

普蕊斯(301257.SZ)

增持(首次评级)

公司深度研究 证券研究报告

SMO 行业先行者,复苏+规模效应共促业绩高增

投资逻辑:

深耕 SMO 行业十余载,高质量交付能力与完善的人才制度打造强壁全。公司成立于 2009 年,是中国最早一批进入 SMO 行业的企业。现已累计参与国内外 SMO 项目超过 2500 个,覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械等共 24 个领域,推动 110+个产品在国内外上市。高质量推动临床试验方案执行,展现了良好的品牌力和专业性。

相较于日本,中国 SMO 行业仍有较大提升空间,商业价值尚待"绽放"。SMO 指协助临床试验机构开展临床试验具体操作的专业机构,主要负责临床试验中非医学判断性质的事务性工作。我国 SMO 业务起步较晚,经营逐步走向规范化,同时备案制的实施等因素为 SMO 行业带来新机遇。中国 SMO 行业集中度仍较低,CR5 仅占 25%-30%;而日本行业集中度较高,以日本 SMO 协会为例,组织中 CR4 市占率高达 86.8%。我国 CRC 人员培养等方面同样存在不足,导致人均创收相对较低,而专业型 SMO 公司制度建设更为完善,优势明显。

疫情对订单承接及交付造成部分影响,疫后有望实现快速恢复,规模效应逐步显现。公司 2022 年实现营业收入 5.86 亿元 (+16.55%);实现归母净利润 0.72 亿元 (+25.35%),利润增速快于收入增速,规模效应逐步显现。同时疫情期间公司业务开展受阻严重,但随着疫情影响减弱,公司业绩得以修复,公司 1Q23 实现营业收入 1.57 亿元(+30.02%),归母净利润 0.25 亿元(+159.52%)。截至 2022 年末,公司存量合同金额为 15.05 亿元 (+39.90%),在手订单丰富,公司业绩确定性强。

IPO 募集资金用于拓宽服务半径、提升服务效率与强化人才培育能力。公司 2022 年 5 月于创业板 IPO 发行 1500 万股,发行价为46.80元,募集资金净额 6.30 亿元,主要用于临床试验站点扩建项目,扩大服务覆盖范围; 打造大数据分析平台,提高运营效率;进行总部基地建设项目,加强人才复制能力;以及补充流动资金。

盈利预测、估值和评级

我们预测,2023-2025年公司分别实现营业收入8.28/11.28/14.66 亿元, 同比增长 41.20%/36.23%/30.00%, 归母净利润 1.08/1.52/2.07 亿元,同比增长 49.84%/40.55%/35.51%。我们选用相对估值法(市盈率法)对公司进行估值,给予 2023年 37 倍PE,目标价 65.84元。首次覆盖,给予"增持"评级。

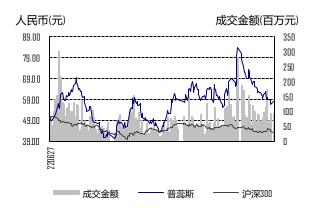
风险提示

市场竞争加剧风险;新药研发不及预期风险,新客户拓展不及预期风险;人才流失风险;限售股解禁风险;股东减持风险等。

医药组

分析师: 袁维 (执业 S1130518080002) yuan_wei@gjzq.com.cn

市价 (人民币): 58.15 元 目标价 (人民币): 65.84 元



公司基本情况(人民币)						
项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	
营业收入(百万元)	503	586	828	1,128	1,466	
营业收入增长率	50.01%	16.55%	41.20%	36.23%	30.00%	
归母净利润(百万元)	58	72	108	152	207	
归母净利润增长率	63.58%	25.35%	49.84%	40.55%	35.51%	
摊薄每股收益(元)	1.284	1.188	1.779	2.501	3.389	
每股经营性现金流净额	0.92	0.66	0.86	1.62	1.89	
ROE(归属母公司)(摊薄)	25.24%	7.61%	10.67%	13.76%	16.77%	
P/E	N/A	40.35	32.68	23.25	17.16	
P/B	N/A	3.07	3.49	3.20	2.88	

来源:公司年报、国金证券研究所



内容目录

SMO 行业蓬勃向上,集中度有望持续提升4
中国 SMO 行业从粗放式经营逐步走向规范,多因素推动需求端快速增长5
中日对比:中国 SMO 集中度仍有望大幅提升,专业型 SMO 公司更具优势8
深耕 SMO 十余载,高质量交付能力与完善的人才制度打造强壁垒11
项目高质量交付,行业口碑高11
丰富的人员储备及临床试验覆盖能力,规模效应逐渐显现14
完善的人才培训体系与内部信息化管理体系,高筑竞争壁垒15
充裕的在手订单叠加股权激励,发展动力充足16
募集资金项目用途
盈利预测与投资建议19
盈利预测19
投资建议及估值19
风险提示
图表目录
图表 1: SMO 是临床试验执行的重要参与方之一4
图表 2: SMO 公司主要服务流程4
图表 3: 随着临床试验的推进, SMO 的服务价值效用显著提升5
图表 4: SMO 费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达 31%, 具有商业价值5
图表 5: 中国 SMO 发展历程6
图表 6: 中国 SMO 服务市场规模持续增长(亿元)7
图表 7: 国内 CRC 人才数量不断提升(个)7
图表 8: 2016-2022 年国内创新药 IND 申报情况(个)8
图表 9: 2016-2022 年国内创新药临床申报情况(个)8
图表 10: 在中国开展的 MRCT 临床项目持续高增长(个)8
图表 11: 在中国开展的 MRCT 全球占比不断提升(%)8
图表 12: 数家头部企业与多家尾部企业并存(2020 年)9
图表 13: 中国 SMO 行业集中度仍较低(亿元, 2021 年)9
图表 14: 日本 SMO 协会会员数在逐步减少(个)9
图表 15: 日本 SMO 协会会员单产值逐年增长(亿日元)9
图表 16: 日本 SMO 行业集中度较高(2021 年)10
图表 17: 日本 SMO 业务人员多集中于头部企业(2021 年)10
图表 18: 我国 SMO 相关从业人员的培养与管理仍有较大的提升空间10



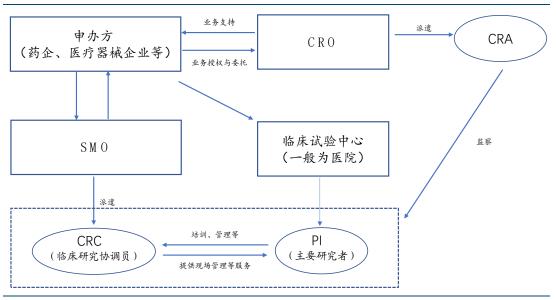
图表 19:	日本已形成完善的 CRC 人员培养与认证体系,保障行业良性发展	10
图表 20:	2017-2023Q1 营业收入及增速(百万元)	11
图表 21:	2017-2023Q1 归母净利润及增速(百万元)	11
图表 22:	与多家知名跨国药企建立良好合作关系(2021 年)	12
图表 23:	2019-2021 年间公司前十大客户及新签合同情况	12
图表 24:	公司承接多次首个项目成功上市,彰显公司业务实力	13
图表 25:	公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域具备差异化竞争优势	13
图表 26:	多疾病领域布局,盈利能力更为优异	14
图表 27:	公司业务人员数量逐年上升(名)	14
图表 28:	行业内主要企业情况	15
图表 29:	人均合同数量持续增多(个)	15
图表 30:	人均创收有望继续攀升(万元)	15
图表 31:	公司 SOP 体系完善,有效提高管理效率与运营质量	16
图表 32:	2019-2021 年新签项目情况(个)	17
图表 33:	2020-2022 年新签订单情况(百万元)	17
图表 34:	2019-2022 年在执行项目情况(个)	17
图表 35:	2019-2022 年存量合同金额情况(百万元)	17
图表 36:	公司层面业绩考核要求	17
图表 37:	临床试验站点扩建项目有望能够大幅提升公司的服务能力	18
图表 38:	公司募集资金用途(亿元)	19
图表 39:	收入拆分与盈利预测	19
图表 40.	可比公司估值比较 (PF 估值法)	20



SMO 行业蓬勃向上,集中度有望持续提升

SMO 是临床试验执行的重要参与方之一,能够帮助申办方更加高效快速地推进临床试验的落地和执行。SMO (临床试验现场管理组织, Site Management Organization) 是指协助临床试验机构开展临床试验具体操作的专业机构,主要负责临床试验中非医学判断性质的事务性工作。SMO 通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队开展服务,确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定,并与申办方(以制药公司、医疗器械公司为主)、临床试验机构(以医院为主)、研究者(通常为医生)、CRO 进行有效的沟通,推动临床试验的进程,确保临床试验过程的规范化和高效落地。

图表1: SMO 是临床试验执行的重要参与方之一



来源: 国金证券研究所

具体看,SMO公司基于过往经验,提供临床试验项目执行全流程管理服务。SMO公司主要基于过往经营积累的临床试验项目执行经验,根据不同临床试验项目的特点,建立操作性强、切实可行的临床试验项目执行方案,为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务,实现临床试验外包管理的一站式服务,从而更加高效快速地推进申办方临床试验的落地和执行。

图表2: SMO 公司主要服务流程



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

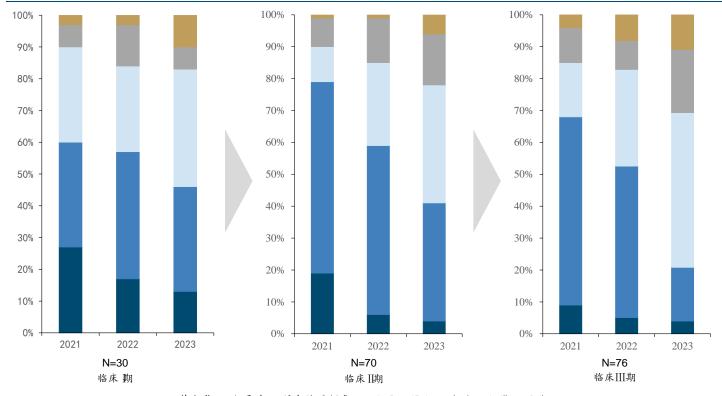
临床试验推迟多为外部因素,可通过与 SMO 机构合作降低风险。自从 GCP、ICH-GCP 等质量标准施行以来,临床试验的规模、复杂性和成本在不断增加。根据 DaVita Clinical Research, 80%的临床试验至少比计划晚一到六个月完成,只有 10%的试验按时完成。CNKI相关研究有对临床研究项目的延迟原因展开进一步分析,发现其中"目标受试者招募不及预期"、"受试者分流"等问题是影响临床进展的重要因素。而这些外部因素大多可通过与SMO 机构合作降低风险。因此,与专业的 SMO 机构合作,让临床试验的研究团队能够更加专注试验尤为重要。

随着临床试验的推进,项目规模、复杂性在不断增加,SMO的服务价值效用显著提升。LEK 对多家药企及 CRO 企业进行调查,发现 1)自 2021年以来,药企与 CRO 公司对 SMO 服务的使用率持续提升。特别是临床 III 期中,2021年仅 15%的客户"经常"或"定期"使用 SMO 服务,而 2023年这一比例预估将达到 31%;2)随着临床项目规模、复杂性在不断增加,SMO 的服务价值效用显著提升。临床 I 期中只有 17%受访者希望在 2023年"经常"或"定



期"使用 SMO 服务, 而临床 || 期、临床 || 期这一比例分别提升至 20%、31%。

图表3: 随着临床试验的推进, SMO 的服务价值效用显著提升



药企或CRO公司对SMO服务使用频率: ■从不 ■很少 ■有时 ■经常 ■定期

来源: LEK, 国金证券研究所

SMO 同样为临床试验开发过程中应市场需求而产生的临床试验参与方之一,具有商业价值。由于临床试验的全流程环节较长,涉及方较多且相关数据的获得性有限,故目前尚未出现行业研究报告对于 CRO 及 SMO 在临床试验全流程的费用比例进行对比分析。但是根据日本 JPMA 发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》,当入组患者数量达到约定病例数时,SMO 费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达 31%。

图表4: SMO 费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达 31%, 具有商业价值

疾病领域	神经系统疾病	代谢性疾病	心血管疾病	疫苗
期间	78 周	52 周	8 周	仅1次
被试者受诊次数	15	17	6	2
临床试验期	33 个月	24 个月	18 个月	5 个月
基础研究费	24%	29%	27%	37%
试验实施费用	32%	23%	29%	23%
SMO 费用	23%	31%	28%	31%
受试者补助	5%	9%	4%	3%
IRB 费用	12%	4%	7%	2%
研究性药物管理费用	3%	3%	4%	4%
监测费用	2%	1%	1%	0%

来源:日本 JPMA,国金证券研究所

中国 SMO 行业从粗放式经营逐步走向规范,多因素推动需求端快速增长

我国 SMO 业务起步较晚, 经历了由粗放式经营转为有序、规范的发展方式, 同时备案制的实施加快临床试验审批, 临床研究数量进一步增加, 为 SMO 行业带来新的机遇。

1) 起步: 2008 年行业内开始出现模仿国外 SMO 开展部分业务的企业,建立了以人力派遣为主的 CRC 团队参与试验,并在报价、管理、培训等商业模式上搭建了中国 SMO 的基本框



架。

- 2) 由"监察"转向商业化的"备案": 2005 年 3 月 1 日起,我国药监部门联合卫生部要求对临床试验机构实行资格认定制,未通过认证的机构将不再具有承担药物临床试验的资格。2017 年 10 月 26 日,我国药监部门联合卫生部发布相关制度文件,将药物临床试验机构由原先的资格认定制改为备案管理,并于 2019 年 11 月 29 日起正式实施。临床试验机构备案管理是指:开展临床试验前,申请人应当向国家药监局下属国家药品审评中心提出临床试验申请,自申请受理并缴费之日起 60 日内,如未收到国家药品审评中心否定或质疑意见的,可按照提交的方案开展药物临床试验。
- 3) SMO 粗放式发展: 2009 年-2014 年期间, SMO 公司数量日益增加, 其临床试验项目主要来源于跨国制药企业。但是此阶段的 SMO 公司的经验和管理尚在摸索阶段, 新药研发行业包括研究机构对 SMO 并未过多关注。
- 4) 规模化、规范化发展: "722"之后,行业内发现 SMO 参与的临床试验,其质量更能满足药政部门的核查要求。因此,不仅是国外制药企业,国内制药企业的新药临床试验对 SMO 服务的需求在短期内迅速增加。2019 年以后,SMO 行业进入规模化发展阶段,SMO 公司提供的服务从临床试验过程管理逐渐向医药研发的整个阶段扩展。同时,在人工智能及大数据平台应用的推动下,SMO 公司优化项目管理流程,提高管理效率,由项目管理向专业化、细分化、智能化的临床试验管理发展。

图表5: 中国 SMO 发展历程

起步阶段 (2008年)

"监察"制转向 <u>商业化</u>"备案"

粗放式发展阶段 (2009-2014年)

规模化发展阶段(2015年至今)

- 开始出现以人力派 遣为主的CRC团队
- 在报价、管理、培训等商业模式搭建起中国SMO的基本框架
- 2015年3月1日起, 临床试验机构实行 资格认定制
- 2017年10月26日资格认定制改为备案管理,并于2019年11月29日正式实施
- SMO公司的经验和管理仍处于摸索阶段,业内对SMO并未过多关注
- 2015年722事件后,
 SMO业内认可度上升,
 SMO需求迅速增加
- 2019年后SMO行业进入规模化发展阶段,服务从临床试验过程逐渐扩展到医药研发全过程

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

中国 SMO 服务市场规模持续增长,预计 2025 年将超过 160 亿元。根据灼识咨询,中国服务市场规模由 2015 年 11 亿元增加至 2021 年的 69 亿元, CAGR 为 35.3%。预计 2025 年将进一步达到 162 亿元,于 2030 年达到 350 亿元,持续增长。

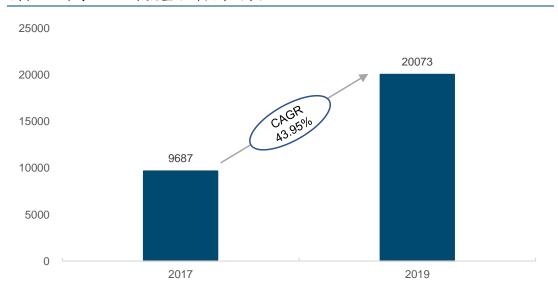




图表6: 中国 SMO 服务市场规模持续增长 (亿元)

来源: 灼识咨询, 国金证券研究所

SMO 行业高质量发展,对专业 CRC 人才的需求不断提升。临床试验中,约 80%的工作均为非医学判断事务性的研究工作,亦是 CRC 可被授权且所擅长的工作。CRC 的工作范围涉及到临床试验的各个方面,包括试验的准备,与伦理委员会和申办者的联络,协助试验实施的各项工作。根据尚普咨询的研究报告,近年来国内 CRC 人员数量迅速增长,2017 年至2019年,全国 CRC 人员数量从 9687 名快速增长至20073 名,CAGR 高达 43.95%。



图表7: 国内 CRC 人才数量不断提升(个)

来源:尚普咨询,国金证券研究所

备案制的实施加快临床试验审批,临床研究数量进一步增加,为 SMO 行业带来新的机遇。2017 年 10 月 26 日,原 CFDA 官网发布了《药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)》,药物临床试验机构由原先的认定制转化为临床试验备案制。2018 年 7 月 27 日颁发的《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》,对药物临床试验审评审批的有关事项做出调整:在我国申报药物临床试验的,自申请受理并缴费之日起 60 日内,申请人未收到否定或质疑意见的,可按照提交的方案开展药物临床试验。药物临床试验备案制正式实施后,新的审批流程中,临床试验在国家药监局的审批将加快,届时临床研究的数量将会进一步增加,为 SMO 行业带来新的机遇。



图表8: 2016-2022 年国内创新药 IND 申报情况(个)

图表9: 2016-2022 年国内创新药临床申报情况(个)



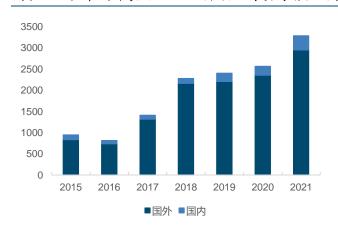


来源: 医药魔方, 国金证券研究所

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

国内开展多中心临床试验、参与MRCT越来越多,为SMO行业发展带来新的机遇。国际多中心临床试验(MRCT)作为一种特殊形式的多中心临床试验,是在新药开发全球化的大环境下,为减少不同国家的重复临床试验而产生的,多中心临床试验近年已成为临床试验的趋势,在我国开展的药品和器械注册临床试验越来越多地采用多中心设计。由研究者自行发起的临床试验,因重视合作交流,也越来越多地选择多中心开展。在我国开展多中心临床试验、参与MRCT越来越多的大环境下,通过设计、实施、报告三个层面入手,强化设计科学性、提高试验质量和促进报告透明化,进一步规范多中心临床试验,给SMO企业带来新的发展机遇。

图表10: 在中国开展的 MRCT 临床项目持续高增长 (个) 图表11: 在中国开展的 MRCT 全球占比不断提升 (%)





来源: Wind 医药库, 国金证券研究所

来源:泰格医药港股招股说明书,国金证券研究所

中日对比:中国 SMO 集中度仍有望大幅提升,专业型 SMO 公司更具优势

未来随着头部企业壁垒不断巩固,中国 SMO 行业集中度有望持续提升。头部 SMO 企业在客户资源、人才规模、机构覆盖、技术、品牌与口碑等方面建立核心壁垒,且随着经营规模的逐渐扩大,前述壁垒将进一步巩固,预计 SMO 行业集中度将进一步提升。

相较于日本,我国 CRC 人员培养等方面同样存在不足,导致人均创收相对较低,而专业型 SMO 公司制度建设更为完善,优势明显。

● 目前国内 SMO 行业仍处于发展阶段,数家头部企业与多家尾部企业并存

中国 SMO 行业集中度仍较低,有望继续提升。

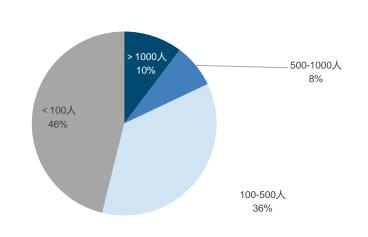
1)从 CRC 人员规模而言, SMO 企业的人员规模在一定程度上代表了企业实力。行业内具有一定规模的 SMO 公司有普蕊斯、药明津石、杭州思默、西斯比亚、联斯达、诺思格等。截至 2020年 10月末,在"中国 CRC 之家"登记的 SMO 企业总计 39家,其中 CRC 人员规模在 1000人以上的有 4家企业,占 10.26%;其中,龙头企业药明康德子公司药明津石、普蕊斯和杭州思默拥有专业 CRC 人员均已超过 2000人;500-1000人的企业有 3家,100-500人的企业有 14家。除此以外,多为地方性 SMO 企业,规模较小,CRC 数量通常在 100

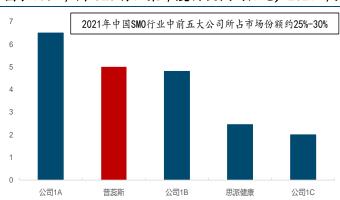


人以下。

2) 从市场份额而言,根据灼识咨询,2021年中国SMO行业中前五大公司所占市场份额约25%-30%,未来有待提升。

图表12:数家头部企业与多家尾部企业并存(2020年) 图表13:中国 SMO 行业集中度仍较低(亿元, 2021年)





注: 1)公司1A: 药明津石,是一家于2009年创立且总部位于上海的SMO,同时其母公司于2018年在上交所及港交所上市。2)公司1B: 杭州思默,是一家于2011年创办且总部位于杭州的SMO,其母公司2012年于中国创业板及2020年于港交所上市。3)公司1C: 联斯达,是一家于2012年创办且总部位于北京的SMO,其母公司2019年于创业板及港交所上市。

来源:尚普咨询,国金证券研究所

来源: 灼识咨询, 国金证券研究所

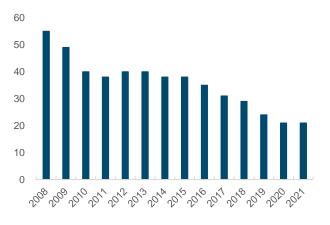
● 日本是全球 SMO 业务的先行者,其 SMO 已成为医药研发产业链中的重要环节

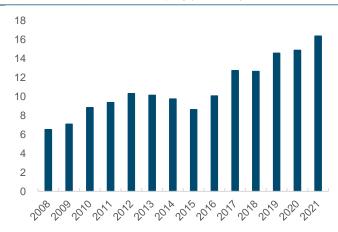
20 世纪 90 年代,日本出现了 CRC 行业。1997 年 4 月,日本厚生省颁布的药物临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice, GCP),第一次明确提出 CRC 的概念,将其定义为临床试验支援体系的一部分,并将其与监查员 (CRA) 的角色作了区分,之后,承担 CRC 业务的 SMO 公司开始出现。2003 年 4 月, SMO 协会成立,参与 CRC 业务指导、培训、认证和政策事务的处置,协会代表 SMO 公司制订标准、提出倡议,得到日本厚生省的认可及大力支持。

经过二十余年的发展,日本的 SMO 公司也经历了从萌芽到成熟的过程,公司单产值逐年增长。发展初期,行业内很多公司大小不一、水平参差不齐,后经市场优胜劣汰,许多小公司被兼并或淘汰,集中度稳步提升。以 SMO 协会会员数为例,由 2008 年的 55 家 SMO 会员企业逐步减少至 2021 年的仅 21 家。企业平均单产值也由 2008 年的 6.5 亿日元快速增长至 2021 年的 16.36 亿日元。

图表14: 日本 SMO 协会会员数在逐步减少(个)

图表15: 日本 SMO 协会会员单产值逐年增长(亿日元)





来源: 日本 SMO 协会, 国金证券研究所

来源: 日本 SMO 协会, 国金证券研究所

日本 SMO 行业集中度较高,头部公司人员储备丰富。日本 SMO 行业多数公司均为 SMO 协会会员,因此本报告中重点针对 SMO 协会会员进行研究,以分析日本 SMO 行业情况。

1) 从市占率看,根据《日本 SMO 协会数据 (2021 版)》,2021 年日本年收入超过30 亿日元的 SMO 企业只有4家,而其余 SMO 企业年收入均在10 亿日元及以下,集中度较高。并且 CR4 占据了86.8%的市场份额。

2) 从 SMO 业务人员分布看,同样呈现该格局。2021 年日本 SMO 协会会员中共 3293 名 SMO

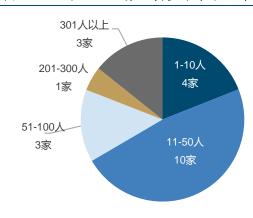


业务人员,头部 3 家 SMO 企业相关业务人员数量均超过 300 人,聚集了行业 1/3 以上人员。

图表16: 日本 SMO 行业集中度较高(2021 年)

图表17: 日本 SMO 业务人员多集中于头部企业(2021 年)





来源: 日本 SMO 协会, 国金证券研究所

来源: 日本 SMO 协会, 国金证券研究所

● 中国 SMO 专业人员管理仍存较大提升空间,专业型 SMO 公司更具优势

相较于日本,我国 SMO 相关从业人员的培养与管理仍有较大的提升空间。根据 EPS(日本最大的 SMO 公司之一),截止 2020 年,日本共有 SMO 公司 29 家,其中 SMO 协会 24 家,SMONA 5 家。2020 年 24 家 SMO 协会销售额大概是 312 亿日元(约 17 亿人民币),从业人员共 4467 名,SMO 相关业务人员 3314 名,其中专业 CRC 人员 2599 名。我们以"日本 SMO 协会会员年收入/CRC 人员总数"粗略估计,日本专业 CRC 年人均创收可达 65 万元。同样,我们以"中国 SMO 市场规模/CRC 人员数量"粗略估计,国内 CRC 人员年人均创收仅 21 万,相较于日本仍有较大差距。

图表18: 我国 SMO 相关从业人员的培养与管理仍有较大的提升空间

	中国(2019年)	日本(2020年)
SMO 公司数量	39 家	29 家
CRC 人员数量	约 20000 名	约 4000 名(EPS 估计)
市场规模/人民币	约 42 亿	约17亿(仅日本 SMO 协会)
人均创收/人民币	约 21 万	约 65 万
员工流失率	约 25-30%	约 10%

来源:中国 CRC 之家, EPS, 国金证券研究所

日本已形成完善的 CRC 人员培养与认证体系,保障行业良性发展。日本对 CRC 培养策略的探讨开始于新版 GCP 的颁布,先后有日本 SMO 协会、日本临床药理学会等组织颁布完善的培训体系,并开展相关认证考试。同时,日本的相关人员晋升体系与薪酬体系也已完善,认证资格的获得与其薪酬相关。

图表19: 日本已形成完善的 CRC 人员培养与认证体系,保障行业良性发展

认证协会	要求
	1) 完成日本 SMO 协会规定的 CRC 入门教育培训,取得培训证书
日本 SMO 协会	2) 完成入门教育培训之日起,需要有 2 年以上的 CRC 实操经验
	3) 持续教育的教育培训科目及其教育培训时间 (每年24小时以上)
	有足够的 CRC 实操经验
	1)2年以上全职 CRC(指每周有 38.75 小时的工作)
日本临床药理学会认证	2) 等同于 1) 的工作经验
日本個外约廷子公从证	CRC 教育培训
	1)至少参加一次规定培训,且培训学分 50 以上。
	2) 需要有 1 封以上来自部门领导或参与临床研究的 PI 的推荐信

来源: CNKI, 国金证券研究所



行业整体起步晚与人才培养不足等多重因素导致 SMO 行业的中日差异。专业的 CRC 人员是 SMO 公司的核心资产,中国 CRC 人员在人均创收、员工流动率等方面均与日本存在差异。一方面,我们认为中国 SMO 行业相对起步较晚,渗透率相对较低,人员规模效应显现不充分;另一方面,中国 SMO 行业集中度相对较低,许多小公司为招揽人员,放低 CRC 入职门槛、培训不到位,导致其水平和能力层次不齐。

专业型 SMO 公司制度建设更为完善, 优势明显。专业型 SMO 公司可以基于一系列项目管理系统、完善的 SOP 流程体系以及快速的人才复制体系, 保证员工在职业发展的各个阶段的业务能力和管理能力的培养锻炼, 同时保证公司参与的 SMO 项目均具备较高的执业质量水平。

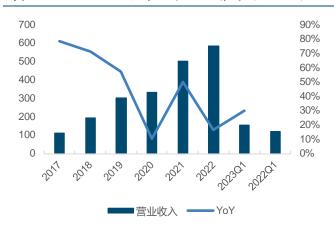
深耕 SMO 十余载,高质量交付能力与完善的人才制度打造强壁垒

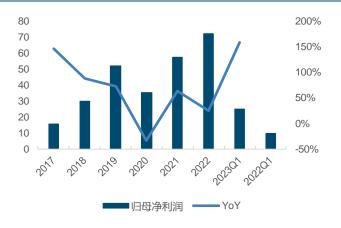
国内领先的临床试验现场管理服务组织,提供 SMO 全流程服务。公司成立于 2009 年,自成立起便致力于承接具有创新性及临床价值新药的 SMO 项目,现已累计参与国内外 SMO 项目超过 2500 个,覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎等共 24 个领域,积累了丰富的项目执行经验,推动 110+个产品在国内外上市。截至 2023 年一季度,公司已拥有超过 3700 名专业的业务人员,服务近 800 家药物临床试验机构,可覆盖临床试验机构数量超过 1300 家,服务范围覆盖全国 160 余个城市,基本能够满足客户绝大多数项目需求。

疫情对订单承接及交付造成部分影响,疫后有望实现快速恢复。公司 2022 年实现营业收入 5.86 亿元,同比增长 16.55%;实现归母净利润 0.72 亿元,同比增长 25.35%。在 2022 年末与 2023 年初公司业务运营依旧有部分外部因素扰动时,仍取得较为快速的增长。同时,公司业务规模效应逐步显现,利润增速快于收入增速。我们认为随着疫情影响的消退,未来公司业务有望实现快速恢复。

图表20: 2017-202301 营业收入及增速(百万元)

图表21: 2017-2023Q1 归母净利润及增速(百万元)





来源: Wind, 国金证券研究所

来源: Wind, 国金证券研究所

项目高质量交付, 行业口碑高

●客户方面,公司与多家知名跨国药企建立良好合作关系

申办方中,MNC 往往具备在多个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到上市的成功经验,其质量保证团队对于供应商的稽查标准也往往更加严格、对 SMO 供应商的项目管理能力也往往要求更高。因此,我们认为与 MNC 的良好合作也是对 SMO 企业综合实力的印证。截至 2021 年底,公司推动上市的产品中,来自 MNC 的产品占比约 68%。同时,公司的前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。



图表22: 与多家知名跨国药企建立良好合作关系 (2021年)



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

因变更 SMO 供应商存在较高的成本及风险,客户与 SMO 企业粘性较强。考虑到合格供应商较高的前期筛选成本、后续较为严格的剔除标准,以及为保证 SMO 服务的稳定性、确保临床试验的执行满足 GCP 的要求,申办方一旦确定合格供应商之后将较少发生更换供应商的情况。公司现已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其合格供应商,形成了一定的客户准入壁垒。

图表23: 2019-2021 年间公司前十大客户及新签合同情况

客户名称 —	各期是否新签合同			
一个一个	2019年	2020年	2021年	
基石药业(苏州)有限公司	是	是	是	
江苏恒瑞医药股份有限公司	是	是	是	
默沙东研发 (中国) 有限公司	是	是	是	
中山康方生物医药有限公司	是	是	是	
精鼎医药研究开发 (上海) 有限公司	是	是	是	
礼来苏州制药有限公司	是	是	是	
江苏豪森药业集团有限公司	是	是	是	
赛诺菲 (中国) 投资有限公司	是	是	是	
美国艾昆纬公司 (IQVIA)	是	是	是	
诺和诺德(中国)制药有限公司	是	是	是	

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

成功推动多项国际多中心设计的临床试验产品上市,进一步体现公司优秀的项目管理能力。截至 2021 年底,公司已累计推动上市的产品中超过 20%也采用了国际多中心设计的临床试验。国际多中心药物临床试验是顺应药物开发全球化趋势、为减少不同国家的重复临床试验而形成的产物,往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更严格(需要同时通过跨国药企的稽查以及 FDA、EMA、NMPA 等不同国家药监局的视察,试验执行过程中也需要接受前述机构的飞行检查,并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准)。

● 项目方面, 公司以新药临床试验为主, 积累了丰富的项目执行经验

公司 SMO 执行项目数量稳步增长,公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主,积累了丰富的项目执行经验。截至 2021 年底,公司已累计推动上市的 80 余个产品中,除 6 项为生物类似药产品外,其余全部为新药或创新医疗器械产品。截至 2022 年末,公司累计承接超过 2400 个国际和国内 SMO 项目,服务可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域,其中,公司参与客户双抗项目 44 个,参与 CAR-T 项目 53 个。



图表24: 公司承接多次首个项目成功上市, 彰显公司业务实力

2015年	2016年	2018年	2019年	2022年
• 国内首个PD-1项目: 百时美施贵宝的纳武单抗,用于治疗肺癌的研究	• 首个CAR-T项目: 明聚 生物的CD19合抗原受体 T细胞注射液,用于治 疗B细胞非霍奇金淋巴 瘤的研究	• 国内首个用于治疗高血 脂的单抗药物-安进生 物的瑞百安成功上市	国内首个直接口服抗丙肝病毒药物索磷布韦片成功上市 全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂贝利尤单抗上市 国内首个国产人类乳头瘤 病毒疫苗-馨可宁成功上市	• 全球首个且唯一获批的靶向 Trop-2的ADC药物成功上市 首个国产双抗暨全球首款 PD-1/CTLA-4双抗成功上市 国内首个且唯一被批准用于 早期乳腺癌患者的CDK4&/6 抑制剂成功上市 • 国内首个获批治疗类风湿关 节炎的选择性JAK抑制剂成 功上市 • 国内首个获批Prader-Willi 综合征(PWS)的生长激素 产品成功上市

来源:公司官网,国金证券研究所

公司在肿瘤领域积累了丰富的经验,处于行业领先地位。截至 2022 年,公司已累计推动 41 个肿瘤新药和 11 个肿瘤生物类似药产品在国内外上市。2018 年 1 月至 2022 年 11 月,我国共有 36 个肿瘤新药产品在国内上市,公司参与了其中 14 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务,占比 38.89%;公司参与了 14 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品的临床试验现场管理服务(包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品)。

多疾病领域布局,差异化优势显著,盈利能力更为优异。除肿瘤领域,公司在病毒性肝炎领域、内分泌疾病领域等多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势,并为多个特色产品提供 SMO 服务。盈利能力相较于专攻某疾病领域的 SMO 公司更为优异。

图表25:公司在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域具备差异化竞争优势

企业名称	可覆盖的治疗领域	可覆盖的药品分类
普蕊斯	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域,在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域具备竞争优势	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械	/
杭州思默	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域	/
联斯达	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域	85%为1类新药和生物制品
思派健康	主要专注于肿瘤领域	/

来源:各公司官网,国金证券研究所



35%
30%
25%
20%
15%
10%
5%
0%
2019
2020
2021
2022
普蕊斯毛利率
思派健康SMO业务毛利率

图表26: 多疾病领域布局, 盈利能力更为优异

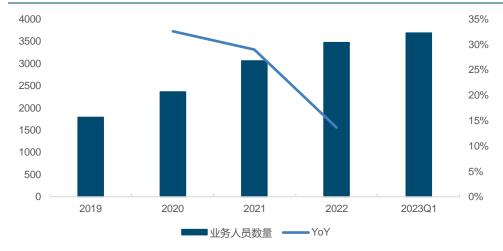
来源: WIND, 国金证券研究所

高质量推动临床试验方案执行,展现了良好的品牌力和专业性。以"722"核查事件为例,公司接受药监局多次核查,无一项目撤回,彰显优异的业务能力。在"722"核查事件中部分新药临床研发项目因为数据不真实甚至造假而撤回新药注册申请,也导致部分申办方在新药研发资金和时间投入的浪费。公司在此后的运营中接受药监局多次核查,无重大发现,无项目撤回,无项目不予批准或涉嫌数据造假,在整个核查过程中表现优异,展现了良好的品牌力和专业性。

丰富的人员储备及临床试验覆盖能力,规模效应逐渐显现

公司已在人才规模、机构覆盖等方面建立核心壁垒。随着经验规模的逐渐扩大,壁垒有望进一步提升。

1)人员方面,截至 2023Q1,公司已拥有超过 3700 名专业的业务人员。对于公司可覆盖的临床试验机构,公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备,可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。



图表27: 公司业务人员数量逐年上升(名)

来源:公司公告,国金证券研究所

2) 覆盖范围方面,截至 2023Q1,公司已服务近 800 家药物临床试验机构,可覆盖临床试验机构数量超过 1300 余家,服务范围覆盖全国 160 多个城市以及除香港、澳门、中国台湾和西藏外的绝大多数省份,基本能够满足客户绝大多数项目需求。同时,在覆盖深度方面,除了与医院合作开展临床试验项目执行,公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准,或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入,从而进一步加强对临床试验资



源的覆盖深度,与临床试验机构建立长期良好的合作关系。

图表28: 行业内主要企业情况

企业名称	CRC 人数	覆盖城市数量	已服务临床试验机构数量	可覆盖临床试验机构数量
药明津石	4800+	160+	700+	/
普蕊斯	3700+	160+	约 800	1300+
联斯达	近 3000	150+	600+	/
杭州思默	2460+	140+	1300+	/
西斯比亚	668	66	/	/
诺思格	936	/	750+	/

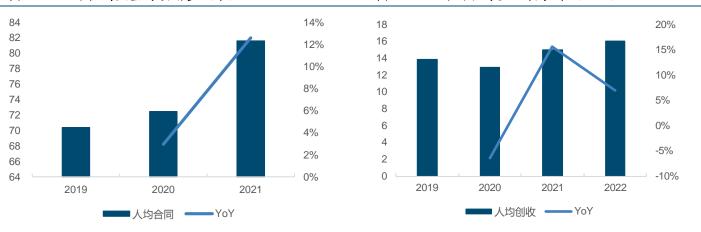
注: 西斯比亚数据截至 2020 年 10 月, 诺思格数据截止 2021H1

来源: 各公司公告, 各公司官网, 国金证券研究所

规模效应显现,人均创收相对增长。项目管理体系是公司在行业内具备竞争能力的重要因素之一,具备完善项目管理体系的 SMO 企业可将标准的操作流程,快速复制到其他临床试验项目,提高临床试验项目的效率与创收率。2019-2021 年间公司人均合同、人均创收基本保持增长态势,2020 年公司人均创收相对下降,主要系疫情影响,2021 年随着疫情影响的减弱,经营业绩有所恢复,人均合同较上年同比上升12.59%。2022 年公司人均创收继续攀升,同比增长7.10%。

图表29: 人均合同数量持续增多(个)

图表30: 人均创收有望继续攀升(万元)



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

完善的人才培训体系与内部信息化管理体系,高筑竞争壁垒

●人才是 SMO 业务持续发展的有力保障,公司已搭建完善的培训体系

经过十余年的经营与发展,公司已经建立起了现代化的企业管理制度,根据行业特色,结合公司员工职业发展晋升等要求,培训部制定了一套覆盖各层级员工的专业培训体系。公司拥有完善的人才培养体系,包括人才开发、引进、培养、考核、激励等体系。

- 1) 从培训内容看,包括岗前培训、GCP 培训、项目流程等培训课程,囊括工作基本流程、基础类知识和技能、服务要点和企业制度等培训内容,满足不同级别、不同岗位经验员工的学习需求。
- 2) 从培训方式来看,公司内部建立了培训系统平台,所有学习课程可以线上查看视频。公司培训形式多样,除了集中培训以外,还有区域培训、线上课程、一对一带教等模式。
- 3) 从培训考核制度来看,针对培训内容,公司制定了完善的跟进制度,包括课后测试、学习抽查等。不同级别员工的晋升也必须经过培训部制定的测试才能拥有晋升资格。
- 4) 从人才培养体系来看,公司秉着作为 SMO 的"黄埔军校"理想,只招聘并培养新人,通过校招和社招开发、引进人才,对于新员工提供带教、线上和线下专业培训体系。同时,公司还拥有专业的培训和质控团队,培训团队具有丰富的临床试验执行和管理经验,临床试验经验平均 6 年以上,且熟悉行业法规,成功指导或协助多家医院获得资格认定或备案。项目稳定和团队保证公司业务的顺利开展。



●公司依据规范要求建立了标准化的项目管理体系,同时依托信息化高效赋能

标准化的项目管理体系,可推动临床试验方案的高效执行。临床试验项目的周期较长且涉及众多复杂且繁琐的操作流程,公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求,建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP,涵盖了临床试验的各个环节,通过标准化的项目管理体系,可以有效地保证公司临床试验服务的稳定性和可靠性,推动临床试验方案的高效执行。

公司已基于经验沉淀超 260 余份 SOP 制度文件,是管理团队与员工开展日常经营管理和项目执行管理等活动的重要保障。SOP 体系按照工作内容与工作性质的不同,可分为公司日常运营、SMO 项目执行、通用工作指引、标准化表格与文件模板四个一级模块,各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块,公司会形成单独的 SOP 制度文件,对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行科学的安排与严谨的说明,保证公司管理团队与员工能够高效正确地执行日常运营、SMO 项目中的各类事项,提高管理效率与运营质量。

图表31: 公司 SOP 体系完善,有效提高管理效率与运营质量

一级模块名称	二级模块名称	主要内容	三级模块 (SOP 文件)数量
	整体要求	SOP 的管理和维护	5
	人力资源与员工培训	员工招募与培训	14
	信息技术	电子数据的管理和维护	6
公司日常运营	行政管理	证照文件、办公物资、打卡、联系方式等 的管理和维护	7
	商业开发	招投标管理	1
	其他	涉及的文件模板等	46
		小计	79
	试验启动	临床试验项目启动前的一系列准备工作	15
	试验管理	临床试验进行中的一系列执行与管理工作	8
SMO 项目执行		临床试验结束与数据归档等工作	2
	质量控制	数据管理、稽查、视察等工作	3
	数据采集	临床试验中数据采集的具体指引	4
		小计	32
通用工作指引	-	有关项目文件管理、计划制定、人员交接、关键绩效指标、受试者管理等的具体 指引	13
		小计	13
标准化表格与 文件模板	-	前述 SOP 涉及的所有标准化表格与文件模 板	39
		小计	39
		合计	163

注: 表格中 SOP 文件数量为公司招股说明书数据,据最新披露 SOP 文件数量合计已超 260 份

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

公司依托自主开发的内部信息化管理体系,更加高效地为客户赋能。公司将先进的质量管理体系融入管理系统,能够有效的执行临床试验合同外包服务,在与申办方、临床试验机构、研究者沟通协调及项目实施管理过程中,能够迅速做出反应,及时给予反馈,确保了临床研究的高效进行,能够充分满足客户需求。同时,公司依托在 SMO 行业多年的项目积累,通过公司数据库的实时更新及统计,协助申办方进行研究中心选择、受试者入组方案等,加快临床试验方案的启动速度。

充裕的在手订单叠加股权激励,发展动力充足

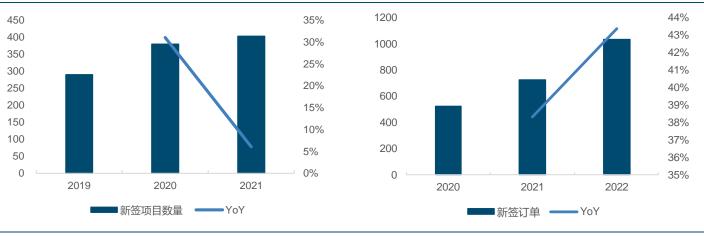
新签项目快速增长,公司长期发展动力充足。从新签项目数量看,近几年持续增长,2021年新签项目数量达403个。从金额看,增速显著,截至2022年末,新签订单金额达10.43



亿元, 同比增长 43.42%。

图表32: 2019-2021 年新签项目情况(个)

图表33: 2020-2022 年新签订单情况(百万元)



来源:公司招股说明书,国金证券研究所

来源:公司公告,公司招股说明书,国金证券研究所

在手订单丰富,公司业绩确定性强。近几年内公司在执行项目合同金额与数量均保持稳步高速增长的趋势。截至2022年末,公司在执行项目数量为1416个,同比增长28%;存量合同金额为15.05亿元,同比增长39.90%。我们认为随着疫情对公司业务开展的影响逐步消除或减弱,经营业绩有望进一步提升。

图表34: 2019-2022 年在执行项目情况(个)

图表35:2019-2022 年存量合同金额情况(百万元)



来源:公司公告,公司招股说明书,国金证券研究所

来源:公司公告,公司招股说明书,国金证券研究所

股权激励落地,有效绑定核心员工权益。2022年10月公司上市后首次推出股权激励方案,首次授予对象包括公司中层管理人员、技术与业务骨干等在内的77人,共授予116万股,占总股本的1.93%。其中,首次授予限制性股票97.50万股,占本激励计划拟授予总量的84.05%,占总股本1.63%;预留限制性股票18.50万股,占本激励计划拟授予总量的15.95%,占股本0.31%。

本次股权激励计划业绩考核涉及公司及个人层面,以营业收入增速为主要考核目标。根据公司公告,本次激励计划的解除限售考核年度为 2022-2024 年三个会计年度,目标为以2021 年营收为基数,2022-2024 年营收增速分别不低于16%、38%及68%。个人层面绩效考核为激励对象个人当年实际解除限售额度=个人层面解除限售比例×个人当年计划解除限售额度。

图表36: 公司层面业绩考核要求

	解除限售期	业绩考核目标
	第一个解除限售期	以 2021 年营业收入为基数, 2022 年营业收入增长率不低于 16%。
首次授予	第二个解除限售期	以 2021 年营业收入为基数, 2023 年营业收入增长率不低于 38%。
	第三个解除限售期	以 2021 年营业收入为基数, 2024 年营业收入增长率不低于 68%。
预留部分	第一个解除限售期	以 2021 年营业收入为基数, 2023 年营业收入增长率不低于 38%。



解除限售期业绩考核目标

第二个解除限售期

以2021年营业收入为基数,2024年营业收入增长率不低于68%。

来源:公司公告,国金证券研究所

募集资金项目用途

公司于 2022 年 5 月 17 日在创业板 IPO 发行 1500 万股,发行价格为 46.80 元,本次发行募集资金总额 7.02 亿元;扣除发行费用后,募集资金净额 6.30 亿元。募集资金主要用于临床试验站点扩建项目,扩大服务覆盖范围;打造大数据分析平台,提高运营效率;进行总部基地建设项目,加强人才复制能力。

1) 临床试验站点扩建项目是现有临床试验站点的拓展延伸,能够大幅提升公司的服务能力。目前,公司业务覆盖全国 160 余个城市,并在 24 个城市设有临床试验站点,为制药企业或医疗器械公司提供专业性的 SMO 服务。

公司计划在对现有 24 个临床试验站点进行升级,通过提升上海、北京等地办公环境和配套设施,稳步提升市场竞争力;通过新建 29 个临床试验站点,实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖,充分挖掘上述区域的临床试验资源。

截止 2022 年末, 项目投资进度已完成 65.93%, 项目预计于 2024 年 4 月 30 日可以使用。

图表37: 临床试验站点扩建项目有望能够大幅提升公司的服务能力

临床试验站点类别	目前	建设期第1年	建设期第2年	建设期第3年	合计
现有临床试验站点	福州、石家庄、成都阳、杭州、太原、南	重庆、贵阳、合肥、广州、 3、长沙、南京、西安、沈 昌、南宁、武汉、郑州、天 哈尔滨、苏州	-	-	24
新增临床试验站点	-	深圳、昆明、赣州、涿 州、镇江	厦门、苏州、扬州、济 南、宁波、大连、海 口、潍坊、珠海、温 州、兰州、台州、银 川、徐州、沧州、淮 安、呼和浩特	常州、洛阳、东莞、连 云港、南通、蚌埠、烟 台	29
升级或新建的临床试 验站点面积合计 (平方米)	3267. 37	5905. 00	2475. 00	825. 00	9205. 00
升级或新建的临床试 验站点数量合计	24	30	17	7	54
升级或新建的临床试 验站点固定人员合计	332	444	510	210	1164

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

2) 大数据分析平台项目主要方向为夯实公司大数据平台,公司庞大的用户基础势必将为项目的实施提供必要的数据基础。凭借着优质的服务质量,公司平台用户数量逐年攀升,并呈现出越来越强的品牌效应,行业内的知名度和影响力逐步增强,主要客户包括辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等,积累了庞大的项目执行数据。本项目将切实服务公司管理工作,整体提高公司运营效率,同时打造医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者的整个上下游产业链条的数据平台,实现整合运营数据管理与项目数据管理的多重功能,为临床试验现场管理服务提供更高效的保障,匹配公司持续扩张的业务规模。

截止 2022 年末,项目投资进度已完成 4.25%,项目预计于 2026 年 4 月 30 日可以使用。

3)公司总部基地建设项目通过总部基地的建设,持续开展对员工进行系统化、规范化、集中培训,加强项目管理人员领导力建设,提升 CRC 专业能力。截止目前,公司业务人员共 3700 余名,已完成与正在进行项目超过 2500 个,业务覆盖 160 余个城市,基本涵盖了全国主要的临床试验中心,以优质的服务赢得了用户的高度信赖。但是,由于公司业务规模和员工人数紧密相连,现有人员与业务规模发展相适应,已经无法支撑未来业务规模快



速增长。随着公司业务规模的增长,人员规模和培训能力都需要随之提升。同时,公司现有工作人员遍布在全国各地临床试验医院,不利于公司统一开展培训工作和考核培训结果。本项目建成后,公司的培训环境将大幅提升,能够为员工提供全方位、更多元化的专业技能培训,为公司快速培养高效、严谨的研究团队,提升专业服务能力和加快响应速度,从而提高公司整体业务服务能力。

截止 2022 年末,项目投资进度已完成 0.14%,项目预计于 2025 年 4 月 30 日可以使用。

图表38: 公司募集资金用途(亿元)

项目名称	投资总额/亿元	募集资金投入/亿元	截至 2022 年末进度	预计完成时间
临床试验站点扩建项目	2. 44	2. 44	65. 93%	2024年4月30日
大数据分析平台项目	1. 02	1. 02	4. 25%	2026年4月30日
总部基地建设项目	1. 56	1. 56	0. 14%	2025年4月30日
补充流动资金	2. 00	2. 00	/	/
总计	7. 02	7. 02	/	/

来源:公司招股说明书,国金证券研究所

盈利预测与投资建议

盈利预测

营业收入方面,公司近几年订单充裕,业绩确定性较强。截至2022年末,新签订单金额达10.43亿元(+43.42%);存量合同金额为15.05亿元(+39.90%)。因此,我们认为随着疫情对公司业务开展的影响逐步消除或减弱,经营业绩有望进一步提升。我们假设2023-2025年公司新签订单增速为35%、30%、30%、存量订单增速为35%、30%、30%,交付率增速为55.0%、55.5%、55.5%。我们预计2023-2025年营业收入增速为41.2%、36.2%、30.0%。

毛利率方面,考虑到公司 2022 年正常经营活动受到疫情影响,员工人均成本略有上升,毛利率承压。随着疫情影响逐步消退以及公司规模效应的显现,毛利率有望持续提升。因此我们预计 2023-2025 年毛利率为 28.0%、29.0%、29.5%。

费用率方面,近几年公司费用率把控较好,整体较为平稳。1)销售费用率,预计仍将保持稳定,我们预计 2023-2025 年销售费用率分别为 1.0%、1.0%、1.0%。2)管理费用率,随着公司临床试验站点扩建项目的逐渐落地,新增管理人员的到位;以及股权激励实施将小幅增加会计成本。因此我们预计 2023-2025 年管理费用率分别为 8.0%、8.0%、8.0%。3)研发费用率,随着公司实践项目中大数据的不断积累与迭代优化以及服务效率的不断提升,公司研发费用率有望保持平稳,预计公司 2023-2025 年研发费用率分别为 5.0%、5.0%、4.5%。

图表39: 收入拆分与盈利预测

(除特殊说明)	卜均为人民	币百万元)						
		2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
收入		304	335	503	586	828	1128	1466
	YoY		10.2%	50.1%	16.5%	41.2%	36.2%	30.0%
新签订单			525.53	727.13	1042.85	1407.85	1830.20	2379.26
	YoY			38.4%	43.4%	35%	30%	30%
存量订单		640	831	1076	1505	2031.75	2641.28	3433.66
	YoY			29.5%	39.9%	35%	30%	30%
交付率			52.3%	60.5%	54.5%	55.0%	55.5%	55.5%
毛利额		100	98	131	160	232	327	432
毛利率		32.9%	29.3%	26.0%	27.3%	28.0%	29.0%	29.5%

来源: 国金证券研究所

投资建议及估值

我们采用市盈率法对公司进行估值。我们选取可比公司分别为泰格医药、药明康德、诺思 格。

公司为国内 SMO 领域领先企业,行业景气度高,公司业绩确定性较强,我们参考 2023 年



可比公司市盈率平均数为 29.42x, 考虑到公司业绩成长较快, 给予公司 2023 年 37x PE, 对应市值为 40.14 亿元, 目标价为 65.84 元, 首次推荐, 给予"增持"评级。

图表40: 可比公司估值比较 (PE 估值法)

代码	名称	总市值			EPS					PE			PEG
八吗	石孙	(亿元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2023E
300347.SZ	泰格医药	585.50	3.29	2.30	2.91	3.69	4.66	38.79	45.57	22.86	18.01	14.27	0.87
603259.SH	药明康德	2009.63	1.72	2.98	3.31	4.16	5.24	68.76	27.21	19.39	15.42	12.25	1.71
301333.SZ	诺思格	55.11	2.21	1.89	2.52	3.23	4.14	N/A	43.49	34.44	26.88	20.97	1.04
	平均值		2.41	2.72	2.91	3.69	4.68	53.78	38.76	25.56	20.10	15.83	1.21
301257.SZ	普蕊斯	38.12	1.28	1.19	1.78	2.50	3.39	N/A	40.35	32.68	23.25	17.16	0.66

注:表中数据对应 2023 年 6 月 12 日收盘数值,普蕊斯来自国金证券研究所测算,其余数据均来自 Wind 一致预期

来源: Wind, 国金证券研究所

风险提示

- 1) 市场竞争加剧风险: 临床实验外包服务行业的竞争格局分散, 竞争者众多, 未来存在一定竞争加剧风险。
- 2) 新药研发投入不及预期风险: 新药研发投入存在不确定性, 因此存在风险。
- 3) 新客户拓展不及预期风险: SMO 行业客户粘性较高, 存在明显的品牌依赖, 因此存在新客户拓展不及预期风险。
- 4) 人才流失风险: 临床实验外包服务行业高度依赖人才, 因此存在一定人才流失风险。
- 5) 限售股解禁风险:公司于2023年5月17日有1500万股限售股份解禁上市,占公司总股本的25%。因此公司股价可能面临波动风险。
- 6) 股东减持风险:上海弘甲、新疆泰睿、平潭弘润盈科等投资者正在进行股东减持计划,可能对公司股价产生一定影响。



损益表(人民币百万元)							资产负债表 (人民币百	百万元)					
CASE OF CASE OF THE PARTY OF	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	X7 X X X V C C C C C C C C C C C C C C C C	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
主营业务收入	335	503	586	828	1,128	1,466	货币资金	103	136	677	674	701	756
增长率	000	50.0%	16.6%	41. 2%	36. 2%	30.0%	应收款项	41	67	91	118	145	189
主营业务成本	-238	-372	-426	-596	-801	-1,033	存货	0	0	0	0	0	0
%销售收入	70.9%	73.9%	72.7%	72.0%	71.0%	70.5%	其他流动资产	127	177	365	455	559	685
毛利	98	131	160	232	327	432	流动资产	271	379	1, 133	1, 247	1, 405	1,630
%销售收入	29.1%	26. 1%	27. 3%	28. 0%	29.0%	29.5%	%总资产	94. 2%	93. 7%	97. 6%	97.5%	97.4%	97. 4%
营业税金及附加	-1	-4	-4	-4	-6	-7	长期投资	8	11	10	10	10	10
%销售收入	0.4%	0.7%	0.6%	0.5%	0.5%	0.5%	固定资产	6	7	9	11	13	14
销售费用	-3	-4	-6	-8	-11	-15	%总资产	2.0%	1.7%	0.8%	0.9%	0.9%	0.8%
%销售收入	0.9%	0.8%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	无形资产	1	1	1	1	1	1
管理费用	-36	-30	-44	-66	-90	-117	非流动资产	17	26	28	32	37	43
%销售收入	10.9%	5.9%	7.5%	8.0%	8.0%	8.0%	%总资产	5.8%	6.3%	2.4%	2.5%	2.6%	2.6%
研发费用	-15	-21	-32	-41	-56	-66	资产总计	287	404	1,161	1,280	1,442	1,673
%销售收入	4.5%	4. 2%	5.5%	5.0%	5.0%	4.5%	短期借款	0	4	4	0	0	38
息税前利润 (EBIT)	42	73	74	112	164	227	应付款项	5	24	22	31	42	53
%销售收入	12.5%	14.5%	12.7%	13.5%	14.5%	15.5%	其他流动负债	118	147	183	231	292	349
财务费用	0	1	7	0	0	0	流动负债	122	174	208	262	333	440
%销售收入	-0.1%	-0.3%	-1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	长期贷款	0	0	0	0	0	0
资产减值损失	-4	-6	-6	0	0	0	其他长期负债	0	1	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	1	1	1	1	负债	122	175	209	263	333	440
投资收益	-2	-1	-1	0	0	0	普通股股东权益	165	229	952	1,017	1, 109	1,233
%税前利润	n. a	n. a	n. a	0.0%	0.0%	0.0%	其中:股本	45	45	61	61	61	61
营业利润	42	67	81	128	179	243	未分配利润	95	147	212	277	369	493
营业利润率	12.4%	13.3%	13.8%	15.4%	15.9%	16.6%	少数股东权益	0	0	0	0	0	0
营业外收支	0	0	0	0	0	0	负债股东权益合计	287	404	1,161	1,280	1,442	1,673
税前利润	42	67	81	128	179	243							
利润率	12.4%	13.3%	13.8%	15.4%	15.9%	16.6%	比率分析						
所得税	-6	-9	-8	-19	-27	-36		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
所得税率	14.9%	13.6%	10.4%	15.0%	15.0%	15.0%	每股指标						
净利润	35	58	72	108	152	207	每股收益	0.785	1. 284	1.188	1.779	2.501	3. 389
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股净资产	3.666	5. 085	15. 612	16. 680	18. 181	20. 214
归属于母公司的净利润	35	58	72	1 08	152	207	每股 经营现金净流	0.499	0.923	0.663	0.859	1.621	1.885
净利率	10.5%	11.5%	12.4%	13.1%	13.5%	14.1%	每股股利	N/A	N/A	N/A	0.712	1.000	1. 356
							回报率						
现金流量表(人民币百万	元)						净资产收益率	21.41%	25. 24%	7. 61%	10.67%	13.76%	16. 77%
	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	总资产收益率	12. 29%	14. 29%	6. 24%	8.48%	10.58%	12.36%
净利润	35	58	72	108	152	207	投入资本收益率	21.60%	27. 01%	6. 95%	9.34%	12.54%	15. 20%
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	增长率						
非现金支出	7	14	15	6	10	15	主营业务收入增长率	10.46%	50.01%	16. 55%	41.20%	36. 23%	30.00%
非经营收益	1	1	-2	-3	-4	-6	EBIT增长率	-29.00%	73. 69%	2.03%	50.60%	46. 32%	38.97%
营运资金变动	-21	-31	-45	-60	-60	-101	净利润增长率	-32.55%	63.58%	25. 35%	49.84%	40.55%	35.51%
经营活动现金净流	22	42	40	52	99	115	总资产增长率	42.31%	40. 68%	187. 13%	10. 24%	12.68%	16.00%
资本开支	-4	-4	-8	-9	-12	-16	资产管理能力						
投资	0	0	-135	1	1	1	应收账款周转天数	68. 7	34. 2	46. 2	50.0	45. 0	45. 0
其他	0	0	1	0	0	0	存货周转天数	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
投资活动现金净流	-4	-4	-142	-8	-11	-15	应付账款周转天数	0.0	4. 4	8. 0	8. 0	8. 0	8. 0
股权募资	0	0	669	0	0	0	固定资产周转天数	6. 2	4. 9	5. 9	5.0	4. 3	3. 4
债权募资	0	0	0	-4	0	38	偿债能力		53 440	05	70	75	40.5
其他	-5 -	-5 -	-26	-43	-61	-83	净负债/股东权益	-62.46%	-57. 66%	-85. 07%	-79. 70%	-75. 52%	-69.34%
筹资活动现金净流	-5	-5	643	-47	-61	-45	EBIT利息保障倍数	-88. 9	-53.8	-11.4	1, 117.5	1, 635.1	2, 272.2
现金净流量	13	33	542	-3	27	55	资产负债率	42.60%	43. 39%	17. 98%	20.52%	23. 11%	26. 31%

来源:公司年报、国金证券研究所



市场中相关报告评级比率分析

日期 一周内 一月内 二月内 三月内 六月内

来源: 聚源数据

投资评级的说明:

买入: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上; 增持: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%; 中性: 预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%; 减持: 预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

市场中相关报告评级比率分析说明:

市场中相关报告投资建议为"买入"得1分,为"增持"得2分,为"中性"得3分,为"减持"得4分,之后平均计算得出最终评分,作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照:

1.00 =买入; 1.01~2.0=增持; 2.01~3.0=中性

3.01~4.0=减持



特别声明:

上海

国金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。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发, 需注明出处为"国金证券股份有限公司", 且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告 反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整,亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用,在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险,可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密,只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级)的投资者使用;本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要,不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具,本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告,则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供 投资建议,国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有, 保留一切权利。

电话: 021-60753903	电话:	010-85950438	电话:	0755-83831378
传真: 021-61038200	邮箱:	researchbj@gjzq.com.cn	传真:	0755-83830558
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn	邮编:	100005	邮箱:	researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 201204	地址:	北京市东城区建内大街 26 号	邮编:	518000
地址:上海浦东新区芳甸路 1088 号		新闻大厦 8 层南侧	地址:	深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心

深圳

紫竹国际大厦 7 楼 18 楼 1806

北京