

诺思格 (301333.SZ)

深耕临床 CRO 业务，全方位服务药物临床开发

2023 年 05 月 31 日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

蔡明子（分析师）

余汝意（联系人）

caimingzi@kysec.cn

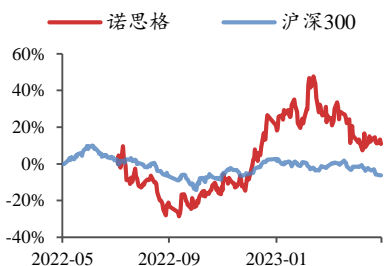
yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

证书编号：S0790121070029

日期	2023/5/30
当前股价(元)	99.83
一年最高最低(元)	133.89/62.80
总市值(亿元)	59.90
流通市值(亿元)	14.97
总股本(亿股)	0.60
流通股本(亿股)	0.15
近 3 个月换手率(%)	132.13

股价走势图



数据来源：聚源

● 深耕临床 CRO 业务，全方位服务药物临床开发

历时 15 年发展，诺思格已建立了符合国际标准的药物临床研发全流程一体化服务平台。诺思格旗下共设有 10 家子公司，业务覆盖医药临床研究各个阶段，公司已搭建具备国际视野的管理团队与专业的科学家团队，拥有丰富的临床试验研究资源网，并与多家国内外知名医疗机构及药企建立合作关系。短期看，公司新增合同数量快速增加，2022 年新增合同金额达 8.13 亿元，业绩增长确定性强。中长期看，公司一体化布局，各业务协同发展，数统等高盈利业务的快速发展，有望推动公司业绩持续向好。我们看好公司的长期发展，预计 2023-2025 年公司的归母净利润为 1.50/1.90/2.36 亿元，EPS 为 2.50/3.17/3.93 元，当前股价对应 PE 为 39.9/31.5/25.4 倍，估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 政策助推中国新药临床试验高速高质发展，国内临床 CRO 市场快速崛起

政策端推动中国医药产业向创新升级转型，新药临床试验项目数量呈现高增长、质量稳步提升，外包需求的扩大催生本土临床 CRO 企业快速成长。新药研发临床阶段资金投入高、失败风险高，专业性与系统性更强的 CRO 公司能够帮助药企实现降本增效。根据 Frost&Sullivan 数据统计，2020 年中国临床 CRO 市场规模为 263 亿元，预计于 2025 年达到 835 亿元，2020-2025 年复合增长率为 25.99%，市场正处于快速扩容期。

● 综合服务+专项服务，6 大业务板块协同发展，推动公司经营持续向上

公司能够为客户提供 I 至 IV 期综合型临床试验运营服务，也可以根据客户的需求灵活高效地提供一项或多项临床试验专项服务。CO 服务覆盖了临床试验项目各个阶段，是目前公司发展的核心业务，2022 年营收 3.00 亿元，占比 47.00%。专项服务中，SMO、DM/ST 与 CP 业务成长性较高，其中 DM/ST 与 CP 业务具备较强的盈利能力。公司 DM/ST 业务拥有多个成功案例，已协助多款海内外新药成功上市，有望成为打开海外市场的敲门砖，并推动公司盈利进一步向上。

● **风险提示：**国内政策变动、核心技术成员流失、药物临床研发服务市场需求下降。

财务摘要和估值指标

指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	608	638	815	1,025	1,268
YOY(%)	25.6	4.8	27.9	25.8	23.7
归母净利润(百万元)	99	114	150	190	236
YOY(%)	18.4	14.5	32.2	26.5	24.1
毛利率(%)	38.3	36.8	37.5	37.6	37.6
净利率(%)	16.3	17.8	18.4	18.5	18.6
ROE(%)	22.9	7.2	8.8	9.9	11.0
EPS(摊薄/元)	1.65	1.89	2.50	3.17	3.93
P/E(倍)	60.4	52.7	39.9	31.5	25.4
P/B(倍)	14.2	3.8	3.4	3.1	2.8

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、 深耕临床 CRO 业务，以专业服务打造优质口碑	4
1.1、 全力打造临床 CRO 一体化服务平台	4
1.2、 强大的专家团队，打造更专业的服务	6
1.3、 立足国内临床 CRO 市场，业绩稳健增长	7
2、 中国临床试验开展迈入新阶段，临床 CRO 市场快速崛起	9
2.1、 政策助推中国新药临床试验高速高质量发展	9
2.2、 新药研发临床阶段投入大风险高，临床 CRO 助力药企降本增效	12
3、 全方位布局临床 CRO，多业务协同发展加深公司护城河	14
3.1、 综合服务+专项服务，6 大业务板块覆盖临床 CRO 全流程	14
3.2、 以临床试验运营服务为核心，各子业务协同高速发展	15
3.2.1、 CO 服务：创新药项目占比稳步提升，经营稳健增长	16
3.2.2、 SMO 服务：全国化布局已完成，业务快速成长	17
3.2.3、 DM/ST 服务：高成长性+高毛利率，开拓海外市场的敲门砖	18
3.2.4、 BA 服务：积极拓展创新药业务，有望迎来新的增长点	20
3.2.5、 CP 服务：协同存量业务，CP 服务快速发展	21
3.2.6、 临床试验咨询服务：国内临床监管逐步提高，专业咨询服务需求增加	22
4、 盈利预测与估值	23
4.1、 关键假设	23
4.2、 盈利预测与估值	23
5、 风险提示	24
附：财务预测摘要	25

图表目录

图 1： 公司股权结构清晰，拥有多个员工持股平台	5
图 2： 公司拥有具备国际视野的管理团队与专业的科学家团队	6
图 3： 2017-2022 年公司员工数量逐年稳健增长	7
图 4： 研发人员中本科及以上学历人才占比较高	7
图 5： 2017-2022 年公司营收稳健增长	7
图 6： 2017-2022 年扣非归母净利润整体稳健增长	7
图 7： 2017-2022 年毛利率整体稳定	8
图 8： 公司期间费用率整体向下，盈利能力稳步增强	8
图 9： 2017-2021 新增合同数量保持高增长	8
图 10： 公司新增合同金额增长稳健	8
图 11： 2019-2021 年小客户占比逐年提升	9
图 12： 2019-2022 年前 5 大客户收入占比持续下降	9
图 13： 2017-2022 年公司境内收入稳健增长	9
图 14： 2017-2022 年境内收入占比快速提升	9
图 15： 中国新药 IND/NDA 申报数量显著增加	11
图 16： 中国加入 ICH 后临床试验与国际接轨	11
图 17： 2021 年中国核心临床开设数量超越欧洲（个）	11
图 18： 中国医药研发开支预计逐年上涨（单位：亿美元）	12

图 19: 中国新药临床试验数量逐年递增 (单位: 个)	12
图 20: 2020 年临床阶段研发费用占比较高	12
图 21: 2020 年临床研发 I 至 III 期整体成功率较低	12
图 22: 医药外包公司全流程服务医药研发	13
图 23: 2017-2029E 全球 Biotech 数量占比预计持续增长	13
图 24: 2017-2026E 中国创新药市场外包率预计持续提升	13
图 25: 预计中国临床 CRO 市场持续扩容	14
图 26: 2017-2022 公司各板块营收稳健增长	16
图 27: 2022 年 CO 服务贡献了主要业绩	16
图 28: 2018 年起 SMO 业务稳健增长	16
图 29: 2017 年起 DM/ST 与 CP 板块毛利率维持高位	16
图 30: CO 服务覆盖临床试验项目各个阶段	17
图 31: 近 3 年 CO 业务创新药项目收入占比逐年提升	17
图 32: 2017-2022 CO 业务整体增长稳健	17
图 33: SMO 业务主要负责临床试验现场管理	18
图 34: 2016-2024 年预计中国 SMO 市场快速扩容	18
图 35: 公司 SMO 业务营收增长稳健	18
图 36: DM/ST 服务是临床 CRO 业务中核心细分板块	19
图 37: 中国数统市场增速高于美国 (单位: 百万美元)	19
图 38: 2017-2022 年公司 DM/ST 业务成长性较高	20
图 39: 2017-2022 年 DM/ST 业务营收占比快速提升	20
图 40: BA 服务全流程检测药物的 ADME	20
图 41: 2016-2021 年一致性评价申报数量快速增长	20
图 42: BE 项目收入占比逐步降低	21
图 43: 2022 年公司 BA 业务恢复较快	21
图 44: 公司 CP 营收保持高增速	22
图 45: CP 板块毛利率远高于总毛利率, 盈利能力强	22
图 46: 2019-2021 RA 业务营收波动较大 (单位: 万元)	23
图 47: 2019-2021 咨询服务期末结余合同数量稳健增加	23
表 1: 历经 15 年, 公司发展进入新阶段	4
表 2: 各子公司协同发展, 业务覆盖医药临床研究各阶段	5
表 3: 公司与多家医疗机构与药企建立合作关系	6
表 4: 2015 年以来出台系列政策推动国内创新药行业发展	10
表 5: 诺思格能够为客户提供一站式综合服务与定制化专项服务	15
表 6: 公司 DM/ST 业务具有多个成功案例	19
表 7: CP 服务覆盖临床试验各个阶段	21
表 8: 临床试验咨询服务各子板块快速发展, 已取得一系列阶段性成果	22
表 9: 与可比公司相比, 公司估值合理	24

1、深耕临床 CRO 业务，以专业服务打造优质口碑

诺思格成立于 2008 年，致力于成为国内专业的临床 CRO 服务提供商。历经 15 年发展，公司建立了可覆盖全国的服务网络，全力打造符合国际标准的药物临床研发全流程一体化服务平台。公司已支持国内外药企完成了数项 IND 和 NDA 申报，协助客户参与多项国家重大专项的研发，覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神等多个治疗领域，在客户群体中积累了良好的服务口碑。

表1：历经 15 年，公司发展进入新阶段

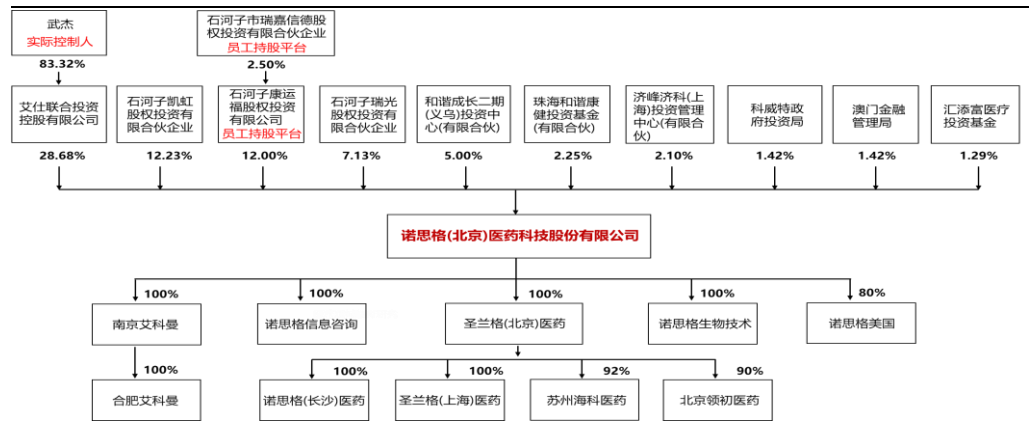
阶段	时间	事件
创业期	2008-2012 年	诺思格成立
		CRO 业务建立了良好的国内外客户关系
		成立圣兰格 SMO 全资子公司
发展期	2013-2014 年	为全球数统服务做准备
		荣获“最具投资价值 CRO 公司”称号
稳定期	2015-2016 年	追求卓越，持续拓展 CRO 业务，重点发展肿瘤领域项目经验，创新药临床服务数量遥遥领先
		收购中心实验室苏州海科医药
		建立艾科曼信息技术有限公司，实现全球数统服务，打造数统国际业务知名度
拓展期	2017 年至今	形成肿瘤领域和创新药研发领域核心竞争力，通过数个 NDA 提交的 CFDI 核查
		建立临床药理学服务：领初医药
		成立 R&G 美国子公司开启中美双报服务，向更高层次国际化迈进

资料来源：诺思格官网、开源证券研究所

1.1、全力打造临床 CRO 一体化服务平台

公司股权结构清晰，拥有 3 个员工持股平台：截至 2023Q1，诺思格最大股东为艾仕联合投资控股有限公司，拥有 28.68% 的股份；其中，创始人武杰拥有艾仕投资 83.32% 的股份，为诺思格的实际控制人。公司共拥有 3 个员工持股平台，分别为石河子康运福、石河子瑞明与石河子瑞嘉，其中石河子康运福已拥有 12.00% 的股份。通过员工持股平台的长效激励机制，公司留住了核心人才并不断吸引新的优秀人才加入团队，为实现快速、持续、健康发展奠定人才基础。

图1：公司股权结构清晰，拥有多个员工持股平台



资料来源：Wind、开源证券研究所 注：数据截至 2023 年一季报

全链条服务药物临床开发，各子公司协同发展：截至 2023Q1，诺思格旗下共有 10 家子公司，主营业务覆盖临床试验运营服务、临床试验现场管理（SMO）服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床药理学服务与临床试验咨询服务 6 大板块，全链条服务药物临床开发，各子公司协同发展，打造临床 CRO 一体化服务平台。

表2：各子公司协同发展，业务覆盖医药临床研究各阶段

子公司名称	成立时间	诺思格持股比例	主营业务
1. 圣兰格北京	2012 年 4 月	100%	SMO 业务
1.1 苏州海科	2015 年 1 月	92%	生物样本检测服务
1.2 诺思格长沙	2017 年 1 月	100%	临床试验运营服务
1.3 圣兰格上海	2018 年 1 月	100%	SMO 业务
1.4 北京领初	2018 年 1 月	90%	临床药理学服务
2. 南京艾科曼	2012 年 12 月	100%	数据管理与统计分析
2.1 合肥艾科曼	2019 年 6 月	100%	临床试验数据管理与统计分析服务
3. 诺思格咨询	2013 年 2 月	100%	商务服务
4. 诺思格生物	2019 年 9 月	100%	尚未实际开展经营活动
5. 诺思格美国	2019 年 2 月	80%	临床试验数据管理与统计分析、注册申报服务

资料来源：诺思格官网、Wind、诺思格公告、开源证券研究所

公司拥有丰富的临床试验研究资源网，与多家医疗机构及药企建立合作关系：截至 2022 年 7 月，公司已与全国 790 多家医疗机构开展合作，其中包括湘雅医院、北京协和医院、北京安贞医院等国内知名三甲医院。为便于与各地医疗机构保持联络和推进临床试验的开展，公司在国内十余个城市建立网点与团队，服务网络覆盖全国。截至截至 2022 年 7 月，凭借优质的项目服务能力，公司已为国内外约 750 家客户提供专业服务，累计服务项目超 3300 个，与复星医药、海思科、君实生物等多家知名药企建立合作关系。

表3: 公司与多家医疗机构与药企建立合作关系

合作方	机构名称
医疗机构	中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等
药企（客户）	复星医药、海思科、君实生物、科伦药业、泽璟制药、开拓药业、东阳光药业、罗欣药业、盛诺基医药、康弘生物、Helsinn Healthcare SA 等

资料来源：诺思格公告、开源证券研究所

1.2、强大的专家团队，打造更专业的服务

公司拥有具备国际视野的管理团队与专业的科学家团队：公司创始人武杰毕业于桥港大学，曾就职于泛海国际、天发石油、万通地产等，历任高级副总裁、CEO等职位，具有丰富的公司管理经验。

首席科学官陈刚博士毕业于美国马里兰大学，曾任职于FDA 肿瘤药审中心与强生肿瘤药物研发临床生物统计部门，具有30余年医药行业生物统计经验。陈刚博士与公司首席统计学家何崑博士作为执笔人，曾参与起草了CDE2020年5月发布的《药物临床试验适应性设计指导原则》的征求意见稿，在行业内具有较强的影响力。公司其余高管均曾任职于国内外知名药企或医疗机构，具备非常丰富的药物临床研发经验，由公司各专业领域专家领衔组成的公司“创新药科学与战略委员会”可以为客户提供专业化、个性化的研发策略、顶层设计、数据解读、申报材料准备等更专业化服务。

图2: 公司拥有具备国际视野的管理团队与专业的科学家团队

 <p>武杰 董事长</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国桥港大学，工商管理学硕士（MBA） 曾就职于泛海国际、天发石油、万通地产，历任高级副总裁、CEO等职 2008年创建诺思格，担任董事长、总经理 	 <p>陈刚 首席科学官</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国马里兰大学，统计学博士 30+年美国FDA和医药行业生物统计经验 曾任FDA肿瘤药物评审中心生物统计部门高级统计审评员，强生美国肿瘤药物研发临床生物统计部和强生中国区定量科学部负责人
 <p>胡蓓 首席临床药理科学家 / 领初医药创始人</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国协和医科大学，医学博士 原北京协和医院博士生导师，临床药理学教授 30+年临床药理教学和临床新药临床研究经验，参与100+项创新药的I/II期临床试验 	 <p>何崑 首席统计学家 / R&G US 创始人</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国康奈尔大学统计学博士 美国FDA工作20年，曾任FDA血液和肿瘤学审批的生物统计部门副主任
 <p>李树奇 董事 / 高级副总裁 / 董事会秘书</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国中医科学院，中西医结合肿瘤临床博士 曾就职于中国中医科学院广安门医院，担任肿瘤科担任副主任医师 具有20+临床研究经验 	 <p>滕乐燕 董事 / 高级副总裁 / 首席运营官</p> <ul style="list-style-type: none"> 新加坡国立大学医学院，药理学博士 清华大学，高级工商管理硕士 20+ 临床研究经验，具有全球及中国临床运营经验，质量及培训体系管理经验
 <p>王维 董事 / 高级副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 清华大学，高级工商管理硕士 22年临床研究经验，曾担任江苏恒瑞医药股份有限公司发展部副部长，南京从一医药咨询有限公司总经理 	 <p>李继刚 高级副总裁 / 首席医学官</p> <ul style="list-style-type: none"> 美国罗切斯特大学病理学硕士 强生公司和诺思格15年临床研发/医学事务经验 领导50+创新药研发策略，包括CNS、血液、肿瘤、免疫、心血管、内分泌等多领域

资料来源：诺思格官网、开源证券研究所

员工数量稳健增长，研发人员高学历人才占比高：临床 CRO 属于人才密集型、技术密集型行业，对员工的数量及综合素质均有较高的要求。截至 2022 年底，公司员工数量达到 1926 人，同比增长 2.83%；其中，本科及以上学历员工占比超 75%。2022 年公司研发人员达 250 人，同比增长 16.28%；其中，本科及以上学历占比达 70%。源源不断加入的高学历、高素质人才将成为公司未来发展的核心力量。

图3：2017-2022 年公司员工数量逐年稳健增长

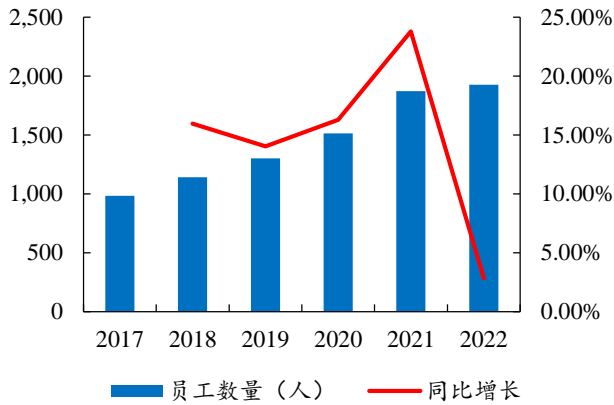
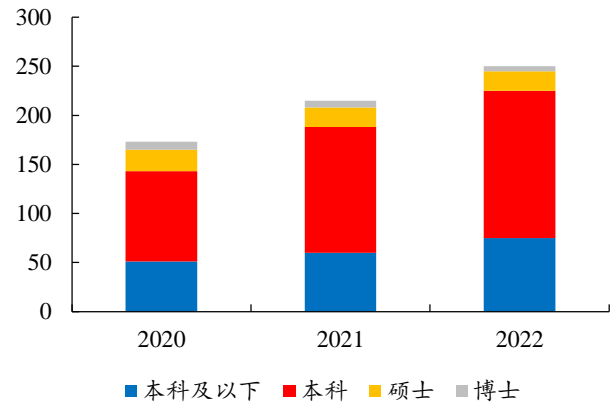


图4：研发人员中本科及以上学历人才占比较高



数据来源：Wind、开源证券研究所

数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

1.3、立足国内临床 CRO 市场，业绩稳健增长

公司不断提升自身服务能力，拓展临床 CRO 产业链，近年来业绩增长稳健：2022 年，受上海疫情以及年底疫情管控放开影响，业绩短期内承压，全年营收 6.38 亿元，同比增长 4.78%；扣非归母净利润 1.02 亿元，同比增长 7.75%。2023Q1 公司营收 1.61 亿元，同比下滑 5.47%；扣非归母净利润 2030 万元，同比下滑 19.24%，主要系受到国内疫情管控放开以及春节假期影响，临床试验开展受阻。

图5：2017-2022 年公司营收稳健增长

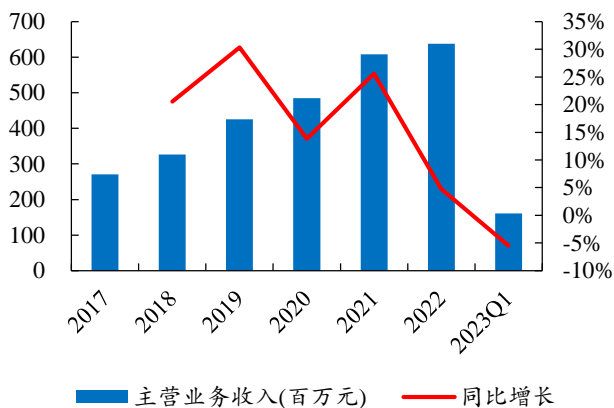
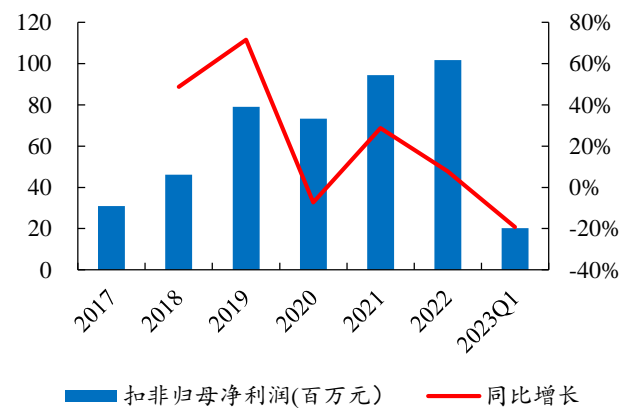


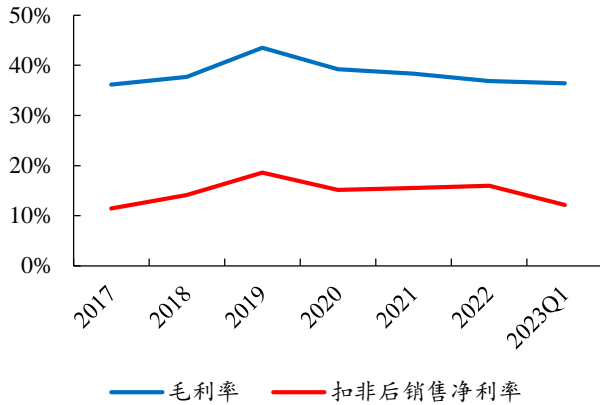
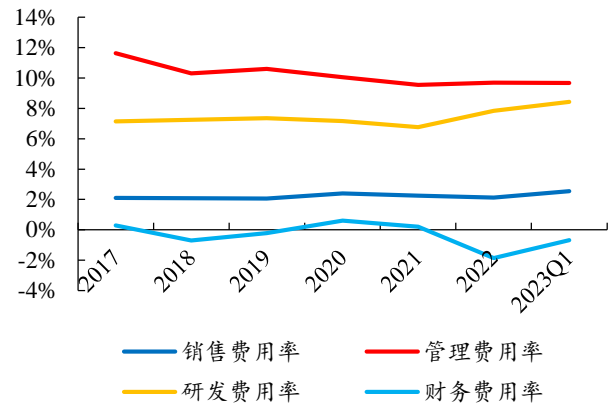
图6：2017-2022 年扣非归母净利润整体稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

数据来源：Wind、开源证券研究所

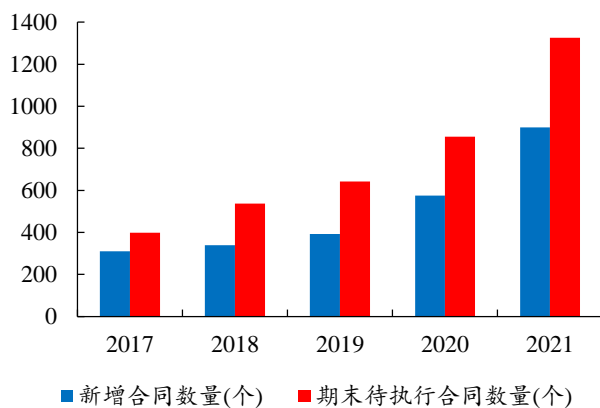
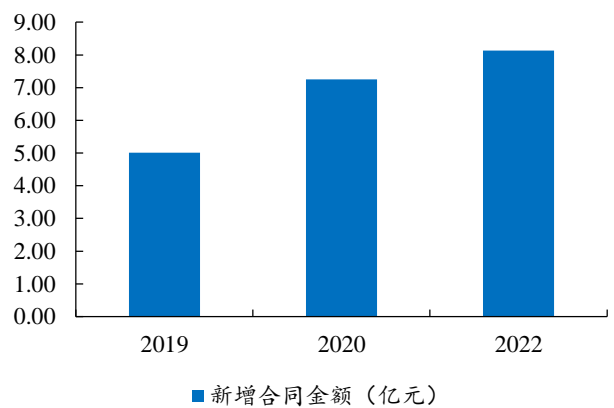
毛利率整体稳定，盈利能力稳步增强：公司毛利率整体稳定，近3年来受到疫情以及运营成本上升等影响，从2019年的43.50%下降至2022年的36.85%。期间费用以管理费用和研发费用为主，随着运营效率的提升，期间费用率从2017年的21.18%下降至2022年的17.81%；扣非归母净利润率从2017年的11.44%提升至2022年的15.96%，盈利能力稳步增强。

图7：2017-2022年毛利率整体稳定

图8：公司期间费用率整体向下，盈利能力稳步增强


数据来源：Wind、开源证券研究所

数据来源：Wind、开源证券研究所

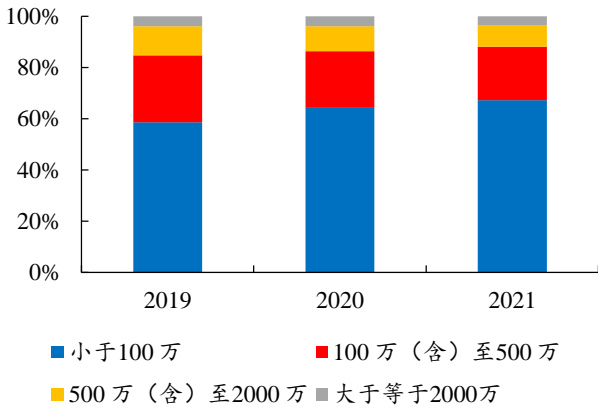
高品质临床服务增强客户粘性，新增合同数量保持高增长：公司以较强的临床试验顶层设计能力吸引早期客户，并以符合行业规范的临床试验操作 SOP 体系提高项目提交质量，打造良好的服务口碑。高品质的服务为公司创造了更多的订单与合作客户，2021年公司新增合同数量与待执行合同数量分别为899、1326个，同比增长56.35%、55.09%；2022年新增合同金额达8.13亿元，2019-2022 CAGR达17.47%，短期内业绩增长确定性高。

图9：2017-2021 新增合同数量保持高增长

图10：公司新增合同金额增长稳健


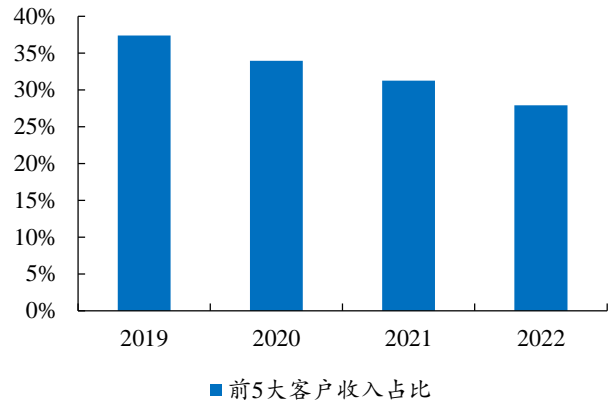
数据来源：诺思格招股说明书、开源证券研究所

数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

客户结构持续优化，对头部客户的依赖度逐年下降：公司目前承接的单个项目金额主要集中在500万元内；随着公司服务能力逐渐得到市场认可，越来越多的客户愿意与公司建立合作关系，其中合同金额“小于100万”客户占比从2019年的58.67%提升至2021年的67.25%。同时，公司前5大客户收入占比从2019年的37.40%下降至2022年的27.91%，公司对头部客户的依赖度降低，经营稳定性逐渐增强。

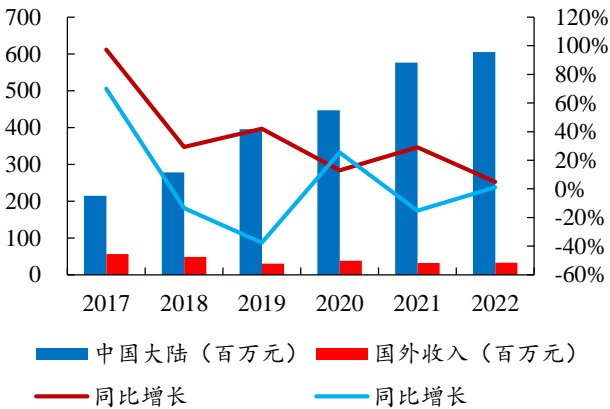
图11：2019-2021 年小客户占比逐年提升


数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

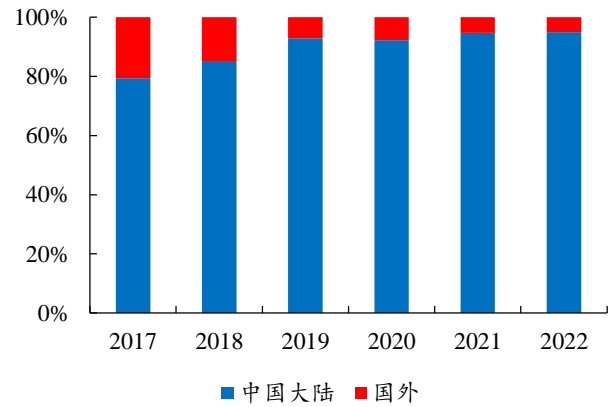
图12：2019-2022 年前5大客户收入占比持续下降


数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

国内收入占营收主体，海外业务有望打开增量空间：目前，公司主要面向国内市场，受益于中国创新药行业的快速发展，公司境内收入快速提升，2022 年达 6.05 亿元，同比增长 4.99%，占比总收入的 94.90%。2019 年，公司成立诺思格美国 (R&G US)，主要负责拓展海外市场；自成立以来，R&G US 已与 20 余家欧美客户建立了战略合作关系，支持了近 40 个 I-IV 期临床试验项目，包括 6 个 FDA/EMA 的 NDA/BLA 申报，并为 9 个 IDMC 提供统计分析服务。随着疫情的边际影响减弱以及公司在海外的品牌影响力逐渐增强，海外业务有望打开公司未来发展的增量空间。

图13：2017-2022 年公司境内收入稳健增长


数据来源：Wind、开源证券研究所

图14：2017-2022 年境内收入占比快速提升


数据来源：Wind、开源证券研究所

2、中国临床试验开展迈入新阶段，临床 CRO 市场快速崛起

2.1、政策助推中国新药临床试验高速高质发展

政策推动医药行业高质量发展：中国医药行业具有较强的政策导向性，自 2015 年以来，国务院办公厅陆续发布关于仿制药一致性评价的多项政策，大量国产仿制药的质量与疗效需经过一致性评价的检验，仿制药行业的供给侧改革已拉开序幕。同时，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转

型，鼓励更多具备临床价值的新药快速进入临床阶段。

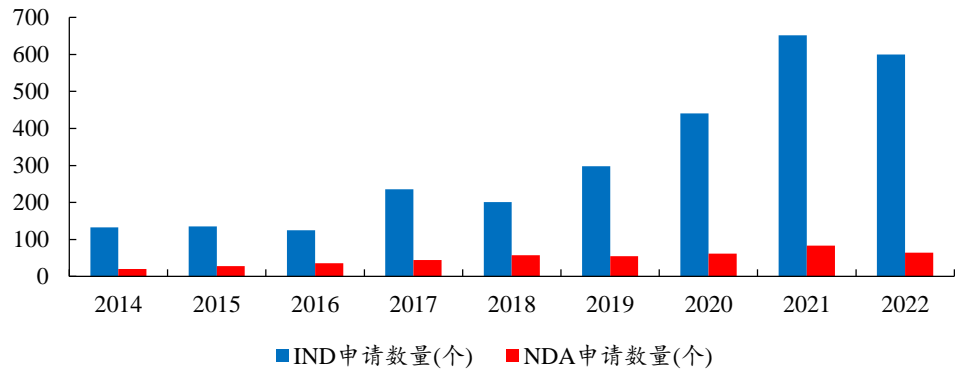
表4：2015年以来出台系列政策推动国内创新药行业发展

政策/法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	原国家食品药品监督管理总局	2015年7月	CFDA 决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。截至2015年7月22日CFDA收到的共计1,622个待审药品注册申请。
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原国家食品药品监督管理总局	2015年11月	提高仿制药审批标准，规范改良型新药的审评审批，优化临床试验申请的审评审批，允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请，引导申请人理性申报和规范药品注册复审工作等政策。
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016年2月	对一致性评价的对象、时限予以明确，落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理。
《关于落实〈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〉有关事项的公告》	国务院办公厅	2016年5月	明确要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018年5月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药品监督管理局	2018年7月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
《中华人民共和国药品管理法》(2019修订)	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制
《药品注册管理办法》(2020年修正)	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究
关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2020年第82号)	国家药品监督管理局	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》
中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要(草案)	全国人民代表大会	2021年3月	将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿公共领域；整合优化科技资源配置；聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局药审中心	2021年11月	落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发

资料来源：国家药品监督管理局等政府网站、开源证券研究所

新药 IND/NDA 申报数量显著增加：药审改革后，新药审批速度明显加快，国内创新药行业蓬勃发展。近年来，国内创新药 IND 与 NDA 申报数量有了明显的提升，2022 年创新药 IND/NDA 数量分别达到 600/64 个，2017-2022 CAGR 分别为 20.5%/7.8%，大量具备临床价值潜力的新药快速推进至临床研发乃至商业化阶段。

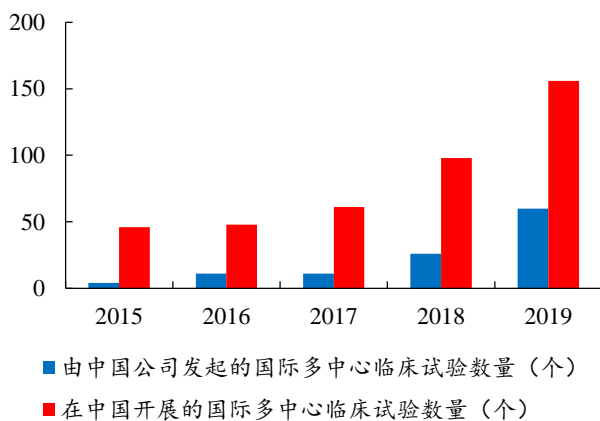
图15：中国新药 IND/NDA 申报数量显著增加



数据来源：医药魔方、开源证券研究所

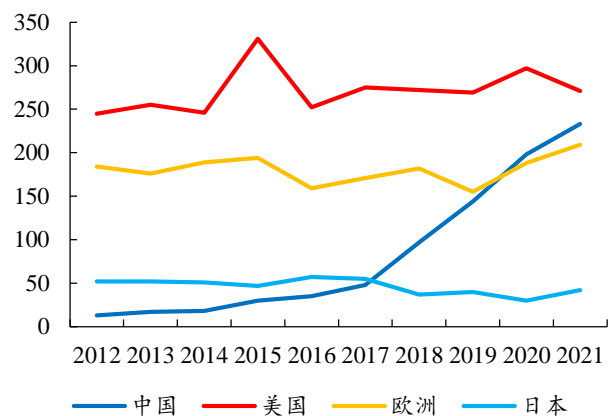
中国加入 ICH，临床试验接轨国际，核心临床数量增长较快：2017 年 6 月，原中国食品药品监督管理局(CFDA)加入 ICH，中国新药的研发、注册、上市与国际接轨，由中国公司发起的国际多中心临床试验数量由 2017 年的 11 个增长至 2019 年的 60 个，为中国创新药出海提供了契机。2017 年底，CFDA 为鼓励境外新药在中国上市，放宽在中国开展临床试验和上市申请的条件，引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验，在中国开展的国际多中心临床试验数量由 2017 年的 61 个增长至 2019 年的 156 个。中国临床试验开展的质量也稳步提升，2021 年中国核心临床数量达到 233 个，已超越欧洲与日本，仅次于美国。

图16：中国加入 ICH 后临床试验与国际接轨



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

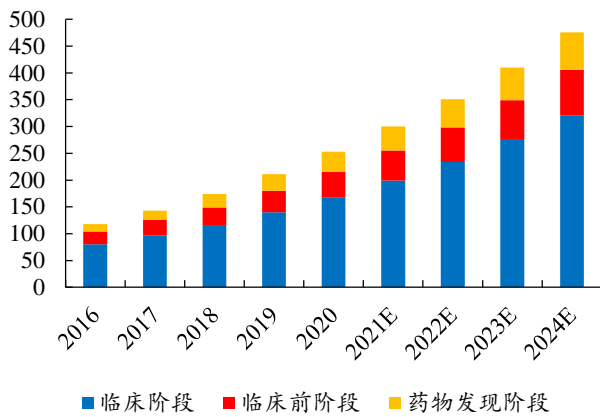
图17：2021 年中国核心临床开设数量超越欧洲（个）



数据来源：医药魔方、开源证券研究所

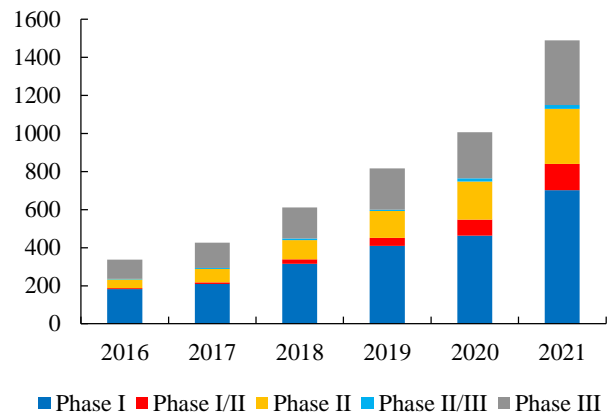
中国医药研发开支稳健增长，临床试验开设数量快速增加：在政策的助推下，中国医药企业研发重心将逐渐从仿制药转向创新药，研发开支的上涨伴随着创新能力地不断升级。2024 年，中国医药研发投入预计将达到 476 亿美元，其中临床阶段研发投入将达到 321 亿美元。2016 年之后临床登记数量增长较快，2021 年临床登记数量达到 1490 个，同比增长 47.96%；其中关键性 III 期临床开设数量达到 341 个，占比 22.89%，同比增长 40.91%。

图18: 中国医药研发开支预计逐年上涨(单位: 亿美元)



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

图19: 中国新药临床试验数量逐年递增(单位: 个)

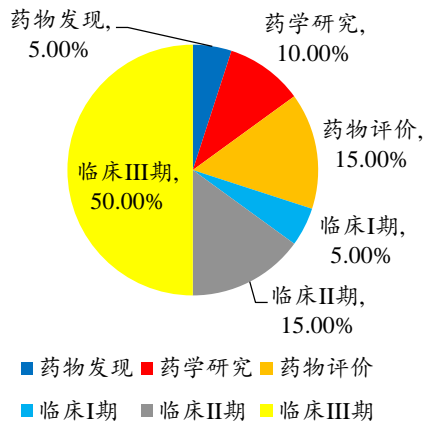


数据来源: 医药魔方、开源证券研究所

2.2、 新药研发临床阶段投入大风险高，临床 CRO 助力药企降本增效

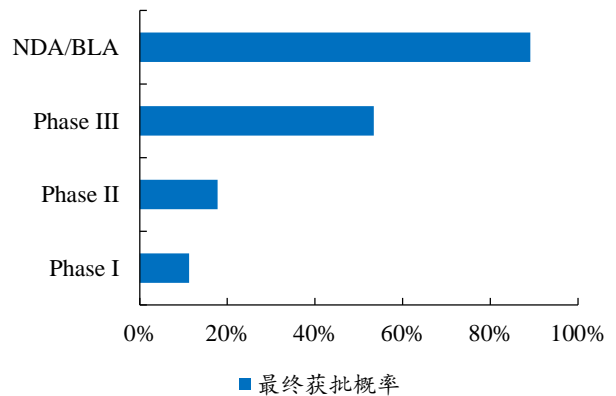
临床阶段高额的资金投入与较高的失败风险率，已成为新药研发最大障碍：创新药研发具有难度大、周期长，投入高等特点，根据《2020 年中国新药研发行业分析报告》的数据显示，I 期临床药物最终获批概率仅有 11.30%，即使进入 III 期临床成功率也只有 53.40%，而临床阶段的费用占比却高达 70%。如何在临床阶段降本增效已成为所有药企共同面对的难题。

图20: 2020 年临床阶段研发费用占比较高



数据来源: 2020 年中国新药研发行业分析报告、开源证券研究所

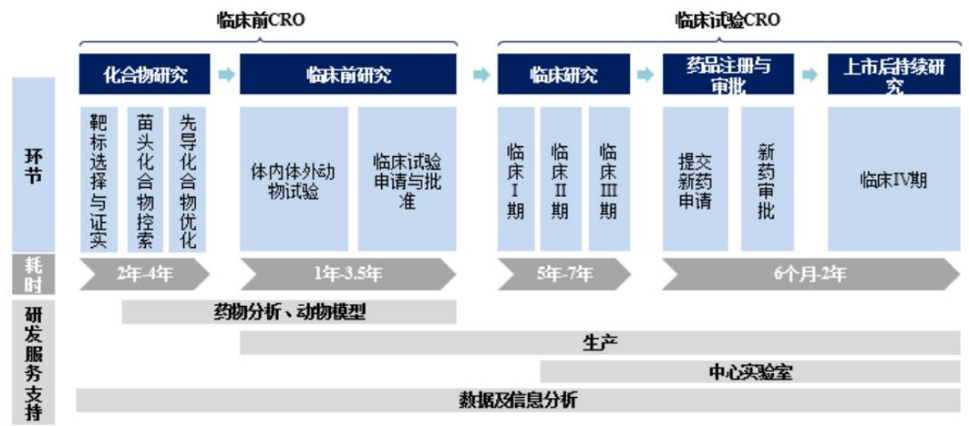
图21: 2020 年临床研发 I 至 III 期整体成功率较低



数据来源: 2020 年中国新药研发行业分析报告、开源证券研究所

随着中国医药行业的发展，临床与临床前研发需求的快速释放，医药外包企业在资金密集、风险较高的药品研发流程中发挥着越来越重要的作用：越来越多的药企为实现降本增效，倾向与系统性、专业性更强的 CRO 公司进行项目合作。其中，临床 CRO 公司能够帮助药企解决临床阶段高投入、高风险的“双高”难题，节约临床项目管理时间成本并提高数据管理质量，有望享受到新药研发产业链的最大红利。

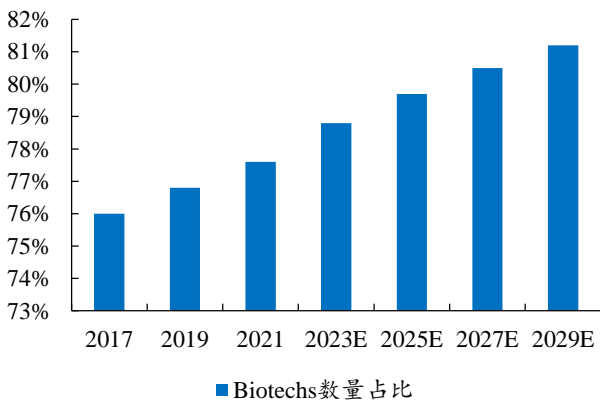
图22：医药外包公司全流程服务医药研发



资料来源：药明康德招股说明书

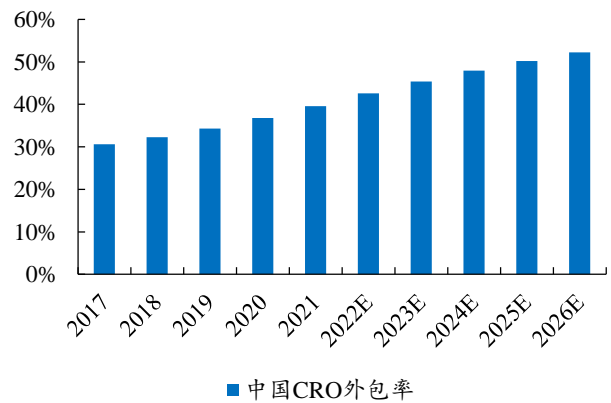
外包意愿更强的 Biotech 公司快速兴起，中国药品研发市场的外包率持续提升：根据 Frost & Sullivan 数据显示，全球 Smaller Pharma 与 Biotech 公司占比预计将从 2017 年的 76.0% 提升至 2029 年的 81.2%，Biotech 在创新药领域逐渐成为主角。Biotech 公司通常将大部分融资投入核心研发，大多缺少生产厂房设备，出于推进研发、资本配置和规模效应的考量，研发和生产的外包服务的需求更加突出。整体上看，国内药品研发市场的外包率提升较快，2020 年国内创新药市场的外包率在 36.8%，预计 2026 年渗透率将提升到 52.2%。

图23：2017-2029E 全球 Biotech 数量占比预计持续增长



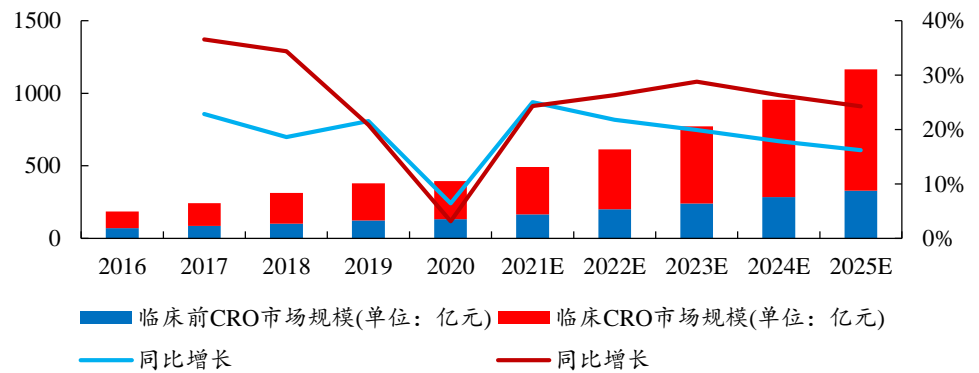
数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图24：2017-2026E 中国创新药市场外包率预计持续提升



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

基于创新药企业研发投入的持续增长以及创新药研发外包渗透率的不断提升，医药外包服务发展迅猛，其中临床 CRO 市场规模增长较快：根据 Frost & Sullivan 数据统计，2020 年中国临床 CRO 市场规模已达到 263 亿元，预计将于 2025 年达到 835 亿元，2020-2025 年复合增长率 25.99%，未来发展空间大。

图25：预计中国临床 CRO 市场持续扩容


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

3、全方位布局临床 CRO，多业务协同发展加深公司护城河

3.1、综合服务+专项服务，6大业务板块覆盖临床 CRO 全流程

一站式综合服务+定制化专项服务，覆盖临床 CRO 全流程：诺思格能够为客户提供 I 至 IV 期一站式临床试验运营 (CO) 综合性服务，协助医药及医疗器械企业开展临床试验；同时，根据客户的需求，公司也可以灵活高效地提供一项或多项临床试验专项服务，具体包括临床试验现场管理 (SMO) 服务、数据管理与统计分析 (DM/ST) 服务、生物样本检测 (BA) 服务、临床药理学 (CP) 服务、临床试验咨询服务等 5 个子业务。

表5：诺思格能够为客户提供一站式综合服务与定制化专项服务

子业务板块	具体服务内容	涉及子公司/部门
临床试验运营服务 (CO)	注册项目管理、早期项目管理、国际项目管理、上市后项目管理； 临床监查、质控培训、临床试验平台管理、各类稽查服务	诺思格临床运营部
临床试验现场管理服务 (SMO)	快速启动、受试者管理； 伦理提交和跟进、病人转介和院内招募； 文档管理、数据收录； 与本地实验室协调、监查员现场备案支持； 试验供应商管理、试验药品管理； 中心关闭、第三方稽查服务	圣兰格北京 圣兰格上海
数据管理与统计分析服务 (DM/ST)	药物开发策略制定、顶层设计、临床试验方案制定、统计方法咨询； IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写； 临床试验数据监查委员会 (IDMC) 相关统计分析； NDA/BLA 申报，包含 NMPA、FDA、EMA、PMDA	南京艾科曼 合肥艾科曼 诺思格美国
生物样本检测服务 (BA)	仿制药人体生物等效性评价和一致性评价检测； 创新药 I 期、II 期和 III 期临床药动力学研究； 药物非临床吸收，分布，代谢，排泄及毒代动力学研究； 生物样品中药物及代谢产物鉴定； 大分子抗体药物药动力学，免疫原性，中和抗体检测； 生物标志物，细胞因子检测等	苏州海科
临床药理学服务 (CP)	构建整体临床药理学策略； 首次人体试验剂量预测、剂量选择依据，药代动力学/药效学设计； 基于传统临床药理学研究方法提供实时分析指导剂量爬坡； 基于定量药理学分析方法支持新药开发中的关键决策 (II 期剂量选择等)； 各类传统临床药理学研究设计、方案撰写、完整数据统计分析撰写； 协助完成 IND、NDA/BLA、ANDA 申报资料撰写	北京领初
医学事务 (CDMA)	提供研发策略与顶层设计相关的咨询 医学方案和临床研究报告等医学文件的撰写 医学监查服务	
临床试验咨询 服务	提供药品及器械注册相关的咨询 代理新药注册申请材料的报送和批件的获取 已上市药品或器械的再注册	诺思格
药物警戒 (PV)	提供药物警戒相关咨询 药物警戒体系的设立 安全事件的处理与上报 药物警戒相关报告的撰写等	

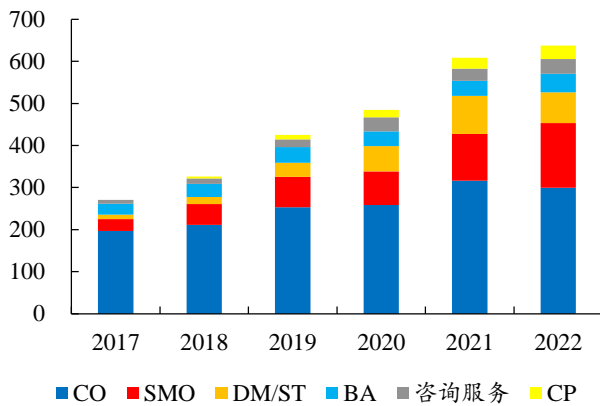
资料来源：诺思格公告、诺思格官网、开源证券研究所

3.2、以临床试验运营服务为核心，各子业务协同高速发展

以 CO 服务为核心，各子业务协同高速发展：CO 服务涵盖了临床试验全过程，作为综合性服务项目，能够协助客户一站式开展药物临床研发工作。从营收结构看，公司 CO 服务 2022 年营收 3.00 亿元，占总营收的 47.00%，是公司收入的基本盘。

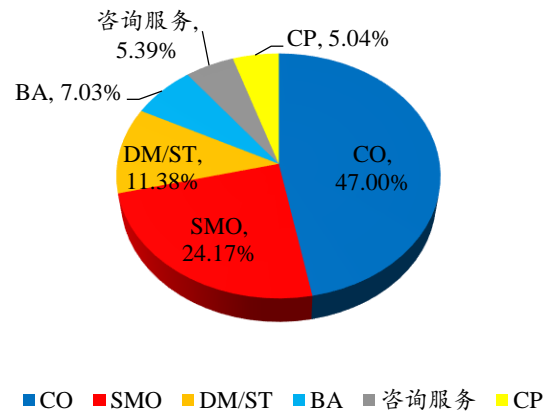
其它专项业务增长稳健，其中 SMO 业务与 DM/ST 业务营收占比较大，2022 年分别达 24.17%与 11.38%。

图26：2017-2022 公司各板块营收稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

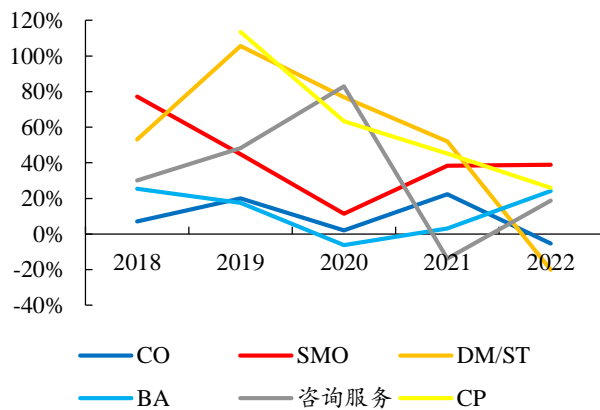
图27：2022 年 CO 服务贡献了主要业绩



数据来源：Wind、开源证券研究所

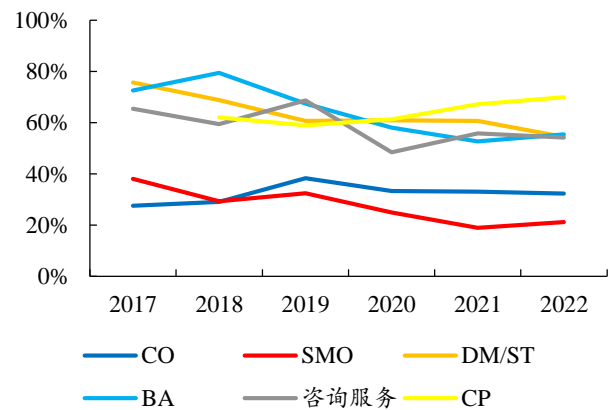
整体看，SMO、DM/ST 与 CP 业务成长性较高，CP 与 DM/ST 业务盈利能力较强：从成长性上看，2019 年后由于海内外疫情反复，各子板块增速均受到不同程度影响；SMO、DM/ST 与 CP 业务整体增长稳健，2018-2022 CAGR 分别为 32.70%/46.55%/58.95%，具备较高成长性。从盈利能力上看，部分子板块毛利率受疫情影响略有下滑；CP 与 DM/ST 毛利率基本维持在高位，2022 年分别为 70.00%/54.48%，具备较强的盈利能力。

图28：2018 年起 SMO 业务稳健增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

图29：2017 年起 DM/ST 与 CP 板块毛利率维持高位

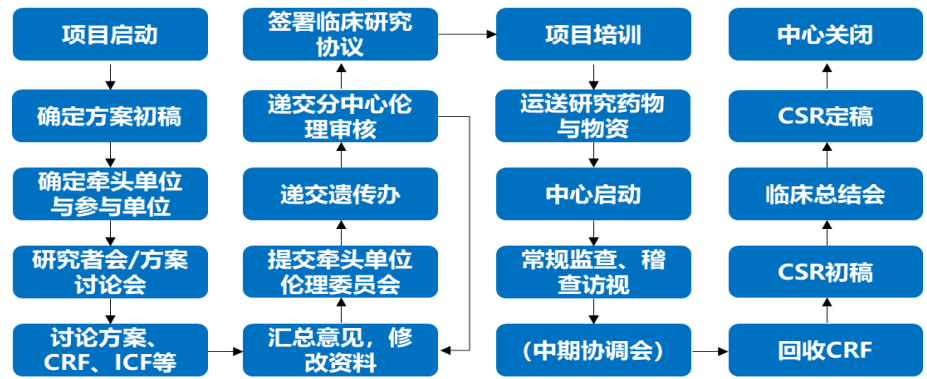


数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.1、CO 服务：创新药项目占比稳步提升，经营稳健增长

CO 服务覆盖临床试验项目各个阶段，ICH 标准的 SOP 与培训系统确保临床试验高质量执行：公司临床运营团队经验丰富，已与数百家国家药监局认证的临床试验机构及各疾病领域专家建立合作关系，共计管理过 500 余项 I 至 IV 期临床试验，覆盖肿瘤、心血管、内分泌、精神神经、呼吸等各治疗领域。截至 2022 年 7 月，诺思格已顺利通过了 60 多个项目的国家药品监管部门 CFDI 核查，经公司申报的项目成功率高达 100%。

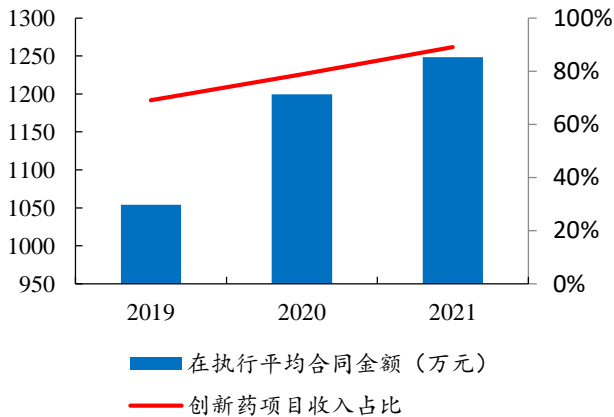
图30：CO 服务覆盖临床试验项目各个阶段



资料来源：诺思格招股说明书、开源证券研究所

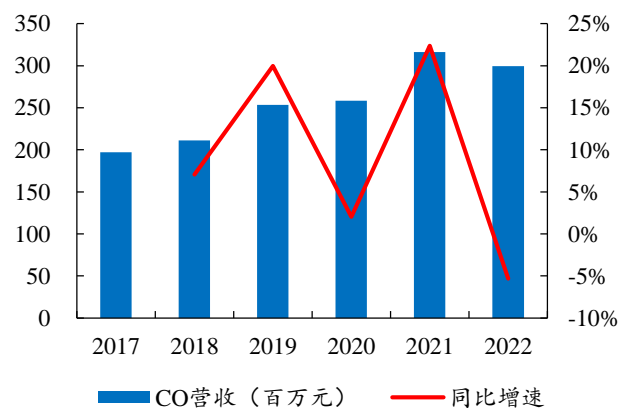
创新药项目占比逐年提升，CO 业务整体增长稳健：随着政策推动中国医药行业向创新转型，国内创新药研发投入不断增长，公司承接的项目类型逐渐向创新药转化，创新药项目收入占比从2019年的69.01%提升至2021年的89.08%。创新药企更加追求临床试验的成功概率与试验速度，愿意为高价值服务付费；公司在执行平均合同金额从2019年的1054万元增长至2021年的1248.6万元，单一项目的价值量得到有效提升。2022年公司CO业务营收3.00亿元，2017-2022年复合增长率达8.73%。

图31：近3年CO业务创新药项目收入占比逐年提升



数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

图32：2017-2022 CO 业务整体增长稳健

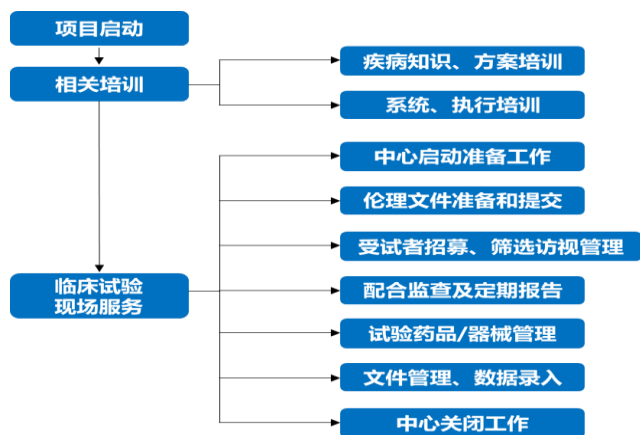


数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.2、SMO 服务：全国化布局已完成，业务快速成长

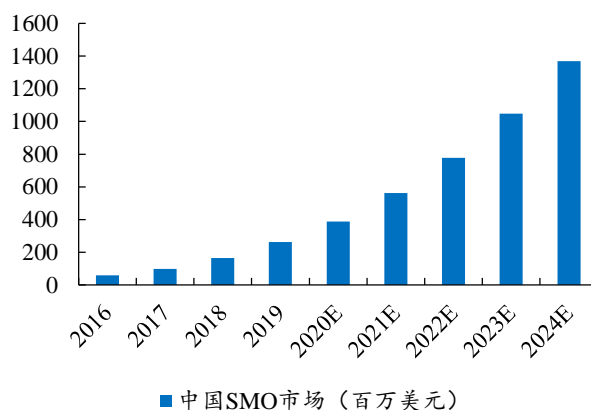
更好的推动临床试验执行，SMO 行业快速发展：SMO 服务通过提供经验丰富的临床研究协调员（CRC），协助研究者和研究中心完成临床试验中非医学判断类的事务性工作，以确保临床研究过程符合GCP和研究方案的规定，提高临床试验整体的质量与效率。根据Frost & Sullivan数据统计，2019年中国SMO市场规模已达到2.62亿美元，并预计于2024年达到13.68亿美元，2019-2024年复合增长率为39.2%，处于快速扩容期。

图33: SMO 业务主要负责临床试验现场管理



资料来源: 诺思格公告、开源证券研究所

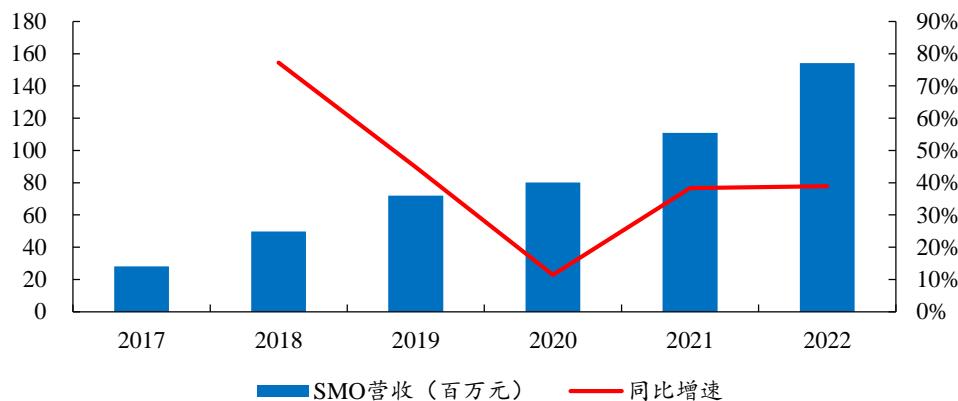
图34: 2016-2024 年预计中国 SMO 市场快速扩容



数据来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

SMO 业务能力逐步完善, 营收稳健增长: 诺思格 SMO 业务主要由全资子公司圣兰格 (北京) 运营。截至 2022 年 7 月, 圣兰格已拥有近 1000 人的专业化团队, 在全国 100 多个城市设有 SMO 服务点, 为全国 500 多个研究中心提供专业服务, 在肿瘤、内分泌、呼吸等多个领域累计拥有 800 多个临床研究项目操作经验。需求旺盛的行业市场与自身高品质的服务质量推动公司 SMO 业务快速发展, 营收受疫情影响短暂承压后于 2022 年达到 1.54 亿元, 2017-2022 CAGR 为 40.61%。

图35: 公司 SMO 业务营收增长稳健

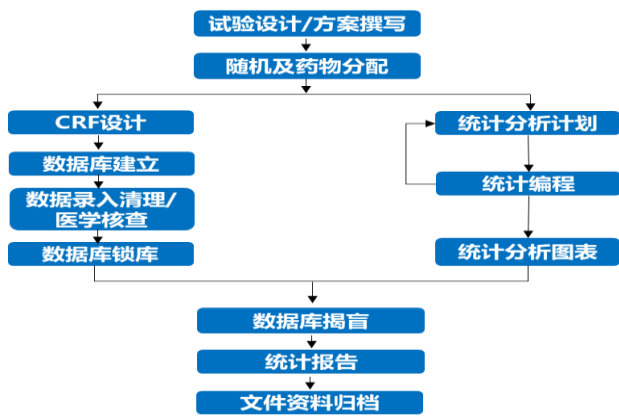


数据来源: Wind、开源证券研究所

3.2.3、DM/ST 服务: 高成长性+高毛利率, 开拓海外市场的敲门砖

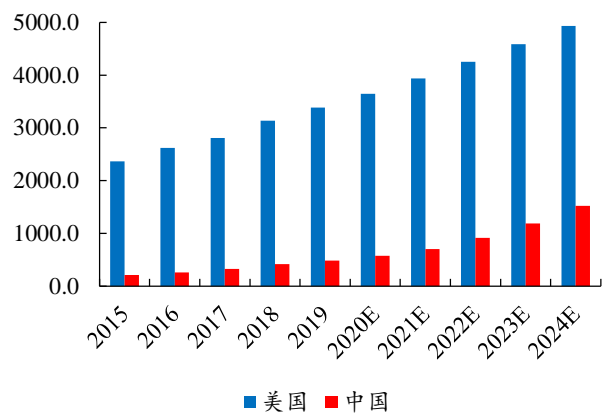
临床 CRO 中高毛利业务, 市场稳步增长: DM/ST 服务是临床 CRO 业务中核心细分板块, 能够向客户提供包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定、统计方法咨询、I-IV 期 CRF 设计、EDC 数据库建立、统计分析报告撰写在内的统计科学支持, 为药物的安全性及疗效评价保驾护航。根据 Frost & Sullivan 数据统计, 中国与美国 DM/ST 市场规模将于 2024 年分别达到 15.24/49.29 亿美元, 2019-2024 年复合增长率分别为 25.7%/7.8%, 海外市场体量大但中国市场的增速更快。

图36: DM/ST 服务是临床 CRO 业务中核心细分板块



资料来源: 诺思格公告、开源证券研究所

图37: 中国数统市场增速高于美国 (单位: 百万美元)



资料来源: Frost & Sullivan、开源证券研究所

DM/ST 业务主要以诺思格美国为国际窗口吸引海外订单,以南京艾克曼(AMIT)为执行中心开展项目。AMIT 在南京、合肥两地建立了数据统计科学中心,已拥有近 200 余人的专业团队。自 2012 年成立以来,AMIT 已为 200 余家客户提供超 400 项 I-IV 期 DM/ST 服务,协助客户完成了 30 余项符合国际临床数据交换标准协会(CDISC)标准的 NDA/BLA 申报。凭借高品质的服务,AMIT 已与部分优质客户达成了长期合作协议。

公司 DM/ST 业务拥有多个成功案例,协助多款本土及海外新药成功上市:淫羊藿素软胶囊(阿可拉定)是中国首例来源于中药淫羊藿的小分子免疫调节剂,主要用于肝癌的治疗。公司 DM/ST 团队在 III 期确证性研究中创造性使用适应性富集设计,精确定义了有效靶向治疗人群,成功助力阿可拉定获 NMPA 批准上市。

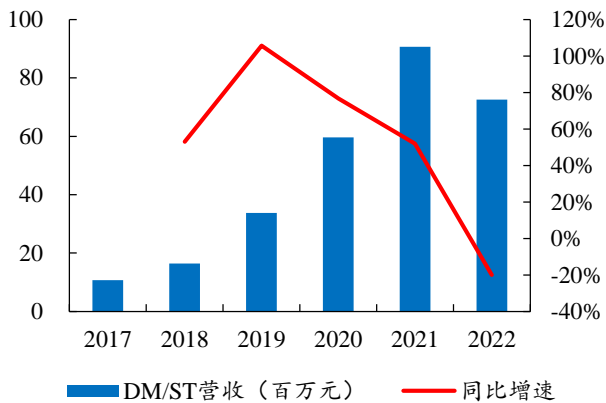
表6: 公司 DM/ST 业务具有多个成功案例

序号	成功案例
1	使用富集设计策略帮助盛诺基医药核心产品淫羊藿素软胶囊(阿可拉定)成功获得 NMPA 的上市批准
2	使用创新性设计理念(如适应性设计)帮助小药企产品成功得到另一大药企的收购
3	帮助药企科学合理地组织解释试验结果及参与和 FDA 有效的沟通,使得药物成功得到 FDA 的上市批准
4	成功地帮助药企使用早期试验(期中分析)结果成功得到 NMPA 的上市批准
5	参与支持首个国产 PD-1/PD-L1 单抗产品的研究开发及成功上市

资料来源: 诺思格官网、开源证券研究所

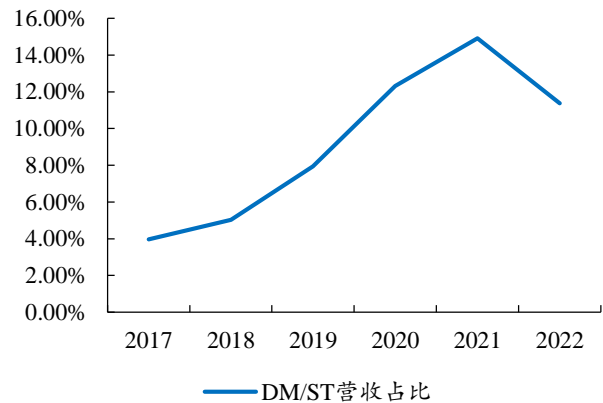
DM/ST 业务成长性较高,盈利能力强。2022 年公司 DM/ST 业务营收 0.73 亿元,2017-2022 年复合增长率达 46.55%,营收占比从 2017 年的 3.96%迅速提升至 2022 年的 11.38%,成长性较高。2022 年,DM/ST 业务受疫情影响短暂承压,同比下滑 20.02%,板块毛利率整体维持在 60%左右,盈利能力较强。我们预计,随着国内疫情边际影响减弱以及国外创新药市场的持续发展,高毛利率的 DM/ST 业务将维持高速增长,成为公司打开海外市场的敲门砖。

图38：2017-2022 年公司 DM/ST 业务成长性较高



数据来源：Wind、开源证券研究所

图39：2017-2022 年 DM/ST 业务营收占比快速提升

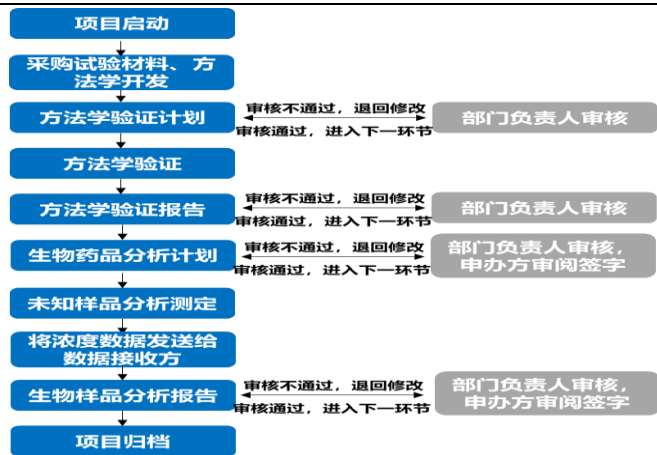


数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.4、BA 服务：积极拓展创新药业务，有望迎来新的增长点

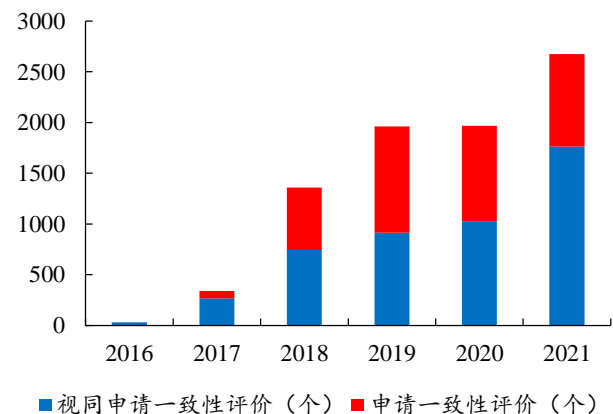
BA 服务主要对临床试验过程中收集到的生物样本进行检测，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况。随着国内集采政策的推进以及仿制药一致性评价的需求增加，CDE 收到的一致性评价申报数量从 2016 年的 32 个上升至 2021 年的 2674 个，推动国内 BA 服务快速发展。

图40：BA 服务全流程检测药物的 ADME



资料来源：诺思格公告、开源证券研究所

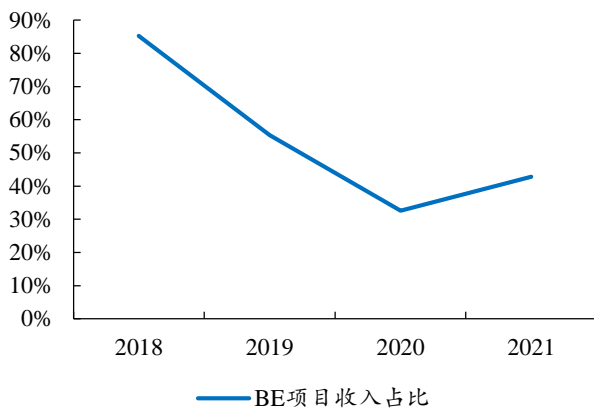
图41：2016-2021 年一致性评价申报数量快速增长



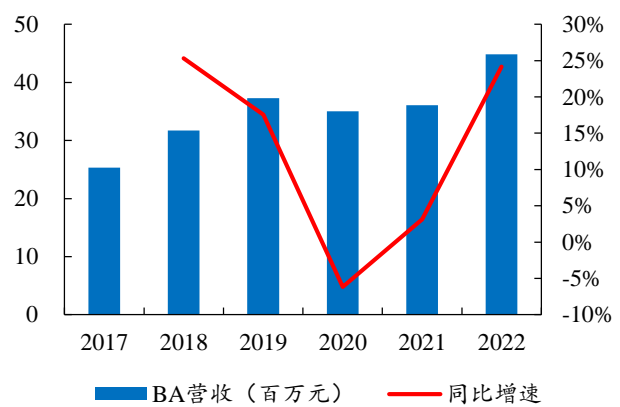
数据来源：医药魔方、开源证券研究所

诺思格的 BA 服务主要由子公司苏州海科运营，截至 2022 年 7 月，苏州海科拥有近 80 人的专业团队与约 3000 平方米实验室，已完成 60 余项新药临床前 ADME 研究，为国内外近 200 家药企提供 300 余项临床试验生物分析检测，助力 50+品种顺利通过了仿制药一致性评价。同时，为顺应行业发展，公司积极向创新药业务拓展，BE 项目收入占比逐步降低，由 2018 年的 85.28% 降至 2021 年的 42.83%，创新药业务的占比稳步提升。

2020 年 BA 业务受到疫情与设备折旧成本增加影响，业绩短暂承压，随着国内疫情边际影响逐渐减弱，公司 BA 业务恢复较快，2022 年营收达 4482 万元，同比增长 24.19%，随着向创新药进一步转型，BA 业务有望进一步的打开成长空间。

图42: BE项目收入占比逐步降低


数据来源: 诺思格公告、开源证券研究所

图43: 2022年公司BA业务恢复较快


数据来源: Wind、开源证券研究所

3.2.5、CP服务: 协同存量业务, CP服务快速发展

CP服务主要针对临床试验过程中收集到的数据,在临床试验各个阶段综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性指标,在此基础上构建“药物剂量-暴露量-效应”的证据链条,提高药物开发效率并降低研发风险。

CP服务是诺思格2018年新增业务板块,由子公司北京领初运营。截至2022年7月,公司有近60名专业人员,已为国内外100余家客户提供400多项创新药、仿制药、生物类似药等临床药理学/定量药理学服务。

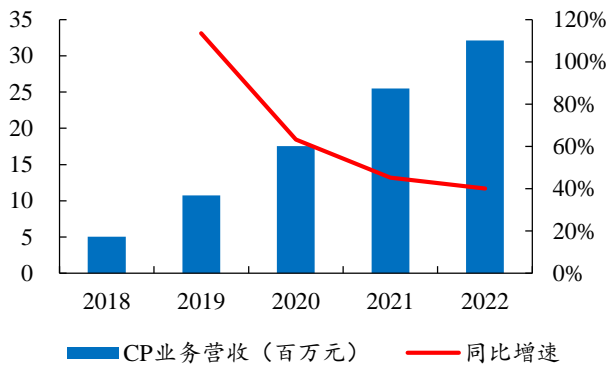
表7: CP服务覆盖临床试验各个阶段

产品研发阶段	CP服务内容细分
非临床向临床过渡阶段	<ul style="list-style-type: none"> 构建整体临床药理学策略; 首次人体试验剂量预测、剂量选择依据,药代动力学/药效学(PK/PD)设计及方案撰写
早期临床开发阶段(I期)	<ul style="list-style-type: none"> 基于传统临床药理学研究方法(PK NCA分析)提供实时分析指导剂量爬坡; 基于定量药理学分析方法(群体PK建模模拟、PK/PD、量-效关系分析)支持新药开发中的关键决策(II期剂量选择等); 各类传统临床药理学研究设计、方案撰写、完整数据统计分析及CSR撰写
晚期临床开发阶段(II/III期、上市后研究、儿童适应症开发)	<ul style="list-style-type: none"> 临床研究方案中PK/PD设计和定量药理学分析(群体PK及PK/PD分析、量-效关系分析、C-QT分析;支持III期剂量选择、特殊人群剂量调整、儿童剂量外推等)
注册阶段	<ul style="list-style-type: none"> 协助完成IND、NDA/BLA、ANDA申报资料撰写 提供全球注册申报临床药理咨询:pre-IND, pre-NDA/BLA 参会

资料来源: 诺思格官网、开源证券研究所

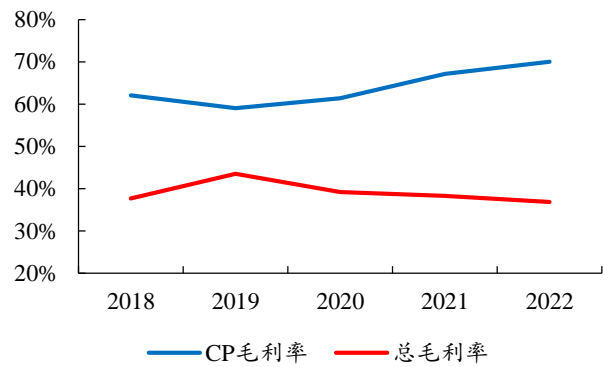
CP业务营收保持高增速,板块盈利能力较强:随着政策推动中国创新药市场快速发展,创新药临床试验尤其是早期临床试验项目大幅提升,对CP服务的需求不断扩大。同时,得益于与其它板块在客户及业务方面较强的协同效应,CP服务自设立以来快速扩张,2022年营收3211万元,2018-2022年复合增长率达58.95%。CP业务毛利率远高于公司总毛利率,从2019年的59.03%稳步提升至2022年的70.00%,板块盈利能力较强。

图44：公司 CP 营收保持高增速



数据来源：Wind、开源证券研究所

图45：CP 板块毛利率远高于总毛利率，盈利能力强



数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.6、临床试验咨询服务：国内临床监管逐步提高，专业咨询服务需求增加

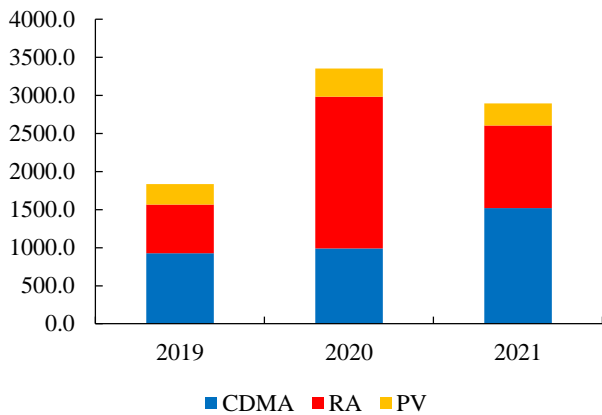
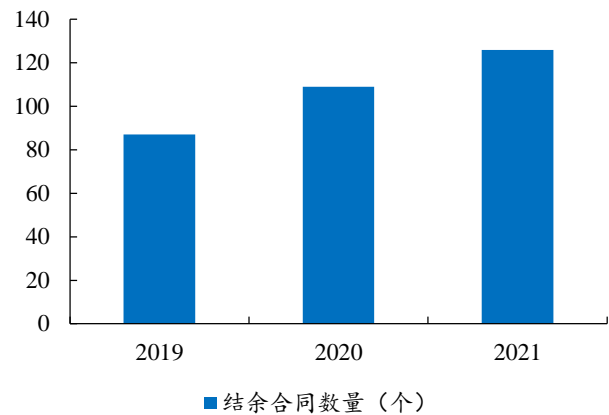
临床试验咨询服务是指公司根据现行法规和客户的需求制定新药临床研发策略并提供专业咨询服务，主要包括注册申报（RA）、临床研发与医学事务（CDMA）、药物警戒（PV）及其他咨询服务。

表8：临床试验咨询服务各子板块快速发展，已取得一系列阶段性成果

子业务板块	板块建设	业务发展
注册申报（RA）	公司已在中、美、欧及部分亚太地区建立完整药械注册服务体系	既往 5 年内已完成 170 余个药械注册申报项目，2019-2021 注册申报总数分别为 20/26/20，申报成功率均为 100%
医学事务（CDMA）	研究团队目前有 60 余人规模，包括 35 名以上医学背景的专业人员	团队每年在执行项目 200 余项，既往 3 年完成了 ADC、双抗、CAR-T、溶瘤病毒、基因编辑等多领域 60 余项创新药械临床项目研发，并成功支持了淫羊藿素、伏美替尼等多个产品上市
药物警戒（PV）	目前部门分属四个功能区，Case 处理、PV 医生、PV 系统、PV 质控，项目人员经验丰富	既往 3 年，诺思格的 PV 服务累计完成超 230 个项目，覆盖药品全生命周期的 PV 活动

资料来源：诺思格官网、开源证券研究所

随着国内临床研究质量的监管要求提高，客户对专业咨询服务的需求逐年增加，公司咨询服务 2022 年营收 3438 万元，同比增长 18.80%。临床试验咨询服务和合同周期通常在 1 年以内，2019-2021 年结余合同数量分别为 87/109/126 个。

图46：2019-2021 RA 业务营收波动较大（单位：万元）

图47：2019-2021 咨询服务期末结余合同数量稳健增加


数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

数据来源：诺思格公告、开源证券研究所

4、盈利预测与估值

4.1、关键假设

现阶段，诺思格在各业务板块上不断拓展，我们预计：

(1) CO 服务覆盖了临床试验项目各个阶段，是目前公司发展的核心业务，预计未来几年增速稳健，2023-2025 年临床运营服务业务收入增速为 25.0%、22.5%、20.0%；毛利率稳步提升，2023-2025 年毛利率为 33.0%、33.2%、33.3%。

(2) 中国 SMO 市场规模快速扩容，公司 SMO 业务增长稳健，2023-2025 年 SMO 业务的收入增速为 35.0%、32.5%、30%，毛利率稳步提升，2023-2025 年毛利率为 22.0%、22.2%、22.3%。

(3) 公司 DM/ST 业务成长性较高且盈利能力强，2023-2025 年数据统计服务收入增速为 35.0%、32.5%、30%，毛利率稳步提升，2023-2025 年毛利率为 60.0%、60.2%、60.4%。

(4) 同时，2023-2025 年生物样本检测服务收入增速为 15.0%、15.0%、15.0%，毛利率稳步提升，2023-2025 年毛利率为 50.0%、51.0%、52.0%。

(5) 2023-2025 年临床药理学服务收入增速为 25.0%、22.5%、20.0%，毛利率保持稳定，2023-2025 年毛利率为 70.0%、70.0%、70.0%。

(6) 2023-2025 年临床试验咨询服务收入增速为 25.0%、22.5%、20.0%，毛利率保持稳定，2023-2025 年毛利率为 55.0%、55.0%、55.0%。

(7) 随着收入规模不断增加，公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

4.2、盈利预测与估值

历时 15 年发展，诺思格已建立了符合国际标准的药物临床研发全流程一体化服务平台。诺思格旗下共设有 10 家子公司，业务覆盖医药临床研究各个阶段，公司已

搭建具备国际视野的管理团队与专业的科学家团队，拥有丰富的临床试验研究资源网，并与多家国内外知名医疗机构及药企建立合作关系。短期看，公司新增合同数量快速增加，2022 年新增合同金额达 8.13 亿元，业绩增长确定性强。中长期看，公司一体化布局，各业务协同发展，数统等高盈利业务的快速发展，有望推动公司业绩持续向好。我们看好公司的长期发展，预计 2023-2025 年公司的归母净利润为 1.50/1.90/2.36 亿元，EPS 为 2.50/3.17/3.93 元，当前股价对应 PE 为 39.9/31.5/25.4 倍。我们选取与公司业务相近的临床 CRO 企业泰格医药、博济医药、普蕊斯作比较，2023 年与 2024 年诺思格估值低于行业平均水平，估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

表9：与可比公司相比，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)			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
301257.SZ	普蕊斯	63.90	25.4	50.7	39.9	35.6	40.1	35.7	25.5	18.8
300404.SZ	博济医药	10.32	-28.8	105.1	34.4	46.9	104.1	67.1	49.9	34.0
300347.SZ	泰格医药	82.10	-30.2	12.3	18.4	33.1	35.7	31.8	26.8	20.2
	平均		-11.2	56.0	30.9	38.5	60.0	44.9	34.1	24.3
301333.SZ	诺思格	99.83	14.5	32.2	26.5	24.1	52.7	39.9	31.5	25.4

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：泰格医药与诺思格盈利预测来自开源证券研究所，其余均为 Wind 一致预测 数据截止 2023 年 5 月 30 日收盘

5、风险提示

国内政策变动、核心技术成员流失、药物临床研发服务市场需求下降。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	605	1809	2206	2779	3425
现金	362	1522	1946	2448	3027
应收票据及应收账款	74	75	0	0	0
其他应收款	4	4	6	6	9
预付账款	2	3	4	5	6
存货	43	53	69	84	105
其他流动资产	120	152	181	236	278
非流动资产	72	72	62	63	62
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	22	35	37	38	38
无形资产	18	13	2	2	2
其他非流动资产	32	24	22	22	22
资产总计	677	1881	2267	2841	3487
流动负债	234	281	514	895	1302
短期借款	0	0	275	656	1062
应付票据及应付账款	31	32	0	0	0
其他流动负债	204	248	239	240	240
非流动负债	5	6	6	6	6
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	5	6	6	6	6
负债合计	240	287	520	902	1308
少数股东权益	15	6	9	11	14
股本	45	60	60	60	60
资本公积	18	1079	1079	1079	1079
留存收益	360	449	602	794	1033
归属母公司股东权益	423	1588	1738	1928	2164
负债和股东权益	677	1881	2267	2841	3487

现金流量表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	115	130	151	115	163
净利润	100	114	153	193	239
折旧摊销	28	25	20	10	11
财务费用	1	-12	-13	-12	-15
投资损失	-5	-8	-5	-5	-6
营运资金变动	-29	-10	1	-61	-54
其他经营现金流	19	21	-6	-9	-12
投资活动现金流	-36	-12	-5	-6	-5
资本支出	38	21	10	11	11
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	3	9	4	5	5
筹资活动现金流	-10	1036	4	12	15
短期借款	0	0	275	381	406
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	0	15	0	0	0
资本公积增加	0	1062	0	0	0
其他筹资现金流	-10	-41	-271	-369	-391
现金净增加额	68	1160	149	121	173

利润表(百万元)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	608	638	815	1025	1268
营业成本	375	403	509	640	791
营业税金及附加	3	3	4	5	7
营业费用	14	14	18	22	27
管理费用	58	62	77	96	118
研发费用	41	50	61	76	93
财务费用	1	-12	-13	-12	-15
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	3	5	5	6	5
公允价值变动收益	-2	1	-0	-0	-0
投资净收益	5	8	5	5	6
资产处置收益	-0	-0	0	-0	-0
营业利润	114	129	174	218	270
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	114	129	174	218	270
所得税	13	15	21	25	31
净利润	100	114	153	193	239
少数股东损益	1	1	3	3	3
归属母公司净利润	99	114	150	190	236
EBITDA	130	108	152	191	252
EPS(元)	1.65	1.89	2.50	3.17	3.93

主要财务比率	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
成长能力					
营业收入(%)	25.6	4.8	27.9	25.8	23.7
营业利润(%)	16.4	13.5	35.1	25.4	23.9
归属于母公司净利润(%)	18.4	14.5	32.2	26.5	24.1
获利能力					
毛利率(%)	38.3	36.8	37.5	37.6	37.6
净利率(%)	16.3	17.8	18.4	18.5	18.6
ROE(%)	22.9	7.2	8.8	9.9	11.0
ROIC(%)	21.1	4.6	5.7	6.2	6.6
偿债能力					
资产负债率(%)	35.4	15.3	22.9	31.7	37.5
净负债比率(%)	-80.7	-94.9	-95.7	-92.4	-90.2
流动比率	2.6	6.4	4.3	3.1	2.6
速动比率	2.3	6.2	4.1	3.0	2.5
营运能力					
总资产周转率	1.0	0.5	0.4	0.4	0.4
应收账款周转率	10.8	8.7	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	14.4	12.8	31.6	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	1.65	1.89	2.50	3.17	3.93
每股经营现金流(最新摊薄)	1.91	2.17	2.51	1.91	2.72
每股净资产(最新摊薄)	7.04	26.47	28.97	32.14	36.07
估值比率					
P/E	60.4	52.7	39.9	31.5	25.4
P/B	14.2	3.8	3.4	3.1	2.8
EV/EBITDA	43.3	41.5	28.5	22.1	16.0

数据来源：聚源、开源证券研究所

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