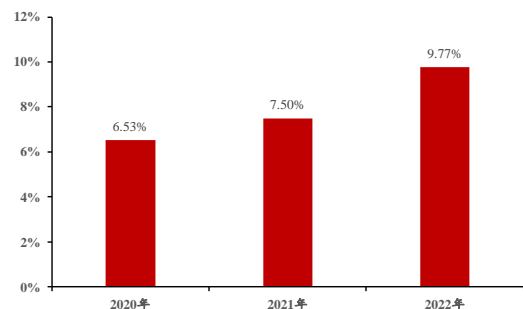
核心业务生物等效性研究，2022 年市占率接近 10%。生物等效性研究是公司的核心业务，具有较高的市场地位。根据 CDE 官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和公司各年度开展的项目数量，2020 年至 2022 年公司的占比分别达到 6.53%、7.50% 和 9.77%，占有一定市场地位。

图9: 万邦医药仿制药 BE 研究主要服务内容

- ☑ 口服制剂仿制药 BE 研究
 - 普通片，分散片，口腔片，缓控释片，肠溶片
 - 胶囊，微丸胶囊，肠溶胶囊
 - 颗粒剂
 - 混悬液
- ☑ 非口服制剂仿制药 BE 研究
 - 外用制剂
 - 吸入制剂
 - 栓剂
 - 注射液
- ☑ 特殊药物仿制药 BE 研究（精神类，麻醉类药品）
- ☑ 以 PD 为终点的 BE 试验
- ☑ 多中心患者 BE 研究（如卡培他滨，奥拉帕利）
- ☑ 首仿验证性临床服务
- ☑ 临床终点生物等效性研究

资料来源：万邦医药公司官网，浙商证券研究所

图10: 2020-2022 年万邦医药生物等效性研究市占率



资料来源：万邦医药招股书，浙商证券研究所

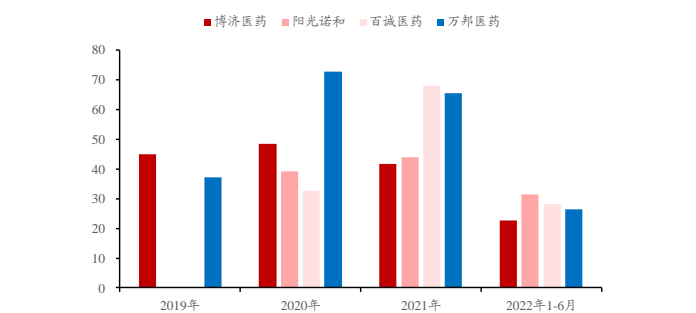
药学研究服务战略定位细分赛道，人均产出效率较高。药学研究服务方面，公司建立了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、包材相容性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域，形成了一定的竞争力。得益于公司将业务集中在特定剂型的仿制药开发的战略定位，公司药学研究的技术人员团队规模更为精简，人均产出效率在同行业可比公司中较高。

图11: 万邦医药药学研究主要服务内容

序号	已获批品种	序号	已申报品种
1	恩替卡韦分散片 (安徽省首家)	1	19CL7片剂
2	甲硝唑片 (全国第二家)	2	20AK17片剂
3	拉米夫定片 (全国第三家, 2个)	3	20LM1片剂
4	利培酮口服溶液 (全国首家和唯一一家新4类)	4	20KL4片剂 (分散片)
5	多索茶碱注射液	5	20SQ20胶囊剂
6	盐酸氨溴索注射液	6	20NT5注射剂 (小水针)
7	盐酸法舒地尔注射液	7	20DS22注射剂 (小水针)
8	过氧苯甲酰凝胶 (全国首家按照一致性评价标准通过的变更处方工艺补充申请)	8	20PL19注射剂 (大输液)
9	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	9	20TSLG10注射剂 (大输液)
10	他克莫司软膏	10

资料来源: 万邦医药公司官网, 浙商证券研究所

图12: 万邦医药及可比公司药学研究人均产出 (万元/人)



资料来源: 万邦医药公告, 浙商证券研究所

大客户较为集中，新增客户呈较快上升趋势。2022年公司前五大客户收入占比达到27.6%，包括上海理想制药、科伦药业、石四药、安徽贝克、南京科默等。2019-2022年公司新增客户数量分别为16个、30个、27个、56个，呈现较快的上升趋势。

表3: 万邦医药 2020-2022 年度新增客户 & 合同情况

客户类型	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)
新客户	56	109	22,781.42	27	43	6,405.08	30	56	13,347.40
老客户	36	89	15,609.45	34	96	18,192.58	24	47	9,571.73
合计	92	198	38,390.87	61	139	24,597.66	54	103	22,919.13

资料来源: 万邦医药招股书, 浙商证券研究所

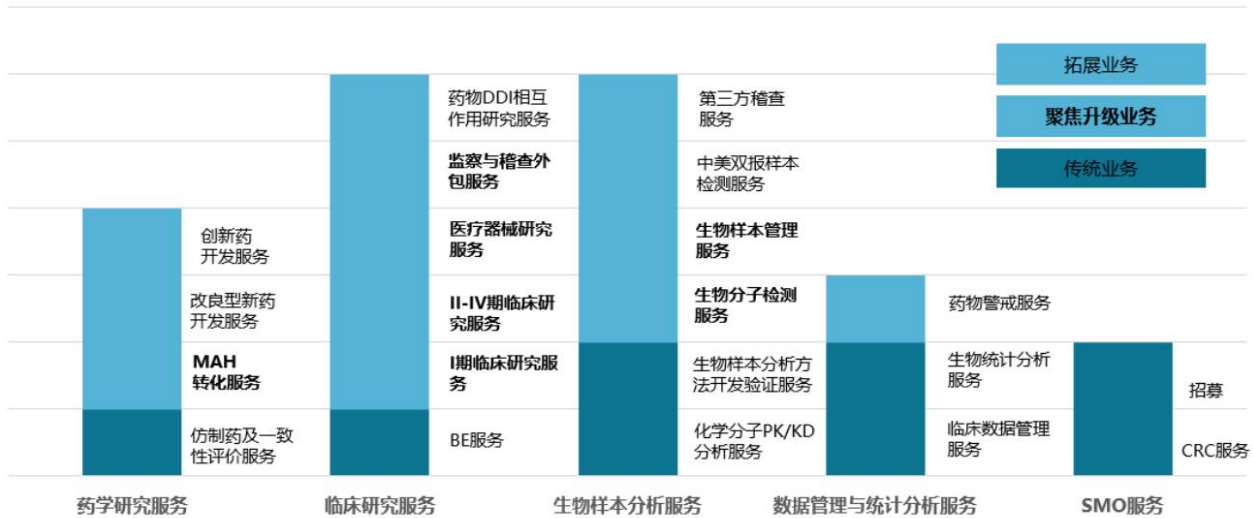
图13: 万邦医药部分客户



资料来源: 万邦医药公司官网, 浙商证券研究所

综合服务平台搭建，未来拓展可期。公司具备药学研究和临床研究全流程服务能力，公司基于此在药学研究服务方面向复杂仿制药、改良型新药、MAH转化、创新药开拓业务；临床研究服务方面，为把握创新药发展机遇，公司已搭建 I -IV 期临床研究服务平台；在生物样本分析领域，不断拓展大分子药物生物样本分析业务以及创新药 PK/PD 等相关的其他检测业务，并打造了符合中美双报的生物样本检测平台。

图14： 万邦医药目前业务和未来发展



资料来源：万邦医药招股书，浙商证券研究所

3 风险提示

对医药产业研发投入依赖的风险。CRO 作为提供医药研发外包服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。若未来医药行业增长速度放缓，导致医药企业研发需求下降或研发外包需求下降，将对公司业务造成不利影响。

市场竞争加剧的风险。CRO 行业竞争激烈，若公司不能把握行业发展趋势、保持自身竞争优势、提高技术水平和专业性，激烈的竞争环境将对公司业绩造成不利的影响。

政策变动的风险。NMPA 药品审批要求、药品审批的节奏变化或相关监管政策，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对公司经营业绩构成影响。

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%以下。

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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。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。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>