



2023年7月25日

证券研究报告/公司研究

医疗研发外包/医疗服务/医药生物

普蕊斯

301257.SZ

## SMO 行业的领先企业

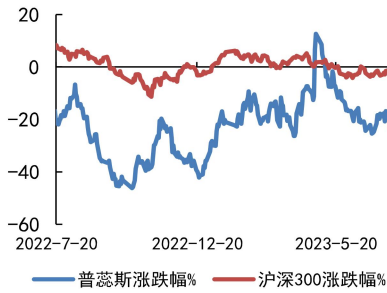
### 助力临床试验高效可靠执行

#### 基础数据：

截至 2023 年 7 月 25 日

|      |          |
|------|----------|
| 当前股价 | 54.15 元  |
| 投资评级 | 增持       |
| 评级变动 | 首次覆盖     |
| 总股本  | 0.61 亿股  |
| 流通股本 | 0.36 亿股  |
| 总市值  | 33.03 亿元 |
| 流动市值 | 19.39 亿元 |

#### 相对市场表现：



#### 分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

#### 公司地址：

北京市丰台区凤凰嘴街2号院1号楼中国长城资产大厦12层

#### 主要观点：

◆国内领先的 SMO 企业，营收持续扩张。公司作为国内领先的临床试验现场管理服务组织（SMO），主要客户包括默沙东、精鼎、罗氏、强生、诺华、百时美施贵宝、艾昆纬、礼来、恒瑞、康方、信达等。截至 2023 年 3 月 31 日，公司累计承接超过 2,500 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+ 个产品在国内上市。自 2013 年公司成立以来，营业收入呈持续扩张态势，2017 年营收突破 1 亿元，2019 年营收突破 3 亿元，2020 年受疫情影响营收同比增速有所下滑，2021 年营收突破 5 亿元，2022 年因疫情影响临床试验开展、增速下滑，2023 年一季度营收为 1.57 亿元、同比增长 30.02%，重回快速增长。

◆国内外 SMO 市场快速扩容，有望保持快速发展态势。根据 PrecedenceResearch 的报告，2020 年全球 SMO 服务市场规模约为 64 亿美元，预计于 2032 年将进一步增长至 122.7 亿美元，2022 至 2032 年的年复合增长率将为 6.72%。根据灼识咨询的报告，中国 SMO 服务市场规模在 2015 年至 2021 年从 11 亿元人民币增长至 69 亿元人民币，年复合增长率为 35.3%；预计于 2030 年增长至 350 亿元人民币，2021 年至 2030 年的年复合增长率将为 19.8%。

◆国内 SMO 行业市场集中度有望进一步提升。当前国内 SMO 行业仍处于竞争激烈的早期发展阶段，呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局。从 CRC 人员规模的角度看，截至 2020 年 10 月末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业共 39 家，其中 CRC 人员规模在 1000 人以上的有 4 家企业，占行业 10.26%。头部五家 SMO 公司 2021 年的 SMO 服务总收入约为 20.75 亿元，占整个 SMO 行业市场规模的



30.07%，行业集中度较低。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，客户资源进一步丰富、人才规模进一步扩大、机构覆盖率进一步提升、技术进一步更新迭代、品牌与口碑进一步建立，前述壁垒将进一步巩固，预计 SMO 行业集中度将进一步提升。

◆**公司人才储备丰富，新增合同金额快速增长。**公司专业业务人员（包含 CRC）数量近年来快速增长，由 2019 年的 2,113 人增长至 2023Q1 的超过 3,700 人，在 SMO 行业中处于第一梯队。截至 2023 年一季度，公司建立了 3,700 余人的专业技术服务团队，服务近 800 家临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市。基于在全国 160 多个城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求、快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖，满足客户绝大多数项目需求。2022 年，公司新增项目合同金额为 10.43 亿元，同比增长 43%。存量合同方面，截至 2022 年底，公司存量项目合同金额为 15.05 亿元。

◆**全面的 SOP 体系，推动临床试验方案合规、可靠、高效执行。**目前公司已经沉淀了一套科学详实的标准操作规程（SOP）体系，涵盖 260 余份 SOP 制度文件，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。在“722 核查”事件里，最终涉及的 1,622 个自查申请中，超过 80% 的申报材料企业主动撤回，而公司在项目管理型 SMO 模式下实现了 0 项目撤回，进一步证明了公司项目执行及质量控制体系的优势性。

### 投资建议：

我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 1.09/1.25/1.37 亿元，EPS 分别为 1.80/2.06/2.25 元，当前股价对应 PE 为 30/26/24 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，当前人员规模位居行业第一梯队，覆盖临床机构范围广，营收持续扩张，新增订单金额快速增长，盈利能力有望回升，将受益于 SMO 行业集中度提升和市场规模快速增长，我们首次给予其“增持”评级。



### 风险提示：

人员流失风险；新增合同金额增长不及预期；临床试验服务面临诉讼或纠纷风险；毛利率下滑的风险；业务资质风险。

### 主要财务数据及预测：

|            | 2022   | 2023E  | 2024E  | 2025E    |
|------------|--------|--------|--------|----------|
| 营业收入(百万元)  | 586.23 | 820.72 | 943.83 | 1,038.22 |
| 增长率(%)     | 16.55  | 40.00  | 15.00  | 10.00    |
| 归母净利润(百万元) | 72.41  | 109.47 | 125.33 | 137.43   |
| 增长率(%)     | 25.35  | 51.18  | 14.49  | 9.65     |
| EPS(元/股)   | 1.19   | 1.80   | 2.06   | 2.25     |
| 市盈率(P/E)   | 45.60  | 30.16  | 26.34  | 24.03    |
| 市净率(P/B)   | 3.47   | 2.68   | 2.35   | 2.14     |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 目录

|  |           |
|--|-----------|
| <b>一、SMO 行业头部企业，营收持续扩张</b> .....             | <b>7</b>  |
| 1.公司历史沿革及股权结构.....                           | 7         |
| 2.国内领先的 SMO 企业.....                          | 8         |
| 3.营收持续扩张，盈利能力有望企稳回升.....                     | 9         |
| <b>二、SMO 行业——助力药物临床试验合规、高效、可靠、稳定运行</b> ..... | <b>11</b> |
| 1. SMO 行业概述.....                             | 11        |
| 2. SMO 服务行业发展现状与增长趋势.....                    | 17        |
| 3. 国内 SMO 行业市场集中度有望进一步提升.....                | 25        |
| <b>三、龙头 SMO 企业，助力临床试验高效可靠执行</b> .....        | <b>28</b> |
| 1.人员储备丰富，临床机构覆盖广.....                        | 28        |
| 2.客户优质且粘性高，项目经验丰富且管理能力强，新增合同金额快速增长.....      | 29        |
| 3.全面的 SOP 体系，推动临床试验方案合规、可靠、高效执行.....         | 31        |
| 4.上市后积极实施股权激励，稳固核心团队人员.....                  | 32        |
| <b>四、风险提示</b> .....                          | <b>32</b> |
| <b>五、盈利预测（单位：百万元）</b> .....                  | <b>34</b> |



## 图目录

|  |    |
|--|----|
| 图 1 : 公司发展历程 .....                             | 7  |
| 图 2 : 公司股权结构 (截至 2022 年 12 月 31 日) .....       | 8  |
| 图 3 : 公司提供的主要服务 .....                          | 8  |
| 图 4 : 公司营业收入及归母净利润情况 .....                     | 10 |
| 图 5 : 公司毛利率和净利率情况 .....                        | 11 |
| 图 6 : 公司业务人员情况 .....                           | 11 |
| 图 7 : 公司三项费用率情况 .....                          | 11 |
| 图 8 : 公司货币资金、利息费用、利息收入情况 .....                 | 11 |
| 图 9 : 临床试验中各方职责及相互关系 .....                     | 12 |
| 图 10 : SMO 提供的服务内容 在药品研发过程中所处的阶段 .....         | 13 |
| 图 11 : SMO 行业的价值链 .....                        | 15 |
| 图 12 : 我国 SMO 行业发展历程 .....                     | 16 |
| 图 13 : 全球 SMO 行业市场规模预测 (单位: 十亿美元) .....        | 17 |
| 图 14 : 中国 SMO 行业市场规模及预测 (单位: 十亿元人民币) .....     | 18 |
| 图 15 : 2017~2030 年全球及中国医药市场规模 (单位: 十亿美元) ..... | 18 |
| 图 16 : 2017~2030 年全球医药行业研发支 .....              | 19 |
| 图 17 : 2018~2027 年中国医药行业研发支出 (十亿元) .....       | 19 |
| 图 18 : 2017-2021 年我国创新药 IND 批准量 (件) .....      | 22 |
| 图 19 : 2017-2021 年我国已公示临床试验情况 (个) .....        | 22 |
| 图 20 : 2017~2019 年国内 CRC 人员数量 .....            | 24 |
| 图 21 : 2019 年全国 CRC 人员分布情况 .....               | 25 |
| 图 22 : 2014~2019 年全国 CRC 城市分布数量 (个) .....      | 25 |
| 图 23 : 国内 SMO 公司人员规模分布 (截至 2020 年 10 月末) ..... | 26 |
| 图 24 : 头部公司 2021 年 SMO 服务收入情况 .....            | 26 |
| 图 25 : 头部公司 2021 年肿瘤 SMO 服务收入情况 .....          | 26 |
| 图 26 : 公司专业业务人员数量 .....                        | 28 |
| 图 27 : 公司服务的临床机构家数 (家) .....                   | 28 |
| 图 28 : 公司在执行项目数量情况 .....                       | 31 |
| 图 29 : 近三年公司新增项目合同金额 .....                     | 31 |



## 表目录

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 表 1：公司提供的主要服务介绍 .....               | 9  |
| 表 2：临床试验过程中的各参与方的职责 .....           | 12 |
| 表 3：SMO 服务的具体工作环节、人员、场地及内容 .....    | 13 |
| 表 4：影响医药研发的主要政策 .....               | 20 |
| 表 5：影响医药临床研究行业相关主要政策 .....          | 23 |
| 表 6：国内主要 SMO 公司 CRC 人员规模 .....      | 28 |
| 表 7：公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力比较 .....   | 29 |
| 表 8：2019-2021 年合计收入前十大客户的合作情况 ..... | 30 |
| 表 9：公司 2022 年限制性股票激励计划解除限售期安排 ..... | 32 |

## 一、SMO 行业头部企业，营收持续扩张

### 1. 公司历史沿革及股权结构

普蕊斯成立于 2013 年，前身为普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司，2017 年在新三板挂牌上市，2019 年从新三板退市，2022 年正式登陆创业板，股票代码为 301257。公司成立之时由普瑞盛全资控股，后期经过多次股权转让，现主要股东为石河子玺泰、观由昭泰、石河子睿新、石河子睿泽盛、汇桥弘甲、赖春宝、新疆泰睿、弘润盈科和张晶。赖春宝直接持有公司 5.60% 的股权、持有石河子玺泰 99.6% 股权、石河子睿新 86.29% 股权，通过直接和间接持股及一致行动协议（杨宏伟与石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人）合计控制公司 39.69% 表决权，为公司的实际控制人。

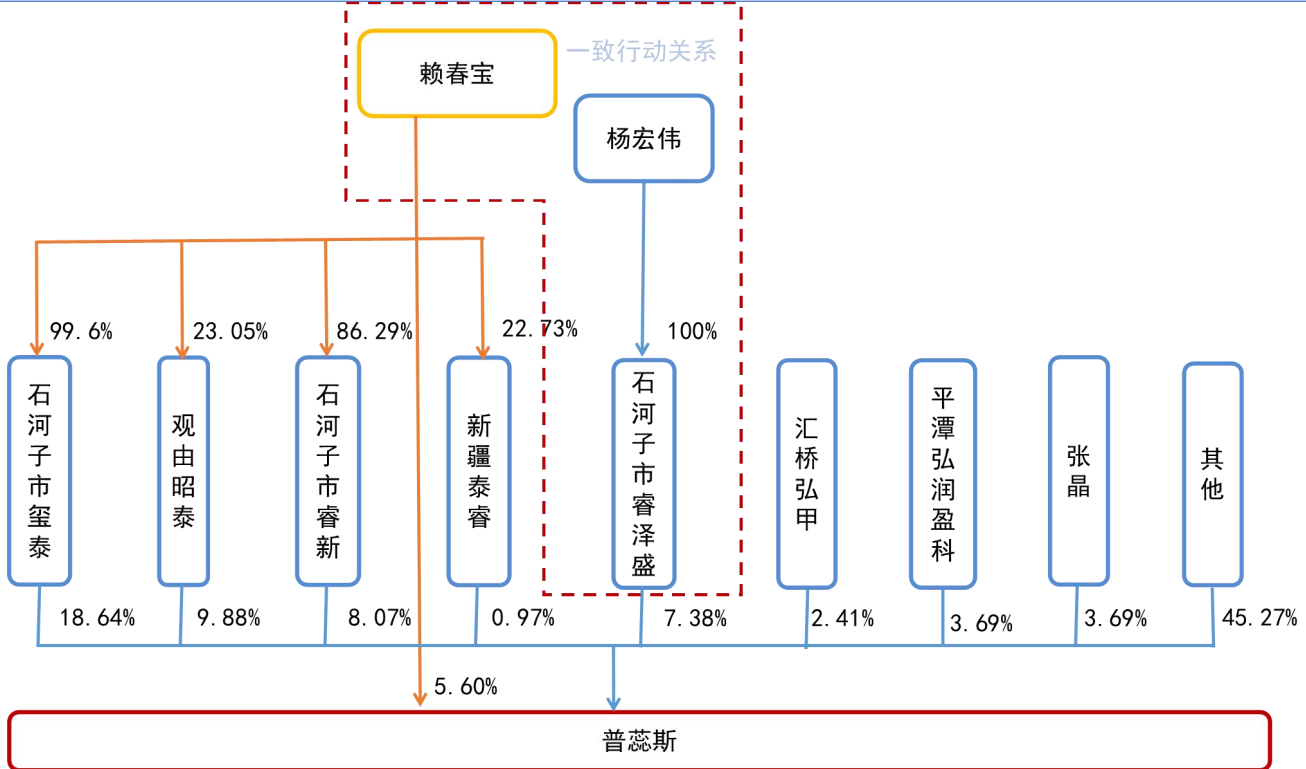
2018 年公司承接的第一个 PD-1 项目上市：BMS-肺癌-纳武单抗；同年，助力我国第一个高血糖单抗上市：安进生物-高血糖-瑞百安。2019 年公司助力我国首个直接口服抗丙肝病毒药物索磷布韦片-吉列德上市；助力全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮(SLE)的生物制剂贝利尤单抗-GSK 上市；助力我国首个国产人类乳头瘤病毒(HPV)疫苗-厦门万泰-馨可宁上市。2020 年公司荣获“上海市科技小巨人企业”称号。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

图 2：公司股权结构（截至 2023 年 7 月 13 日）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：红色虚线框内为一致行动关系

## 2.国内领先的 SMO 企业

普蕊斯作为国内领先的 SMO（临床试验现场管理服务组织），主营业务是为国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究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，实现临床试验现场管理外包的一站式服务。具体而言，即公司通过派遣 CRC（临床研究协调员），协助临床研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP（《药物临床试验质量管理规范》）和研究方案的规定。

图 3：公司提供的主要服务





资料来源：公司官网，长城国瑞证券研究所

表 1：公司提供的主要服务介绍

| 服务      | 具体内容   |
|---------|--|
| 前期建模    | 通过既往相同适应症或方案的执行数据，在最短时间内为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，大幅缩短客户项目立项时间。   |
| 前期准备计划  | 为客户提供前期可行性调研、研究中心确定和筛选评估等工作，为后续工作打下基础。   |
| 试验点启动   | 为客户提供文件整理归档、患者准备、中心准备、伦理递交与机构事务、遗传办准备、合同相关流程协助与跟进、研究者会议、研究者中心启动会等试验点启动的相关工作。试验点启动后，进入临床试验项目的现场执行阶段。  |
| 现场执行    | 公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的事务性工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。  |
| 项目全流程管理 | 在前述 SMO 服务中，公司为客户提供贯穿始终的全流程一站式项目管理服务，实现不同环节的无缝衔接和顺利开展，保证临床试验项目的整体执行效率和完成质量。具体而言，项目管理是指在有限的资源下，运用系统的观点、方法和理论，对项目涉及的全部工作进行有效地管理，以实现项目的目标。临床试验的实际执行过程中，具有涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格等特点，为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司研发出针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。 |

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

公司创立初期便致力于承接具有创新性 & 高临床价值新药的 SMO 项目，参与了国内外多个热门项目，承接项目数量不断提升，项目涉及药物疾病领域广泛且在特定疾病领域具备竞争优势，推动了多个药品的国内外上市。

截至 2023 年 3 月 31 日，公司累计承接超过 2,500 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，并在血液肿瘤、肺癌、消化道肿瘤、泌尿肿瘤、内分泌疾病、病毒性肝炎等多个细分疾病领域具备了较大的竞争优势，积累了丰富的项目执行经验，推动 110+ 个产品在国内外上市。

公司主要客户为国际药企或国内知名创新型药企，与在中国开展业务的全球前 10 大药企、全球前 10 大 CRO 均有合作，为包括默沙东、精鼎、罗氏、强生、诺华、百时美施贵宝、艾昆纬、礼来、恒瑞、康方、信达等在内的知名药企和 CRO 提供临床试验现场管理工作。

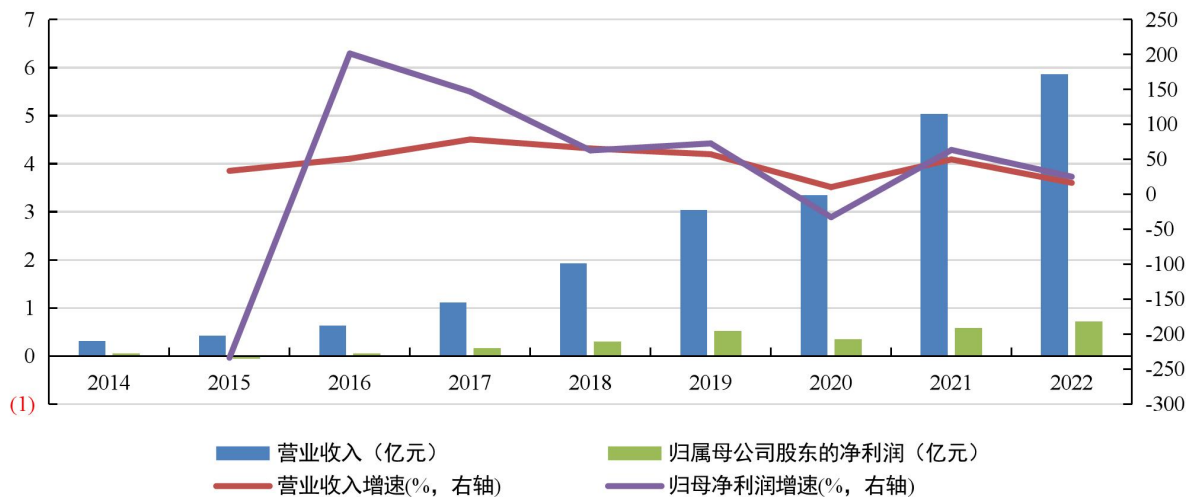
### 3. 营收持续扩张，盈利能力有望企稳回升

**公司营收持续扩张。**自 2013 年公司成立以来，营业收入呈持续扩张态势，2017 年营收突破 1 亿元，2019 年营收突破 3 亿元，2020 年受疫情影响营收同比增速有所下滑，2021 年营收突破 5 亿元，2022 年因疫情影响临床试验开展，增速下滑，2023 年一季度营收为 1.57 亿元、



同比增长 30.02%，重回快速增长。归母净利润方面，2020 年受疫情影响首次出现负增长，2021 年恢复到疫情前水平，2022 年保持了增长态势，2023 年一季度归母净利润为 2532.53 万元、同比增速超过 150%，明显高于前两年 1 季度水平（1000 万元左右）。

图 4：公司营业收入及归母净利润情况

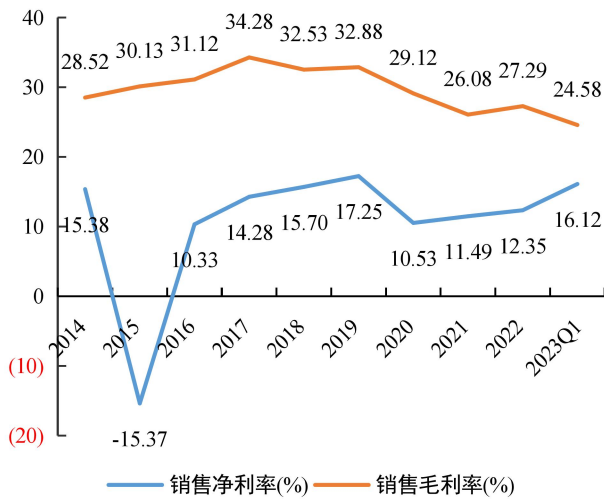


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

**整体盈利能力有望企稳回升。**公司毛利率自 2017 年以来呈现下滑趋势，2023 年一季度为 24.58%。公司的营业成本 80%以上来自于职工薪酬，近年来公司专业的业务人员持续增长拉低了整体毛利率水平。2021 年，公司业务人员为 3229 人，同比增长 30%；2023 年一季度，公司业务人员数量超过 3700 人，较 2022 年底增加 200 多人，接近 2022 年全年的新增业务人员数。净利率方面，受益于公司优秀的三项费用管控，公司净利率呈现持续回升态势，2023 年一季度到达 16.12%。三项费用率方面，财务费用率持续走低，2023Q1 为 -1.92%；销售费用率基本稳定，保持在 1%以下；管理费用率下降明显，2023Q1 为 5.5%。

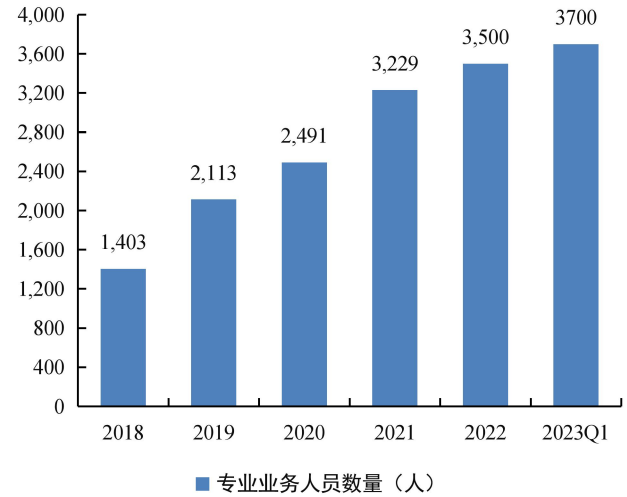
公司的财务费用率基本维持在负值水平，主要系公司无任何短期和长期借款，同时货币现金带来的利息收入较多。

图 5：公司毛利率和净利率情况



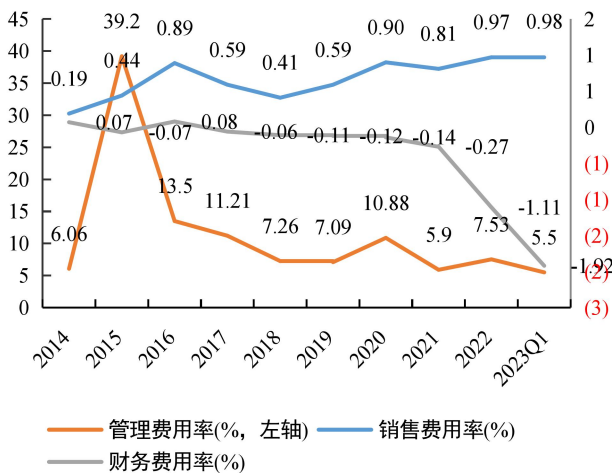
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 6：公司业务人员情况



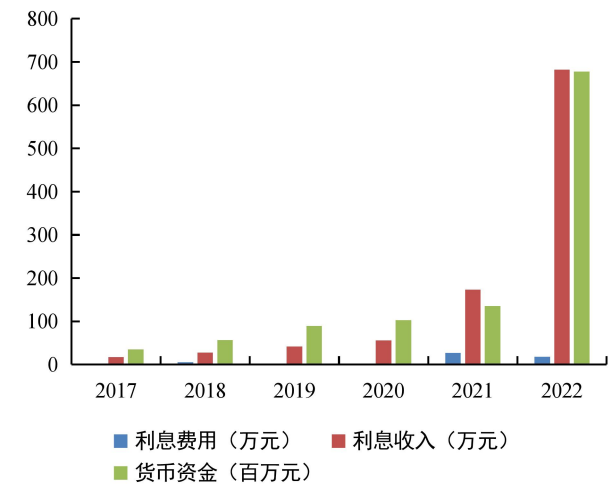
资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图 7：公司三项费用率情况



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所  
说明：管理费用率不包含研发费用

图 8：公司货币资金、利息费用、利息收入情况



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

## 二、SMO 行业——助力药物临床试验合规、高效、可靠、稳定运行

### 1. SMO 行业概述

#### 1.1 SMO 助力药物临床试验，聚焦非医学判断事务

药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，这一过程主要包括：药学研究、临床前研究、临床试验、药品注册申请与审批和上市后持续研究等环节。在药物研发周期中，临床试验是确认药物疗效和安全性的关键阶段，也是开发新疗法成败的关键因素。临床试验是研发新药的必经过程，也是药品注册的重要环节，分为I、II、III、IV期。

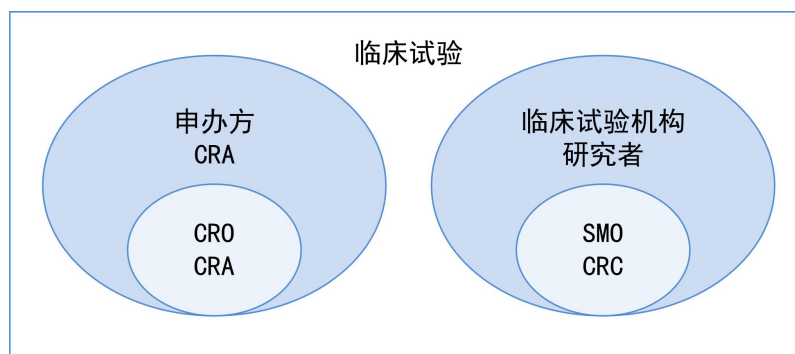
临床试验涉及的参与方主要包括：**申办方**（一般为制药公司或医疗器械公司）、**CRO 机构**（主要为制药企业或生物技术公司提供医药研发外包服务）、**研究者**（一般为医生）、**SMO 机构**（派遣 **CRC**，负责临床试验的协调工作，同时经研究者授权进行非医学判断的事务工作）、**临床试验机构**（开展药物临床试验的机构，一般为具有二级甲等以上资质的医院）、**患者和药监局**等。临床试验对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高，需要各参与方的配合实现。

表 2：临床试验过程中的各参与方的职责

| 参与方    |                  | 职责   |  |
|--------|------------------|--|--|
| 申办方    | 一般为制药公司或医疗器械公司   | 负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。                | 负责发起、组织一项临床试验，主要通过监查及稽查来确保临床试验的执行是否符合临床试验的相关法律法规及要求，确保患者利益得到保护及数据的真实性、科学性、完整性。                 |
| CRO 机构 |                  | 主要为制药企业或生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等服务。         |  |
| CRA    | 一般由申办方或 CRO 机构委派 | 主要负责组织相关项目的临床监查，并负责制定相关项目的临床监查实施计划。            |  |
| 研究者    | 通常为医生            | 实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益负责。                    | 负责在临床试验机构具体实施临床试验操作，具体工作包括：筛选患者，按照方案给患者实施相关治疗和随访，并收集相关数据，确保执行过程中的患者安全和数据的产生过程符合临床试验的相关法律法规及要求。 |
| SMO 机构 |                  | 负责伴随着新药研发活动而发生的、除医学判断以外的所有事务的管理。               |  |
| CRC    | 通常由 SMO 机构派遣     | 在临床试验过程中承担协调者角色，同时经主要研究者授权，协助研究者进行非医学判断的事务性工作。 |  |
| 临床试验机构 | 一般为具有二级甲等以上资质的医院 | 具备相应条件和资质，按照 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则等要求，开展药物临床试验。  | 临床试验机构   |
| 患者     |                  | 临床试验的受试者。                                      | 患者   |
| 药监局    |                  | 从法规角度来监管临床试验的实施，以保障患者权益并确保临床试验的执行完全符合法规要求。     | 药监局  |

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

图 9：临床试验中各方职责及相互关系

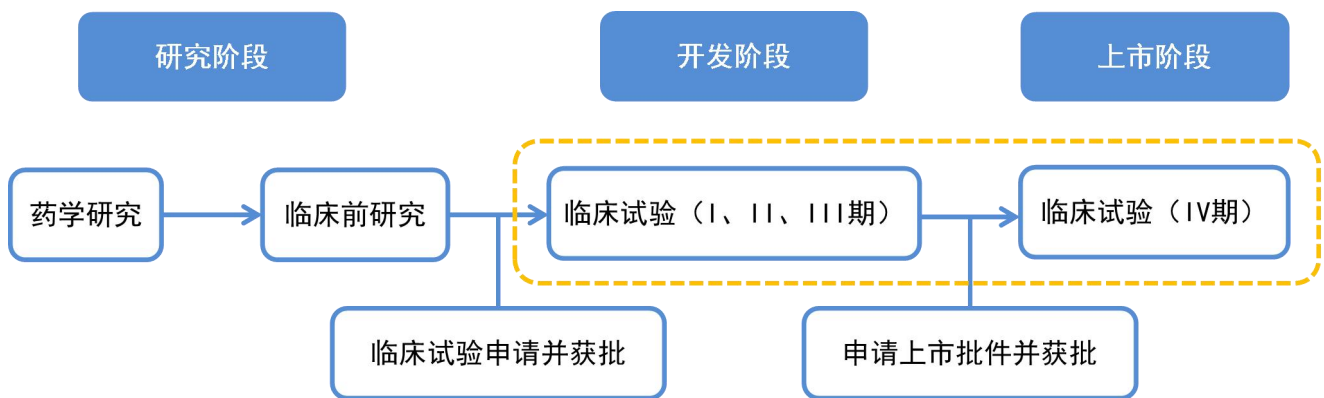


资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

SMO 即临床试验现场管理组织（Site Management Organization），其向进行临床试验的医疗机构提供运营和管理支持服务，能够减少研究者的非临床工作量并提高临床试验的整体效率

和合规性，提供专业知识和资源加快研究进展并有效控制成本，协助临床研究机构和研究者克服可能面临的挑战和障碍并更高效、更高质地执行临床试验及研究，从而促进新药和治疗方法的开发和推广。根据公司招股说明书，临床试验各阶段约有 80% 的工作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的工作。SMO 拥有较为丰富的临床试验现场管理经验，能为临床试验机构节省大量资料统计、数据誊写等繁杂的非医学工作，使研究者能够将精力集中于临床研究的医学判断，为临床研究质量提供了保证。

图 10：SMO 提供的服务内容在药品研发过程中所处的阶段



资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

SMO 能够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，通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队，开展 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的相关规定，并与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 进行有效沟通，为客户提供包括前期准备、试验点启动、现场执行等临床试验外包管理的全流程一站式项目管理服务。CRC 作为 SMO 的主要专业人员，CRC 团队被分配到临床试验现场，在主要研究者 (PI) 的指导下支持日常非临床工作。CRC 的一般工作范围包括：协助和协调项目可行性研究、项目批准申请、试验中心启动、受试者招募、筛选、入组和管理、药物、医疗器械与生物样本管理、数据录入和文档管理、临床试验报告提交及试验中心关闭。

表 3：SMO 服务的具体工作环节、人员、场地及内容

| 序号 | 工作环节 | 涉及人员      |          | 涉及场地           | 各阶段工作的<br>具体内容和实施情况  |
|----|------|-----------|----------|----------------|--|
|    |      | 内部人员      | 外部人员     |                |  |
| 1  | 前期建模 | PM (项目经理) | 申办方医学部人员 | 内/外部<br>日常办公场所 | SMO 公司一般在开展 BD 活动、发展新客户时进行前期建模工作，其具体内容是参考 SMO 公司既往在各疾病领域的项目执行经验的执行数据，为客户快速构建选点模型、启动模型、 |



|   |         |           |                       |                          |   |
|---|---------|-----------|-----------------------|--------------------------|---|
|   |         |           |                       |                          | 入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，形成一份详实的立项可行性报告供客户参考。一方面帮助客户节省市场调研与项目可行性研究等时间，从而帮助客户大幅缩短项目的立项时间，另一方面也是公司项目管理能力和项目执行经验的重要展示，有助于获取客户。                                |
| 2 | 前期准备计划  | PM<br>CRC | 申办方医学部人员              | 内/外部<br>日常办公场所           | 当SMO公司与客户签订项目合同、正式开始项目实施时，SMO公司将参考前期建模结果，为客户提供一系列前期准备计划，包括可行性调研、研究中心确定和筛选评估等工作，便于后续工作的开展。   |
| 3 | 试验点启动   | PM<br>CRC | CRA<br>临床试验研究者        | 临床试验机构                   | 当临床试验机构确定后，SMO公司将派驻项目组员工正式进驻试验机构，并为客户提供一系列试验点启动工作，包括文件整理归档、患者准备、中心准备、伦理递交与机构事务、遗传办准备、合同相关流程协助与跟进、研究者会议、研究者中心启动会等工作，为后续临床试验的正式启动和执行打下基础。               |
| 4 | 现场执行    | PM<br>CRC | CRA<br>受试者<br>临床试验研究者 | 临床试验机构                   | 现场执行阶段，SMO公司将派驻人员帮助处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。 |
| 5 | 项目全流程管理 | PM        | CRA<br>受试者<br>临床试验研究者 | 内/外部<br>日常办公场所<br>临床试验机构 | 前述SMO服务中，SMO公司为客户提供贯穿始终的全流程一站式项目管理服务，实现不同环节的无缝衔接和顺利开展，保证临床试验项目的整体执行效率和完成质量。   |

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

## 1.2 SMO 建立临床试验申办方与专业业务人员之间的桥梁

SMO企业处于产业中游，其提供临床研究中临床试验申办方的外包服务，核心理念为通过派遣CRC协助主要研究者提高临床试验的整体效率、确保临床试验遵守所有监管规定（尤其是GCP）、加速临床试验的患者招募。

产业上游为CRC、其他专业业务人员（CRC培训师、项目经理、质控人员医学顾问等）及其组成的项目团队，其受SMO委聘，被派往临床试验中心并协助主要研究者完成临床试验整个过程中的非科学任务、减轻主要研究者负担，提高临床试验效率，并使临床试验符合GCP标准；产业下游为临床试验申办方（制药或医疗器械企业、CRO及其他科研机构），其开展创新药物或医疗器械的研发，将管理临床试验中心及协助主要研究者的任务外包予SMO公司。

图 11：SMO 行业的价值链



资料来源：思派健康招股说明书，长城国瑞证券研究所

### 1.3 医药生物市场需求激增，催生全球医药外包产业

在全球医药市场竞争日趋激烈的背景下，医药生物企业对于控制研发、生产、销售成本和提升效率的多重需求催生了医药外包行业的诞生。此后，医药外包行业又逐渐细分为专业的研发外包 (CRO)、生产外包 (CMO)、临床试验现场管理外包 (SMO) 等行业。

SMO 萌芽于 20 世纪 70 年代的美国，其通过提供现场管理服务，帮助临床试验机构搭建临床试验执行体系。临床试验机构借助 SMO 企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，从而更有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。与国内不同，欧美等国家未设置临床研究机构准入门槛，在有条件的公立医院、私人医院和诊所均可开展临床研究，SMO 因此能够参与到大量临床试验中。此后，20 世纪 90 年代 SMO 在欧美及日本迅速扩张，经过近三十年的发展，SMO 逐渐成为医药研发产业链中不可缺少的环节。

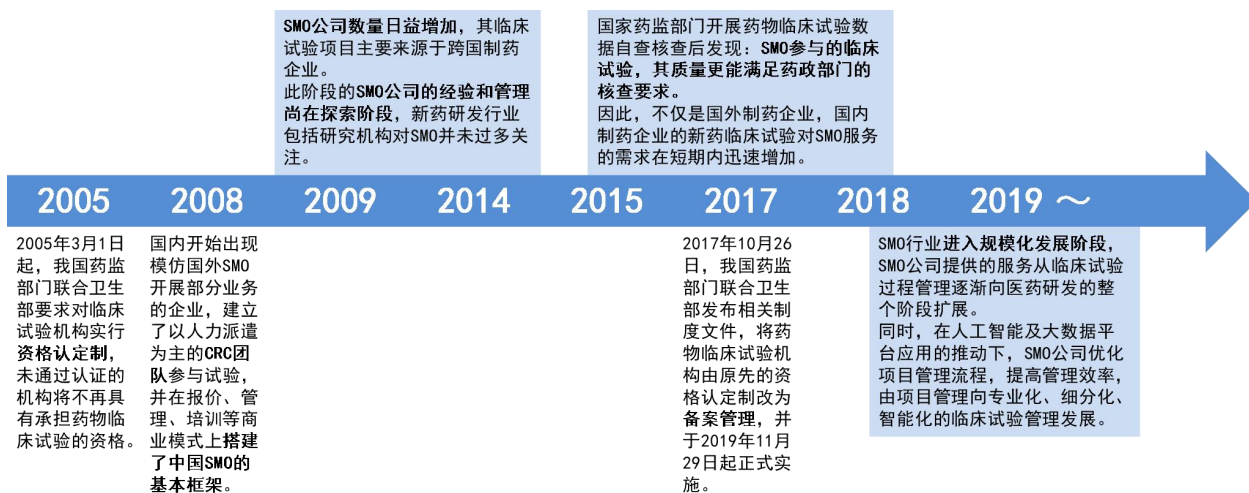
随着临床研究的全球化，以及中国具有大基数病人资源和较低运营成本等方面的优势，愈来愈多的国际多中心临床研究开始布局中国，中国在全球新药研发及临床研究中的地位不断提升。为适应国内创新药企逐年增加的临床需求以及对提升临床数据可靠性的需求，我国从 2008 年开始出现模仿国外 SMO 开展部分业务的企业，建立了以人力派遣为主的 CRC 团队参与临床试验，并在报价、管理、培训等商业模式上搭建了中国 SMO 的基本框架，国内 SMO 行业自此实现从无到有的转变。

2009 年至 2014 年期间，我国 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探索阶段，新药研发行业包括研究机构对 SMO 并未过多关注。2015 年至 2018 年期间，国家药监部门开展药物临床试验数据自查核查以后，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 12：我国 SMO 行业发展历程



资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

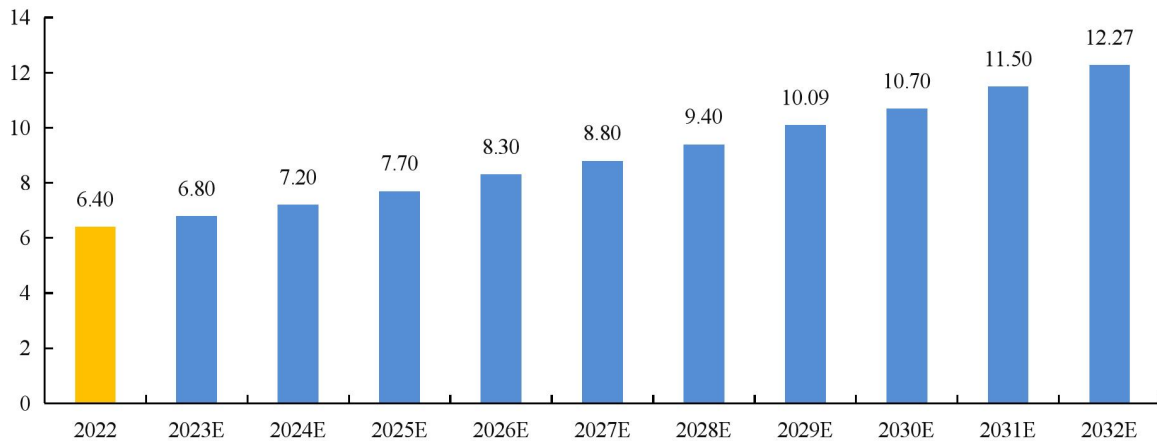
国内临床试验研究者往往需要兼顾临床医疗和临床试验，然而医疗工作压力大使得研究者难以匹配足够的时间和精力投入临床试验项目。因此，SMO 企业搭建临床试验的执行体系，通过 CRC 提供专业现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作，让传统的临床试验由“监查”推动，转化为商业化的“机构现场管理”自主推动。随着临床试验机构管理工作的日益细化，由专业的 CRC 参与临床试验并做好现场管理协调工作将是未来的趋势，临床试验机构也逐渐接受并愿意采取第三方临床研究协调员的工作模式。

## 2. SMO 服务行业发展现状与增长趋势

### 2.1 国内外 SMO 市场快速扩容，有望保持快速发展态势

根据 PrecedenceResearch 的报告显示，2022 年全球 SMO 服务市场规模约为 64 亿美元，预计于 2032 年将进一步增长至 122.7 亿美元，2022 至 2032 年的年复合增长率将为 6.72%。

图 13：全球 SMO 行业市场规模预测（单位：十亿美元）

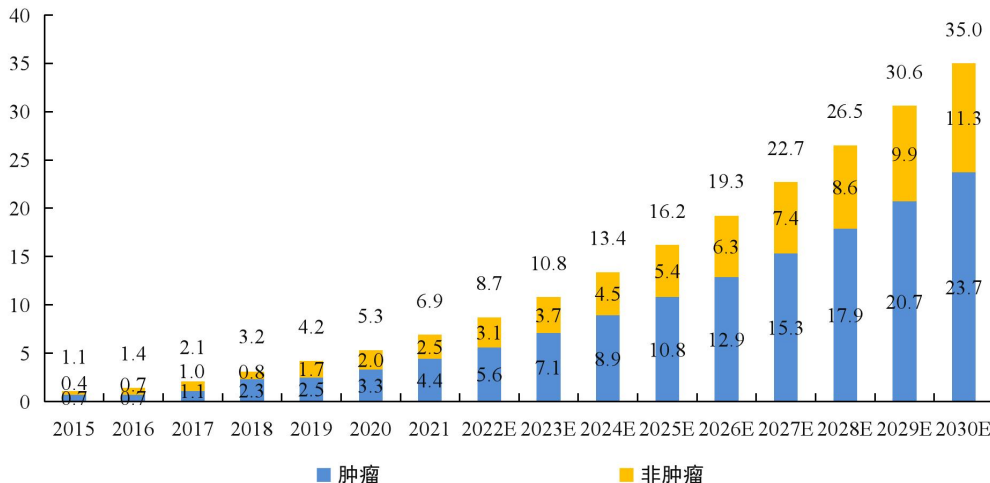


资料来源：PrecedenceResearch，长城国瑞证券研究所

我国是临床研究领域的重要市场之一，随着我国在医疗研究和药物开发领域的快速发展，中国 SMO 行业市场规模也呈现出增长的趋势。根据灼识咨询的报告显示，中国 SMO 服务市场规模在 2015 年至 2021 年从 11 亿元人民币增长至 69 亿元人民币，年复合增长率为 35.3%；预计于 2030 年增长至 350 亿元人民币，2021 年至 2030 年的年复合增长率将为 19.8%。其中，肿瘤 SMO 市场规模在 2015 年至 2021 年从 7 亿元人民币增长至 44 亿元人民币，年复合增速为 36.6%；预计于 2030 年增长至 237 亿元，2021 年至 2030 年的年复合增长率将为 20.6%；肿瘤 SMO 市场占整个 SMO 市场规模的比重将从 2021 年的 63.8% 提高至 2030 年的 67.7%。



图 14：中国 SMO 行业市场规模及预测（单位：十亿元人民币）



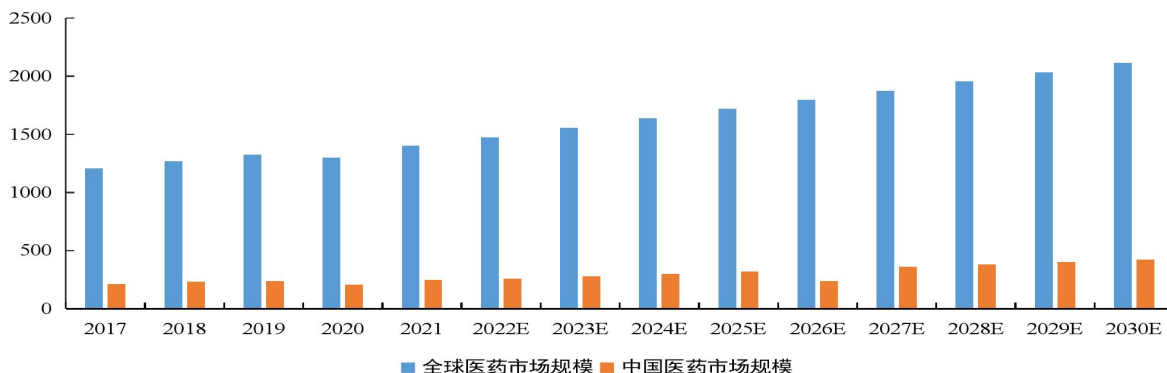
|      | 2015-2021 | 2021-2030E |
|------|-----------|------------|
| CAGR |           |            |
| 肿瘤   | 36.6%     | 20.6%      |
| 非肿瘤  | 33.3%     | 18.2%      |
| 总计   | 35.3%     | 19.8%      |

资料来源：思派健康招股说明书，中国 CRC 之家，CDE，灼识咨询报告，长城国瑞证券研究所

## 2.2 医药研发支出持续增长+产业政策助力，带动 SMO 行业市场需求

随着全球医药消费市场需求上升，医药研发支出不断增长，辅以医药投资规模持续扩大、技术不断高速革新等因素，未来医药市场的研发投入仍能保持增长趋势。弗若斯特沙利文的报告显示，全球医药市场规模由 2017 年的 12,084 亿美元增长至 2021 年的 14,012 亿美元，预计将在 2030 年达到 21,148 亿美元，2021 年至 2030 年的复合增长率为 4.7%。中国医药市场规模由 2017 年的 2,117 亿美元增长至 2021 年的 2,466 亿美元，预计将在 2030 年达到 4,245 亿美元，2021 年至 2030 年的复合增长率为 6.2%，增速高于全球水平，占全球医药市场规模的比重将由 2021 年的 17.60% 进一步提升至 2030 年的 20.07%。

图 15：2017~2030 年全球及中国医药市场规模（单位：十亿美元）

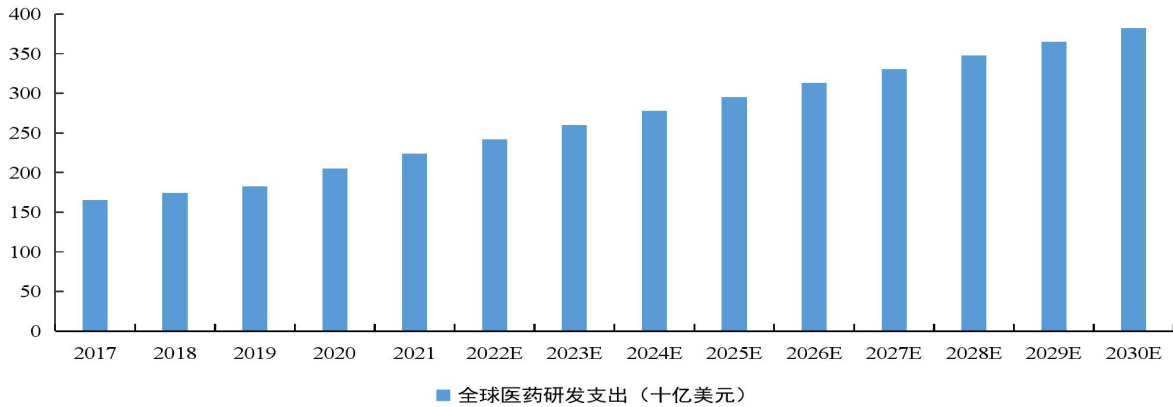


资料来源：弗若斯特沙利文分析，长城国瑞证券研究所



根据弗若斯特沙利文数据，全球医药行业研发支出从 2017 年的 1,651 亿美元增至 2021 年的 2,241 亿美元，2017 至 2021 年的复合年增长率为 7.9%，预计到 2030 年将达到 3,821 亿美元，2021 至 2030 年的复合年增长率为 6.1%。

图 16：2017~2030 年全球医药行业研发支出

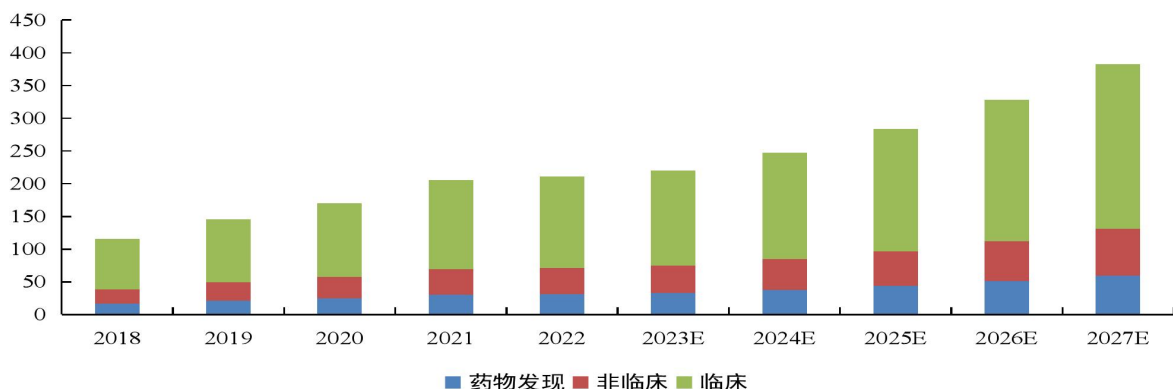


资料来源：弗若斯特沙利文分析，长城国瑞证券研究所

我国作为全球医药市场的重要组成部分，医药行业研发支出也呈现增长趋势。根据弗若斯特沙利文数据，中国医药行业的研发支出由 2018 年的 1,154 亿元增长至 2022 年的 2,108 亿元，年复合增长率为 16.3%，其中临床阶段的研发支出由 2018 年的 766 亿元增长至 2022 年的 1396 亿元，年复合增长率为 16.2%；预计到 2027 年中国医药行业研发支出将达到 3,829 亿元，其中临床阶段的研发支出为 2,519 亿元，占总体的比重为 66%。

从中国医药行业研发支出增速来看，经历了 2019-2021 年快速增长后，在 2022 年明显回落、增速仅为 2%；预计 2023 年将有所恢复，仍保持增长态势，但增速仍为个位数；2024 年及以后，增速又将恢复至两位数的快速增长。医药行业研发支出的持续增长，将带动 SMO 行业的市场需求。

图 17：2018~2027 年中国医药行业研发支出 (十亿元)



资料来源：弗若斯特沙利文分析，长城国瑞证券研究所



近年国家密集出台各项产业扶持政策和远景规划纲要，持续鼓励医药研发创新，将医药卫生科技创新作为国家科技发展重点。一方面，2010年后，我国医保控费的政策趋势愈加显著，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，药品价格大幅降低，低质量的仿制药企业退出舞台，促使国内药企探索向研发转型。另一方面，2016年左右，为提速创新药品上市，国家药监局进一步加快临床试验申请审批速度，当年共批准了4,000余件新药临床试验申请和500余件进口新药临床试验申请，有效解决了此前因审评慢而导致的临床试验申请积压的问题。

表 4：影响医药研发的主要政策

| 产业政策                      | 发布年度  | 主要内容   |
|---------------------------|-------|--|
| 《深化医药卫生体制改革的意见》           | 2009年 | 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务；把医药卫生科技创新作为国家科技发展的重点，加快实施医药科技重大专项，鼓励自主创新，加强对重大疾病防治技术和新药研制关键技术等的研究。                                 |
| 《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》     | 2010年 | 大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。  |
| 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》       | 2010年 | 鼓励技术创新。继续加大对医药研发的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批、进入医保目录和技术改造投资上给予支持。鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。 |
| 《中国制造 2025》               | 2015年 | 瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。   |
| 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》     | 2015年 | 明确了改革的12项任务，包括提高药品审批标准，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药的审评审批，改进药品临床试验审批，简化药品审批程序、改革医疗器械审批方式等。  |
| 《医药工业发展规划指南》              | 2016年 | 推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等疾病的创新药物；推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。                 |
| 《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》 | 2016年 | 明确优先审评审批的范围、程序以及工作要求。  |
| 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》    | 2016年 | 规定化学药新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价，同时强调药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致并提出多项政策措施鼓励企业开展一致性评价工作。            |
| 《药品上市许可持有人制度试点方案》         | 2016年 | 药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。药品上市许可持有人依据是否具备相应生产资质选择委托具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品或自行生产。                                |
| 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》      | 2016年 | 加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。   |



|                                |        |   |
|--------------------------------|--------|---|
| 加入 ICH                         | 2017 年 | 可以参与 ICH 指导原则的制订，同时在国内逐步实行 ICH 技术指导原则。  |
| 《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》    | 2017 年 | 改革临床试验管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性；推进仿制药质量和疗效一致性评价；推动上市许可持有人制度全面实施。 |
| 《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》          | 2018 年 | 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，申请人未收到国家食品药品监督管理总局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。   |
| 《中华人民共和国药品管理法》                 | 2019 年 | 国家鼓励研究和创制新药、国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度等。  |
| 《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》 | 2019 年 | 在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，在药品集中采购中明确采购数量，在同一质量层次的基础上，企业根据具体的采购量进行报价，通过市场发现机制，产生性价比较高的中标结果，从而使药品回归合理价格，同时节约更多的医保基金。                    |
| 《药物临床试验质量管理规范》                 | 2020 年 | 参照 ICH 通行做法，与 ICH 技术指导原则基本要求相一致，突出以问题为导向，细化明确药物临床试验各方职责要求，完善药物临床试验领域新概念和新技术的应用，如基于风险的质量管理、电子数据等。                                    |
| 《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》       | 2021 年 | 提出新药研发应以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为更高目标、明确指出了对照药是体现新药临床价值的基础、应该关注阳性对照药是否反映和代表了临床实践中目标患者的最佳治疗选择等。                                   |
| 《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》        | 2021 年 | 支持产业高质量发展的监管环境更加优化。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市。   |
| 《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》      | 2022 年 | 鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度。  |

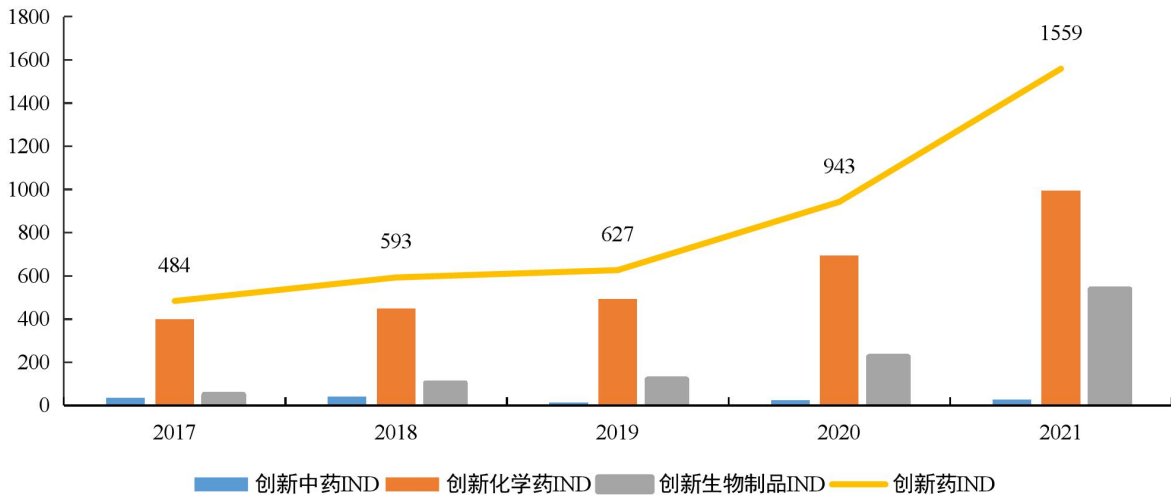
资料来源：公司招股说明书，弗若斯特沙利文，长城国瑞证券研究所

国家药品监督管理局发布的《2021 年度药品审评报告》显示，我国创新药物临床试验（IND）批准量由 2017 年的 484 件增至 2021 年的 1,559 件，年复合增长率为 34%，其中 2020 年、2021 年的同比增速超过 50%。从总体的临床试验公示量来看，药物临床试验登记与信息公示平台的数据显示，平台登记（已公示）的临床试验总数由 2017 年的 1,397 个增长至 2022 年的 3,320 个。

医药行业研发支出的持续增长叠加国家各项政策助力创新药物研发的背景下，创新药物研发进程增速，药物临床试验数量增加。基于这一背景，创新药物临床试验对 SMO 的需求增长，驱动 SMO 行业增长。

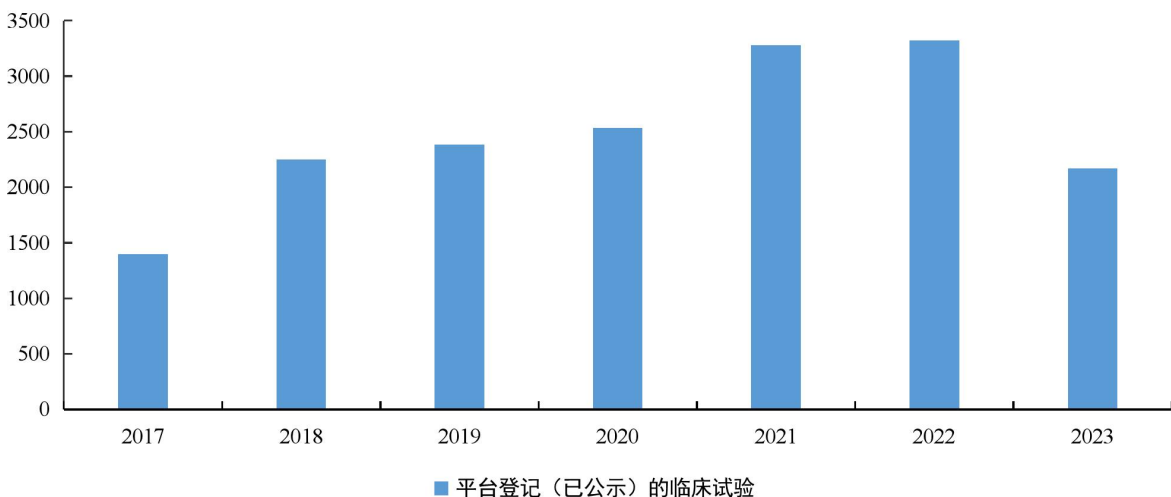


图 18：2017-2021 年我国创新药 IND 批准量（件）



资料来源：《2021 年度药品审评报告》，长城国瑞证券研究所

图 19：2017-2021 年我国已公示临床试验情况（个）



资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，长城国瑞证券研究所

### 2.3 临床试验合规政策陆续出台，促进 SMO 行业增长

根据 2019 年 11 月制定发布的《药物临床试验机构管理规定》，国内药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理制，自 2019 年 12 月 1 日起施行，进一步提升了临床试验的审批速度，并增加了临床试验机构的数量，为 SMO 行业带来新的机遇。截至 2023 年 7 月 19 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1,297 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,369 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。

此外，近年我国已颁布一系列规则及政策，给予临床试验更严格的合规要求，包括参与临



床试验的专业人员资格、试验文件和材料管理、试验数据的准确性和完整性以及内外部检查与审计等。由于CRC和SMO能够协助研究者进行非临床工作和非医学判断性事务，其参与将大大提高临床试验的整体合规性。因此，预期SMO服务的需求端将因合规要求的临床试验管理标准不断提高而增长。

表 5：影响医药临床研究行业相关主要政策

| 序号 | 相关政策和法律法规                  | 颁布时间     | 主要内容   |
|----|----------------------------|----------|--|
| 1  | 《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》      | 2005 年   | 规定了突发公共卫生事件中应急所需防治药品的特别审批程序，以及该审批程序中对于应急药品进行临床试验的相关流程及要求。  |
| 2  | 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》         | 2010 年   | 规定了药物临床试验的伦理审查工作，包括伦理委员会的组织与管理、职责要求，伦理审查的申请与受理，伦理委员会的伦理审查，伦理审查的决定与送达，以及伦理审查后的跟踪审查等。  |
| 3  | 《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》   | 2010 年   | 明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。                                 |
| 4  | 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》        | 2010 年   | 鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。   |
| 5  | 《药物 I 期临床试验管理指导原则（试行）》     | 2011 年   | 规范指导了药物 I 期临床试验的组织管理与实施，包括试验职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及总结报告等。  |
| 6  | 《药物临床试验质量管理规范》             | 2015 年   | 规定了临床试验标准全过程，包括试验前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监查员的职责、试验方案设计、组织实施、监查、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品管理、试验质量保证和多中心试验。   |
| 7  | 《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》   | 2015 年   | 对于开展药物临床试验数据自查核查工作进行了细致规范。   |
| 8  | 《医疗器械临床试验质量管理规范》           | 2016 年   | 规范了医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。  |
| 9  | 《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划》 | 2016 年   | 十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。   |
| 10 | 《医药工业发展规划指南》               | 2016 年   | 推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级。 |
| 11 | 《中华人民共和国药品管理法实施条例》         | 2019 年修订 | 药物临床申请经国家药监局批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床资格的机构中选择承担药物临床的机构。药物临床机构进行药物临床，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。   |



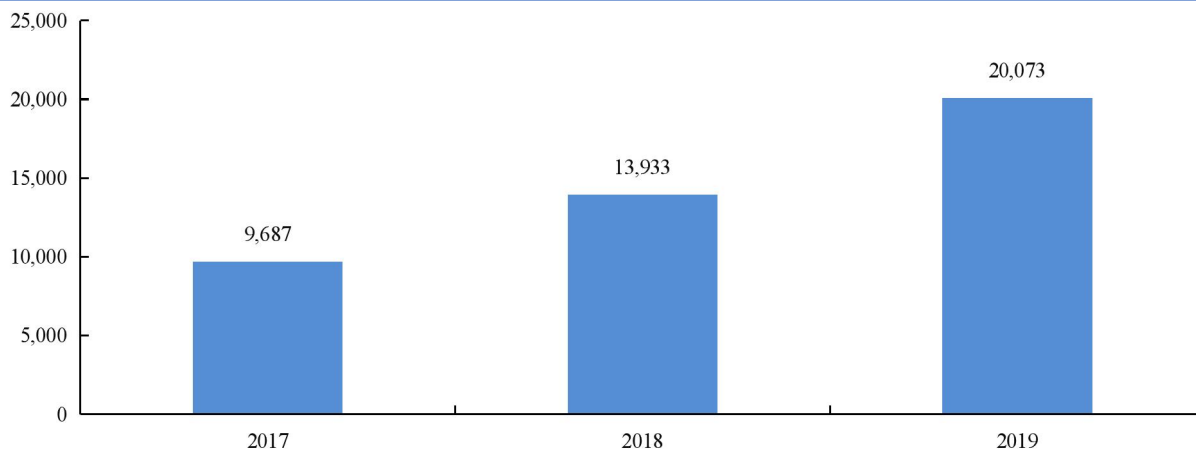
|    |   |          |   |
|----|---|----------|---|
| 12 | 《中华人民共和国药品管理法》<br>(2019 年国家主席令<br>第 31 号) | 2019 年修订 | 研制新药, 需要进行临床试验的, 应当依照《药品管理法》规定, 经国家药监局批准。药物临床试验申请经国家药监局批准后, 申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试的机构, 并将该临床试验机构报国家药监局和国务院卫生行政部门备案。药物临床试验机构进行药物临床试验, 应当事先告知受试者或者其监护人真实情况, 并取得其书面同意 |
| 13 | 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》                       | 2019 年   | 规定了采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的相关活动需遵守的相关规定; 明确了国家科技部有关全国人类遗传资源管理工作的相关职责等。  |
| 14 | 《药品注册管理办法》                                | 2020 年修订 | 规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法, 包括药物注册的基本要求、临床试验、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等, 其中规定了药物申请所需进行的各期临床试验内容与要求, 明确了临床试验中需审核和备案的关键程序, 以及临床试验中不良事件的应对措施等。            |
| 15 | 《化学药品注册分类及申报资料要求》(原:《化学药品注册分类改革工作方案》)     | 2020 年修订 | 对化学药品注册分类类别进行调整, 化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品, 分为 5 个类别, 并明确其具体分类和相关注册管理要求。   |
| 16 | 《药物临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》               | 2023 年   | 按照药品安全巩固提升行动部署, 对标高质量发展要求, 推动药物临床试验机构(以下简称试验机构)监督检查工作进一步规范化、制度化。  |

资料来源: 公司招股说明书, 长城国瑞证券研究所

## 2.4 国内 CRC 人员规模持续增长, 人员区域分布不均衡正在改善

随着国内临床试验机构数量不断增长, 其分布的城市数量也随之增加。为实现对临床试验机构的覆盖, SMO 企业需要向临床试验所在城市或临近城市部署更多业务人员(以 CRC 人员为主), 因此, **CRC 人员规模成为衡量 SMO 企业服务能力的关键指标之一**。近几年, 国内 CRC 从业人员的数量增长迅速, SMO 产业正处快速发展的时期。

图 20: 2017~2019 年国内 CRC 人员数量

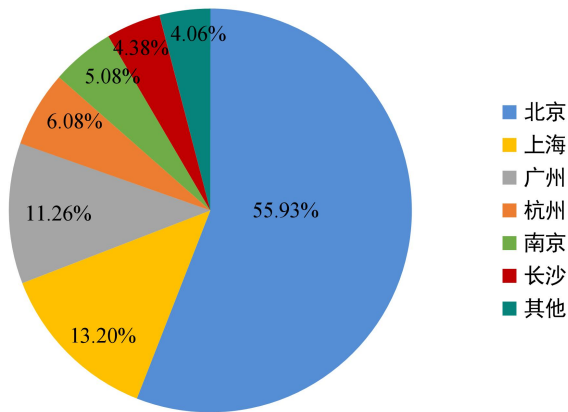


资料来源: 公司招股说明书, 尚普咨询, 长城国瑞证券研究所



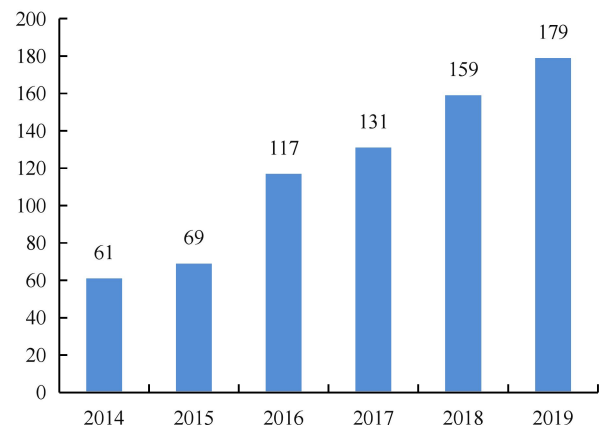
受各地区临床试验数量的影响，相比于其他城市，北京、上海、广州等一线城市的 CRC 人数规模占有绝对优势，可见国内 CRC 人员分布区域差异化的现状。随着新药临床试验正在向二、三线城市加快发展，近年来二、三线城市的 CRC 绝对数量呈明显上升趋势。根据中国 CRC 之家不完全统计，全国 CRC 人员分布城市由 2014 年 61 个城市增长至 2019 年 179 个城市，区域发展欠均衡的状况正在改善。2019 年，全国 CRC 人员分布情况和全国 CRC 人员分布的城市数量变化情况如下图：

图 21：2019 年全国 CRC 人员分布情况



资料来源：公司招股说明书，尚普咨询，长城国瑞证券研究所

图 22：2014~2019 年全国 CRC 城市分布数量（个）



资料来源：公司招股说明书，尚普咨询，长城国瑞证券研究所

### 3. 国内 SMO 行业市场集中度有望进一步提升

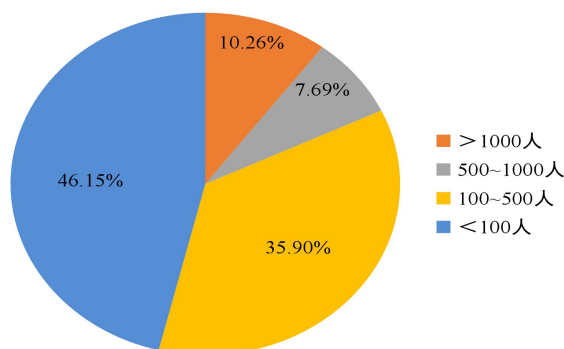
#### 3.1 我国 SMO 行业呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局

我国 SMO 行业起步于 2008 年左右，近年随着我国鼓励医药及医疗器械研发的利好政策陆续出台，我国 SMO 行业发展迅速，一批包含 SMO 业务的 CRO 企业迅速成长并上市。当前国内 SMO 行业仍处于竞争激烈的早期发展阶段，呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局。

从 CRC 人员规模的角度看，截至 2020 年 10 月末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业共 39 家，其中 CRC 人员规模在 1000 人以上的有 4 家企业，占行业 10.26%；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，其规模较小，CRC 数量通常在 100 人以下。



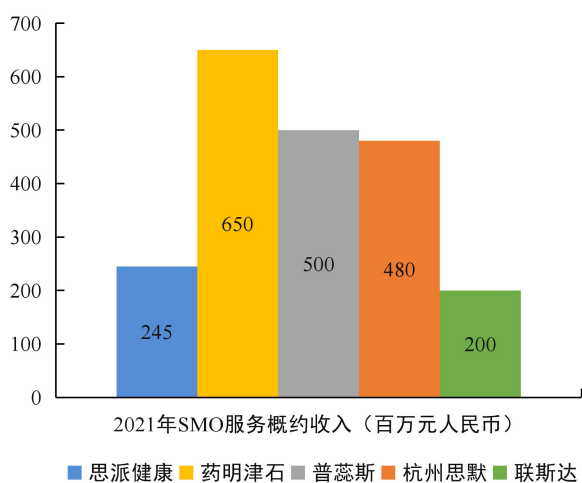
图 23：国内 SMO 公司人员规模分布（截至 2020 年 10 月末）



资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

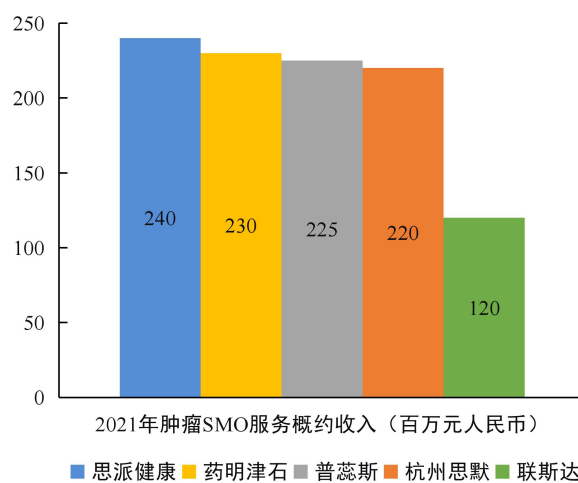
SMO 服务收入也是体现 SMO 企业实力的关键因素。从头部公司 2021 年的业绩表现来看，药明津石的 SMO 服务收入领先其他公司，约为 650 百万元人民币，其次是普蕊斯和杭州思默，分别约为 500 和 480 百万元人民币。而思派健康和联斯达的 SMO 服务收入相对较低，分别为 245 和 200 百万元人民币。头部五家 SMO 公司 2021 年的 SMO 服务总收入约为 20.75 亿元，占整个 SMO 行业市场规模的 30.07%，行业集中度较低。此外，思派健康、药明津石、普蕊斯和杭州思默在肿瘤 SMO 服务方面的收入差异较小，分别为 240、230、225 和 220 百万元人民币，而联斯达的肿瘤 SMO 服务方面的收入则相对较低，为 120 百万元人民币。

图 24：头部公司 2021 年 SMO 服务收入情况



资料来源：思派健康招股说明书，灼识咨询报告，长城国瑞证券研究所

图 25：头部公司 2021 年肿瘤 SMO 服务收入情况



资料来源：思派健康招股说明书，灼识咨询报告，长城国瑞证券研究所



### 3.2 SMO 行业核心竞争力：足量高质的人员+广临床试验机构覆盖+优秀的管理能力

我国 SMO 属于人才密集型行业，其业务模式较为依赖业务人员（主要为 CRC）的数量规模，充足的业务人员储备对开展 SMO 业务至关重要，相关员工的流失很可能会阻碍公司 SMO 业务拓展及临床试验项目的顺利完成。同时，SMO 对于业务人员学历、素质、技术和资质也具有一定的要求和门槛。具体而言，SMO 服务人员需在伦理委员会和申办方、CRA 之间开展联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC 录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的监察，申办方和 CRA 的监查与稽查等，因此也要求 SMO 的服务人员拥有护理学、药物化学、药物制剂、临床医学等与 SMO 服务紧密相关的专业背景，完成内部 GCP、各类法规及新药研发课程培训并通过内部考核，且拥有较强的人际沟通能力、环境适应能力、数据处理能力。具备多项能力的优质 CRC 组成的高质量人才团队能够保证申办方的临床试验项目保质保量高效执行，进而提升公司和团队声誉。因此，高质的业务人员对一家公司的 SMO 业务发展同样不可或缺。

为满足临床试验的受试者及场地要求，尤其是在全国多个临床试验中心进行的 II 期及 III 期研究需求，SMO 公司需要拥有覆盖大量试验中心、涉及数千名受试者的广泛网络。为建立覆盖全国的网络，SMO 公司需要持续运行大量地理覆盖范围广泛的进行中项目，这需要与大量的高级医院建立长期合作伙伴关系。新进入行业者难以在短时间内建立有关网络、掌握并配置相关资源。此外，地理位置分布广泛且均衡的 CRC 团队能够更好地覆盖全国各地临床试验机构，以更好地满足申办方及客户的需求，使其所在公司在 SMO 行业市场竞争中更具优势。

公司对业务人员的培训及管理的模式和体系对其 SMO 业务发展的影响重大。公司可以通过搭建完善的人员管理及培训体系、严谨的质控体系，将无临床试验经验的新人通过人才快速复制体系在短时间内培养为合格 CRC 从业人员，有效加强 CRC 专业人才的储备，保证临床项目保质保量高效执行，从而减少 SMO 行业普遍面临的人员高流动率带来的风险。

SMO 公司往往将其 CRC 分配至不同场地以协助研究者完成临床研究项目。成熟的 SMO 公司需要同时高效管理大量正在进行的跨区域项目，以严格符合 GCP 标准对数据、档案、受试者、药品、医疗器械及生物样本管理的要求。具有较强管理能力的大型 SMO 公司能够在全国范围内稳定运营，而小型 SMO 公司或新入行业者可能难以有效管理地理位置处于不同城市的数百名 CRC 和多个项目，以至于难以满足对临床试验的严格合规性规定。

预计未来随着头部企业壁垒不断巩固，SMO 行业集中度将不断提升。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，客户资源进一步丰富、人才规模进一步扩大、机构覆盖率进一步提升、技术进一步更新迭代、品牌与口碑进一步建立，前述壁垒将进一步巩固，预计 SMO 行业集中度将进一步提升。

### 三、龙头 SMO 企业，助力临床试验高效可靠执行

#### 1. 人员储备丰富，临床机构覆盖广

CRC 人员规模作为衡量 SMO 企业实力的关键因素之一，对企业的业务开展至关重要。只有充足的人员储备才能支撑企业的业务开展。公司专业业务人员（包含 CRC）数量近年来快速增长，由 2019 年的 2,113 人增长至 2023Q1 的超过 3,700 人，在 SMO 行业中处于第一梯队。

表 6：国内主要 SMO 公司 CRC 人员规模

| 公司名称                     | 2020               | 2021                | 2022                |
|--------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| 普蕊斯                      | 2,491              | 3229                | ≈3,500 <sup>⑤</sup> |
| 药明津石（药明康德）               | 3,208 <sup>②</sup> | /                   | >3,700 <sup>⑥</sup> |
| 杭州思默（泰格医药）               | 2,082 <sup>②</sup> | >2,700 <sup>③</sup> | >2,400 <sup>③</sup> |
| 西斯比亚（CCBR <sup>①</sup> ） | 668 <sup>②</sup>   | /                   | /                   |
| 联斯达（康龙化成）                | 1,740 <sup>②</sup> | /                   | /                   |
| 诺思格                      | /                  | 936 <sup>④</sup>    | /                   |

资料来源：各公司公告及招股说明书，各公司官网，中国 CRC 之家，长城国瑞证券研究所

说明：①CCBR=丹麦临床与基础研究中心

②数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）

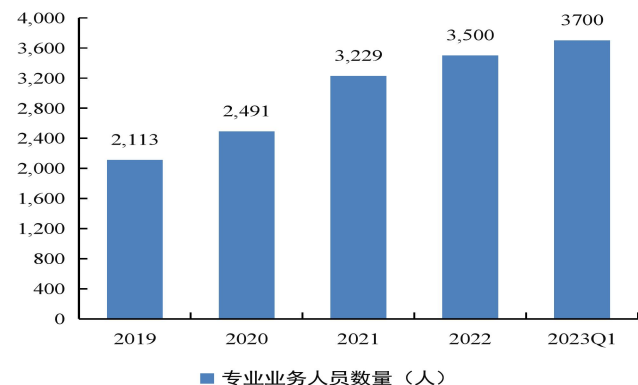
③数据来自泰格医药各年度报告

④数据来自诺思格招股说明书，计算口径=临床试验运营服务团队+临床试验现场管理团队（截至 2021 年 6 月 30 日）

⑤数据来自普蕊斯 2022 年年度报告

⑥数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

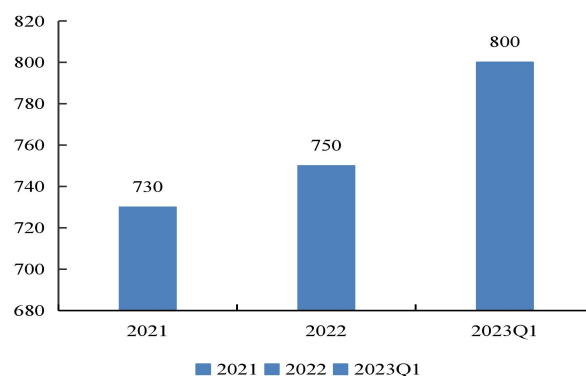
图 26：公司专业业务人员数量



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

说明：专业业务人员包括 CRC、项目经理、团队/项目助理、培训师等

图 27：公司服务的临床机构家数（家）



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所



公司采用自主培养新人的用人模式，具有完善的人员培训体系及快速的人才复制能力。公司招聘优秀的新人，通过公司完善的人员培训体系和项目管理体系，让新人能够高质量地完成复杂的国际多中心项目，并通过跨国药企的稽查以及国家药监局、FDA 等机构的监察。基于此体系，公司能够使员工从入职到初次接触项目前快速成长、形成独立工作能力。公司的人员培训体系还具有阶梯性，可以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，使得公司员工的专业知识知识和实际业务操作能力得到有效传承；阶梯式的培训体系在满足公司业务的迅速扩展、保证公司丰富人才储备的同时，也让员工自身获得更明确的职业发展定位，有助于员工长期职位发展。专业人才团队为公司提供高质量临床试验现场管理服务的有力保证。

截至 2023 年 7 月 19 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1,297 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,369 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。公司在城市覆盖数量和临床试验机构已覆盖数量方面处于行业中等偏上水平。

截至 2023 年一季度，公司建立了 3,700 余人的专业技术服务团队，服务近 800 家临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市。基于在全国 160 多个城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求、快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖，满足客户绝大多数项目需求。

表 7：公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力比较

| 公司名称 | 临床试验机构已覆盖家数 | 临床试验机构可覆盖能力 | 城市覆盖个数 |
|------|-------------|-------------|--------|
| 普蕊斯  | 730+        | 1100+       | 160+   |
| 药明津石 | 1000+       | 未披露         | 160+   |
| 杭州思默 | 未披露         | 1100+       | 110+   |
| 西斯比亚 | 300+①       | 未披露         | 120+②  |
| 联斯达  | 600+        | 未披露         | 150+   |
| 诺思格  | 750+        | 未披露         | 未披露    |

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

说明：普蕊斯数据截至 2021 年 12 月 31 日；药明津石数据来自药明康德 2021 年半年度报告（截至 2021 年 6 月 30 日）及药明津石官方网站介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）；杭州思默数据来自杭州思默微信公众号宣传资料（截至 2020 年 11 月 24 日）

①数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至 2019 年 9 月 20 日）

②数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至 2018 年 4 月 25 日）

联斯达数据来自联斯达微信公众号简介及官网介绍（查询日期：2022 年 3 月 6 日）

诺思格数据来自诺思格招股说明书注册稿（截至 2021 年 12 月 16 日），由于诺思格并未单独披露 SMO 业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量

## 2. 客户优质且粘性高，项目经验丰富且管理能力强，新增合同金额快速增长

公司作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，凭借专业化的服务能力成为众多知名国内



外药企客户的合格供应商，并累计推动 110 余个产品在国内上市。公司客户类型主要是跨国制药企业、国内创新药公司和 CRO 公司三大类，与在中国开展业务的全球前 10 大药企、全球前 10 大 CRO 均有合作，包括默沙东、精鼎、罗氏、强生、诺华、百时美施贵宝、艾昆纬、礼来、恒瑞、康方、信达等在内的知名药企和 CRO。

SMO 公司需要通过跨国药企的稽查程序后方能被纳入合格供应商名单，稽查程序的开展时间在 3 至 9 个月不等，一旦被纳入药企的合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需求等问题以外，一般不会轻易更换合作关系，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的客户准入壁垒，加大了新 SMO 企业的进入难度。公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、艾伯维、诺华、拜耳、罗氏、强生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。

表 8：2019-2021 年合计收入前十大客户的合作情况

| 客户名称             | 是否新签合同 |        |        |
|------------------|--------|--------|--------|
|                  | 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      |

资料来源：公司招股说明书，长城国瑞证券研究所

SMO 企业的项目管理能力可以从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。截至 2021 年底公司已累计推动 80 余个产品在国内上市，其中来自跨国药企的产品占比约 68%，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；已累计推动 35 个肿瘤新药和 4 个肿瘤生物类似药产品在国内上市，根据医药魔方数据库，2016 年至 2021 年，我国共有 81 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 33 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 40.74%。

截至 2022 年底，公司累计推动 110 余个产品在国内上市；2022 年公司助力客户全球首个且唯一获批的靶向 Trop-2 的 ADC 药物；首个国产双抗暨全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗；国内



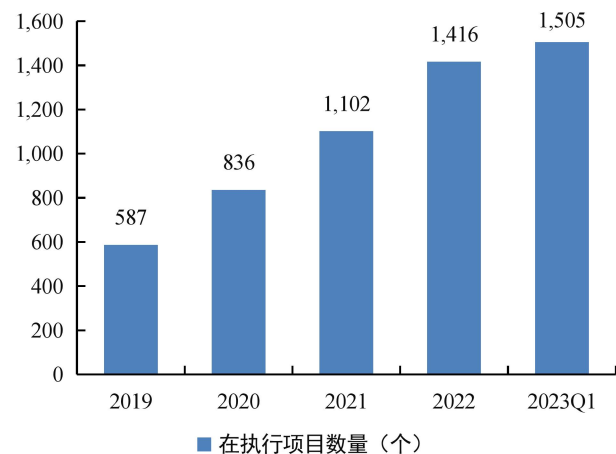
首个且唯一被批准用于早期乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂；国内首个获批治疗类风湿关节炎的选择性 JAK 抑制剂；国内首个获批 Prader-Willi 综合征（PWS）的生长激素产品等创新药获批上市。

从项目数量上看，公司已累计承接超过 2,500 个国际和国内临床项目，在执行项目数量呈现快速增长态势，截至 2023 年一季度在执行项目数量为 1,505 个，较 2022 年底增加 89 个。

从覆盖的疾病领域来看，公司服务可覆盖肿瘤、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，并在血液肿瘤、肺癌、消化道肿瘤、泌尿肿瘤、内分泌疾病、病毒性肝炎等多个细分疾病领域具备了较大的竞争优势。在肿瘤领域，截至 2022 年底公司已累计推动 41 个肿瘤新药和 11 个抗肿瘤生物类似药或化学仿制药产品在国内外上市。2018 年 1 月至 2022 年 11 月批准上市的血液肿瘤药物共 36 个，公司参与其中 14 个，占比 38.89%。公司参与了 11 个病毒性肝炎新药产品的临床试验现场管理服务（含 9 个丙肝新药和 2 个乙肝新药）。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）。

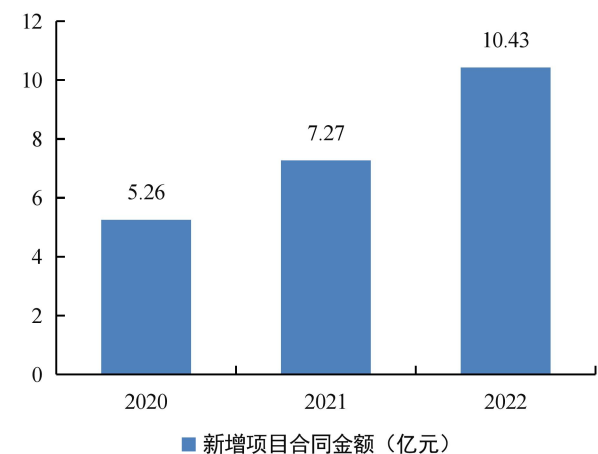
公司新增项目合同金额呈现快速增长态势。2022 年，公司新增项目合同金额为 10.43 亿元，同比增长 43%。存量合同方面，截至 2022 年底，公司存量项目合同金额为 15.05 亿元。

图 28：公司在执行项目数量情况



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图 29：近三年公司新增项目合同金额



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

### 3.全面的 SOP 体系，推动临床试验方案合规、可靠、高效执行

我国药品监督管理部门主要通过 GCP 对药物临床试验进行规范，对包括临床试验机构、研究者、申办方以及合同研究组织等主要的临床试验参与方的权责进行了明确规定。

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，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。目前公司已经沉淀了一套科学详实的标准操作规程（SOP）体系，涵盖 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。

2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“722 核查”）。在“722 核查”事件里，最终涉及的 1622 个自查申请中，超过 80% 的申报材料企业主动撤回，而公司在项目管理型 SMO 模式下实现了 0 项目撤回，进一步证明了公司项目执行及质量控制体系的优势性。

#### 4. 上市后积极实施股权激励，稳固核心团队人员

SMO 属于人才密集型行业，人才是公司重要的核心竞争力。2022 年公司登陆创业板上市，发展迈上新台阶，上市后公司通过实施股权激励补充和完善现有薪酬激励体系，稳固核心团队，充分调动公司相关管理人员、骨干的积极性、创造力，同时吸引外部人才以推动公司长远、持续、健康发展。

公司于 2022 年 10 月 28 日对 77 名中层管理人员及技术（业务）骨干合计授予 97.50 万股（股票来源为定向增发的公司 A 股普通股，占激励时总股本的 1.63%），授予对价为 17.06 元/股，实现了核心员工与公司及股东利益的一致性，为公司未来业绩增长增添确定性。

表 9：公司 2022 年限制性股票激励计划解除限售期安排

| 解除限售期    | 业绩考核目标                                | 解除限售比例 |
|----------|---------------------------------------|--------|
| 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%。 | 40%    |
| 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%。 | 30%    |
| 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%。 | 30%    |

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

## 四、风险提示

**人员流失风险。**公司所属的 SMO 行业属于人员密集型行业，人才是公司提供经营服务的关键生产要素。2019 年至 2021 年公司员工的离职率分别为 26.12%、30.50%和 35.49%。公司相关员工的流失，可能会阻碍公司业务拓展及项目执行的顺利完成，进而对公司的业务及持续经营能力产生不利影响。

**新增合同金额增长不及预期。**自 2021 年底以来，医药生物行业投融资增速持续下滑，对下游医药研发外包服务行业产生较大负面影响，较多医药研发外包公司新增订单或项目数量不及



预期。若公司后续新增合同增长不及预期，将会对公司未来业绩产生不利影响。

**临床试验服务面临诉讼或纠纷风险。**我国对临床试验有着严格的规范和标准，公司在临床试验现场管理服务过程中，若因员工操作不当或其他可能因素导致临床试验现场管理服务质量不佳，影响申办方药物或器械审批上市，则可能面临申办方的起诉或其他方式索赔，相关起诉或其他方式索赔将对公司的业务开展、品牌声誉以及经营业绩造成负面影响。

**毛利率下滑的风险。**2019年至2022年公司主营业务毛利率分别为32.88%、29.12%、26.08%及27.20%。公司主营业务毛利率变动主要受在执行项目数量、项目规模与薪酬水平的影响，兼受内部成本管控、外部市场竞争程度等因素的影响。未来随着国内行业内竞争格局的变化，公司有可能在扩大业务规模的同时无法巩固市场地位或者有效管控成本，则公司将难以保持现有的毛利率水平，进而将会面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

**业务资质风险。**目前，国家药监局尚未针对SMO企业实行审批或行业准入政策，SMO参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足GCP对于临床试验的质量管理要求。随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定SMO行业的准入条件，对SMO企业实行审批或行业准入等制度，加强对SMO行业的监管。若公司届时无法获得相关业务资质或满足监管要求，将对公司持续经营产生不利影响。

## 五、盈利预测（单位：百万元）

| 资产负债表            | 2022            | 2023E           | 2024E           | 2025E           | 利润表              | 2022          | 2023E         | 2024E         | 2025E           |
|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| 货币资金             | 677.45          | 957.57          | 1,101.20        | 1,245.19        | <b>营业收入</b>      | <b>586.23</b> | <b>820.72</b> | <b>943.83</b> | <b>1,038.22</b> |
| 应收账款             | 88.33           | 119.56          | 119.52          | 143.47          | 营业成本             | <b>426.25</b> | <b>596.75</b> | <b>686.26</b> | <b>754.89</b>   |
| 预付账款             | 1.88            | 2.79            | 2.58            | 3.33            | 营业税金及附加          | 3.69          | 5.16          | 5.94          | 6.53            |
| 存货               | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 营业费用             | 5.70          | 7.98          | 9.18          | 10.10           |
| 其他               | 365.05          | 365.05          | 365.05          | 365.05          | 管理费用             | 44.16         | 57.45         | 66.07         | 72.68           |
| <b>流动资产合计</b>    | <b>1,132.71</b> | <b>1,444.97</b> | <b>1,588.35</b> | <b>1,757.04</b> | 财务费用             | 32.23         | 45.14         | 51.91         | 57.10           |
| 长期股权投资           | 9.92            | 9.92            | 9.92            | 9.92            | 研发费用             | -6.53         | -9.14         | -10.52        | -11.57          |
| 固定资产             | 9.45            | 6.50            | 3.55            | 2.75            | 资产减值损失           | -4.65         | -4.65         | -4.65         | -4.65           |
| 在建工程             | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 公允价值变动收益         | 1.38          | -0.10         | 0.00          | 0.00            |
| 无形资产             | 0.72            | 29.91           | 53.40           | 71.20           | 投资净收益            | -0.54         | 1.00          | 1.00          | 1.00            |
| 其他               | 7.92            | 7.86            | 7.86            | 7.86            | 其他               | 35.90         | 44.07         | 50.64         | 55.83           |
| <b>非流动资产合计</b>   | <b>28.01</b>    | <b>54.19</b>    | <b>74.74</b>    | <b>91.74</b>    | <b>营业利润</b>      | 80.87         | 122.21        | 139.92        | 153.42          |
| 资产总计             | <b>1,160.72</b> | <b>1,499.16</b> | <b>1,663.09</b> | <b>1,848.78</b> | 营业外收入            | 0.00          | 0.00          | 0.00          | 0.00            |
| 短期借款             | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 营业外支出            | 0.04          | 0.00          | 0.00          | 0.00            |
| 应付账款             | 21.81           | 21.16           | 28.25           | 26.10           | <b>利润总额</b>      | <b>80.84</b>  | <b>122.21</b> | <b>139.92</b> | <b>153.42</b>   |
| 其他               | 186.63          | 247.19          | 230.12          | 280.54          | 所得税              | 8.43          | 12.74         | 14.58         | 15.99           |
| <b>流动负债合计</b>    | <b>208.43</b>   | <b>268.35</b>   | <b>258.37</b>   | <b>306.64</b>   | <b>净利润</b>       | 72.41         | 109.47        | 125.33        | 137.43          |
| 长期借款             | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 少数股东损益           | 0.00          | 0.00          | 0.00          | 0.00            |
| 应付债券             | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | <b>归属于母公司净利润</b> | 72.41         | 109.47        | 125.33        | 137.43          |
| 其他               | 0.32            | 0.32            | 0.32            | 0.32            | <b>主要财务比率</b>    | <b>2022</b>   | <b>2023E</b>  | <b>2024E</b>  | <b>2025E</b>    |
| <b>非流动负债合计</b>   | <b>0.32</b>     | <b>0.32</b>     | <b>0.32</b>     | <b>0.32</b>     | <b>成长能力</b>      |               |               |               |                 |
| <b>负债合计</b>      | <b>208.75</b>   | <b>268.67</b>   | <b>258.69</b>   | <b>306.96</b>   | 营业收入             | 16.55%        | 40.00%        | 15.00%        | 10.00%          |
| 少数股东权益           | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 营业利润             | 20.81%        | 51.11%        | 14.49%        | 9.65%           |
| 股本               | 60.98           | 60.98           | 60.98           | 60.98           | 归属于母公司净利润        | 25.35%        | 51.18%        | 14.49%        | 9.65%           |
| 资本公积             | 652.36          | 821.41          | 869.98          | 869.98          | <b>获利能力</b>      |               |               |               |                 |
| 留存收益             | 890.99          | 1,169.51        | 1,343.42        | 1,480.85        | 毛利率              | 27.29%        | 27.29%        | 27.29%        | 27.29%          |
| 其他               | -652.36         | -821.41         | -869.98         | -869.98         | 净利率              | 12.35%        | 13.34%        | 13.28%        | 13.24%          |
| <b>股东权益合计</b>    | <b>951.97</b>   | <b>1,230.49</b> | <b>1,404.40</b> | <b>1,541.82</b> | ROE              | 7.61%         | 8.90%         | 8.92%         | 8.91%           |
| <b>负债和股东权益总计</b> | <b>1,160.72</b> | <b>1,499.16</b> | <b>1,663.09</b> | <b>1,848.78</b> | ROIC             | 74.67%        | 75.44%        | 87.34%        | 77.96%          |
| <b>现金流量表</b>     | <b>2022</b>     | <b>2023E</b>    | <b>2024E</b>    | <b>2025E</b>    | <b>偿债能力</b>      |               |               |               |                 |
| <b>经营活动现金流</b>   | <b>40.44</b>    | <b>135.83</b>   | <b>118.55</b>   | <b>166.42</b>   | <b>资产负债率</b>     | 17.98%        | 17.92%        | 15.55%        | 16.60%          |
| 资本支出             | 6.55            | 35.00           | 35.00           | 35.00           | 流动比率             | 5.43          | 5.38          | 6.15          | 5.73            |
| 长期投资             | -1.19           | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 速动比率             | 5.43          | 5.38          | 6.15          | 5.73            |
| 其他               | -147.48         | -68.90          | -69.00          | -69.00          | <b>营运能力</b>      |               |               |               |                 |
| <b>投资活动现金流</b>   | <b>-142.12</b>  | <b>-33.90</b>   | <b>-34.00</b>   | <b>-34.00</b>   | 应收账款周转率          | 7.90          | 7.90          | 7.90          | 7.90            |
| 债权融资             | 4.03            | 4.03            | 4.03            | 4.03            | 存货周转率            | 0.00          | 0.00          | 0.00          | 0.00            |
| 股权融资             | 657.25          | 178.20          | 59.09           | 11.57           | 总资产周转率           | 0.75          | 0.62          | 0.60          | 0.59            |
| 其他               | -17.80          | -4.03           | -4.03           | -4.03           | <b>每股指标（元）</b>   | <b>2022</b>   | <b>2023E</b>  | <b>2024E</b>  | <b>2025E</b>    |
| <b>筹资活动现金流</b>   | <b>643.47</b>   | <b>178.20</b>   | <b>59.09</b>    | <b>11.57</b>    | 每股收益             | 1.19          | 1.80          | 2.06          | 2.25            |
| 汇率变动影响           | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 0.00            | 每股经营现金流          | 0.66          | 2.23          | 1.94          | 2.73            |
| <b>现金净增加额</b>    | <b>541.79</b>   | <b>280.12</b>   | <b>143.63</b>   | <b>143.99</b>   | 每股净资产            | 15.61         | 20.18         | 23.03         | 25.29           |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 股票投资评级说明

### 证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

### 行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

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。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

### 法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。