



Research and  
Development Center

# 行业高速发展，行业集中度提升+规模

# 效益驱动 SMO 龙头高成长

—普蕊斯(301257)公司首次覆盖报告

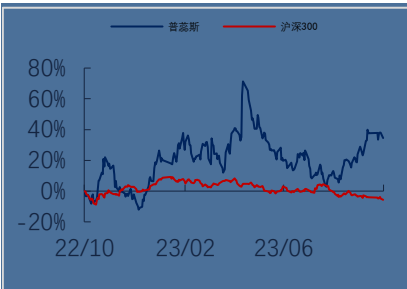
唐爱金 医药行业首席分析师  
S1500523080002  
19328759065  
tangaijin@cindasc.com

史慧颖 医药行业分析师  
S1500523080003  
18217132561  
shihuiying@cindasc.com

**证券研究报告**
**公司研究**
**公司首次覆盖报告**
**普蕊斯 (301257)**

 投资评级 **买入**

上次评级



资料来源：聚源，信达证券研发中心

**公司主要数据**

收盘价 (元)	66.65
52 周内股价波动区间 (元)	85.61-47.71
最近一月涨跌幅 (%)	9.68
总股本 (亿股)	0.61
流通 A 股比例 (%)	58.53
总市值 (亿元)	40.76

资料来源：聚源，信达证券研发中心

 信达证券股份有限公司  
CINDA SECURITIES CO., LTD  
北京市西城区闹市口大街9号院1号楼  
邮编：100031

# 行业高速发展，行业集中度提升+规模效益驱动 SMO 龙头高成长

2023 年 10 月 18 日

**报告内容摘要：**

◆ **中国 SMO（临床试验现场管理）行业预计以 20% 以上增速高速发展、头部企业有望受益于集中度提升。**SMO 行业于 20 世纪 70 年代诞生于美国，2008 年左右出现在中国，随着国内医药创新的兴起，药物临床试验需求旺盛，国内 SMO 行业认可度和渗透率逐渐提升，市场规模不断增长，据思派健康招股说明书显示，我国 SMO 行业规模从 2015 年的 11 亿元增长至 2021 年的 69 亿元，预计将在 2025 年达到 162 亿元，年复合增速（2021-2025 年）为 23.8%。目前国内 SMO 行业除 5 家公司拥有 1000 名以上业务人员、规模较大外，还存在着大量区域型小 SMO 公司，行业处于竞争激烈、市场集中度低的阶段，对比 SMO 行业发展成熟的日本，我们预计随着行业标准的完善，国内 SMO 行业集中度有望进一步提升。

◆ **多维度构筑高壁垒，SMO 龙头实力渐增。**公司构筑了多维度的竞争壁垒，1) **人员数量多规模效益突出、城市覆盖数量位居第一。**截止至 2023H1，公司业务人员超过 3800 人，可覆盖全国 180 余个城市、超 1300 余家临床试验机构，CRC 人数位居行业第二，覆盖城市数量位居行业第一；2) **项目经验丰富、SOP 体系保障高质量执行。**截止至 2023H1，公司 SOP 体系已涵盖 260 余份制度文件，全面保障业务的高质量执行，在此基础上，公司累计承接超过 2700 个国内外 SMO 项目（包涵 44 个 ADC 项目、54 个双抗项目、55 个 CAR-T 项目），覆盖了 24 个疾病领域，累计助推 130 多个产品上市，服务能力广受认可；3) **信息化建设卓有成效、业务效率提升明显。**公司有效利用数据、信息资源，针对临床试验执行过程中的痛点，搭建了大数据建模系统，有效提升业务效率。受益于不断增长的服务实力，公司新签及在手订单持续上升，2023H1 新签订单（不含税）为 6.29 亿元，同比增长 32.94%，在手订单（不含税）为 17.54 亿元，同比增长 35.88%，保障业务快速增长发展。

◆ **盈利预测与投资评级：**预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 8.21、10.92、14.19 亿元，增速分别为 40%、33%、30%，归母净利润分别为 1.14、1.54、2.07 亿元，增速分别为 57.27%、35.40%、34.15%，当前股价对应 2023E-2025E PE 分别为 36x、26x、20x，首次覆盖给予“买入”评级。

◆ **风险因素：**政策变动风险、法律风险、人才流失风险、医药研发需求下降风险、项目执行周期较长的风险等。

重要财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入(百万元)	503	586	821	1,092	1,419
增长率 YoY %	50.0%	16.6%	40.0%	33.0%	30.0%
归属母公司净利润(百万元)	58	72	114	154	207
增长率 YoY%	63.6%	25.3%	57.3%	35.4%	34.2%
毛利率%	26.1%	27.3%	26.3%	26.5%	26.8%
净资产收益率ROE%	25.2%	7.6%	10.6%	12.6%	14.4%
EPS(摊薄)(元)	0.94	1.18	1.86	2.52	3.38
市盈率 P/E(倍)	70.56	56.29	35.79	26.43	19.70
市净率 P/B(倍)	17.81	4.28	3.81	3.32	2.84

资料来源：Wind，信达证券研发中心预测；股价为 2023 年 10 月 17 日收盘价

## 目录

<b>一、组织架构稳定，聚焦 SMO 专业服务，业绩稳健增长</b> .....	<b>4</b>
1、股权及管理架构稳定，股权激励筑牢人才基石.....	4
2、专业的一站式 SMO 服务，临床项目全流程管理广受认可.....	6
3、营业收入稳健增长，执行效率提升带来利润增长空间.....	6
<b>二、研发创新催生 SMO 行业，国内市场进入高速发展期</b> .....	<b>7</b>
1、药物研发日益复杂，催生 SMO 行业.....	7
2、中国 SMO 行业处于高速发展期，头部公司受益.....	9
<b>三、“人员+经验+质量”构筑公司壁垒，信息化提升运营能力</b> .....	<b>11</b>
1、人员规模持续增长，覆盖能力优势显著.....	11
2、SOP 体系日渐完善，高质量服务广受认可.....	12
3、信息化管理直击业务痛点，精细化运营提升执行效率.....	13
4、公司订单增长强劲，强者恒强.....	14
<b>四、盈利预测、估值与投资评级</b> .....	<b>14</b>
1、盈利预测及核心假设.....	14
2、估值与投资评级.....	15
<b>五、风险因素</b> .....	<b>15</b>

## 表目录

表 1：管理架构稳定、行业经验丰富.....	5
表 2：公司历次股权激励情况.....	5
表 3：临床试验参与机构及人员职责.....	8
表 4：国内头部 SMO 公司人员及覆盖临床试验机构情况一览.....	12
表 5：公司盈利预测（百万元）.....	14
表 6：可比公司估值（亿元）.....	15

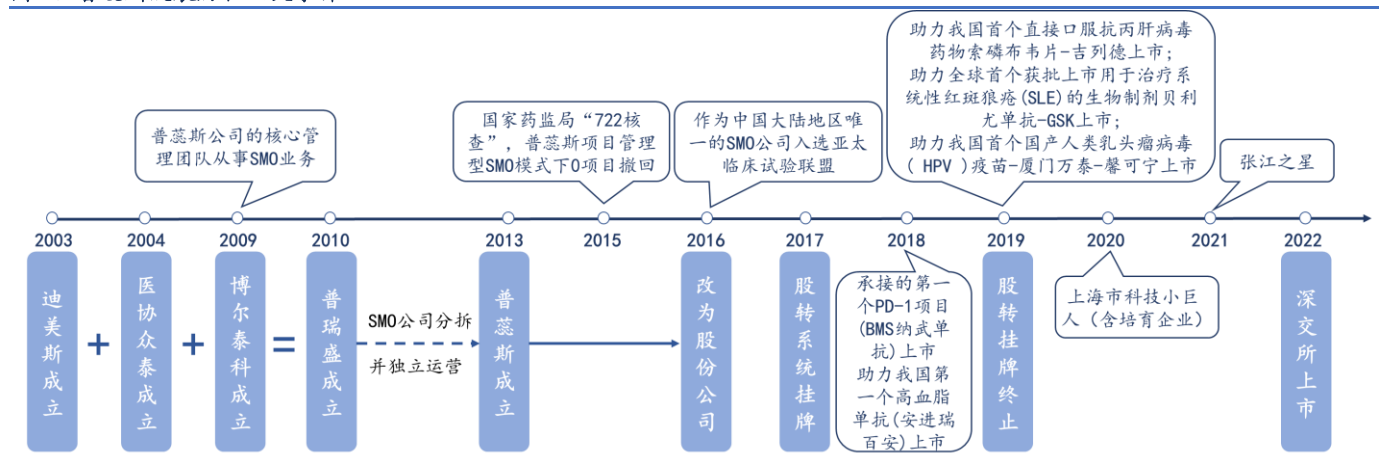
## 图目录

图 1：普蕊斯发展历程及大事件.....	4
图 2：普蕊斯股权结构（截止至 2023H1）.....	4
图 3：普蕊斯业务及范围.....	6
图 4：2018-2023H1 公司营业收入及增速情况（亿元、%）.....	7
图 5：2018-2023H1 公司归母净利润及增速情况（亿元、%）.....	7
图 6：2018-2023H1 公司利润率一览.....	7
图 7：2018-2023H1 公司费用率一览.....	7
图 8：药物临床试验中各方的关系.....	9
图 9：中国 SMO 行业发展阶段.....	9
图 10：我国药物临床试验登记数量逐年增长（个，%）.....	10
图 11：中国 MRCT 数量逐年增多.....	10
图 12：中国 SMO 行业市场规模及预测（2015-2030E，亿元）.....	10
图 13：日本 SMO 行业 2022 年市场集中度.....	10
图 14：普蕊斯总人数及业务人员情况（人）.....	11
图 15：普蕊斯人均创收、人均创利情况（万元）.....	11
图 16：普蕊斯全国覆盖情况.....	11
图 17：普蕊斯 SOP 体系保障高质量、专业化的 SMO 服务.....	12
图 18：在执行项目逐年增长，服务能力广受认可.....	13
图 19：普蕊斯临床试验执行策略建模服务平台.....	13
图 20：新签及在手订单持续高增长（亿元）.....	14

## 一、组织架构稳定，聚焦 SMO 专业服务，业绩稳健增长

普蕊斯成立于 2013 年 2 月 22 日，是由普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司，主要为国内外制药及医疗器械公司提供临床试验管理的一站式服务，经过十余年的发展，公司目前拥有业务人员超 3800 人，服务范围覆盖全国近 180 个城市及 1300 余家临床试验机构，助力国内外多个首次上市药物的临床研发，公司于 2020 年及 2021 年分别获得上海市科技小巨人、张江之星等称号，是国内领先的 SMO (Site Management Organization, 临床试验现场管理组织) 公司。2022 年 5 月 17 日，公司在深圳证券交易所创业板市场上市，股票代码 301257.SZ。

图 1：普蕊斯发展历程及大事件

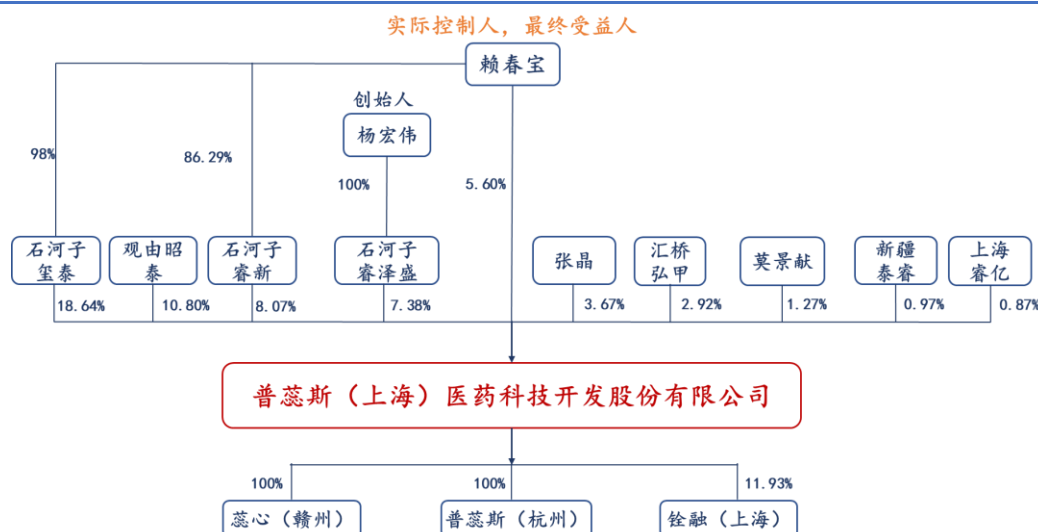


资料来源：普蕊斯招股书，普瑞盛官网，普蕊斯官网，企查查，信达证券研发中心

### 1、股权及管理架构稳定，股权激励筑牢人才基石

公司实际控制人为赖春宝先生，直接控制公司 32.31% 股份的表决权 (5.60% 的股份为其直接持有，18.64% 和 8.07% 的股份表决权是通过其绝对控股的石河子玺泰和石河子睿新控制)，另凭借与杨宏伟 (公司创始人) 及其控制的发行人股东石河子睿泽盛的一致行动协议 (公开发行人股票并上市交易 36 个月届满之日止) 控制 7.38% 的股份表决权。

图 2：普蕊斯股权结构 (截止至 2023H1)



资料来源：Wind，普蕊斯公告，信达证券研发中心

公司董事长赖春宝先生拥有丰富的企业管理经验；总经理及董事杨宏伟学历背景突出，且拥有丰富的国内外医药企业从业经验；副总经理常婷、陈霞、王月、赵静等人在 SMO 行业深耕多年，拥有深厚的一线执行经验及丰富的人员、项目管理经验，陪伴公司一路成长，为公司的发展壮大贡献良多，其中常婷、陈霞、王月 3 人及杨宏伟为公司的核心技术人员。整体来看，公司核心管理层架构稳定，经验丰富，有助于公司的长远稳定发展。

**表 1：管理架构稳定、行业经验丰富**

管理层姓名	学历	现任职务	工作经历
赖春宝	北京大学光华管理学院 EMBA	董事长	2000 年 3 月至今，任江西江南工程管理咨询有限公司董事； 2010 年 2 月至 2018 年 11 月，任江西鑫南城建投资有限公司执行董事； 2010 年 2 月至今，任赣州市南康区德宝置业有限公司执行董事； 2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长； 2015 年 6 月至今，任公司董事长
杨宏伟	北京大学医学部本科	董事兼总经理	2000 年 1 月至 2003 年 4 月，任北京诺华制药有限公司临床研究员； 2003 年 5 月至 2006 年 6 月，任润东医药研发（上海）有限公司副总经理； 2006 年 7 月至 2008 年 4 月，任美国华生制药（常州）有限公司医学部经理； 2008 年 5 月至 2009 年 8 月，任依格斯（北京）医疗科技有限公司亚太区总监； 2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁； 2013 年 2 月创办普蕊斯，至今任普蕊斯董事兼总经理
赖小龙	江西理工大学本科	董事兼董事会秘书	2003 年 1 月至今，任江西江南工程管理咨询有限公司董事长； 2016 年 10 月至今，任公司董事兼董事会秘书
常婷	澳大利亚天主教大学护理管理学硕士	副总经理	2010 年 10 月至 2013 年 3 月，任普瑞盛项目经理； 2013 年 3 月至今，任公司副总经理
陈霞	复旦大学 MBA	副总经理	2008 年 8 月至 2010 年 3 月，于上海长征医院从事医护工作； 2010 年 4 月至 2010 年 9 月，就职于诺思格，先后担任 CRA、CRC 职位； 2010 年 10 月至 2013 年 5 月，就职于普瑞盛，先后担任经理、项目管理主管； 2013 年 6 月至 2020 年 3 月，任公司总经理助理兼项目管理总监； 2020 年 3 月至今，任公司副总经理
王月	天津医科大学硕士在读	副总经理	2011 年 4 月至 2013 年 5 月，先后担任普瑞盛临床研究协调员、临床研究协调员主管； 2013 年 5 月至 2016 年 10 月，先后担任公司临床研究协调员主管、临床研究协调员经理； 2016 年 10 月至今，任公司副总经理
赵静	大专学历	副总经理	在临床试验管理领域有超过十年的经验 2010 年至 2018 年任公司副总经理； 2021 年 6 月起任公司总经理助理； 2022 年 8 月至今，任公司副总经理

资料来源：普蕊斯招股书，普蕊斯公告，信达证券研发中心

人才作为 SMO 业务的核心竞争力、生产力，对公司发展至关重要。自成立以来，公司共进行了三次股权激励，其中上市前进行两次，主要激励对象为长期为公司发展效力的高管及核心技术人员；2022 年 9 月 7 日，公司发布上市后股权激励计划，拟授予中层管理人员、技术（业务）骨干等 77 人 116 万股限制性股票（首次授予 97.50 万股，预留限制性股票 18.50 万股），以促进公司长期发展。最新激励计划的解除限售考核年度为 2022-2024 年，考核目标为以 2021 年营收为基数，2022-2024 年营收增速分别不低于 16%、38%、68%。

**表 2：公司历次股权激励情况**

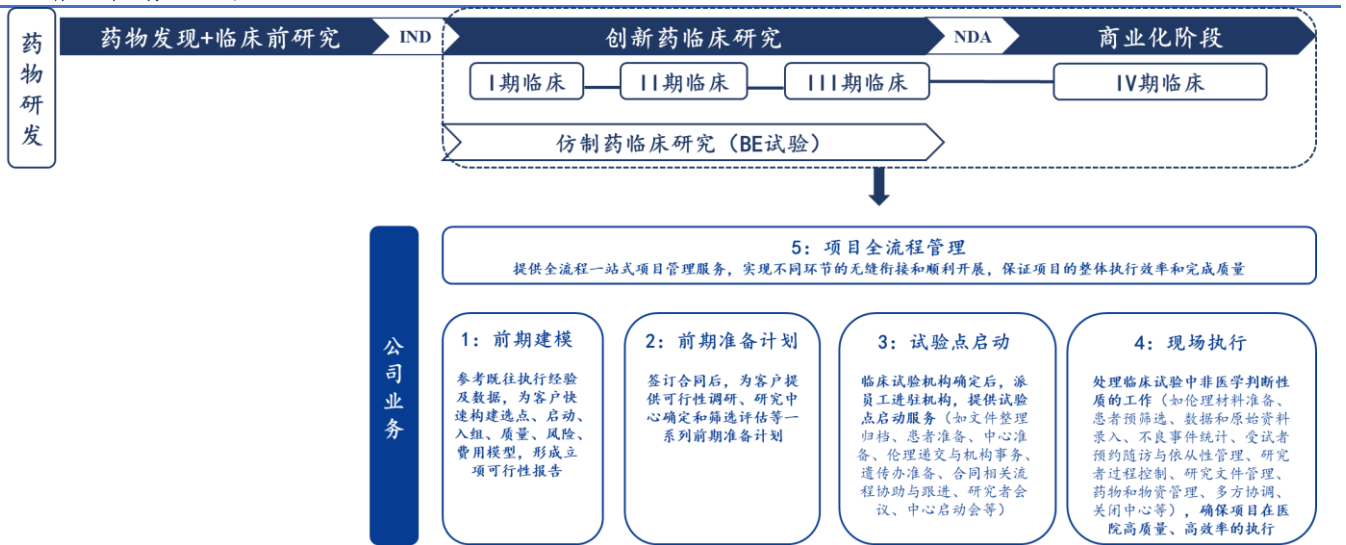
次数	时间	类型	股权占比/股票数量	金额/价格	受让对象
第一次	2015 年 12 月 28 日	上市前	普瑞盛持有的普蕊斯有限的 20.936% 股权	393 万元	石河子睿新（员工持股平台）
第二次	2020 年 4 月	上市前	赖春宝持有的石河子睿新 4.782 万元出资额	无偿	陈霞、王月
	2022 年 9 月 7 日	上市后	116 万股限制性股票	17.06 元/股	中层管理人员、技术（业务）骨干等 77 人
第三次	<b>解除限售期</b>		<b>业绩考核目标</b>		<b>解除限售比例</b>
	第 1 个	以 2021 年营业收入为基数，2022 年营业收入增长率不低于 16%。			40%
	第 2 个	以 2021 年营业收入为基数，2023 年营业收入增长率不低于 38%。			30%

资料来源：普蕊斯招股书，普蕊斯公告，信达证券研发中心

## 2、专业的一站式SMO服务，临床项目全流程管理广受认可

公司业务聚焦于临床试验现场管理（SMO），主要为国内外医药、器械公司提供临床试验中医院端的项目管理和执行工作，包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等。在经营发展过程中，公司积累了多领域、多类型、多研发阶段的丰富项目经验，建立并不断完善了标准操作规程（SOP）体系，高效推进客户项目的落地和执行。截止至2023年6月30日，公司累计承接超2700项国内外SMO项目，助推130余个产品在国内外上市，服务多款全球首个获批药物（如靶向Trop-2 ADC药物、PD-1/CTLA-4双抗等），为海内外客户提供一流的专业服务。

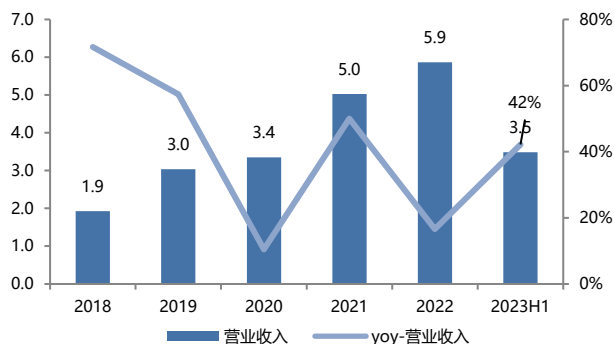
图3：普蕊斯业务及范围



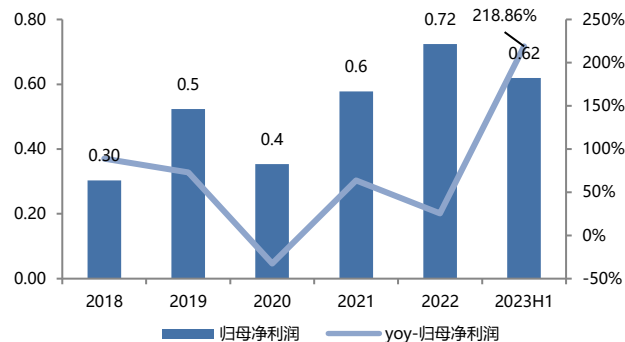
资料来源：普蕊斯招股书，信达证券研发中心

## 3、营业收入稳健增长，执行效率提升带来利润增长空间

营业收入逐年增长，效率提升驱动净利润大幅增长。公司营业收入均来自SMO业务，2023H1实现收入3.48亿元，同比增长42.20%，公司营业收入从2018年的1.93亿元增长到2022年的5.86亿元，复合增长率为32.04%，整体保持增长态势；2020年及2022年，公司项目执行受到疫情限制，整体交付放缓，导致收入增速较低。2023H1实现归母净利润0.62亿元，同比增长218.86%，项目执行效率提升大幅提升利润率水平，提升利润增速；公司归母净利润从2018年的0.30亿元增长到2022年的0.72亿元，复合增长率为24.35%；2020年归母净利润负增长，主要系收入受疫情影响较大，同时费用支出较为刚性所致，除2020年外，公司归母净利润持续保持稳健增速，且在2023H1有较好的疫后恢复。

**图 4：2018-2023H1 公司营业收入及增速情况（亿元、%）**


资料来源：Wind，信达证券研发中心

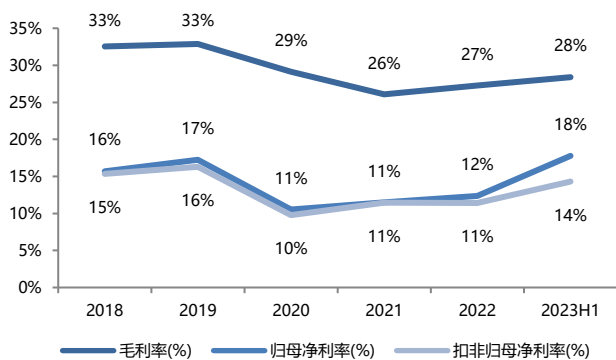
**图 5：2018-2023H1 公司归母净利润及增速情况（亿元、%）**


资料来源：Wind，信达证券研发中心

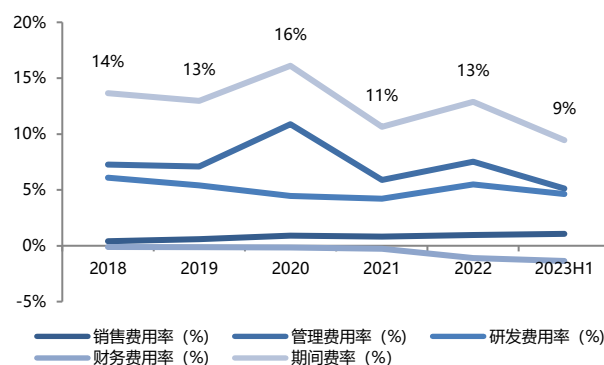
利润率触底回升，规模效应降低费用率水平。

**利润率方面**，2023H1 公司实现综合毛利率 28.39% (+3.71pp)，归母净利率 17.77% (+9.85pp)，扣非归母净利率 14.29% (+7.16pp)，近 5 年利润率呈现触底回升态势：2020 年疫情导致公司利润下滑，利润率下降；2021 年则由于前期疫情增加的成本尚未完成合同变更、业务人员扩招及调薪、疫情好转社保减免政策取消等原因导致利润率下降；2023H1，得益于公司持续推进内部信息化管理体系建设，管理能力提升，进而提升项目执行效率，叠加政府补助增多，推升利润率增长。

**费用率方面**，2023H1 期间费用率为 9.4%(-6.08pp)，其中销售/管理/研发/财务费用率分别为 1.1%(+0.21pp)/5.1%(-4.08pp)/4.6%(-1.42pp)/-1.4%(-0.80pp)，除 2020 年及 2022 年因疫情损失费上涨及相关支出较高导致管理费用率上升外，公司期间费用率呈现持续下降趋势。我们预计随着公司营收规模增大、规模效益将上升，同时管理能力提升，项目执行效率有望进一步提升，利润率尚存提升空间。

**图 6：2018-2023H1 公司利润率一览**


资料来源：Wind，信达证券研发中心

**图 7：2018-2023H1 公司费用率一览**


资料来源：Wind，信达证券研发中心

## 二、研发创新催生 SMO 行业，国内市场进入高速发展期

### 1、药物研发日益复杂，催生 SMO 行业

作为药物研发流程中的关键阶段，药物临床试验具有高要求、严标准、流程复杂等特征，需要申办方（药企）、临床研究机构（医院）、研究者（医生）、监管部门（国家及医院层面）等多方配合，才能在保证进度的情况下获得高质量的试验结果。

**表 3：临床试验参与机构及人员职责**

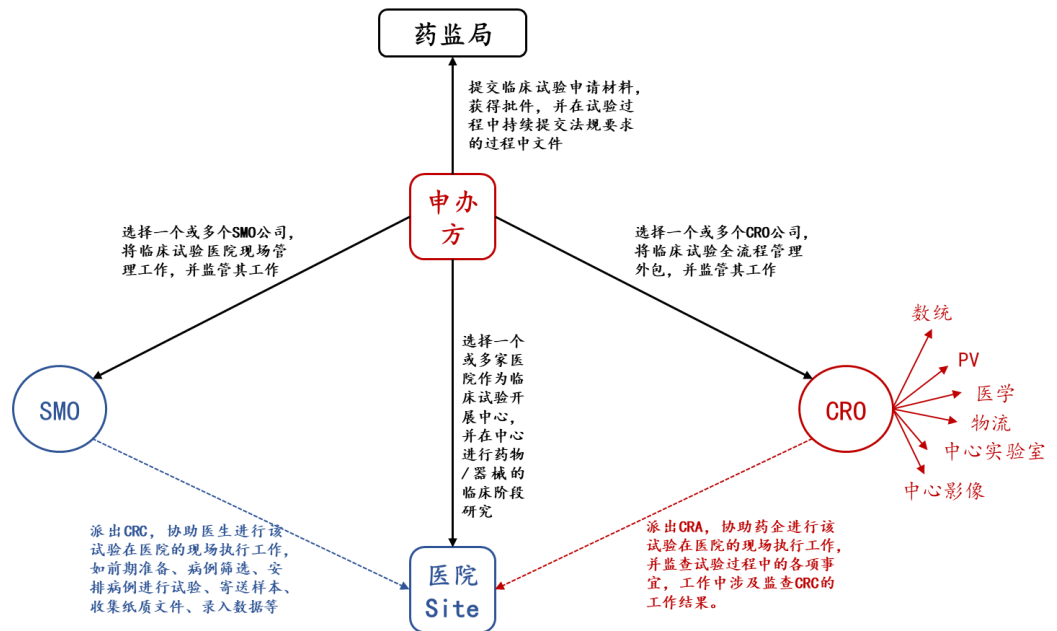
临床试验参与机构	机构职责	临床试验参与人员	人员要求及职责
申办方	<ul style="list-style-type: none"> <li>申办方负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。</li> <li>申办方按国家法律、法规等有关规定，向国家药监局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。</li> <li>申办方一般为制药公司或医疗器械公司。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRA (Clinical Research Associate, 临床研究监查员)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRA 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。</li> <li>CRA 应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。</li> <li>CRA 应遵循 GCP 相关法规及 SOP，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。</li> </ul>
CRO (Contract Research Organization, 合同研究组织)	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRO 主要是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的机构。</li> <li>临床 CRO 服务，主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等。</li> </ul>		
临床试验机构	<ul style="list-style-type: none"> <li>临床试验机构是指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，开展药物临床试验的机构。</li> <li>一般为具有二级甲等以上资质的医院。</li> </ul>	研究者	<ul style="list-style-type: none"> <li>实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责者。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。</li> <li>研究者通常为医生，具有行医资格及相关专业经验，了解并遵循 GCP 及相关的管理要求。</li> <li>研究者需要有足够的资源和时间来安全地实施、完成试验，在实施临床试验的时候需严格按照临床试验方案执行，在临床试验过程中还需接受相关方的监查、稽查和视察，以保证项目质量。</li> <li>研究者需与患者签订知情同意书，并对与试验有关的所有医学决定负责，保护受试者安全、保障受试者得到适当治疗。</li> </ul>
SMO (Site Management Organization, 临床试验现场管理组织)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SMO 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现场管理。</li> <li>SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRC (Clinical Research Coordinator, 临床研究协调员)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRC (临床协调员) 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，是研究者和申办方之间的重要纽带，也是加快临床试验进程、保证试验质量的重要力量。</li> <li>CRC 的主要工作内容包括临床试验的准备；与伦理委员会和申办方、CRA 之间的联络；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；接受监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等。</li> </ul>

资料来源：普蕊斯招股书，信达证券研发中心

在药物临床试验中，**申办方**作为试验发起者和组织者需要选择合适的合作方，并通过监查、稽查来确保临床试验的执行符合法律法规的要求，确保受试者的安全和权益受到保护，确保试验数据的真实性、科学性和完整性；**CRO**作为申办方的协助者，可能会替代申办方全权负责试验的进行，也可能仅承担一部分申办方的职责，**CRO**是为临床试验提供专业服务的机构统称，可以按照业务内容细分为医学、数统、中心实验室、中心影像等，在临床试验执行过程中，**CRO**主要负责协调管理参与临床试验的各方、推进试验进度、对机构进行日常监查等；**药监局**作为法规监管部门，需要审核申办方提交的临床试验各项资料，并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；**医院**作为试验实施的场所，在临床实验开始前需要再次审核试验资料，确保试验的设置符合伦理要求，确保参与试验的人员（医生、护士、药师等）具备相应的资质且受过项目单独培训，在临床试验过程中需要持续监管试验的执行符合法规、方案的规定；**SMO**是申办方选择的、协助医院进行临床试验具体操作的供应商，其业务人员（CRC，临床研究协调员）分担了研究者的部分职责，是处理临床试验中细节业务、加快临床试验进程、保证临床试验质量的重要力量。其中，**CRO**和**SMO**一开始都是作为补充协助者参与药物临床试验，但随着药物临床试验设计越来越复杂、进度要求越来越高，**CRO**和**SMO**逐渐成为药物临床试验中

不可或缺的参与者。

图 8：药物临床试验中各方的关系



资料来源：普蕊斯招股书，信达证券研发中心

## 2、中国 SMO 行业处于高速发展期，头部公司受益

20 世纪 70 年代，随着医药市场竞争越发激烈，医药企业对于新药研发的成本、效率的提升需求越发强烈，为药物临床试验做现场管理的外包行业（SMO）在美国诞生，并于 20 世纪 90 年代在欧美及日本迅速扩张发展，成为医药研发过程不可或缺的一环，2008 年中国开始出现 SMO 公司，并且跟随国内医药创新的兴起，逐渐向规模化、规范化、专业化方向发展。

综合来看，中国 SMO 行业发展大致可以分为三个时期，分别为 2008-2014 年、2015-2018 年、2019 年后，各阶段发展特点有所不同，前期项目主要来源于国外药企，后期随着 SMO 参与临床试验的质量受到认可，国内制药企业的订单逐渐增多，行业空间逐步扩大，业务类型日渐增多。

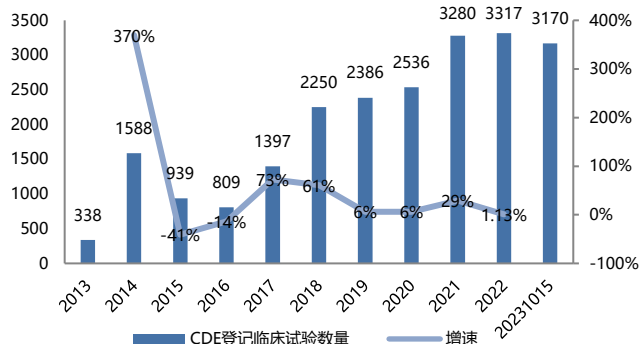
图 9：中国 SMO 行业发展阶段



资料来源：普蕊斯招股书，信达证券研发中心

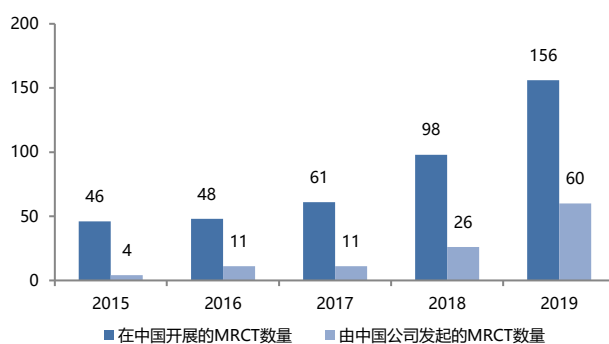
新药研发需求旺盛，中国开展的 MRCT（国际多中心临床试验）带来发展新空间。近年来，随着我国医药扶持政策不断出台，医药创新数量逐年增多，据药物临床试验登记与信息公开平台数据显示，2022 年我国登记的药物临床试验数量为 3317 项，同比增长 1.13%，截止至 2023 年 10 月 15 日，2023 年登记的药物临床试验数量已经达到 3170 项，药物临床试验需求仍旧旺盛。与此同时，随着中国医药市场的重要性逐渐凸显，医药研发实力逐渐增强，在中国开展的国际多中心临床试验（MRCT）逐渐增多，由于药物临床试验的在岸属性，国内 MRCT 数量的增多直接为国内临床 CRO 及 SMO 公司提供了参与国际项目的机会和项目经验，为国内 SMO 行业的发展带来了新的发展机会和发展空间。

图 10：我国药物临床试验登记数量逐年增长（个，%）



资料来源：药物临床试验登记与信息公开平台，信达证券研发中心

图 11：中国 MRCT 数量逐年增多



资料来源：泰格港股招股书，Frost & Sullivan，信达证券研发中心

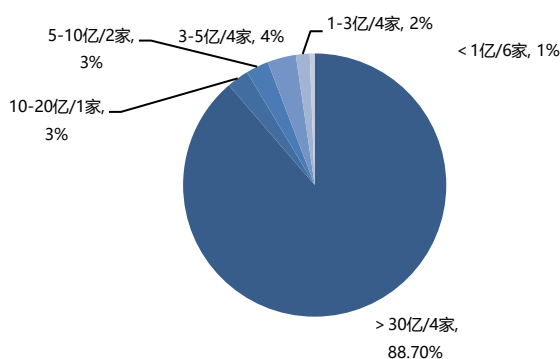
中国 SMO 行业处于高速发展期，进入头部集中度提升阶段。受益于前端旺盛需求，SMO 市场规模不断增加，据思派健康招股说明书显示，我国 SMO 行业规模从 2015 年的 11 亿元增长至 2021 年的 69 亿元，年复合增长率高达 35.3%，预计行业规模将在 2025 年达到 162 亿元，年复合增速（2021-2025 年）为 23.8%，在 2030 年将达到 350 亿元，年复合增速（2025-2030 年）为 16.7%。在行业高速发展的同时，更多的企业进入 SMO 行业，按拥有 CRC 的人数来看，截止至 2023 年 9 月，拥有 1000 名以上 CRC 的 SMO 公司共有 5 家，分别为药明津石、普蕊斯、杭州思默、联斯达、圣兰格，此外，行业中存在着大量的区域型的小型 SMO 公司，综合看目前国内 SMO 行业处于竞争激烈、市场集中度较低的阶段。据思派健康招股书统计，截止至 2021 年 12 月，国内前五大 SMO 公司占据 25-30% 的市场份额，而对比 SMO 行业发展较为成熟的日本，2022 年实现 30 亿日元以上销售额的 SMO 公司共有 4 家，占据 88.70% 的市场份额，因此，我们预计，随着行业基础框架的完善、标准的建立，未来拥有更多人员、覆盖更多城市及医院、疾病及临床试验类型经验更加丰富的头部公司有望受益行业集中度提升。

图 12：中国 SMO 行业市场规模及预测（2015-2030E，亿元）



资料来源：思派健康招股书，中国 CRC 之家，国家药监局审评中心，灼识咨询，信达证券研发中心

图 13：日本 SMO 行业 2022 年市场集中度



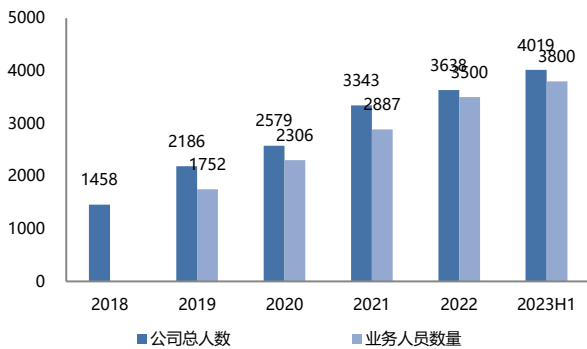
资料来源：日本 SMO 协会，信达证券研发中心

### 三、“人员+经验+质量”构筑公司壁垒，信息化提升运营能力

#### 1、人员规模持续增长，覆盖能力优势显著

人员、规模持续扩增，人均产出逐渐回升。作为人员密集型行业，公司员工人数及业务人员数量在一定程度上代表了公司实力。2023H1，公司员工总人数达 4019 人，其中业务人员超过 3800 人，员工人数呈持续增长趋势，规模持续扩张。在人均产出方面，除 2020 年受疫情影响人均创收及创利均下降外，近 5 年人均创收均保持上升趋势，人均创利则在 2021、2022 逐年恢复，2023H1 人均创利为 1.5 万/人，全年有望保持上升态势；我们预计随着公司规模扩大，公司有望加快订单消化速度、提升执行效率，人均产出有望进一步提升。

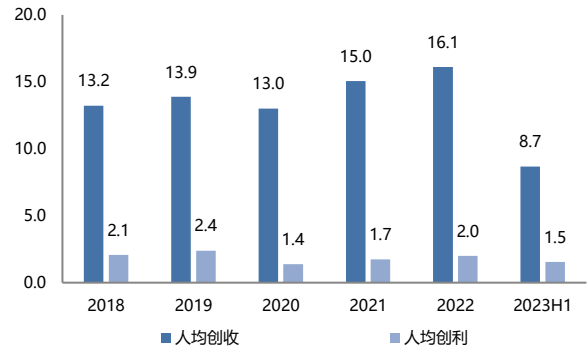
图 14：普蕊斯总人数及业务人员情况（人）



资料来源：Wind，普蕊斯公告，信达证券研发中心

注：2022、2023H1 业务人员数量为公告披露的近似数据

图 15：普蕊斯人均创收、人均创利情况（万元）



资料来源：Wind，信达证券研发中心

覆盖全国主要城市，临床机构覆盖率高，项目承接能力强。由于 SMO 业务需要员工在医院现场执行项目、处理各项事务，因此对于 SMO 公司来说，业务人员（CRC）的数量和城市覆盖率尤为重要。2023H1，公司业务人员超过 3800 人，服务 820 多家临床试验机构，可覆盖全国近 180 个城市、超 1300 余家临床试验机构，基本满足全国绝大多数临床项目需求。

图 16：普蕊斯全国覆盖情况

中国地图



资料来源：普蕊斯官网，信达证券研发中心

规模优势明显，覆盖广度及深度位居行业前列。在覆盖广度方面，与国内其他拥有 SMO 业务的公司对比，普蕊斯 CRC 人数位居行业第二，覆盖城市数量位居第一，业务人员可根据项目需求迅速进入可覆盖的临床试验机构开展服务，覆盖能力居行业前列；在覆盖深度方面，公司通过向医院内部人员提供临床试验培训、协助医院建立临床试验执行管理体系、协助尚不具备试验资质的医院获得国家药监局的试验资格准入等方式与临床试验机构建立良好的合作关系，进一步加强对临床试验资源的覆盖深度。

表 4：国内头部 SMO 公司人员及覆盖临床机构情况一览

SMO 公司	成立时间	CRC 人数	覆盖城市数量	服务临床机构数量	可覆盖临床机构数量
药明津石（药明康德）	2009 年	4800+	160+	1000+	/
普蕊斯	2013 年	3800+	~180	820+	1300+
杭州思默（泰格）	2011 年	2800+	140+	1300	/
联斯达（康龙化成）	2012 年	~3000	150+	600+	/
圣兰格（诺思格）	2012 年	~1000	100+	500+	/
比逊（思派健康）	2014 年	/	51+	227+	/
康达（Novotech）	2016 年	/	29 个省、自治区、直辖市	1018+	/
砒码斯（博济）	2011 年	500+	50+	300+	/

资料来源：各公司官网，各公司公告，信达证券研发中心（备注：普蕊斯、杭州思默数据截止至 2023H1；药明津石、联斯达、圣兰格、比逊数据来自公司官网，日期截止至 2023.9.26；康达数据截止至 2022.6；砒码斯数据截止至 2022.10）

## 2、SOP 体系日渐完善，高质量服务广受认可

**SOP 体系科学详实，保障项目高效执行。** 临床试验项目具有周期长、操作流程复杂繁琐、法规要求全面且细节、执行过程涉及多方参与公司/机构/人员等特征，且项目的进度、细节、质量依赖于业务人员的执行。因此，为保证项目的稳定性、可靠性和高质量执行，制定涵盖临床试验各个环节的标准化项目管理体系（SOP 体系）尤为重要。

作为中国最早一批进入 SMO 行业的企业，普蕊斯自成立之初就搭建了 SOP 体系，并在经营过程中基于不断积累的项目执行经验和数据对 SOP 体系进行更新完善，目前，公司根据 GCP 和 ICH-GCP 等法规要求搭建的 SOP 体系已涵盖 260 余份 SOP 制度文件，包含“公司日常运营、SMO 项目执行、通用工作指引、标准化表格和文件模板”四大模块，全面保障管理团队和员工开展日常经营及项目执行活动，为客户提供高质量、专业化的 SMO 服务，获得行业和客户的普遍认可，截止至 2023H1，公司通过了默沙东、诺华、百时美施贵宝、礼来、拜尔、强生、罗氏、艾伯维、赛诺菲等知名跨国药企的质量系统与项目稽查。

图 17：普蕊斯 SOP 体系保障高质量、专业化的 SMO 服务

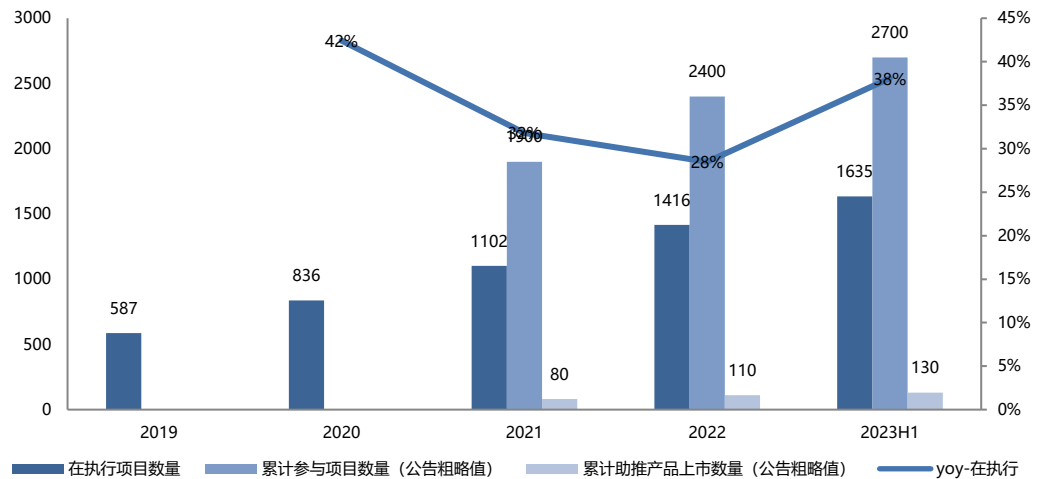


资料来源：普蕊斯公告，普蕊斯招股说明书，信达证券研发中心

多年深耕经验丰富，高质量交付彰显优质服务能力。经过十余年发展，公司积累了丰富的、多疾病领域的项目经验，截止至 2023H1，公司累计承接超过 2700 个国内外 SMO 项目（包

涵 44 个 ADC 项目、54 个双抗项目、55 个 CAR-T 项目), 覆盖了肿瘤、内分泌、感染、心血管疾病等 24 个疾病领域, 累计助推 130 多个产品上市。公司在多个疾病领域拥有丰富的上市项目经验, 2018 年至 2023 年 6 月, 以公司服务的细分领域项目数及占全国该领域批准上市药物总数量的占比口径看, 公司服务血液肿瘤新药项目数 15 个, 占比 31.25%; 胸部肿瘤新药项目数 14 个, 占比 34.15%; 乳腺癌新药项目数 6 个, 占比 28.57%; PD-1/PD-L1 单抗新药项目数 10 个, 占比 58.82%。通过多年积累, 公司建立了多领域、高数量、高质量的经验壁垒, 服务能力广受认可, 2023H1, 公司拥有 1635 项在执行项目, 同比增长 38%。

图 18: 在执行项目逐年增长, 服务能力广受认可

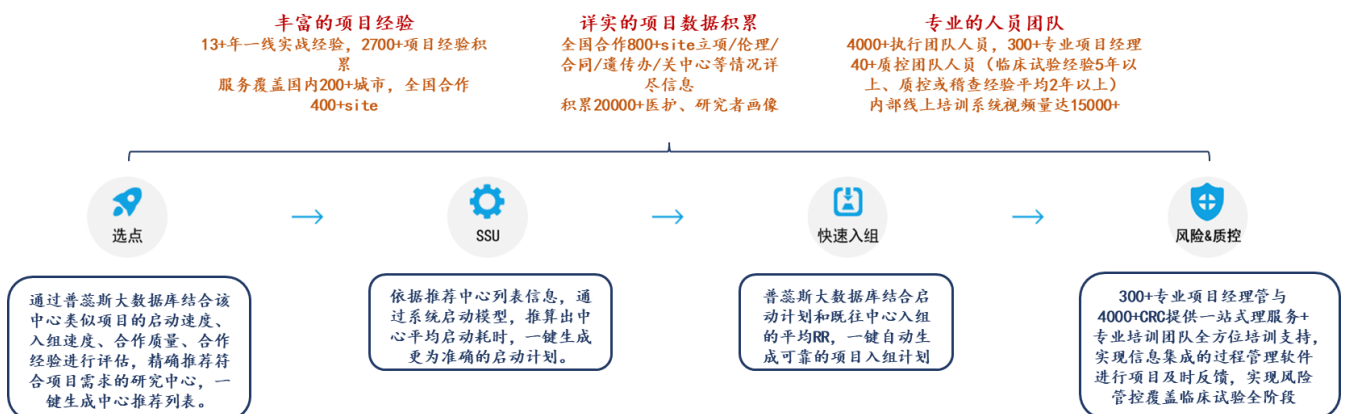


资料来源: 普蕊斯公告, 普蕊斯招股说明书, 信达证券研发中心

### 3、信息化管理直击业务痛点, 精细化运营提升执行效率

有效利用信息资源, 建模服务直击临床试验痛点。在多年的业务执行过程中, 公司积累了涉及医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者的庞大的项目执行数据, 为挖掘数据价值、避免资源浪费, 公司将大数据技术与经营数据相结合, 对 2700 多个项目产生的真实数据和经验进行深度分析, 形成大数据建模系统 (包括选点模型、启动模型、入组模型、风险模型、质量模型、数据模型、患者研究者费用模型等)。公司依据该系统为药企提供临床试验执行策略建模服务, 可解决投入成本大、时间成本高、参与方多而复杂、同类型项目竞争日益激烈等当前临床试验痛点, 提升临床资源的分配, 制定更加高效且能落地的项目方案。

图 19: 普蕊斯临床试验执行策略建模服务平台



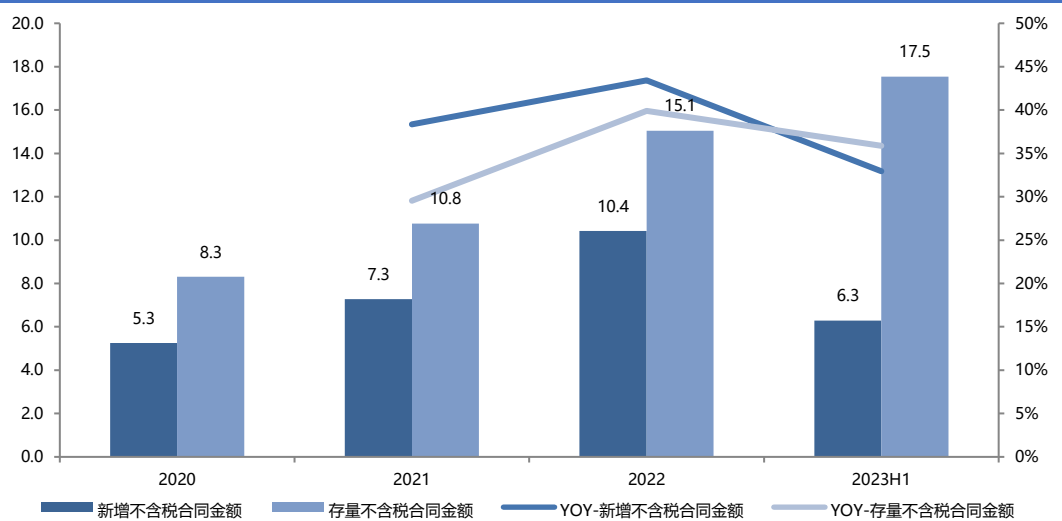
资料来源: 普蕊斯官网, 信达证券研发中心

**打通信息孤岛，有效提升运营效率。**通过对内外部信息资源和各个业务环节的有效整合，公司搭建的大数据平台从多方面提升运营效率：1) 减少手工记录、纸张提交等流程，解决工作量冗余、数据分散、存储调用困难等问题；2) 整合多个内部信息系统，改善系统间衔接不畅的问题，实现信息的实时共享，最终实现公司深层次协同和精细化管理；3) 通过分析深度挖掘数据信息，为公司运营和行业决策提供支持。

#### 4、公司订单增长强劲，强者恒强

受益于持续增长的覆盖面和优质的服务能力，公司新签及在手订单持续上升，2023H1 公司新签订单（不含税）为 6.29 亿元，同比增长 32.94%，在手订单（不含税）为 17.54 亿元，同比增长 35.88%。我们认为，公司已通过“兼具深度和广度的覆盖能力、多领域高质量的项目经验”建立起深厚的竞争壁垒，并通过信息化系统的建设进一步提升精细运营能力，随着客户认可度和行业口碑的持续提升，公司订单持续高增长，市场份额近年有望进一步提升。

图 20：新签及在手订单持续高增长（亿元）



资料来源：普蕊斯公告，普蕊斯招股说明书，信达证券研发中心

## 四、盈利预测、估值与投资评级

### 1、盈利预测及核心假设

思派健康招股书中对于国内 SMO 行业 2021-2025 年的年复合增速预测为 23.8%左右，我们估计行业平均增速约为 20%。

**收入预测：**考虑 2022 年疫情对于公司业绩的影响以及各地散发疫情的影响，2022 年为低基数；考虑 2023 年业务开展不受疫情扰动，预计 2023 年收入增速为 40.00%；考虑公司龙头地位，预计 2024、2025 年收入增速分别为 33.00%、30.00%。

**毛利预测：**考虑公司规模日渐扩大，行业影响力逐渐提升，信息化建设带来效率提升，假设公司业务毛利率保持长期稳定并有小幅上升，2023-2025 年分别为 26.30%、26.50%、26.80%。

表 5：公司盈利预测（百万元）

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
收入	502.97	586.23	820.72	1091.56	1419.03
增速%	50.01%	16.55%	40.00%	33.00%	30.00%
成本	371.79	426.25	604.87	802.30	1038.73

毛利率1%

26.08%

27.29%

26.30%

26.50%

26.80%

资料来源: Wind, 信达证券研发中心

## 2、估值与投资评级

预计 2023-2025 年公司营业收入分别为 8.21、10.92、14.19 亿元, 增速分别为 40%、33%、30%, 归母净利润分别为 1.14、1.54、2.07 亿元, 增速分别为 57.27%、35.40%、34.15%, 当前股价对应 2023E-2025E PE 分别为 36x、26x、20x, 对应 2023E-2025E PEG 分别为 1.03、0.76、0.57, 首次覆盖给予“买入”评级。

表 6: 可比公司估值 (亿元)

证券代码	公司名称	市值 (亿元)	净利润 (亿元)			净利润 CAGR (2023E-2025E)	PE			PEG		
			2023E	2024E	2025E		2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
300347.SZ	泰格医药	564.69	23.48	28.96	36.17	24%	24.1	19.5	15.6	1.00	0.81	0.65
301333.SZ	诺思格	63.96	1.66	2.09	2.68	27%	38.5	30.6	23.9	1.42	1.13	0.88
	平均值					26%	31.3	25.0	19.7	1.22	0.98	0.77
301257.SZ	普蕊斯	40.76	1.14	1.54	2.07	35%	35.8	26.4	19.7	1.03	0.76	0.57

资料来源: Wind, 信达证券研发中心 (对应 2023.10.17 收盘价)

备注: 可比公司的预测数据来源于 Wind 一致预期, 普蕊斯为信达证券研发中心预测

## 五、风险因素

### 1、政策变动风险

公司收入高度依赖于医药和医疗器械企业的研发投入, 且业务资质受到严格监管, 相关政策一旦发生变动, 公司业务不可避免受到影响。

### 2、法律风险

严格控制情况下, 临床试验依然有可能出现不良事件, 给受试者造成伤害。若因员工操作不当等因素导致临床服务质量不佳, 影响申办方药物或器械审批上市, 公司可能面临申办方的起诉或其他方式索赔, 对公司的业务开展、品牌声誉以及经营业绩造成负面影响。

### 3、人才流失风险

人才是 SMO 行业经营的关键要素, 随着竞争加剧, 公司规模不断扩大, 人才需求量日益增多, 公司若不能激励、留住、吸引更多的人才, 可能影响到公司的长期经营和发展。

### 4、医药研发需求下降的风险

公司的业务发展与医药市场规模、制药公司及医疗器械公司研发投入和外包意愿息息相关, 若医药行业发展趋势放缓、医药研发投入放缓或外包比例下降, 公司经营和发展将受到不利影响。

### 5、项目执行周期较长的风险

公司项目的执行周期较长, 期间存在因临床实验结果不达预期或研发方向变更而延期或提前终止的可能, 使公司的项目收入与预期发生偏离, 影响公司盈利。

资产负债表		单位:百万元				
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	
<b>流动资产</b>	379	1,133	1,499	1,792	2,173	
货币资金	136	677	839	1,070	1,304	
应收票据	0	0	0	0	0	
应收账款	60	88	113	104	107	
预付账款	1	2	8	8	8	
存货	0	0	0	0	0	
其他	181	365	539	610	754	
<b>非流动资产</b>	26	28	34	36	37	
长期股权投资	11	10	11	12	13	
<b>固定资产(合计)</b>	7	9	10	11	11	
无形资产	0	1	2	2	2	
其他	8	8	12	12	11	
<b>资产总计</b>	404	1,161	1,533	1,828	2,210	
<b>流动负债</b>	174	208	459	596	768	
短期借款	0	0	0	0	0	
应付票据	0	0	0	0	0	
应付账款	9	10	7	9	12	
其他	166	199	452	587	756	
<b>非流动负债</b>	1	0	3	4	5	
长期借款	0	0	0	0	0	
其他	1	0	3	4	5	
<b>负债合计</b>	175	209	462	600	773	
少数股东权益	0	0	0	0	0	
归属母公司股东权益	229	952	1,071	1,228	1,437	
<b>负债和股东权益</b>	404	1,161	1,533	1,828	2,210	

重要财务指标		单位:百万元				
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	
营业总收入	503	586	821	1,092	1,419	
同比(%)	50.0%	16.6%	40.0%	33.0%	30.0%	
归属母公司净利润	58	72	114	154	207	
同比(%)	63.6%	25.3%	57.3%	35.4%	34.2%	
毛利率(%)	26.1%	27.3%	26.3%	26.5%	26.8%	
ROE%	25.2%	7.6%	10.6%	12.6%	14.4%	
EPS(摊薄)(元)	0.94	1.18	1.86	2.52	3.38	
P/E	70.56	56.29	35.79	26.43	19.70	
P/B	17.81	4.28	3.81	3.32	2.84	
EV/EBITDA	-1.65	25.78	26.49	18.10	12.44	

利润表		单位:百万元				
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	
<b>营业总收入</b>	503	586	821	1,092	1,419	
营业成本	372	426	605	802	1,039	
营业税金及附加	4	4	6	7	10	
销售费用	4	6	8	10	13	
管理费用	30	44	49	65	85	
研发费用	21	32	39	50	64	
财务费用	-1	-7	-13	-17	-21	
减值损失合计	-4	-5	-4	-3	-2	
投资净收益	-1	-1	0	0	0	
其他	-1	5	10	10	13	
<b>营业利润</b>	67	81	132	179	241	
营业外收支	0	0	0	0	0	
<b>利润总额</b>	67	81	132	179	241	
所得税	9	8	19	25	34	
<b>净利润</b>	58	72	114	154	207	
少数股东损益	0	0	0	0	0	
<b>归属母公司净利润</b>	58	72	114	154	207	
EBITDA	79	87	122	167	223	
EPS(当年)(元)	1.28	1.35	1.86	2.52	3.38	

现金流量表		单位:百万元				
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	
<b>经营活动现金</b>	42	40	278	286	288	
净利润	58	72	114	154	207	
折旧摊销	8	9	4	4	4	
财务费用	0	0	0	0	0	
投资损失	1	1	0	0	0	
营运资金变动	-31	-45	156	124	74	
其它	5	4	4	4	3	
<b>投资活动现金流</b>	-4	-142	-119	-56	-55	
资本支出	-4	-8	-7	-5	-4	
长期投资	0	-135	-111	-51	-51	
其他	0	1	-2	0	0	
<b>筹资活动现金流</b>	-5	643	3	1	1	
吸收投资	0	669	8	0	0	
借款	0	0	0	0	0	
支付利息或股息	0	0	-7	0	0	
<b>现金流净增加额</b>	33	542	161	231	234	

## 研究团队简介

**唐爱金**，医药首席分析师。浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所，负责医药团队卖方业务工作超9年。

**史慧颖**，团队成员，上海交通大学药学硕士，曾在PPC佳生和Parxel从事临床CRO工作，2021年加入信达证券，负责CXO行业研究。

**王桥天**，团队成员，中国科学院化学研究所有机化学博士，北京大学博士后。2021年12月加入信达证券，负责科研服务与小分子创新药行业研究。

**阮帅**，团队成员，暨南大学经济学硕士，2年证券从业经验。曾在明亚基金从事研究工作，2022年加入信达证券，负责医药消费、原料药行业研究。

**吴欣**，团队成员，上海交通大学生物医学工程本科及硕士，2022年4月加入信达证券，负责医疗器械和中药板块研究工作，曾在长城证券研究所医药团队工作。

**赵晓翔**，团队成员，上海交通大学生物技术专业学士，卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士，2年证券从业经验，2022年加入信达证券，负责医疗器械、医疗设备、AI医疗、数字医疗等行业研究。

**曹佳琳**，团队成员，中山大学岭南学院数量经济学硕士，2年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL等领域的研究工作。

**宋丹**，团队成员，中山大学中山医学院基础医学硕士，2年证券从业经验，2年创新药研发产业工作经验，曾任职于方正证券研究所、强生研发部。2023年加入信达证券，负责创新药板块行业研究。

**章钟涛**，团队成员，暨南大学国际投融资硕士，1年医药生物行业研究经历，CPA（专业阶段），曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

## 分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明,本人具有证券投资咨询执业资格,并在中国证券业协会注册登记为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告;本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点;本人薪酬的任何组成部分不曾与,不与,也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

## 免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通,对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制,但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断,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出现不同程度的波动,涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期,或因使用不同假设和标准,采用不同观点和分析方法,致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告,对此信达证券可不发出特别通知。

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,也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况,若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考,并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下,信达证券或其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,并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告,则由该机构独自为此发送行为负责,信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权,私自转载或者转发本报告,所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

## 评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	<b>买入</b> ：股价相对强于基准 20% 以上；	<b>看好</b> ：行业指数超越基准；
	<b>增持</b> ：股价相对强于基准 5%~20%；	<b>中性</b> ：行业指数与基准基本持平；
	<b>持有</b> ：股价相对基准波动在±5% 之间；	<b>看淡</b> ：行业指数弱于基准。
	<b>卖出</b> ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

## 风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售,投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求,必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下,信达证券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,投资者需自行承担风险。