

**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）**

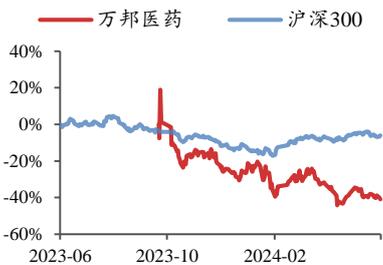
yuruyi@kysec.cn

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研究机构（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研究机构（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研究机构
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

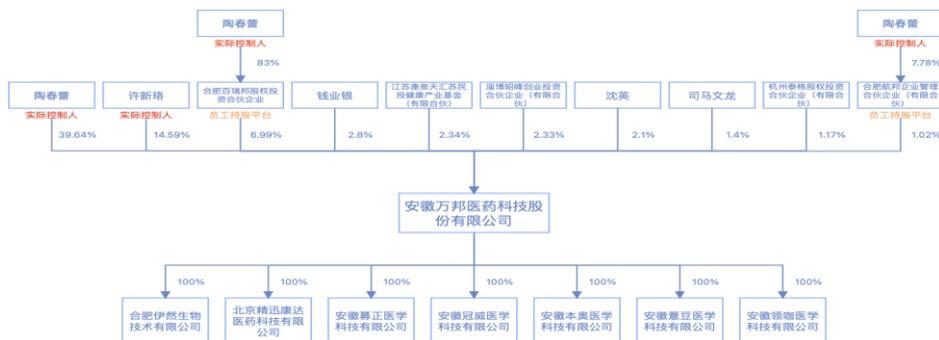
公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类。其中，药学研究服务主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作；临床研究服务主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务，包括临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等环节。此外，在药学研究领域，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

**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**

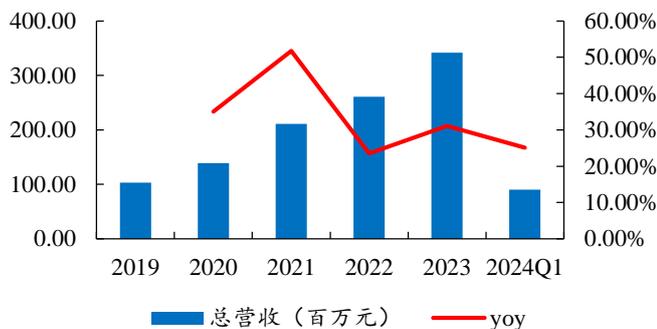
高管姓名	职位	学历	简介
陶春蕾	董事长、 总经理	硕士	曾任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学老师等职务。2006年3月创立万邦有限，担任执行董事、总经理，2021年4月至今担任蕙豆医学执行董事兼总经理，2019年8月至今担任公司董事长、总经理。
周燕	董事、副 总经理	硕士	2006年6月至今历任公司临床监查员、临床项目经理、临床部部长，2019年8月至今担任公司董事、副总经理。
孟广东	董事、副 总经理	本科	执业中药师。曾任职于合肥紫金医药科技有限公司、安徽安中科兴医药科技有限公司、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司，2010年6月至今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

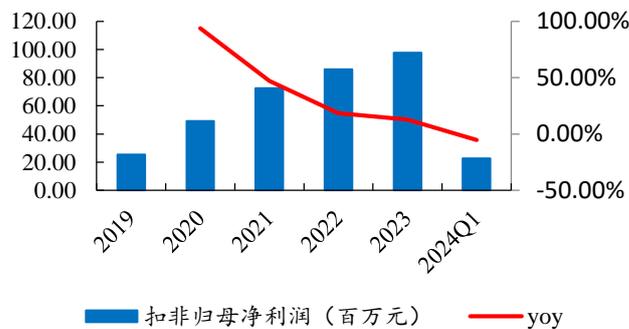
公司盈利能力持续提升，营收增长稳定。2019年以来，公司经营规模扩大，总营收持续上升。2023年总营收达到3.42亿元，同比增长31.07%；扣非归母净利润达到0.98亿元，同比增长12.89%。2024Q1总营收0.90亿元，扣非归母净利润0.23亿元。公司总营收及利润的增长主要系公司业务规模扩大。

图2：2019-2023年总营收持续增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

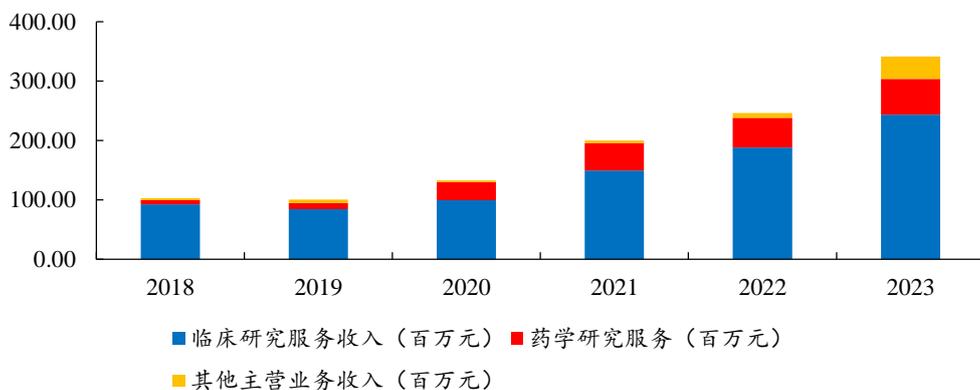
图3：2019-2022年扣非归母净利润稳健上升



数据来源：Wind、开源证券研究所

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。

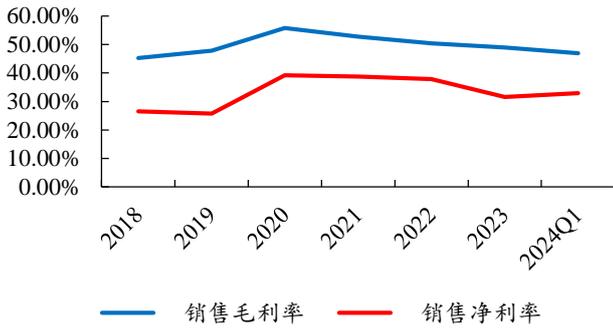
图4：临床研究服务贡献营收主体，药学研究领域服务收入持续增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

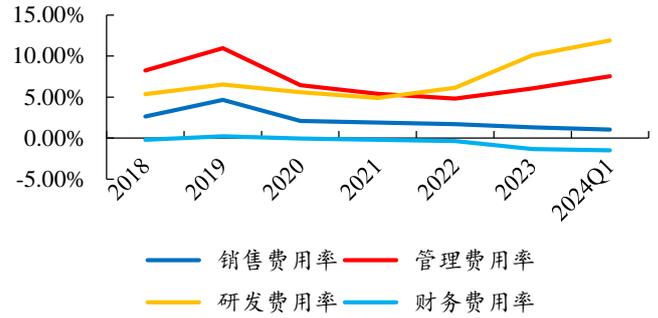
盈利能力维持较高水平，研发费率逐步提升。公司在行业内拥有较高的利率水平，2019-2023年毛利率基本达到50%左右。公司2023年销售毛利率为48.94%，与2022年基本持平。随着公司加大药学服务的拓展，公司加大研发投入，研发费用从2018年560万元提升至2023年3452万元，2024年Q1投入研发费用1074万元，研发费用率达到了11.91%，蓄力长远发展。

图5：公司利率维持较高水平



数据来源：Wind、开源证券研究所

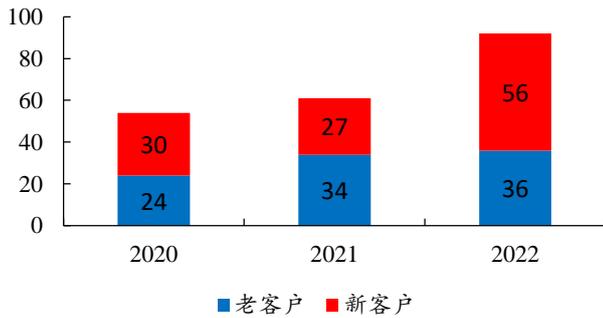
图6：2021-2023 年研发费用率逐年提升



数据来源：Wind、开源证券研究所

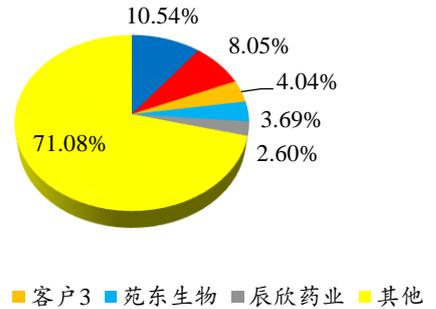
**老客户粘性较强，新客户开发迅速。**2020-2022 年公司老客户数量持续增加，同时大力拓展新订单来源。2023 年公司对前五大客户销售额合计占总销售额 28.92%，不存在对大客户严重依赖情况。公司保持良好的口碑，保证老客户粘性的同时，通过客户推荐的方式寻找到新客户订单，新客户快速扩充。

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

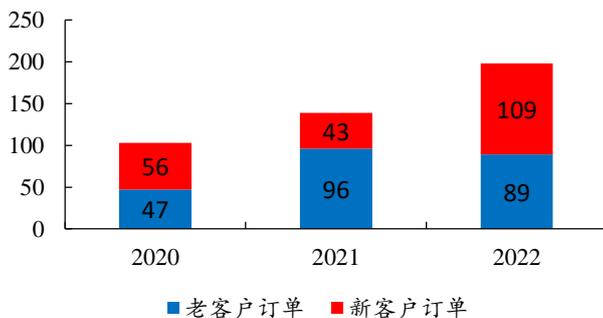
图8：前五大客户销售占比均衡



数据来源：Wind、开源证券研究所

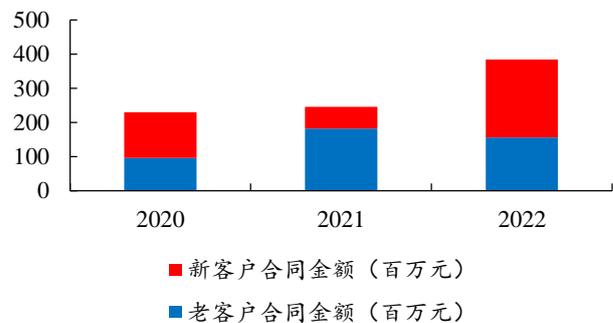
**新老客户不断贡献增量，订单数量持续增加。**随着公司存量订单的完成和销售团队的扩展，2022 年公司加速扩展新客户，当年共扩展新客户 56 家，并与新客户签订合同 109 份，金额共 2.28 亿元，分别占客户总数和合同总数的 60.87%和 55.05%，新客户订单金额占总订单金额的 59.34%。截至 2022 年底，公司在手订单金额共 3.09 亿元，储备较为充足。

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

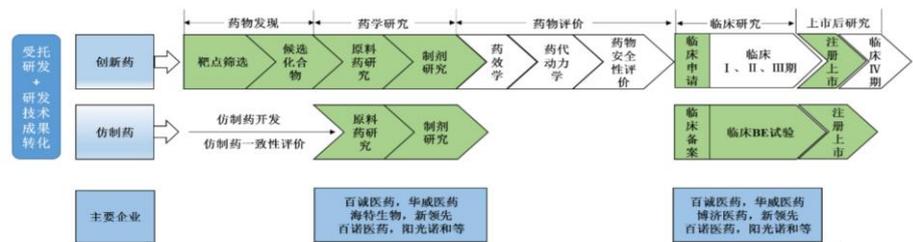


数据来源：公司招股书、开源证券研究所

## 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

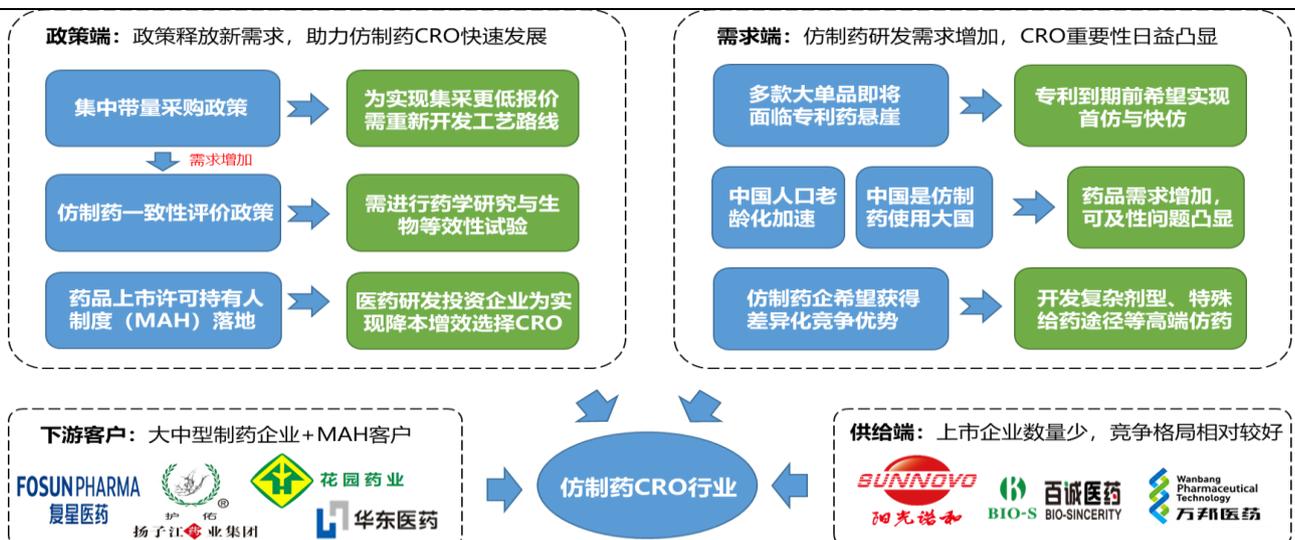
**政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好：**

**(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。

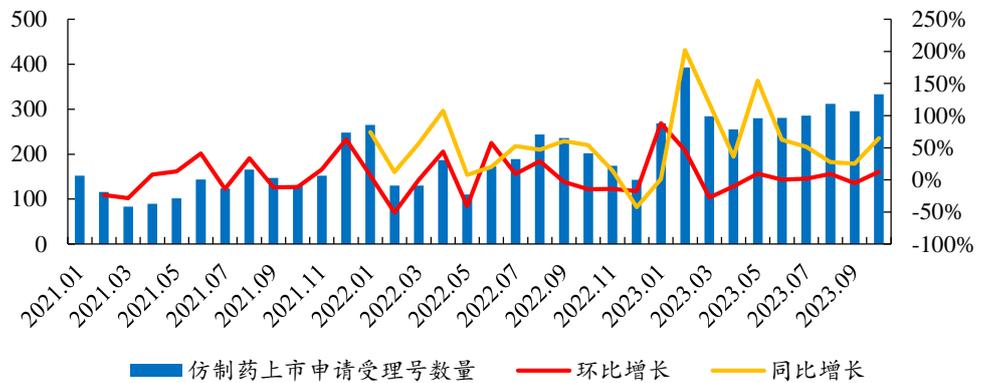
图12：政策端与需求端推动仿制药 CRO 行业快速发展，行业竞争格局较好



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

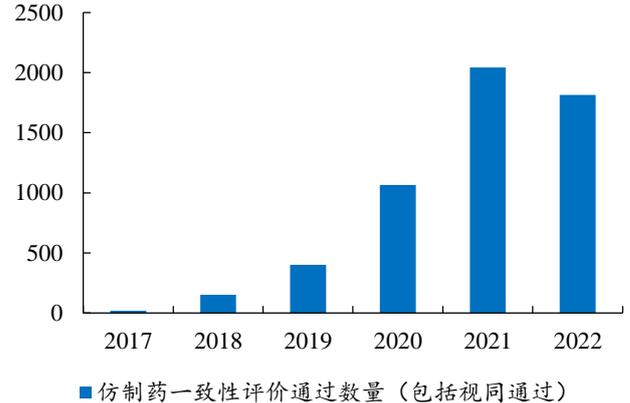
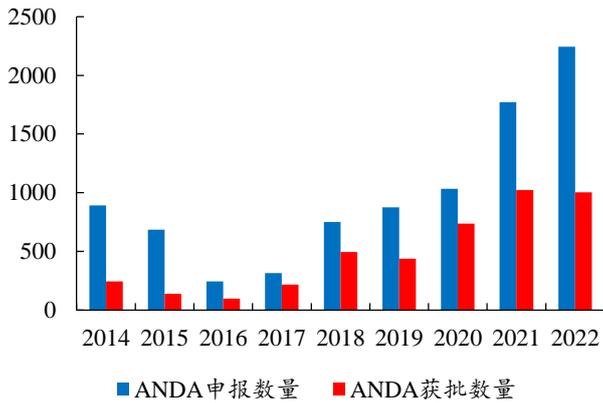
项目	发布时间	联盟地区	拟采购数量	中选品种数量
第一轮	2018.11	11 个试点城市	31	25
第一轮 扩围	2019.09	在第一轮 11 个城市的基础上，增加 25 个省份	25	25（与第一批相同）
第二轮	2019.12	31 个省市	33	32
第三轮	2020.07	31 个省市	56	55
第四轮	2021.01	31 个省市	45	45
第五轮	2021.06	31 个省市	62	61
第六轮 (胰岛素专项)	2021.11	31 个省市	16	16
第七轮	2022.07	31 个省市	61	60
第八轮	2023.04	31 个省市	40	39
第九轮	2023.11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

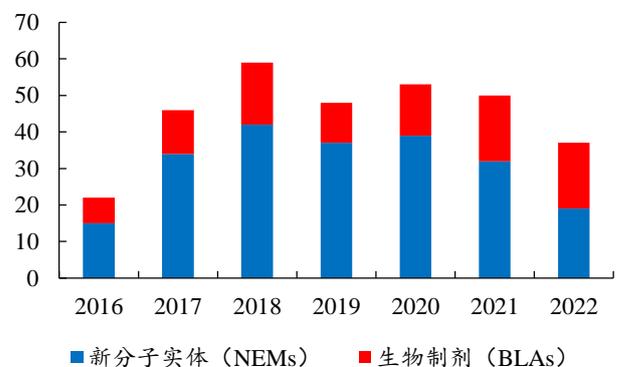
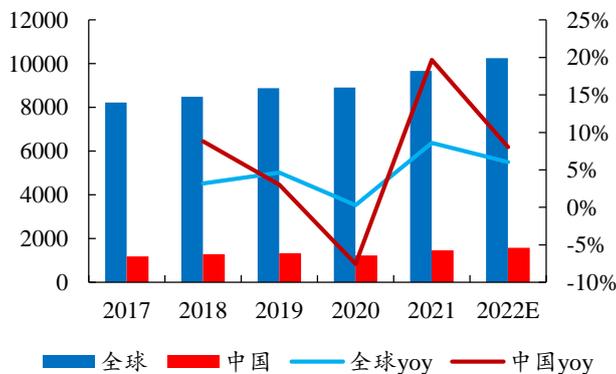
数据来源：Insight、开源证券研究所

## 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）

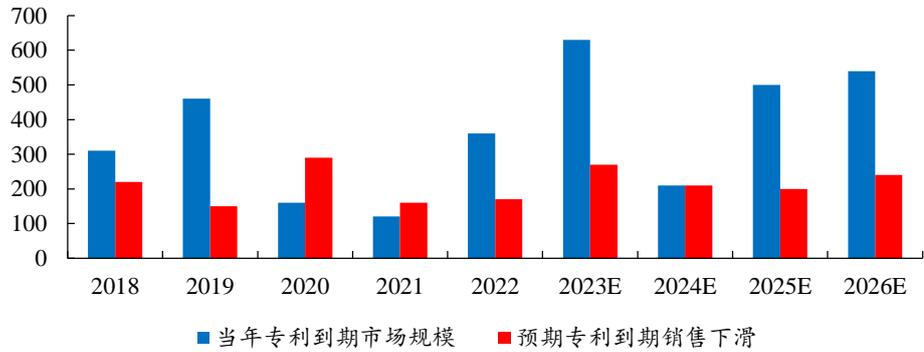


数据来源：Frost & Sullivan、中商情报网、开源证券研究所

数据来源：FDA、开源证券研究所

部分重磅新药即将迎来“专利悬崖”，仿制药将迎来快速占据市场的机会。包括来那度胺在内年销售额近百亿美元的大单品，关键专利将在5-7年内到期，增量仿制药将开始侵蚀专利药市场。根据 Evaluate Pharma 数据，2022 年全球专利药到期的市场规模为 360 亿美元，预计 2025 年将达到 500 亿美元，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。

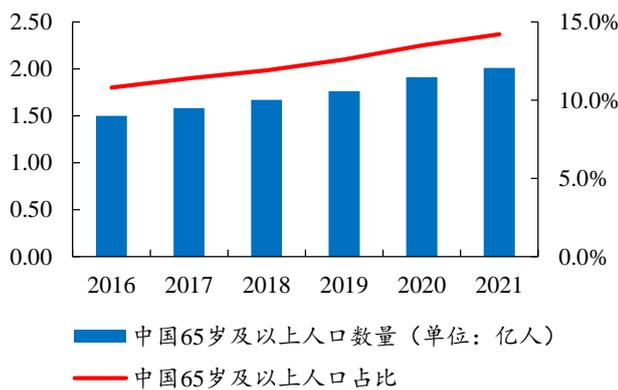
图18：2022年起每年到期的专利药市场规模平均达400亿美元（单位：亿美元）



数据来源：Evaluate Pharma、万邦医药招股书、开源证券研究所

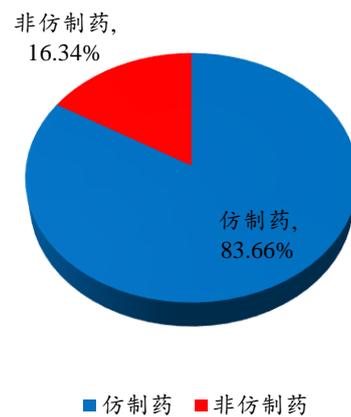
人口老龄化不断加剧，仿制药市场持续扩容。人口老龄化已成为全球趋势之一，以中国为例，2021 年中国 65 岁及以上人口数量已达 2.01 亿人，占比中国总人口的 14.2%。受益于全球老龄化趋势，下游慢病用药需求持续增加，仿制药市场规模正逐渐增加；根据 Frost & Sullivan 数据，2022 年全球与中国仿制药市场规模分别达到 4795 亿美元与 8019 亿元，2017-2022 CAGR 为 4.4%/4.9%。中国是仿制药使用大国，2021 年仿制药约占化药市场份额的 83.66%，仍然是药品市场重要的组成部分。

图19：全球及中国专利药市场稳健扩容（亿美元）



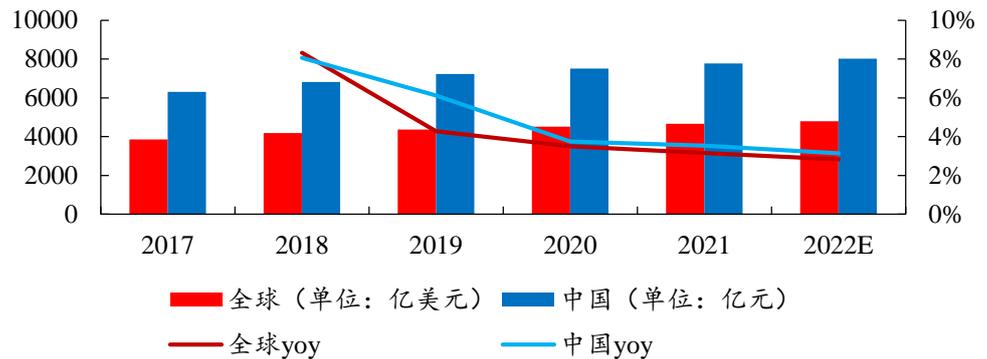
数据来源：Frost & Sullivan、中国政府网、开源证券研究所

图20：2016年起FDA批准新药数量整体向上（个）



数据来源：中国医药工业信息中心、开源证券研究所

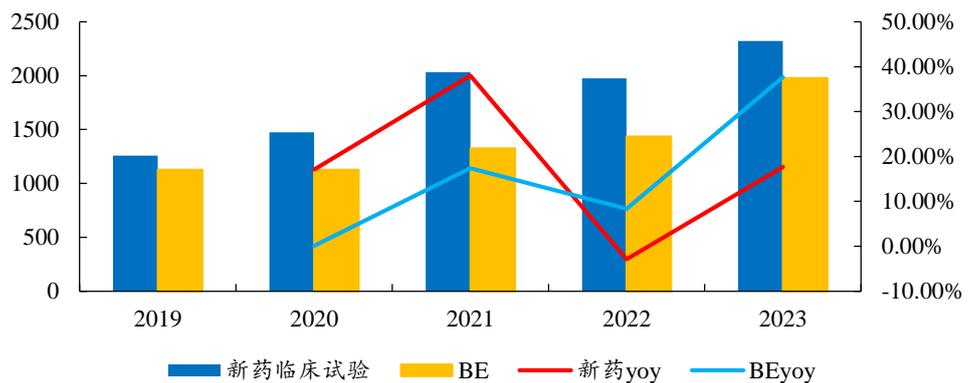
图21：2017年以来中国/全球仿制药市场持续扩容



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所 注：2020-2021 年全球数据由 Frost & Sullivan 预估

各药企加速推进仿制药临床研究，BE 试验登记数占比增长。随着部分大单品“专利悬崖” 将近，制药企业上报的新药临床试验登记中，BE 试验申报数量增速加快，2023 年 BE 试验登记数为 1977 个，达到新药临床试验备案总数的 46.0%。BE 试验备案的增长将带来对 CRO 业务更大的需求。

图22：BE 试验备案数增速加快



数据来源：CDE、开源证券研究所

### 2.3、供给端：代表性公司整体经营稳健，发展路径各不相同

我们横向比较了已上市的3家仿制药CRO企业各自的业务布局与未来发展路径。**万邦医药**现阶段以BE试验业务为主体，以此为依托不断向新药大临床外包服务转型，多项自主立项转化及权益分成项目也即将步入收获期，有望打开成长空间。另外，公司在稳固现有仿制药研发、临床研究业务的基础上，持续开拓新的业务增长点，致力于打造医疗健康CRO平台公司。**百诚医药**自主立项转化及权益分成业务近年来快速发展，已达成多项合作协议；同时，顺应MAH客户的需求，公司凭借赛默制药布局后端CDMO业务。**阳光诺和**已搭建“药学研究+临床试验+生物分析”的综合药物研发服务平台，并以此为依托自主立项多肽类和小核酸类创新药项目；同时，顺应客户的需求，公司大力拓展大临床业务。

**表6：上市公司各有特色**

公司	阳光诺和	百诚医药	万邦医药
成立时间	2009年	2011年	2006年
总部位置	北京昌平	浙江杭州	安徽合肥
客户情况	2022年，公司新增客户约155家，累计为国内超过650家客户提供药物研发服务；国内大中型仿制药企，伴随客户向新药及改良型新药项目拓展布局新药开发与临床业务。	2023H1服务客户数量超600家；以服务MAH客户为主，MAH客户收入占比从2018年的4.01%快速提升至2023H1的62.28%。	2022年客户总数达92家，同比增长50.82%；客户以大中型药企居多，MHA客户较少。
受托服务	2022年，共助力60项药品申报上市注册受理、24项药品申报一致性评价注册受理；其中，有26项药品取得生产注册批件，15项通过了一致性评价。 累计已有13项仿制药项目取得首家药品注册批件或首家通过一致性评价。	2022年，公司注册申报项目数量与获得批件数量分别为115/41项，同比增长85.5%/78.3%；其中，15个项目为全国前三申报，8个项目为全国首家申报。	截至招股书签署日，公司累计承接药学研究业务超过90项，项目成功率达到100%。
药 学 研 究 业 务	自主立项转化/权益分成 合作项目去氨加压素注射液与吡美莫司乳膏分别于2023年4月与2022年11月获得药品注册证书，上市后按约定比例分配收益；2023年7月，公司与昂利康共同投资开发治疗原发性高血压的2.3类自研新药NHKC-1，预期将获得合作方7500万元的研发合作费用。	2022年，自研转化与权益分成收入分别达2.21/0.58亿元，同比增长1108.69%/79.67%；2022年，技术研发成果转化项目数量达71个，2023H1达47个；权益分成收入主要由与花园药业合作的缬沙坦氨氯地平片项目贡献；截至2023年6月底销售权益分成项目数量达73项，已获批6项。	现阶段营收占比较小
新药开发业务	创新药开发主要聚焦于多肽类和小核酸类药物；2022年，公司参与研发和自主立项研发的项目中，共8项新药项目已通过NMPA批准进入临床试验阶段；截至2022年底，公司全年研发费用超过30万的1类新药与改良型新药项目各5个。	2023H1在研新药产品达10个，布局靶点H3、CDK4/6、PI3K等；治疗神经病理性疼痛的组胺H3受体拮抗剂BIOS-0618于2022年2月获批进入I期临床	暂无
临床业务	BE业务 由子公司阳光德美承接；2022年，阳光德美实现归母净利润743万元，同比增长12.2%。	2022年BE业务达0.80亿元，同比增长47.73%，现阶段营收占比小。	目前贡献公司营收基本盘，公司在国内BE市场的占有率逐年增长，2022年达9.22%。
新药临床业务	快速发展大临床业务，已搭建数统、SMO等团队，可提供I-IV期临床试验研究服务；子公司诺和德美为盛世泰研发的DPP-4抑制剂盛格列汀提供了I-III期临床试验服务，助力客户4.5年完成临床研究并进行NDA申报。	暂无	已搭建数统与SMO团队，以早期临床项目为主；2022年数统项目达148个，CRC项目数量90+个，新药临床项目10+个。
CDMO业务	暂无	2023H1赛默制药已建成药品GMP标准资料来源：开源证券研究所的厂房及配套实验室达13.6万平方米；资料来源：开源证券研究所2022年共	暂无

资料来源：开源证券研究所承接项目 289 个，其中对外 137 个 (+123 个)，对内 152 个 (+95 个)；对内对外合计实现营业收入 6009 万元，其中对内 3929 万元，对外 2080 万元 (+121.3%)。

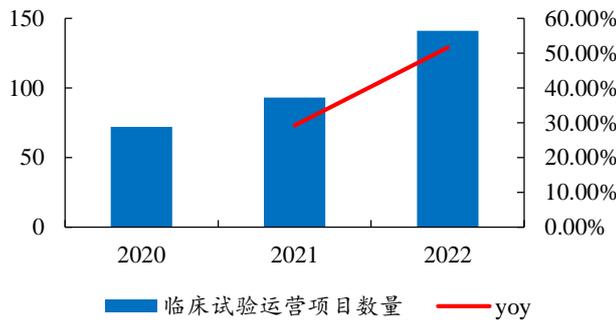
资料来源：各公司年报、万邦医药招股书、开源证券研究所

### 3、构建全流程 CRO 服务平台，探索自研转让盈利模式

#### 3.1、强化 BE 业务优势，扩展 CRO 服务领域

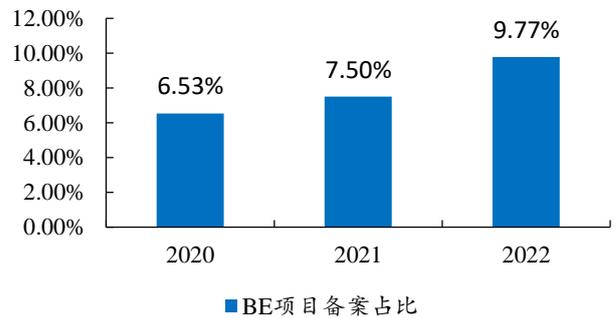
公司 BE 业务效率高，具备一定市场地位。公司成立以来立足 BE 业务，已形成自身竞争优势，具备丰富的项目经验，2022 年公司临床试验运营项目共 141 项，同比增长 51.61%。公司 2020-2022 年 BE 正式试验项目平均周期为 5-9 个月，低于行业平均水平 6-12 个月，业务效率较高；公司在药学研究方向的业务链为公司提高 BE 成功率提供技术支持；同时，公司在采购成本及人力成本方面也具备一定优势。2022 年公司 BE 备案数量占国内总量 9.77%，在市场分散程度较高的 CRO 行业具备一定的市场地位。

图23：公司临床试验运营项目经验丰富



数据来源：公司招股书、开源证券研究所

图24：公司 BE 项目备案占全国总数比例较高



数据来源：公司招股书、开源证券研究所

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

客户名称	品种名称	受理号	批准/过评时间
石家庄四药有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	CYHS2201268	2024.01.09
安徽贝克生物制药有限公司	盐酸司来吉兰片	CYHS2201236	2023.12.29 (首家过评)
石家庄四药有限公司	替硝唑片	CYHS2200698	2023.09.28
石家庄四药有限公司	奥硝唑片	CYHS2200719	2023.09.28
山西太原药业有限公司	氨茶碱片	CYHB2350798	2023.08 (首家 BE 等效)
石家庄四药有限公司	司替戊醇干混悬剂	CYHS2200618	2023.07.25 (首仿+首家过评)

资料来源：公司官网、开源证券研究所

与医院共建临床研究室，保持深度合作。共建研究室是 CRO 行业较为常见的一种经营方式，主要与医院等临床机构建立合作关系。公司自 2017 年起，开拓与医院共建研究室的业务，并先后与郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院、合肥京东方医院有限公司、成都京东方医院有限公司建立了共建临床研究室的合作关系，有助于获得试验排期以及项目效率和质量上的优势。

**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**

合作机构	备案号	服务范围	项目经验
郴州市第一人民医院	药临床机构备字 2020000472	生物等效性研究、I期临床研究、 细胞治疗研究、药动/药效研究	6项 BE 预实验品种、140项正式 BA/BE 试验品种、13项 I 期 PK/PD/耐受性试验等项目、5项已通过 NMPA 临床实验数据核查项目、33项已通过一致性评价/NMPA 上市批件项目
安徽济民肿瘤医院	药临床机构备字 2020000072	生物等效性研究、I期临床研究、 药动/药效研究	27项 BE 预实验品种、170项正式 BA/BE 试验品种、8项已通过 NMPA 临床实验数据核查项目、4项已通过一致性评价/NMPA 上市批件项目
合肥京东方医院有限公司	药临床机构备字 2022000108	生物等效性研究	6项 BE 预实验品种、34项正式 BA/BE 试验品种、2项已通过 NMPA 临床实验数据核查项目
成都京东方医院有限公司	药临床机构备字 2023000148	/	/

资料来源：驭时临床试验信息、开源证券研究所

### 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

**持续搭建完善平台，提供高质量研发服务。**自成立以来，公司持续关注自身技术平台的搭建和完善，以形成自身的核心竞争优势。目前，在药学服务领域，公司已经搭建外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台共 8 个技术平台，同时储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术共 2 种核心制剂技术。

**表9：搭建先进技术平台，支撑公司健康发展**

技术平台/核心技术	具体应用与贡献
外用制剂研发平台	该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法 (ZL201310247118.X)。目前已经成功开发了他克莫司软膏、过氧苯甲酰凝胶、阿达帕林凝胶、莫匹罗星软膏等项目。
口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多项药品获得注册批件或通过一致性评价，如恩替卡韦分散片、甲硝唑片、诺氟沙星胶囊、拉米夫定片等。
包材相容性技术研究平台	已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
BE/PK 研究平台	与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 500 项。
体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。 公司利用现有技术资源，为客户提供生物等效性试验前药物风险评估以及体内结果预测，已有多个成功案例，同时积累了大量的体内外研究经验，为平台的数据丰富

技术平台/核心技术	具体应用与贡献
BA 平台	<p>和现有技术的纵深发展提供了帮助。</p> <p>已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氢氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等超过 300 项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 70 万支以上。</p>
痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质监测平台	<p>在药学研究领域，公司利用现有 LC-MS/MS、GC-MS、IC 等高灵敏度设备，以及各种柱前衍生/柱后衍生技术，对药物中潜在的含有警示结构的基因毒性杂质进行定性和定量分析，目前已完成替诺福韦、恩替卡韦分散片、甲硝唑片、拉米夫定片、阿莫西林等多个项目，在基因毒性杂质的来源分析、检测分离方法开发、安全性评估等方面取得了非常丰富的经验。</p> <p>在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，目前已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀钙片、诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦分散片、拉米夫定片、阿奇霉素胶囊、兰索拉唑片、替诺福韦等。</p>
DM/ST 平台	<p>建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服务的质量。</p>
缓控释制剂技术	<p>公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。</p>
口服固体掩味技术	<p>公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。利用原料药自身特点，利用 pH 值包裹技术，开发了阿奇霉素干混悬剂，成功解决了阿奇霉素服药苦的临床应用问题；利用微丸上药包衣技术，成功开发了盐酸伐昔洛韦颗粒，掩盖了盐酸伐昔洛韦的苦味，使得儿童患者更容易接受。</p>

资料来源：公司招股书、开源证券研究所

**稳健扩大药学研究业务规模，逐步提升自身竞争力。**公司在 2010 年设立药学部以来，开始承接药学研究业务并逐步拓展。2019 年公司承接的部分药学研究项目获得批件，自此公司决定扩大药学研究服务规模，在承接部分 BE 服务同时承接该项目的药学研究业务。2020-2022 年，公司承接的药学研究项目研发成功率达到 100%，累计承接项目超过 90 项，竞争力逐步提升。

**表10：公司逐步增加药学研究业务**

客户名称	品种名称	受理号	批准时间
四川省百草生物药业有限公司	盐酸舍曲林胶囊	CYHB2250482	2023.08.11
卓和药业集团股份有限公司	甲钴胺分散片	CYHB2150943	2023.04.28
西安海欣制药有限公司	醋氯芬酸片	CYHB2250272	2023.04.18（首家过评）
山西太原药业有限公司	诺氟沙星胶囊	CYHB2151010	2023.03.23
四川明欣药业有限责任公司	他克莫司软膏	CYHB2100207	202.06.09

资料来源：公司官网、开源证券研究所

### 3.3、强化自主研发能力，拓展自研品种转让业务

公司聚焦升级已有业务，拓展自身盈利模式。当前公司已能提供药学研究+临床研究的全流程服务，未来公司计划深化当前技术平台，进一步升级服务领域、扩展业务范围。当前公司聚焦升级的业务主要为 MAH 转化服务、I-IV 期临床研究服务、医疗器械服务、监察与稽查外包服务、生物样本管理服务以及生物分子检测服务。

图25：公司计划持续升级业务、拓展业务领域



资料来源：公司招股书

利用药学及临床研究技术经验，探索自研品种带进度转让业务。公司在药学及临床研究方面构建了数个技术平台、储备一定核心技术，为公司拓展自研品种带进度转让业务提供了坚实的技术基础。目前，公司已有的数个待转让的自研品种，是公司客户委托研发之外的又一盈利模式。

表11：公司目前已具备数个待转让品种

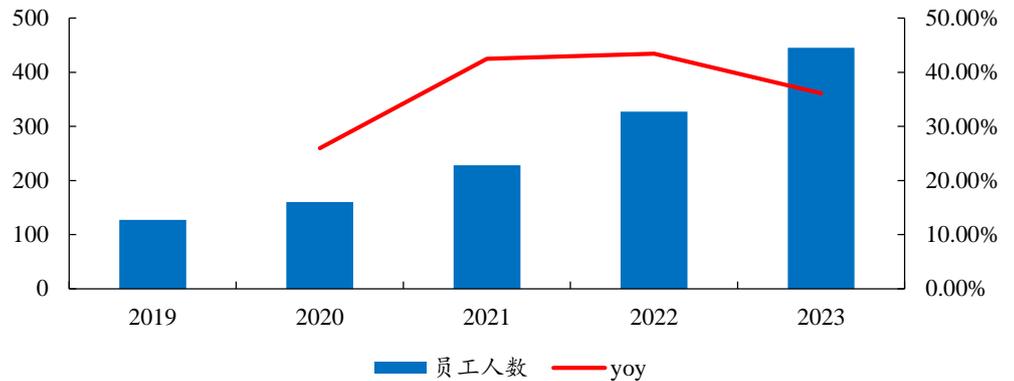
药品名称	适应症	靶点	规格	进度
二甲双胍恩格列净片 (I)	2 型糖尿病	SGLT2	二甲双胍 500mg/恩格列净 5mg	2023 年 12 月 5 日已申报, 预计 2025 年 6 月获批。
多巴丝肼片	帕金森综合征	DDC, DRD1	左旋多巴 200mg/苄丝肼 50mg	正式 BE 进行中, 预计 2024 年 1 月申报。
氯氯地平贝那普利胶囊	高血压	CACNA1C, ACE	氯氯地平 5mg/盐酸贝那普利 10mg	已完成预 BE, 预计 2024 年 2 月正式 BE 临床登记, 2026 年 1 月获批。
盐酸伐地那非口崩片	男性阴茎勃起功能障碍 (ED)	PDE5	10mg	已完成预 BE, 预计 2024 年 3 月正式 BE 临床登记, 2026 年 2 月获批。
盐酸曲唑酮片	焦虑症, 物质戒断综合征, 抑郁症	HRH1, ADRA1A, HTR2A, 5-HTT, ADRA1D	50mg	已完成预 BE, 预计 2024 年 4 月正式 BE 临床登记, 2026 年 3 月获批。
左甲状腺素钠片	甲状腺肿, 非毒性甲状腺肿, 甲状腺功能减退等	TSHR, THRβ, THRA	13μg、25μg、50μg、100μg、200μg	已在 CDE 报产审评中, 预计 2024 年 4 月全国首家过评。

资料来源：公司公众号平台、开源证券研究所

### 3.4、不断扩充人才规模，人效领先同行

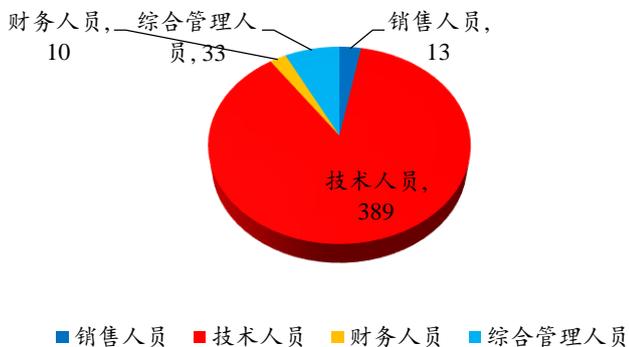
公司持续扩展员工规模，建立高质量团队。截至 2023 年底，公司共有员工 445 人，同比增长 36.09%，其中技术人员共 389 人，占比 87.42%；本科及以上学历共 330 人，占比 87.46%。技术人员及高学历员工的高占比保证了公司的团队质量，支撑公司技术方面的持续发展。

图26：公司持续扩展团队规模



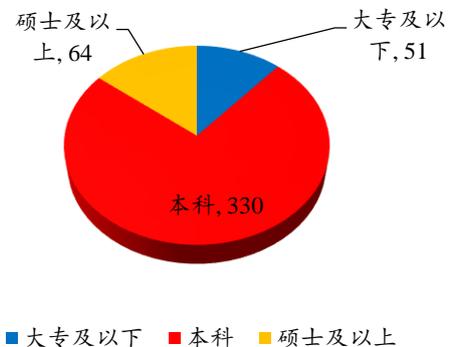
数据来源：Wind、开源证券研究所

图27：技术人员占比近 90%（2023）



数据来源：Wind、开源证券研究所

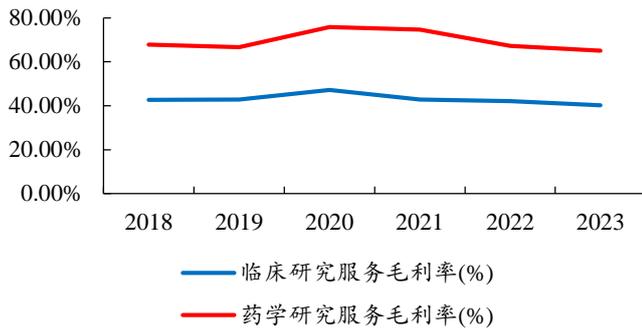
图28：高学历员工占比较高（2023）



数据来源：Wind、开源证券研究所

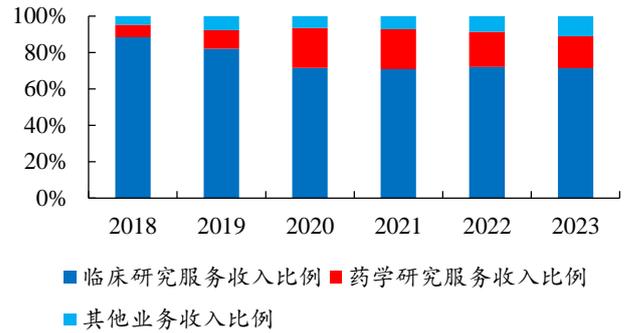
**主营业务毛利率水平较高，收入比例较稳定。**公司在临床研究服务和药学研究服务方面军保持较为稳定的毛利率水平，2023 年临床研究服务毛利率为 40.25%，药学研究服务毛利率为 65.07%。自 2019 年公司决定重新扩大药学研究服务业务规模以来，药学研究服务收入比例保持在 20%左右水平，2023 年该领域收入占比为 17.69%，临床研究服务收入占比为 71.29%。

图29：公司主营业务毛利率较高



数据来源：Wind、开源证券研究所

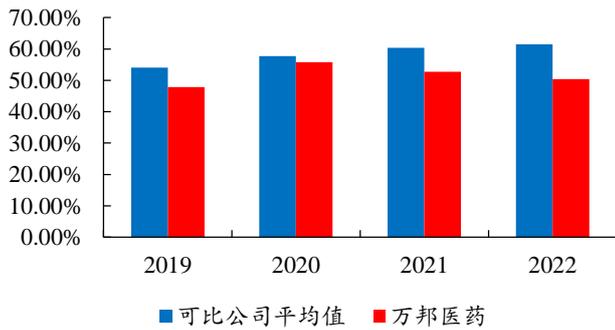
图30：2019-2022 年公司收入比例基本稳定



数据来源：Wind、开源证券研究所

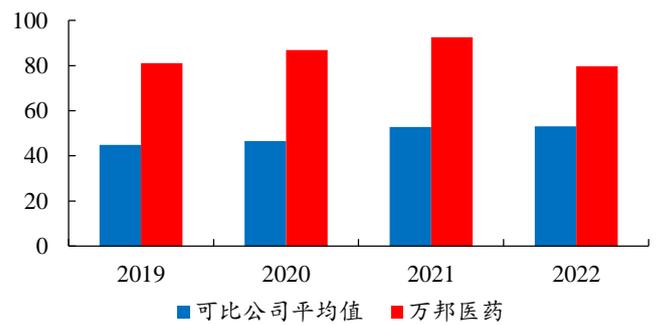
公司盈利能力在行业内处于较高水平，人均创收优势明显。2020-2022 年，公司销售毛利率与可比公司平均值基本持平，盈利能力较为稳定。人均创收方面，公司表现良好，人均创收显著高于可比公司平均水平，2023 年人均创收为 76.81 万元。

图31：公司销售毛利率与可比公司均值基本持平



数据来源：Wind、开源证券研究所

图32：公司人均创收处于行业领先水平（万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

## 4、盈利预测与投资建议

### 4.1、关键假设

**临床研究服务：**公司临床研究服务经验丰富，目前仍是公司最大收入贡献板块，随着仿制药市场需求增长及一致性评价申请数增加，预计该板块业绩稳定增长。我们预计临床研究服务业务 2023 年~2025 年收入增速为 15.00%、35.00%、25.00%，毛利率为 43.50%、43.50%、43.50%。

**药学研究服务：**公司具有丰富的研发经验，在业内口碑良好，临床业务数据辅助药学研究技术完善。我们预计药学研究服务业务 2023 年~2025 年收入增速为 30.00%、35.00%、35.00%，毛利率为 67.20%、67.20%、67.20%。

**表12：基于关键假设预计公司各板块收入增速保持稳健**

万邦医药 (301520.SZ) 单位：(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	211.09	260.78	321.76	432.35	551.85
同比	51.72%	23.54%	23.4%	34.4%	27.6%
毛利 (百万元)	111.27	131.39	164.67	220.96	283.85
毛利率	52.71%	50.38%	51.18%	51.11%	51.44%
按项目拆分					
临床研究服务收入	149.73	188.12	216.34	292.06	365.07
同比	50.39%	25.64%	15%	35%	25%
毛利 (百万元)	64.20	79.14	94.11	127.04	158.81
毛利率	42.87%	42.07%	43.50%	43.50%	43.50%
业务收入比例	70.93%	72.14%	67.24%	90.77%	113.46%
药学研究服务收入	45.94	50.02	65.03	87.79	118.51
同比	50.38%	8.88%	30%	35%	35%
毛利 (百万元)	34.29	33.62	43.70	58.99	79.64
毛利率	74.63%	67.21%	67.20%	67.20%	67.20%
业务收入比例	21.77%	19.18%	20.21%	20.30%	21.48%

资料来源：Wind、开源证券研究所

## 4.2、盈利预测与估值

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。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。我们选取与公司业务模式相近的阳光诺和、百诚医药、诺思格与公司作比。与可比公司的平均估值相比，公司估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

**表13：与可比公司平均估值相比，公司估值合理**

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速 (%)				PE (倍)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
688621.SH	阳光诺和	49.40	37.8	34.6	31.5	31.9	29.9	20.2	15.2	11.7
301096.SZ	百诚医药	62.09	67.5	35.6	36.2	34.5	24.8	17.2	11.9	8.4
301333.SZ	诺思格	43.20	13.2	24.8	24.2	24.3	25.6	21.1	16.8	13.4
	可比公司平均		39.5	31.7	30.6	30.2	26.8	19.5	14.7	11.2
301520.SZ	万邦医药	43.73	9.5	16.7	31.5	27.3	27.0	23.1	17.6	13.8

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药的盈利预测均来自开源证券研究所，数据截至 2024 年 6 月 4 日收盘

## 5、风险提示

- (1) **国内政策变动：**药物直接关系到居民的健康与生命安全，国家对于药品安全性及有效性具有极高的关注，药物审评制度不断优化，质量要求提高。公司作为 CRO 企业，业务数量及流程直接受到相关政策影响。
- (2) **仿制药研发需求下降：**公司作为营业收入主要由生物等效性研究及仿制药药学研究贡献，相关收入依赖于承接订单的数量及金额，仿制药研发需求下降将对公司业绩产生不利影响。
- (3) **行业竞争格局恶化：**公司目前仍处于成长期，抵御市场风险能力有限。



### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

### 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、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）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。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。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

### 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn