

## 专注的 SMO 专家，充沛订单保障高增长

### ——普蕊斯 (301257.SZ) 首次覆盖报告

#### 报告要点:

#### ● 公司是专业的临床试验现场管理服务商，近年业务快速增长

公司主营业务为向制药、医疗器械公司的临床研究开发提供 SMO 服务，即基于过往积累的临床试验项目执行经验，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行等全流程的临床试验现场执行及管理服务。得益于持续增长的临床试验需求和研发外包渗透率的提升，公司近年高速增长：

2017-2021 年营收 CAGR 达 45.5%，扣非净利润年 CAGR 达 37.5%。

#### ● 新药临床试验研发需求和供给同步共振，SMO 行业正高速发展

**需求端：**中国医药行业的研发支出预计将从 2019 年的 211 亿美元增长至 2024 年的 476 亿美元，期间 CAGR 达 17.7%；截至 2022.9.1 我国登记试验总数为 17724 项，2021 年公示临床试验数量达 3278 项 (+29.3%)，较 2013 年增长 8.7 倍；相应地，国内 SMO 市场规模从 2018 年的 23.3 亿增长至 2020 年的 100.4 亿，历年增速均超 44.0%。**供给端：**截至 2020 年末，全国有 1100 余家临床试验机构，截至 2022.3.6，全国有 1221 家医疗机构具备药物临床试验开展资质；2017-2019 全国 CRC 数量复合增长 44.0%。

#### ● 公司综合服务能力优势明显，全球著名药企实例背书

**能力突出：**2016-2021 年国内上市新药中，肿瘤药领域公司参与占比 41%、CAR-T 项目占比 22%、病毒性肝炎项目占比 58% 等，公司各领域优势明显；“722”事件公司参与的 SMO 项目 0 撤回 0 造假。**产能领先：**截至 2022 年 6 月末，公司有超过 3450 名业务人员，可覆盖临床试验机构数量超过 1100 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市，处于国内第一梯队。**客户高质量：**2019-2021 年，公司客户囊括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家，每年前 10 大客户均涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、BMS 和默沙东等全球前 10 大跨国药企；截至 2021 年公司累计推动上市产品中，跨国客户项目占比达 68%。

#### ● 投资建议与盈利预测

2021 年公司在执行项目合同金额 25.1 亿 (+45.4%)，2022H1 不含税新增订单近 4.9 亿 (+57.8%)，业务需求旺盛，订单充足。预计公司 2022-2024 年营收增速分别为 16.00%/40.00%/40.00%；归母净利润 0.48/0.84/1.41 亿，增速分别为 -16.71%/75.15%/66.98%；EPS 为 0.80/1.40/2.35 元/股，对应 PE 为 57.46/32.81/19.65。首次覆盖，给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

新冠疫情不确定性风险、研发投入波动风险、行业政策变化风险等。

#### 附表：盈利预测

财务数据和估值	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	335.29	502.97	583.44	816.82	1143.55
收入同比(%)	10.46	50.01	16.00	40.00	40.00
归母净利润(百万元)	35.32	57.77	48.11	84.27	140.71
归母净利润同比(%)	-32.55	63.58	-16.71	75.15	66.98
ROE(%)	21.41	25.24	5.10	8.20	12.04
每股收益(元)	0.59	0.96	0.80	1.40	2.35
市盈率(P/E)	78.29	47.86	57.46	32.81	19.65

资料来源：Wind，天软科技，国元证券研究所

## 买入|首次推荐

当前价：46.08 元

#### 基本数据

52 周最高/最低价(元)：74.64 / 40.14

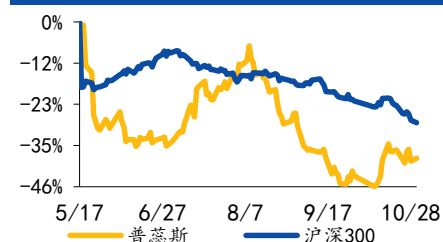
A 股流通股(百万股)：15.00

A 股总股本(百万股)：60.00

流通市值(百万元)：691.20

总市值(百万元)：2764.80

#### 过去一年股价走势



资料来源：Wind

#### 相关研究报告

#### 报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

联系人 朱仕平

电话 021-51097188

邮箱 zhushiping@gyzq.com.cn

## 目 录

1. 专注临床试验现场管理（SMO），正快速成长.....	4
1.1 深耕临床试验现场管理多年，经验丰富、成果丰硕.....	4
1.2 规模快速增长，在手及新签订单充沛.....	6
2. 有效解决临床试验行业痛点，SMO 现场管理迎来快速扩容.....	7
2.1 临床试验环节投入最多、成功率最低，SMO 有效解决临床试验痛点.....	8
2.2 人才、机构供给同步快速增加，SMO 行业同步迅速扩容.....	10
2.3 创新需求持续增加，国际多中心临床试验高标准带动 SMO 发展.....	11
3. 公司实战能力出色、产能供给领先，SMO 服务备受高端客户认可.....	13
3.1 公司项目经验丰富且疾病能力圈宽阔，多个疾病领域建立领先优势.....	14
3.2“7.22”事件公司项目 0 撤回 0 造假，凸显高质量 SMO 项目管理能力.....	16
3.3 公司服务产能供给行业领先，客户素质高、黏性强.....	16
3.4 新签和在手订单量同步快速提升，充足订单保障业绩高增长.....	19
4. 盈利预测.....	21
4.1 公司收入拆分.....	21
4.2 可比公司估值比较.....	22
5. 风险提示.....	22

## 图表目录

图 1：公司发展历程.....	4
图 2：公司股权结构（截至 2022.06.30）.....	5
图 3：历年主营业务收入及增长率（百万元，%）.....	6
图 4：历年扣非净利润及增长率（百万元，%）.....	6
图 5：公司近年新增不含税合同总额（百万元）.....	7
图 6：公司近年在执行项目合同金额（百万元，%）.....	7
图 7：2017-2021 年可比公司销售费用率情况（%）.....	7
图 8：2017-2021 年可比公司业务毛利率变化情况（%）.....	7
图 9：公司 SMO 业务涉及药物开发的阶段.....	8
图 10：2010-2019 年全球新药研发投资回报率（%）.....	8
图 11：2010-2019 年全球上市新药平均成本（百万美元）.....	8
图 12：药品各研发阶段开支（十亿美元，%）.....	9
图 13：新药研发到上市成功率分布（%）.....	9
图 14：创新药的研发流程及各阶段所需年限（年）.....	9
图 15：有无 CRO 参与的药物临床周期（周）.....	9
图 16：国内 SMO 行业市场规模（亿元，%）.....	10
图 17：全国 CRC 人员数量变动趋势（人，%）.....	10
图 18：2014-2019 年我国 CRC 城市分布数量（个）.....	11
图 19：2019 年全国 CRC 人员分布情况（%）.....	11
图 20：SMO 公司人员规模分布（%）.....	11

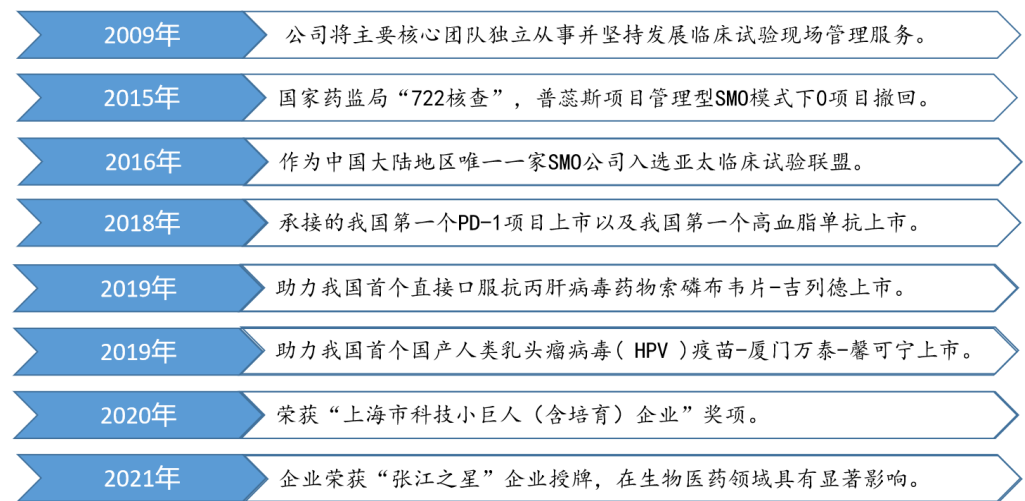
图 21: 截至 2022 年 6 月 30 日可比公司 CRC 人数 (人) .....	11
图 22: 全球医药研发开支及临床阶段占比 (十亿美元, %) .....	12
图 23: 中国医药研发开支及临床阶段占比 (十亿美元, %) .....	12
图 24: 我国药物临床试验登记数量 (个) .....	12
图 25: 我国国际多中心临床试验批准数量 (个) .....	12
图 26: 全球及中国 CRO 渗透率 (%) .....	13
图 27: 全球及中国临床 CRO 渗透率 (%) .....	13
图 28: 历年公司新增客户数量 (家) .....	19
图 29: 累计上市产品中跨国药企产品占比 (%) .....	19
图 30: 前五大客户收入总计及收入占比 (百万元, %) .....	19
图 31: 同业公司前五大客户收入占比情况 (%) .....	19
图 32: 2017-2021 年新签项目数量 (个) .....	20
图 33: 新签订单情况 (单位: 百万元) .....	20
图 34: 2017-2021 年公司存量合同金额 (单位: 百万元) .....	20
图 35: 公司 CRC 人员规模快速扩大 (单位: 人) .....	20
图 36: 公司在执行项目数量 (个) .....	21
图 37: 公司在执行项目合同金额 (百万元, %) .....	21
表 1: 公司核心管理层简介 .....	5
表 2: 可比同行经验及疾病覆盖领域 .....	14
表 3: 多个“第一”凸显普蕊斯强大的临床试验实战能力 .....	15
表 4: 多新药项目领域普蕊斯领先优势明显 .....	16
表 5: 可比公司 CRC 人员规模及临床试验机构覆盖范围 .....	17
表 6: 公司历年主要客户是否新签订单 .....	18
表 7: 普蕊斯收入拆分 (百万元, %) .....	21
表 8: 可比公司估值对比 .....	22

## 1. 专注临床试验现场管理（SMO），正快速成长

### 1.1 深耕临床试验现场管理多年，经验丰富、成果丰硕

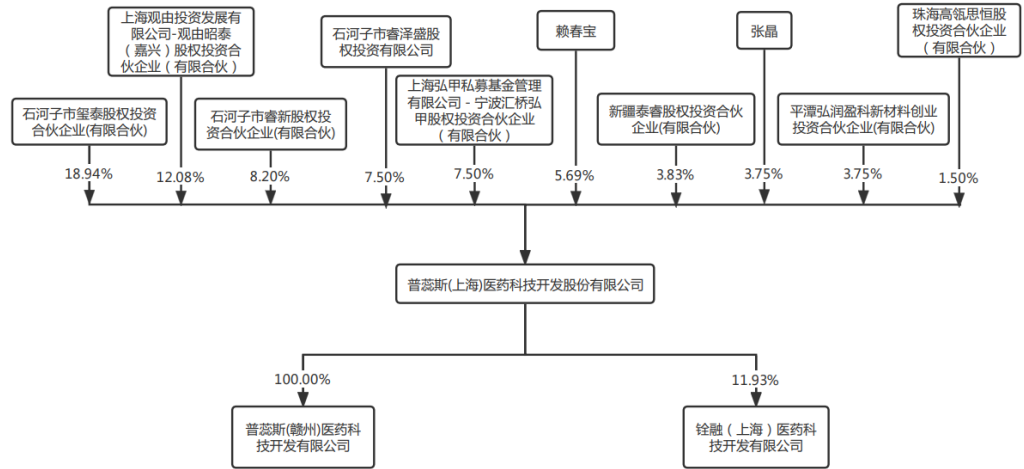
中国大陆地区唯一一家入选亚太临床试验联盟的 SMO 公司。普蕊斯成立于 2013 年，是一家临床研究提供商，主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，即临床试验现场管理组织(Site Management Organization)。公司脱胎于自 2009 年成立的普瑞盛 SMO 部门，深耕临床试验现场管理服务的业务有约 13 年的经验，并在 2015 年“722 核查”事件获取全行业认可。截至 2022 年 6 月 30 日，累计推动 90+ 个产品在国内外上市，积累了丰富的 SMO 经验。公司是中国大陆地区唯一一家入选亚太临床试验联盟的 SMO 公司，获评“上海市科技小巨人（含培育）企业”、“张江之星”，获取了较为满意的业务成果以及赢得了客户的信任。公司已于 2022 年 5 月 17 日正式登陆创业板（证券代码：301257.SZ）。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，国元证券研究所

**董事长赖春宝为公司实际控制人。**董事长赖春宝直接持有公司 5.69% 的股份，并通过控股股东石河子玺泰和合伙企业石河子睿新分别控制公司 18.94% 和 8.21% 的表决权，同时与公司创始人之一、董事及总经理杨宏伟及其控制的股东石河子睿泽盛达成一致行动协议，合计实际控制公司 40.34% 的表决权。石河子睿新系公司员工持股平台，实现核心员工利益共享。

**图 2：公司股权结构（截至 2022.06.30）**


资料来源：wind，国元证券研究所

**核心高管深耕产业近 11 年以上，行业经验丰富。**公司核心高管均在各自领域有非常丰富的行业经验。其中公司创始人之一、总经理、董事杨宏伟医药行业经验超 20 年，是国内最早一批进入 SMO 行业的人员；副总经理常婷、陈霞和王月医药行业从业经验也均在 11 年以上且均为科班出身。核心管理层产业背景深厚、产业经验丰富，同时团队整体较为年轻，为公司长远稳健发展保驾护航。

**表 1：公司核心管理层简介**

姓名	职位	履历
赖春宝	董事长	赖春宝，1968 年生，北京大学光华管理学院 EMBA。2000 年 3 月至今，任江西江南工程管理咨询董事；2010 年 2 月至 2018 年 11 月，任江西鑫南城建设投资执行董事；2010 年 2 月至今，任赣州市南康区德宝置业执行董事；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	董事，总经理	1977 年生，北京大学医学部本科。2000 年 1 月至 2003 年 4 月，任北京诺华制药临床研究员；2003 年 5 月至 2006 年 6 月，任润东医药研发副总经理；2006 年 7 月至 2008 年 4 月，任美国华生制药（常州）医学部经理；2008 年 5 月至 2009 年 8 月，任依格思（北京）医疗科技亚太区总监；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，至今任公司董事兼总经理。
常婷	副总经理	1983 年生，中国国籍，持有澳大利亚永久居留权，澳大利亚天主教大学护理管理学硕士。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	副总经理	1986 年生，复旦大学 MBA 在读。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	副总经理	1982 年生，天津医科大学硕士在读。2011 年 4 月至 2013 年 5 月就职于普瑞盛，先后担任临床研究协调员、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、经理；2016 年 10 月至今，任公司副总经理。
宋卫红	财务总监	1971 年生，南开大学本科。2010 年 6 月至 2012 年 1 月，任嘉华建材财务经理；2012 年 2 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛财务总监；2015 年 12 月至今，任公司财务总监。



姓名	职位	履历
赖小龙	董事会秘书	1972年生，江西理工大学本科。2003年1月至今，任江西江南工程管理咨询董事长；2016年10月至今，任公司董事兼董事会秘书。

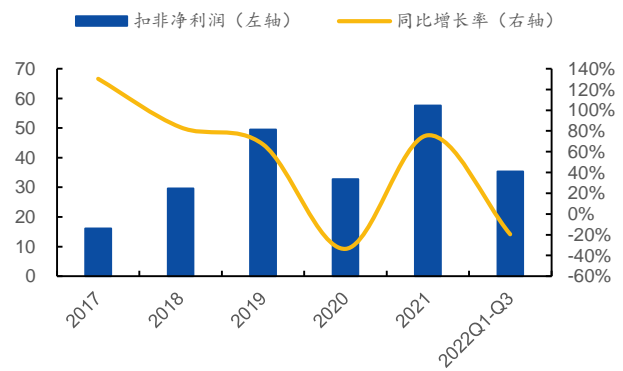
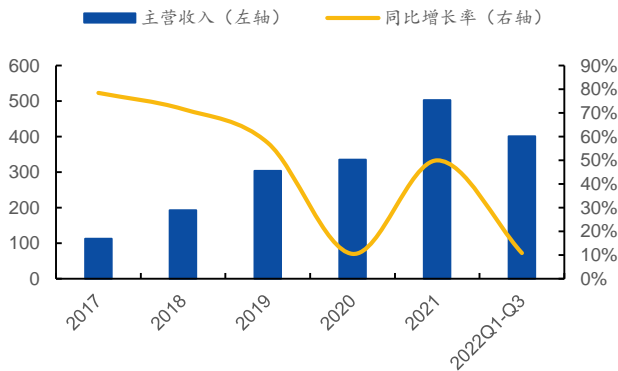
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

## 1.2 规模快速增长，在手及新签订单充沛

新冠疫情阶段性影响项目执行，总体发展呈现快速成长。公司2017-2021年营业收入年复合增长率为45.47%，扣非净利润年复合增长率为37.46%。2020年受疫情影响，公司订单量增长减少以及在执行订单的效率受阻等原因导致净利润的下降。2021年公司扣非净利润大幅增长75.82%，主要由于新冠疫情控制相对稳定，公司对整体业务进行集中安排，承接项目的数量增加以及效率的提升使得公司利润不断增加。2022年Q1-Q3由于新冠疫情的使得部分订单进程周期延长，但公司2022年上半年SMO业务承接金额同比增长57.77%，受疫情影响较小。

图3：历年主营业务收入及增长率（百万元，%）

图4：历年扣非净利润及增长率（百万元，%）

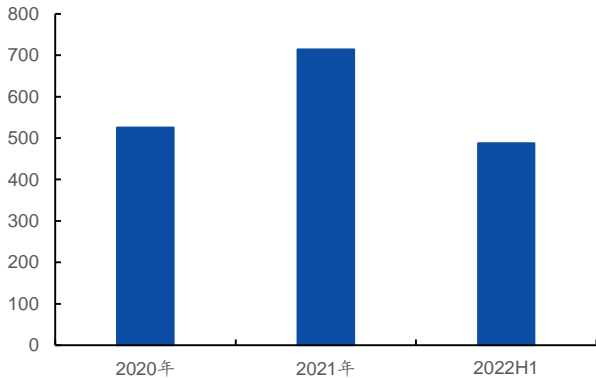


资料来源：wind，国元证券研究所

资料来源：wind，国元证券研究所

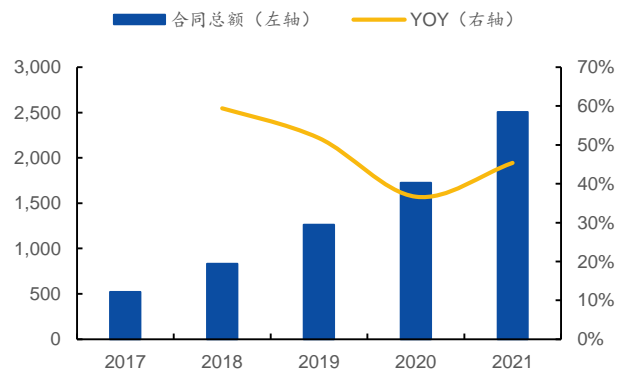
新签订单快速增长，在手订单充足。2021年公司不含税新增合同总额达7.27亿元，同比增长38.36%，2022H1不含税新增合同总额4.87亿元，同比增加57.77%。公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司项目的合同额(不含税)2018年至2020年期间的复合年均增长率为44.01%，获取已有客户的新增项目或工作任务、获取新客户的新项目均是公司收入增长的重要来源。从在执行项目合同金额角度看，公司合同额从2017年的5.14亿快速增长至2021年的25.08亿，2021年较2017年近乎翻了4倍，期间CAGR为48.05%。尽管新冠疫情影响了项目的执行进程，但公司新签和在手订单金额仍呈现快速增长，充足的订单有力保障公司持续的高增长。

图 5：公司近年新增不含税合同总额（百万元）



资料来源：公司招股书，公司公告，国元证券研究所

图 6：公司近年在执行项目合同金额（百万元，%）

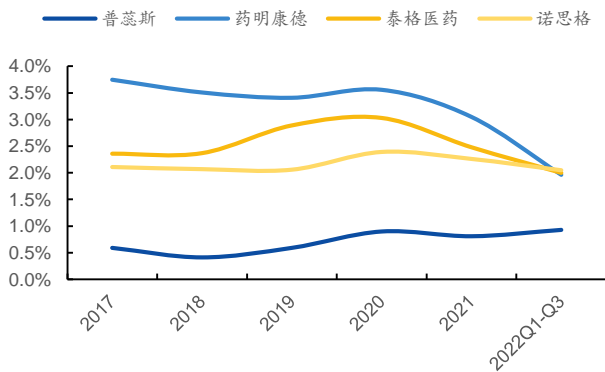


资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司销售费用率表现优于同行平均水平。同行业的可比公司的销售费用率集中分布在 2%-4%之间，而公司在销售费用率上，近 5 年的表现均在 1%以下，体现公司高品质的服务能力和强大的品牌吸引力。

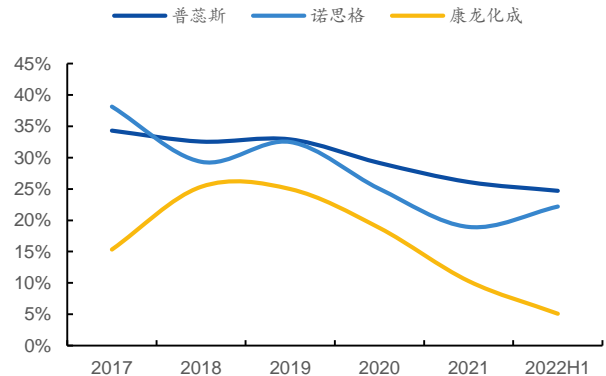
受疫情影响，毛利率略有下滑。公司毛利率基本保持在 30%左右，2020 年以来受疫情影响，毛利率有所下滑，随着国内疫情防控经验不断丰富和防疫工具包的补足，疫情影响预计逐渐减弱，毛利率有望获得提升。相比同行而言，公司历年毛利率总体表现有一定优势。

图 7：2017-2021 年可比公司销售费用率情况 (%)



资料来源：wind，国元证券研究所

图 8：2017-2021 年可比公司业务毛利率变化情况 (%)



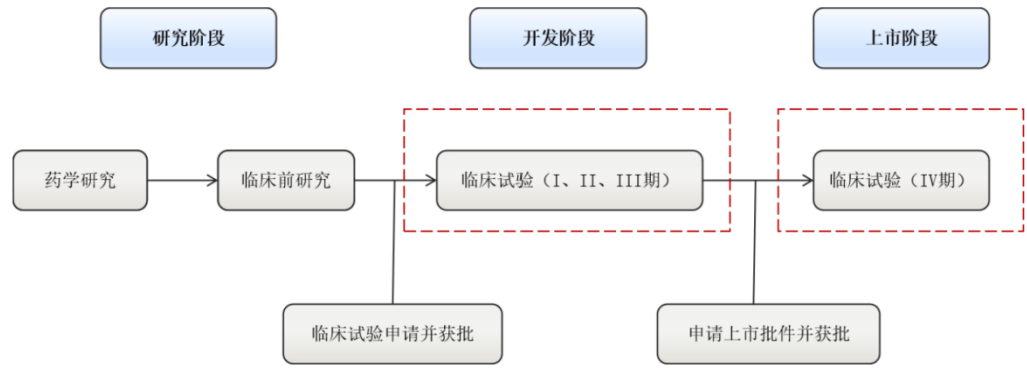
资料来源：wind，国元证券研究所

## 2. 有效解决临床试验行业痛点，SMO 现场管理迎来快速扩容

公司主营业务为客户提供临床试验现场管理服务（SMO），即用项目管理方式组织实施临床试验，通过临床研究协调员（CRC）协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，从机构角度自主推进试验进度和提高临床试验质量，确保临床研究

过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的规定。从药品研发环节上来说，公司主要涉及药品开发阶段的临床试验（I、II、III期）和上市阶段的临床试验（IV期）。

图 9：公司 SMO 业务涉及药物开发的阶段



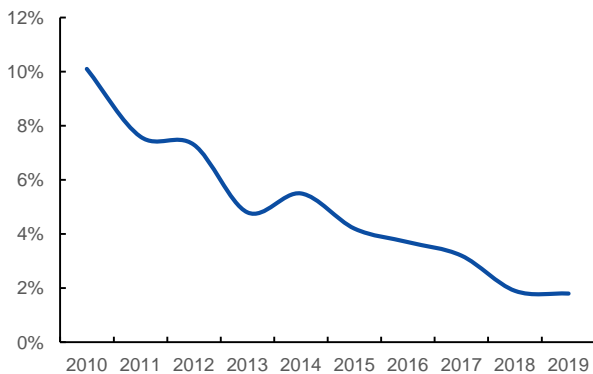
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

### 2.1 临床试验环节投入最多、成功率最低，SMO 有效解决临床试验痛点

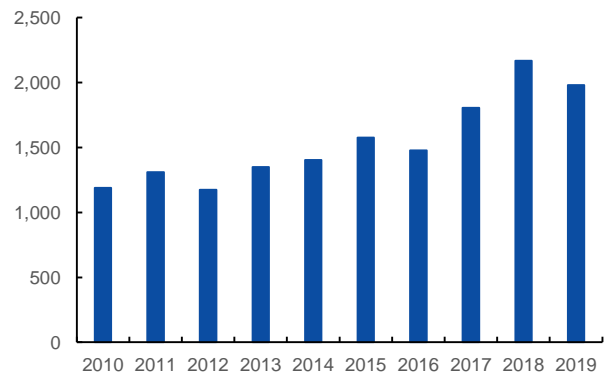
**创新药研发成本逐渐提升，投资回报率渐走低。**据德勤健康解决方案中心数据，2019 年医药行业研发的投资回报率位于 2010 年以来最低水平，仅为 1.8%，较 2018 年的 1.9%略有下降，总体呈下降趋势；与此同时，和 2010 年相比，上市一款新药的成本却增长了 67.0%，从 2010 年的 11.9 亿美元增至 2019 年的 19.8 亿美元，成功研制并有较为显著创收的创新药上市不断成为世界药物研发的难题。

图 10：2010-2019 年全球新药研发投资回报率 (%)

图 11：2010-2019 年全球上市新药平均成本 (百万美元)



资料来源：德勤，国元证券研究所



资料来源：德勤，国元证券研究所

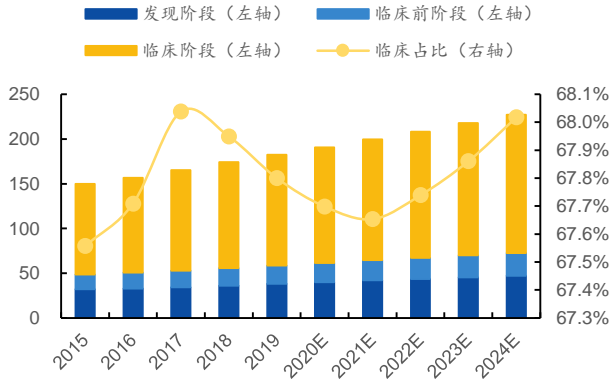
**临床研究阶段研发投入比重最大，但研发成功率却最低。**依据 Frost&Sullivan 数据，全球药品研发开支逐年提升，从 2015 年的 1498 亿美元增长至 2019 年的 1824 亿美元，期间 CAGR 为 5.0%，并将以 CAGR4.5%的增速进一步提升至 2024 年的 2270 亿美元；其中临床研发阶段的研发支出从 2015 年的 1012 亿美元增长至 2019 年的 1236 亿美元，期间 CAGR 为 5.1%，并将以 CAGR4.5%的增速进一步提升至 2024 年的 1544 亿美元；临床阶段研发支出占总历年总研发支出比例均在 67.5%以上，并将从 2021 年的 67.7%提升至 2024 年的 68.1%。与临床研发支出占比巨大相对应的是，从各阶段研发成功率上讲，临床阶段的研发成功率最低，仅 19.3%，显著



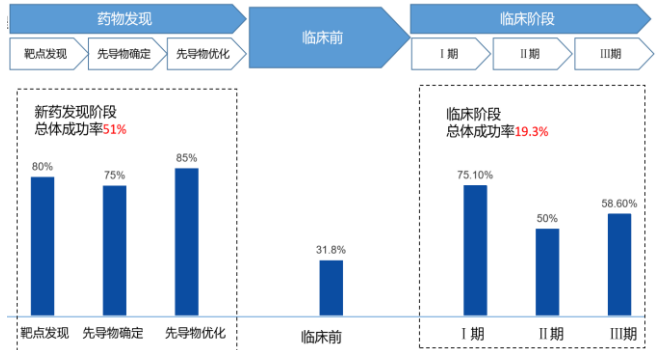
低于新药发现阶段的 51.0%和临床前阶段的 31.8%。

图 12: 药品各研发阶段开支 (十亿美元, %)

图 13: 新药研发到上市成功率分布 (%)



资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

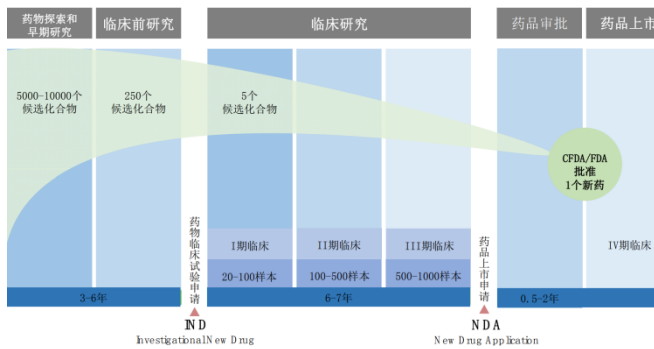


资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

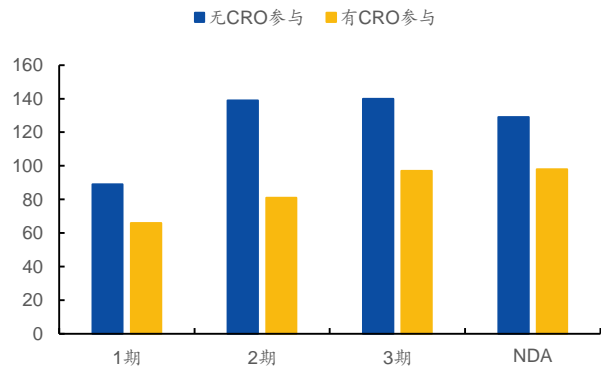
新药研发周期长，不可预见因素较多，CRO 有效加速研发推进。据 Nature Review-Drug Discovery，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，临床研究阶段占据一半及以上的开发时间，是新药研发的关键阶段，执行周期较长，不可预见因素较多。此阶段需要耗费大量的人力和时间进行监督、审查、记录等工作，通常专业度要求较高。CRO 的参与可显著加速推进研发进程，临床 I/II/III/NDA 四个阶段可分别减少耗时 23/58/43/31 周，总体耗时从 497 周减少至 342 周，同时也有助于药企降低研发成本。

图 14: 创新药的研发流程及各阶段所需年限 (年)

图 15: 有无 CRO 参与的药物临床周期 (周)



资料来源: Nature Review-Drug Discovery, 国元证券研究所



资料来源: Tuft, 前瞻经济学人, 国元证券研究所

SMO 有效解决临床试验行业痛点，提高临床研究质量，推动行业积极发展。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。SMO 拥有较为丰富的临床试验现场管理经验：① 能为临床试验机构节省大量资料统计、数据誊写等繁杂工作，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 ② 帮助研究者从繁琐的非临床工作中解

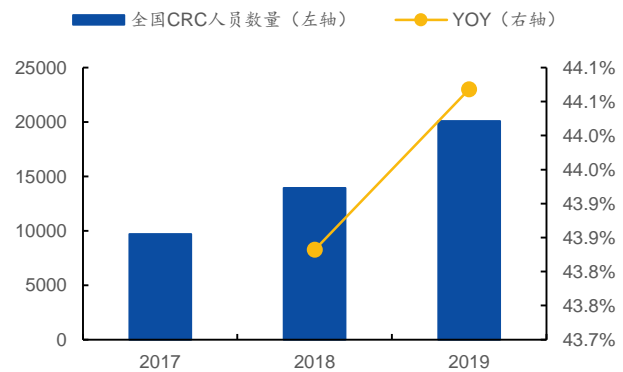
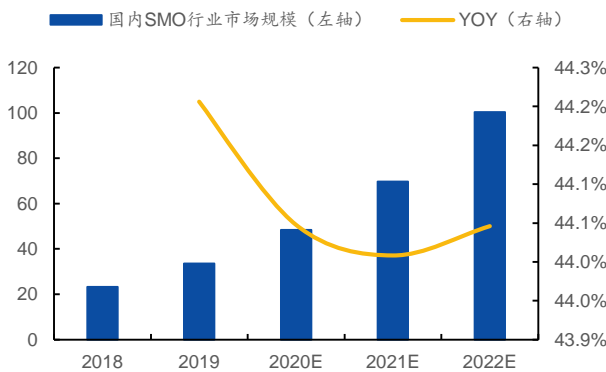
脱出来并集中精力医治病人③通过对项目的专业管理，从机构角度自主推进试验进度，提高试验质量和效率，促进临床试验机构业务的发展④CRC 人事关系隶属于 SMO 公司，降低医院的科研成本和管理成本，使研究机构避免人事管理的复杂事宜及其他行政开支⑤为试验机构/研究者拓展业务，进入全球研究者网络，使机构有更多的机会参与国际多中心临床试验。

## 2.2 人才、机构供给同步快速增加，SMO 行业同步迅速扩容

国内 SMO 行业正处于快速扩容期，CRC 人才供给高速增长。随着医药研发支出的扩张、临床试验数量的增加、临床试验机构对 SMO 行业重要性认可的提升、新药研发难度的加大以及全球药品监管要求的提高，国内 SMO 行业正保持高速增长，据公司招股书，预计将从 2018 年的 23.3 亿元增长至 2022 年的 100.4 亿元，历年增速均在 44.0% 以上。与此同时，从人才供给上看，全国 CRC 人员数量与 SMO 市场规模呈现同样的高速增长趋势。

图 16：国内 SMO 行业市场规模（亿元，%）

图 17：全国 CRC 人员数量变动趋势（人，%）

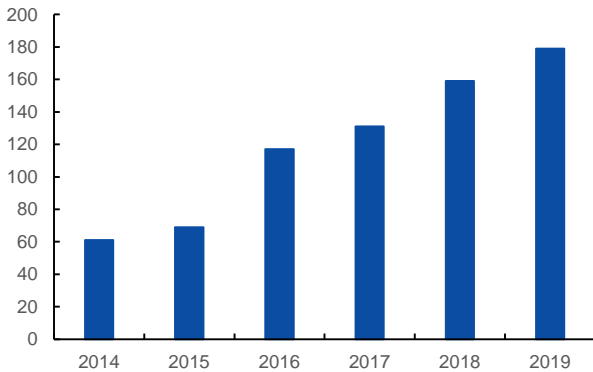


资料来源：高普咨询，国元证券研究所

资料来源：高普咨询，国元证券研究所

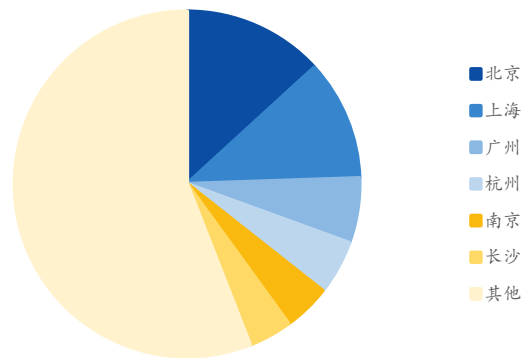
各地区临床试验机构数量不断增加，区域发展不均衡的状况正在改善。从临床试验机构数量上看，截至 2020 年末，全国共有 1100 余家临床试验机构；截至 2022 年 3 月 6 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1112 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1221 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。从区域发展情况看，受到各地区临床试验数量的影响，全国拥有 CRC 人员的城市中，北京、上海、广州等一线城市人数规模占有绝对优势，反映了我国 CRC 人员分布区域差异化的现状。随着新药临床试验正在向二、三线城市加快发展，近年来二、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，SMO 行业正在向全国范围加快扩容。

图 18: 2014-2019 年我国 CRC 城市分布数量 (个)



资料来源: 尚普咨询, 国元证券研究所

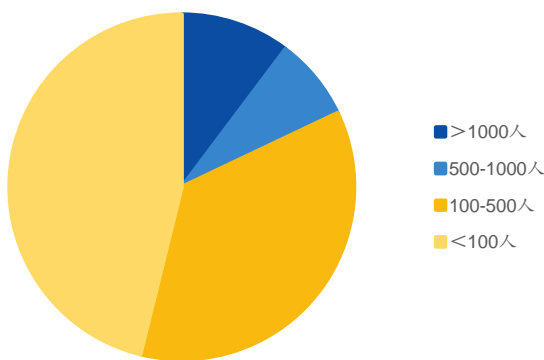
图 19: 2019 年全国 CRC 人员分布情况 (%)



资料来源: 尚普咨询, 国元证券研究所

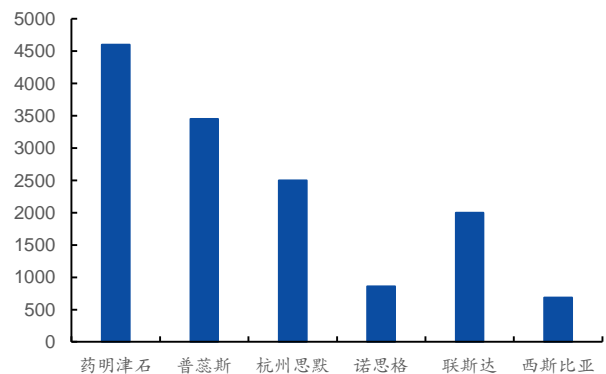
**SMO 企业的人员规模在一定程度上代表了企业实力, 公司领先地位突出。**国内临床试验机构数量的不断增长, 带来临床试验机构分布的城市数量的增加, 为了实现对临床试验机构的覆盖, SMO 企业向临床试验所在城市或临近城市派驻更多 CRC 人员, 因此 CRC 人员规模是衡量 SMO 企业服务能力的指标之一。截至 2020 年 10 月末, 在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 39 家, 其中 CRC 人员规模在 1,000 人以上的有 4 家企业, 占行业 10.26%; 500-1,000 人的企业有 3 家, 100-500 人的企业有 14 家。除此以外, 多为地方性 SMO 企业, 规模较小, CRC 数量通常在 100 人以下。具体到企业, 龙头药明康德子公司药明津石和公司 CRC 人员均超 3,000 人, 处于 SMO 行业第一梯队。此外, 人员规模较大的其他企业包括泰格医药子公司杭州思默、西斯巴、康龙化成子公司联斯达和诺思格等。

图 20: SMO 公司人员规模分布 (%)



资料来源: 尚普咨询, 国元证券研究所 注: 数据截至 2020 年 10 月末

图 21: 截至 2022 年 6 月 30 日可比公司 CRC 人数 (人)



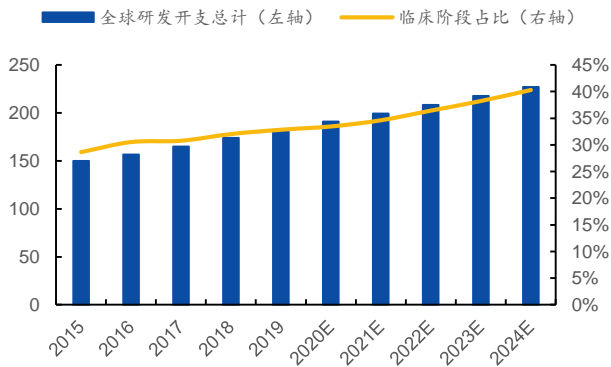
资料来源: 各公司招股书、公告、官网、微信公众号, 国元证券研究所 注: 诺思格数据截至 2021 年 12 月, 西斯巴截止 2019 年, 其余均截至 2022 年 6 月末, 普蕊斯数据为业务人员 (以 CRC 为主)

### 2.3 创新需求持续增加, 国际多中心临床试验高标准带动 SMO 发展

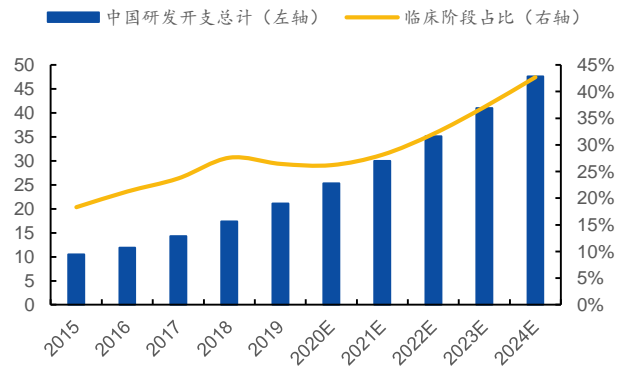
**全球医药研发投入持续增加, 国内研发开支高速增长。**依据 Frost&Sullivan 数据, 全球医药行业研发支出从 2015 年的 1,498 亿美元增至 2019 年的 1,824 亿美元,

2015-2019 年的 CAGR 为 5.0%，预计到 2024 年将达到 2,270 亿美元，2019-2024 年的 CAGR 为 4.5%，其中临床阶段对应的医药研发支出在 2019 年为 1,236 亿美元，预计到 2024 年增长至 1,544 亿美元，2019-2024 年的 CAGR 为 4.5%。国内经济增长和结构调整、人口老龄化加剧、人们生活水平不断提高、基本医疗保障制度确立等，为中国医药产业的持续发展提供了基础，2019 年中国医药行业的研发支出为 211 亿美元，预计将于 2024 年达到 476 亿美元，期间 CAGR 达 17.7%。

图 22: 全球医药研发开支及临床阶段占比(十亿美元, %) 图 23: 中国医药研发开支及临床阶段占比(十亿美元, %)



资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

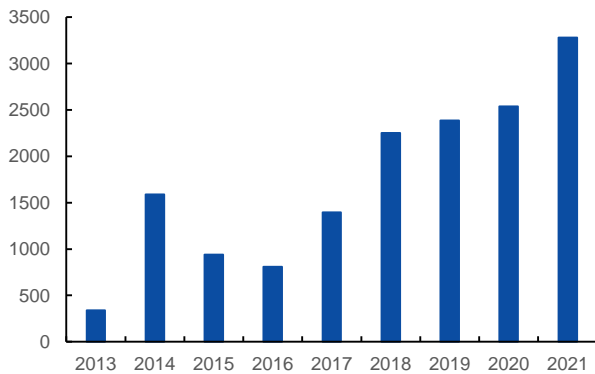


资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

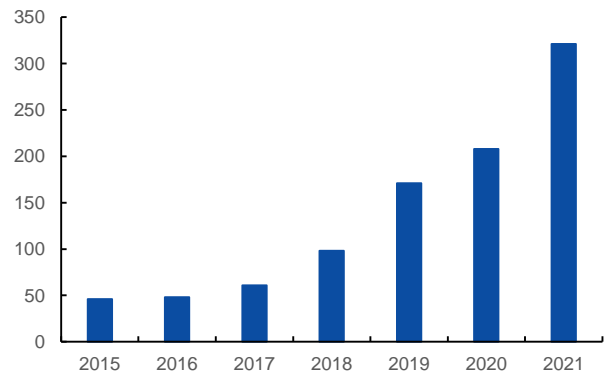
**国际多中心临床试验 (MRCT) 需求快速增长, 带来 SMO 行业发展新机遇。**《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》, 重点指出“改革临床试验管理, 加快上市审批速度”。在放宽临床试验中心资格认定标准, 鼓励医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验的同时, 提高了对临床试验质量的要求。意见中还提出, 允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验, 及接受境外临床试验数据。该意见的发布, 为在我国开展多中心临床试验和参与国际多中心临床试验创造了前所未有的发展契机。依据药物临床试验登记与信息平台数据, 截止至 2022 年 9 月 1 日平台登记的试验总数为 17724 项, 2021 年已公示临床试验数量达 3278 项, 同比 2020 年增长 29.26%; 依据药监局和泰格医药招股书, 我国 MRCT 项目从 2015 年的 46 个快速增长至 2021 年的 321 个。

图 24: 我国药物临床试验登记数量(个)

图 25: 我国国际多中心临床试验批准数量(个)



资料来源: 国家药品监督管理局药品审评中心, 国元证券研究所

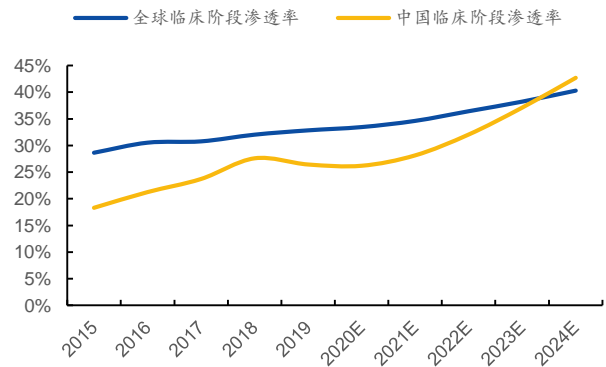
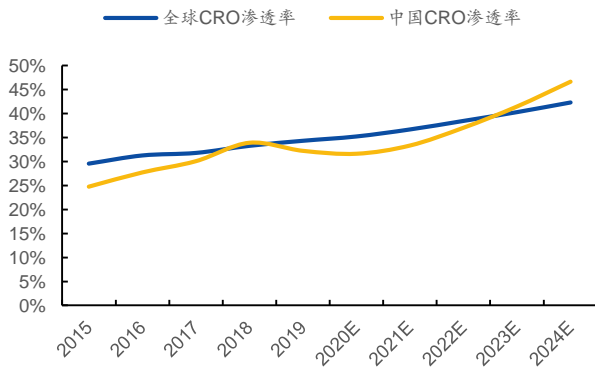


资料来源: 国家药监局, Frost&Sullivan, 国元证券研究所

临床试验外包趋势加强，SMO 渗透率不断提升。依据 Frost&Sullivan 数据推算，2019 年全球 CRO 行业渗透率较 2015 年提升了 4.8%，相应的国内 CRO 渗透率提升了 7.5%；2019 年全球临床 CRO 渗透率较 2015 年提升了 4.2%，相应的国内临床 CRO 渗透率提升了 8.1%。国内 CRO 渗透率较全球提升速度更快，尤其是国内临床 CRO 渗透率，至 2024 年中国临床 CRO 渗透率预计将从 2019 年 26.4% 进一步提升至 42.7%。临床试验 CRO 行业渗透率的提升将同步促进 SMO 渗透率的提升。

图 26：全球及中国 CRO 渗透率 (%)

图 27：全球及中国临床 CRO 渗透率 (%)



资料来源：依据 Frost&Sullivan 数据推算，国元证券研究所

资料来源：依据 Frost&Sullivan 数据推算，国元证券研究所

### 3. 公司实战能力出色、产能供给领先，SMO 服务备受高端客户认可

公司主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，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。

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。药企为了保证临床试验的质量及效率，对新供应商的考察期普遍较长，通常会选择在相应治疗领域内拥有丰富临床研究经验的 SMO 企业合作。SMO 企业需要接受长时间的持续考核，方能获得客户的信任并成为其核心供应商，一旦确定合作关系后，药企不会轻易更换供应商，以保证服务的稳定性，确保临床试验质量。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 行业中较高的资源壁垒。因此经营时间较长、在业界有较高的知名度、服务水平较高、地域分布较广、项目经验丰富、人才储备较多的企业较有优势：一方面能满足申办方不同规模临床试验对于地域覆盖的要求，另一方面能及时有效处理项目过程出现的各种问题，减少临床试验过程中由于操作不规范引起的试验失败风险。



### 3.1 公司项目经验丰富且疾病能力圈宽阔，多个疾病领域建立领先优势

公司 SMO 运营经验成熟，项目执行经验丰富。公司成立于 2013 年，但实际上公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，且以董事、总经理杨宏伟为核心的团队在 SMO 事业部创立前即已建立对临床试验行业的深刻理解，如杨宏伟总本身毕业于北大医学部，科班出身，且 2000 年 1 月起即在北京诺华制药任职临床研究员，行业经验丰富。

对于不同的疾病领域而言，其患者基数与分布、治疗与随访计划、疗效与安全性终点等因素都存在不同，不同疾病领域的临床试验在项目启动、项目计划、项目执行、质量控制及项目结束阶段也存在差异。因此，SMO 企业需根据不同疾病领域临床试验的特点提供针对性的 SMO 服务，申办方在选择供应商时也倾向于选择在该领域项目执行经验更丰富的 SMO 企业。多年来，公司积累了丰富的项目执行经验，累计参与 SMO 项目超过 2,100 个，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。

公司作为最早一批进入 SMO 行业的公司，具备先发优势，更会有机会接触到各种不同类型项目的执行机会，又进一步在项目执行的过程中积累经验，不断完善和提高自身的服务水平，与广泛的客户建立良好关系，并更早地积累自身的独特优势，树立公司品牌和口碑。

表 2：可比同行经验及疾病覆盖领域

企业名称	成立时间	参与过的项目数量 (个)	可覆盖疾病领域
普蕊斯	2013 年	累计参与 2100+	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，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势
药明津石	2009 年	累计完成 2000+	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	2011 年	累计完成 1124 个	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域
西斯比亚	2005 年	/	/
联斯达	2012 年	1600+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域

资料来源：各公司招股书、公告、官网、微信公众号，国元证券研究所 注：西斯比亚暂无数据，其余均截至 2022 年 6 月末

多个“第一”凸显公司强大的临床试验实战能力。从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程往往比仿制药更为复杂，且参与各方更多、执行标准和稽查标准更高，项目管理难度更大。对 SMO 企业的项目管理能力也提出了更高的要求。对于需开展新药临床试验的申办方而言，倾向于选择在新药领域具备更多类似执行经验和更强市场口碑的 SMO 企业。公司自成立以来即专注新药领域，在多个创新药品、尤其是新技术领域承接国内第一个 SMO 项目，如承接了国内第一个 PD-1 项目：BMS-肺癌-纳武单抗、全球首个获批上市的布鲁顿氏酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂，充分体现公司在 SMO 领域服务能力的领先性；2019-2021 年，公司有收入产

生的**临床试验项目中新药**（含国际多中心与国内新药）项目近 1,200 余个，**占比超过 87%**；截至 2021 年 12 月末，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**。对**新药项目的执行能力**是公司项目管理能力被市场和客户认可的重要体现。此外，公司是中国大陆地区唯一一家入选亚太临床试验联盟的 SMO 公司，还获得“上海市科技小巨人(含培育)企业”、“张江之星”等荣誉。

**表 3：多个“第一”凸显普蕊斯强大的临床试验实战能力**

时间	事件
	FDA 批准的首个治疗骨髓纤维化的药物
/	全球首个获批上市的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂
2015 年	承接了国内第一个 PD-1 项目
2016 年	作为中国大陆地区唯一一家 SMO 公司入选亚太临床试验联盟 承接首个 CAR-T 项目
2018 年	承接的第一个 PD-1 项目上市 助力我国第一个高脂单抗上市
2019 年	助力我国首个直接口服抗丙肝病毒药物上市 助力全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮(SLE)的生物制剂上市 助力我国首个国产人类乳头瘤病毒(HPV)疫苗上市
2022 年	助力客户全球首个且唯一获批的靶向 Trop-2 的 ADC 药物 助力首个国产双抗暨全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗等创新药获批上市

资料来源：公司招股书，公司公告，公司官网，国元证券研究所

**多领域承接项目数高占比彰显公司行业地位及宽阔的能力圈。**一般而言，肿瘤领域的临床试验项目设计和执行较为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，因此对 SMO 的要求也更高，**是 SMO 公司项目管理能力的重要体现**；而且，肿瘤药领域也是创新药产品中重要的细分子领域，根据药智数据，截至 2021 年末，我国约有近 7.0 万个有效的临床试验项目登记信息，其中 1.4 万余个(约占 20.0%)为肿瘤领域的临床试验项目。**从项目执行数量角度来看**，2019-2021 年，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超 50.0%。**从参与推动上市产品数量角度来看**，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已累计推动 35 个肿瘤新药和 4 个肿瘤生物类似药产品在国内外上市。根据医药魔方数据库，2016-2021 年末，我国共有 81 个肿瘤新药产品在国内上市，公司参与了其中 35 个肿瘤新药产品的 SMO 服务，占比 36.8%；此外，公司承接了我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品的 SMO 服务；在我国目前已上市的 14 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，公司共参与了其中 8 个产品的 SMO 服务，占比约 57.1%。其他药品领域如病毒性肝炎等，公司也有较高的项目占比，公司行业地位凸显，且表现出宽阔的能力圈和对新技术的把控能力。

**表 4：多新药项目领域普蕊斯领先优势明显**

药品名称	项目总数 (个)	普蕊斯承接数量 (个)	占比 (%)
肿瘤药物项目	95	35	36.84%
CAR-T 项目	18	4	22.22%
双抗临床试验项目	16	4	25.00%
病毒性肝炎项目	19	11	57.89%
PD-1/PD-L 单抗	14	8	57.14%
糖尿病新药领域	18	6	33.33%

资料来源：医药魔方，公司招股书，公司公告，国元证券研究所 注：糖尿病新药领域数据截至 2021 年，双抗临床试验项目数据为 2022 年 1 月-6 月

### 3.2 “7.22”事件公司项目 0 撤回 0 造假，凸显高质量 SMO 项目管理能力

**“722”事件中，公司参与的 SMO 项目 0 撤回 0 造假，临床数据核查通过率 100%。**2015 年 7 月 22 日，CFDA(现 NMPA)发出临床试验数据核查公告(2015 年第 117 号)，组织对已申报生产或进口的待审药品开展临床试验数据自查核查工作。117 号公告要求 1622 个临床试验项目进行自查，强调四个“最严”(即：最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)。如发现真实性、完整性问题则在 2015 年 8 月 25 日前主动撤回。如果在规定时间内没有提交报告或撤回的，NMPA(原 CFDA)将进行飞行检查，一旦查出问题，除了该药物不予批准外，还将受到“3 年内不受理其申请”(相关申请人)、“吊销药物临床试验机构的资格”(临床试验机构)、“列入黑名单”(申请人、临床试验机构、CRO 和相关负责人)等处罚。

**最终 1622 个申报项目中，撤回和不予批准的总数为 1277 个，占应当核查的比重为 89.4%**(部分产品不需要核查)，**有部分 CRO 和临床试验机构被立案调查或者采取措施延伸检查**，这被行业内称为“722 事件”。CFDA(现 NMPA)于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局共发布了 7 期公告，对 2,033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，**其中申请人主动撤回的注册申请 1,316 个，占 64.7%**；申请不减免临床试验等不需要核查的注册申请 258 个，占 12.7%。国家食品药品监督管理总局核查中心共派出 185 个检查组，组织检查员 1,635 人次，在已核查的 313 个药品注册申请中，有 38 个注册申请的临床试验数据涉嫌数据造假，其中新药注册申请 16 个，仿制药注册申请 17 个，进口药注册申请 5 个。

此次事件，**公司参与的 SMO 项目未发生不予批准的注册申请以及涉嫌数据造假的注册申请**，公司也**未遭受国家药品监督管理局的任何处罚或要求整改的通知**，突出公司高质量的 SMO 项目管理能力。

### 3.3 公司服务产能供给行业领先，客户素质高、黏性强

中国临床试验正处在高速变革的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步

开展国际多中心临床试验，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验已成为临床试验的趋势，我国多中心临床试验项目不断增加，对 SMO 企业的人员储备和机构覆盖提出更高的要求。

公司基于多年经营与快速扩张，通过丰富的人员储备和广泛的临床试验机构覆盖形成了较强的规模化优势。在覆盖广度方面，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已拥有 3,450 名专业的业务人员，服务 740 余家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市以及除香港、澳门、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。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。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。

可以看出，公司已建立一定的规模化壁垒，可以更好地满足大多数申办方对于临床试验机构的覆盖需求，且未来随着经营规模不断扩张、客户资源不断丰富、人才规模不断扩大、机构覆盖率不断提升、品牌与口碑不断加强，规模化壁垒也将进一步巩固，所具有的行业护城河也将进一步提高。

**表 5：可比公司 CRC 人员规模及临床试验机构覆盖范围**

公司名称	CRC 人数 (人)	城市覆盖数 (个)	临床试验机构已覆盖数 (个)	临床试验机构可覆盖能力
药明津石	4600	150+	1000+	/
普蕊斯	3450	160+	740+	1100+
杭州思默	2900	150+	/	1100+
西斯比亚 <sup>1</sup>	686	120+	300+	/
联斯达	1997	140+	600+	/
诺思格	859 <sup>2</sup>	/	136 <sup>3</sup>	/

资料来源：各公司招股书、公告、微信公众号，国元证券研究所 注：1、截止 2019 年；2、截至 2021 年底；3、截至 2022 年 3 月末；其余数据均截至 2022 年 6 月末

严格的供应商审核机制和试验过程中供应商更换成本造就合作壁垒，综合能力领先的普蕊斯赢得高质量客户长期合作。SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需要接受申办方内约 3-9 个月的系统稽查流程，从而保证供应商完全满足申办方对于公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单。对于已进入合格供应商名单的 SMO 公司而言，往往须接受申办方对其开展的定期稽查工作，若不再满足条件则会被剔除，从而保证清单内的供应商持续符合申办方的合格供应商条件。

在试验过程中更换 SMO 供应商将为申办方造成额外的资金和人员投入，潜在影响试验进度。药物临床试验流程本身较为复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，因此一旦在临床试验开展途中更换 SMO



供应商，申办方需协调新进供应商与研究者、临床试验机构、受试者等其他临床试验参与方之间的工作交接，包括重新进行 CRC 培训、进行患者数据交接等步骤，从而产生额外的资金和人员投入。随后，申办方需协调所有临床试验中心重新起草和签订 CRC 协议，在此过程中，研究者和临床试验机构基于和前任 CRC 的工作配合基础，通常难以接受中途更换 CRC，而申办方原则上也将尊重临床试验机构的意见；即使个别临床试验机构接受更换 CRC，也需要协调临床研究机构重新审核并签订 CRC 合同，往往需花费 3-6 个月的时间，从而影响临床试验进度。

此外，更换供应商带来的额外的系统稽查、招投标以及交接流程也可能对临床试验的患者治疗过程造成影响，导致患者额外的风险。我国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。”可以看出，保护受试者安全属于 GCP 的核心要求之一，因此申办方也将尽量避免此类可能导致受试者额外风险的事件。

综上所述，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，这也使得申办方对 SMO 供应商能力提出了更严格的要求。

**表 6：公司历年主要客户是否新签订单**

客户名称	2019	2020	2021
美国艾昆纬公司 (IQVIA)	是	是	是
赛诺菲 (中国) 投资有限公司	是	是	是
诺和诺德 (中国) 制药有限公司	是	是	是
默沙东研发 (中国) 有限公司	是	是	是
礼来苏州制药有限公司	是	是	是
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
精鼎医药研究开发 (上海) 股份有限公司	是	是	是
江苏豪森药业集团有限公司	是	是	是
中山康方生物医药有限公司	是	是	是

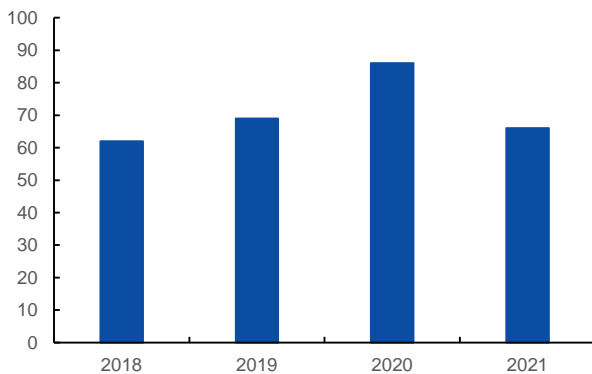
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

**跨国客户项目占比达 68%，为全球知名客户凸显了公司高质量供给能力。**大型跨国药企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。为减少频繁更换供应商对于业务的影响，跨国药企往往只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且一旦选定则不会轻易更换。2019-2021 年，公司有收入产生的临床试验项目超过 1400 个，其中包括全球前 20 大药厂中的 18 家、全球前 10 的 CRO 中的 8 家，每年前十大客户均涵盖辉瑞、罗



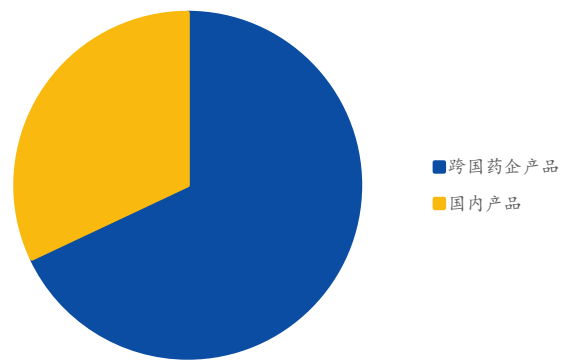
氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。截至 2022 年 6 月 30 日，公司已累计推动 90 余个产品在国内外上市，其中截至 2021 年末的 80 个产品来自跨国药企的产品占比约 68%。可以看出，公司的质量管理体系已经完全满足众多跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，成功入选其少数合格供应商之一；公司也已与多家跨国药企及 CRO 建立了业务往来，并顺利完成后续项目执行及项目验收。另外，公司的新增客户历年都在 60 至 90 家之间，新增客户数量保持稳定增长。

图 28：历年公司新增客户数量（家）



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

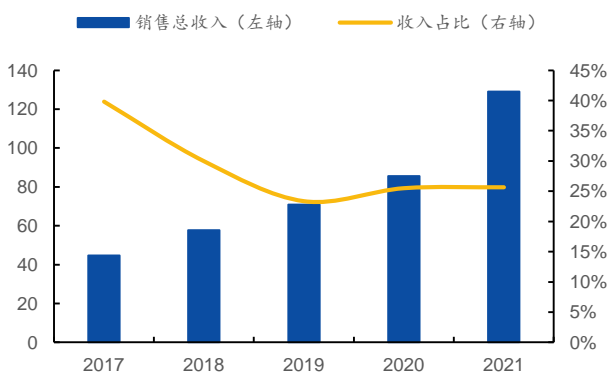
图 29：累计上市产品中跨国药企产品占比（%）



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

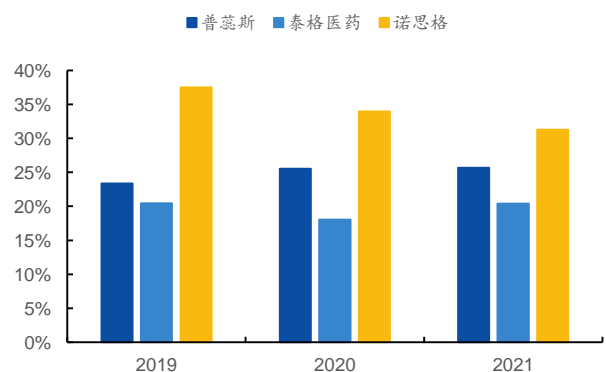
从公司前五大客户近 5 年的收入及占比来看：收入上，公司对前五大客户收入合计从 2017 年的 4475.5 万快速增长至 2021 年末的 1.29 亿，期间 CAGR 高达 30%，呈现快速增长趋势；但从前五大客户合计收入占公司总收入占比上看，从 2017 年的 40% 降至 2021 年的 25% 左右。体现出公司大客户黏性持续，其他客户也增加公司服务的信赖度。

图 30：前五大客户收入总计及收入占比（百万元，%）



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

图 31：同业公司前五大客户收入占比情况（%）



资料来源：公司招股书，诺思格招股书，泰格医药公告，国元证券研究所

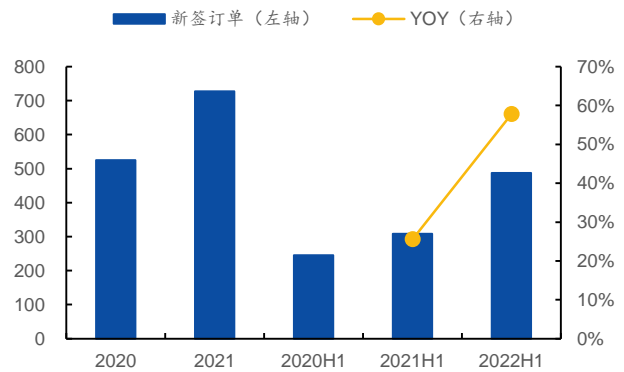
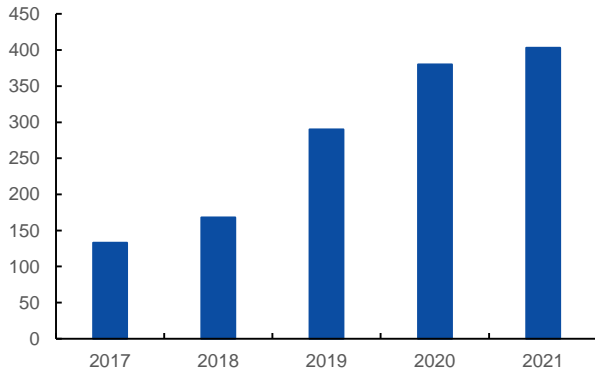
### 3.4 新签和在手订单量同步快速提升，充足订单保障业绩高增长

新签订单金额和项目数量同步快速增长。公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司项目的合同额（不含税）2018 年至 2020 年期间的复合年均增

长率超过 45%。从金额上看，公司 2020 年公司不含税新增订单的合同总额为 5.26 亿，2021 年的新增订单总额为 7.27 亿元，同比增长 38.36%，2022 年 1-6 月的新增订单的项目总额 4.87 亿元，同比增加 57.77%。从项目数量上看，2021 年新签项目数量是 2017 年的 3 倍。

图 32：2017-2021 年新签项目数量（个）

图 33：新签订单情况（单位：百万元）



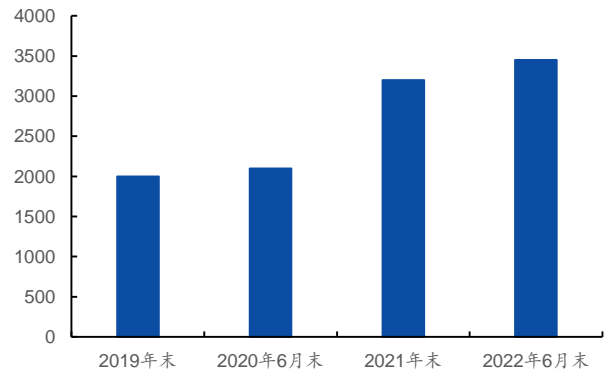
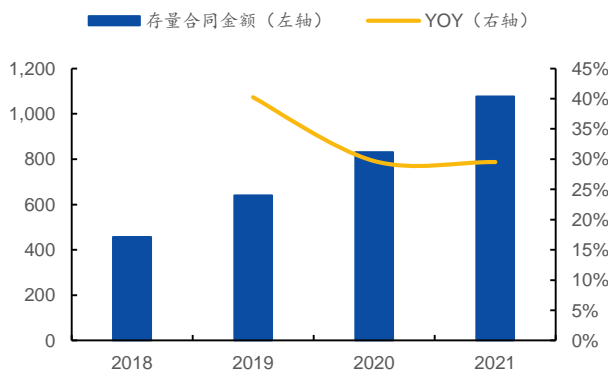
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

资料来源：公司公告，公司招股书，国元证券研究所

**存量合同金额快速增长，CRC 供给能力持续扩充。**公司存量合同金额呈现快速增长趋势，从 2018 年的 4.57 亿快速提升至 2021 年末的 10.76 亿，期间 CAGR 达 33.1%。为满足快速增长的订单需求，公司 CRC 人员规模同步快速扩充，从 2019 年末的 2000 多人迅速扩充至 2021 年末的超 3200 人，2021 年相比 2019 年同比增长 60%，服务供给能力大大提升。

图 34：2017-2021 年公司存量合同金额（单位：百万元）

图 35：公司 CRC 人员规模快速扩大（单位：人）



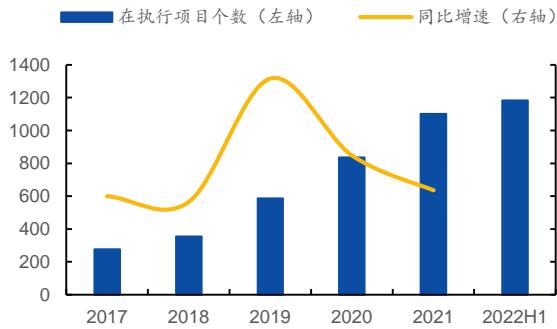
资料来源：公司招股书，国元证券研究所

资料来源：公司招股书，公司公告，国元证券研究所

**在执行项目数量、合同金额持续增加，充足订单保障未来业绩持续。**从在执行项目合同金额角度看，公司合同额从 2017 年的 5.2 亿快速增长至 2021 年的 25.1 亿，2021 年较 2017 年近乎翻了 4 倍，期间 CAGR 48.1%；从在执行项目数量上看，项目数从 2017 年的 276 个增长至 2021 年的 1102 个，2021 年较 2017 年翻了近 3 倍，期间 CAGR 约 41.4%。在执行项目合同金额的复合增速超过了在执行项目数量的增速，公司在整体业务增长的情况下，单项目价值也在提升。2020 年后由于新冠

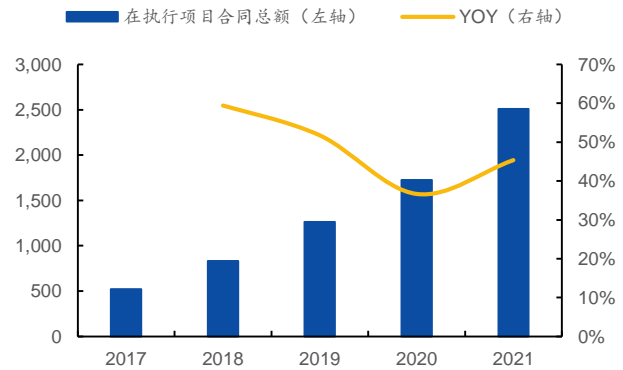
疫情的影响，订单执行和签订均受到了一定的影响，总体看，需求的仍然呈现高速增长态势。

图 36：公司在执行项目数量（个）



资料来源：公司公告，国元证券研究所

图 37：公司在执行项目合同金额（百万元，%）



资料来源：公司公告，国元证券研究所

## 4. 盈利预测

### 4.1 公司收入拆分

关键假设：

- 1：营业收入：公司项目的合同额（不含税）2018 年至 2020 年期间的复合年均增长率超过 45%，2022H1 不含税新增合同总额接近 5 亿元，同比增加 57%；在执行项目合同金额从 2017 年的 5.22 亿快速增长至 2021 年的 25.08 亿，2021 年较 2017 年近乎翻了 4 倍，期间 CAGR 超 48%。尽管新冠疫情影响了项目的执行进程，但公司新签和在手订单金额仍呈现快速增长，2021 年末在执行订单金额是 2021 年收入的约 5 倍，充足的订单有力保障公司持续的高增长，同时参考股权激励方案、历史业绩，预计 2022-2024 年收入增速分别为 16.00%、40.00%、40.00%；
- 2：毛利率：参考过往毛利率和疫情影响下的毛利率表现，预计随着新冠疫情影响的边际减弱和规模化效应的提升，毛利率呈现逐渐向上的趋势，预计 2022-2024 年毛利率分别为 25.50%、27.00%和 28.5%；
- 3：人员规模：充足的订单需要足够的服务产能匹配，预计 2022-2024 年公司人员规模增速分别为 15.00%、25.00%、25.00%；

表 7：普蕊斯收入拆分（百万元，%）

收入拆分（百万元）	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入合计	335.29	502.97	583.44	816.82	1143.55
YOY (%)	10.46%	50.01%	16.00%	40.00%	40.00%
营业成本	237.64	371.77	434.66	596.28	817.63
YOY (%)		56.44%	16.92%	37.18%	37.12%

收入拆分 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
归母净利润	35.32	57.77	48.11	84.27	140.71
YOY (%)	-32.55%	63.58%	-16.71%	75.15%	66.98%
毛利率 (%)	29.12%	26.08%	25.50%	27.00%	28.50%
人员规模	2579	3343	3844	4806	6007
YOY (%)	17.98%	29.62%	15.00%	25.00%	25.00%

资料来源: wind, 天软科技, 国元证券研究所

受益于医药行业持续研发投入、临床试验项目的增加, 公司快速增长的新签订单和项目数量、充沛的在执行订单和公司丰富的项目经验、充足人才供给和广泛的机构覆盖等综合能力, 我们预计公司 2022-2024 年营收 5.83/8.17/11.44 亿, 增速分别为 16.00%/40.00%/40.00%; 归母净利润 0.48/0.84/1.41 亿, 增速分别为 -16.71%/75.15%/66.98%; EPS 为 0.80/1.40/2.35 元/股, 对应 PE 为 57.46/32.81/19.65。首次覆盖, 给予“买入”评级。

#### 4.2 可比公司估值比较

公司业务为主要向制药、医疗器械公司的临床研究开发提供 SMO 服务, 诺思格、泰格医药、药明康德、康龙化成均有开展相关业务, 但诺思格 wind 无一致性预期, 因此选取药明康德、泰格医药和康龙化成为可比公司。

公司 2022-2024 年 PE 相比可比公司平均值略高, 但公司业绩增速快从而估值消化快, 且公司订单充足, 业务壁垒强、品牌效应明显, 是具备独特 SMO 特色的稀缺型上市公司。首次推荐, 给予“买入”评级。

表 8: 可比公司估值对比

证券代码	股票简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS			PE		
				2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
300347.SZ	泰格医药	83.35	684.59	3.46	4.20	5.20	24.11	19.83	16.04
603259.SH	药明康德	76.40	2,187.10	2.91	3.36	4.29	26.22	22.73	17.81
300759.SZ	康龙化成	52.00	563.35	1.62	2.21	3.00	32.01	23.55	17.34
平均值							27.45	22.04	17.06
301257.SZ	普蕊斯	46.08	28.10	0.80	1.40	2.35	57.46	32.81	19.65

资料来源: wind, 天软科技, 国元证券研究所 注: 可比公司 EPS 来自 Wind 一致预期 (2022 年 10 月 31 日)

## 5. 风险提示

- 1、新冠疫情不确定性风险: 新冠病毒的高传播性和变异性, 导致新冠疫情反复的不确定性, 进而影响临床试验的执行;
- 2、研发投入波动风险: 公司业务依赖于医药行业的研发支出, 若研发投入下滑,

可能引发公司订单的波动；

3、行业政策风险等：医药行业发展受行业发展政策影响大，可能出现政策收紧导致公司订单受影响。



**财务预测表**

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>流动资产</b>	270.82	378.68	1107.49	1250.71	1453.20
现金	103.03	135.65	662.09	699.77	720.60
应收账款	34.02	60.16	84.17	105.30	151.50
其他应收款	6.55	6.36	8.60	12.12	16.51
预付账款	2.24	1.46	2.62	3.51	4.59
存货	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他流动资产	124.98	175.05	350.00	430.00	560.00
<b>非流动资产</b>	16.54	25.57	24.23	28.12	32.03
长期投资	7.80	11.11	9.47	9.74	9.88
固定资产	5.72	6.70	10.64	14.78	19.35
无形资产	0.11	0.06	0.04	0.02	0.01
其他非流动资产	2.92	7.71	4.09	3.58	2.80
<b>资产总计</b>	287.36	404.25	1131.72	1278.83	1485.23
<b>流动负债</b>	122.40	174.39	187.36	250.11	315.75
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	0.01	8.88	5.20	8.32	12.22
其他流动负债	122.40	165.51	182.16	241.79	303.53
<b>非流动负债</b>	0.00	1.02	0.51	0.59	0.64
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	0.00	1.02	0.51	0.59	0.64
<b>负债合计</b>	122.40	175.41	187.87	250.70	316.39
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	45.00	45.00	60.00	60.00	60.00
资本公积	11.51	17.62	669.52	669.52	669.52
留存收益	108.45	166.22	214.33	298.61	439.32
归属母公司股东权益	164.96	228.84	943.86	1028.13	1168.84
<b>负债和股东权益</b>	287.36	404.25	1131.72	1278.83	1485.23

现金流量表					
单位:百万元					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>经营活动现金流</b>	22.45	41.52	17.41	100.78	136.70
净利润	35.32	57.77	48.11	84.27	140.71
折旧摊销	3.07	3.57	4.71	8.55	11.11
财务费用	-0.47	-1.35	-0.71	-1.41	-1.49
投资损失	1.75	1.47	1.47	1.52	1.49
营运资金变动	-24.02	-32.18	-9.41	-2.09	-15.17
其他经营现金流	6.81	12.23	-26.78	9.95	0.04
<b>投资活动现金流</b>	-4.07	-4.39	-156.73	-64.83	-117.52
资本支出	4.08	4.40	8.00	12.00	15.00
长期投资	0.00	0.00	-1.63	0.27	0.14
其他投资现金流	0.01	0.02	-150.36	-52.56	-102.38
<b>筹资活动现金流</b>	-4.91	-4.51	665.76	1.72	1.64
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
普通股增加	0.00	0.00	15.00	0.00	0.00
资本公积增加	4.45	6.12	651.90	0.00	0.00
其他筹资现金流	-9.36	-10.63	-1.14	1.72	1.64
现金净增加额	13.47	32.62	526.44	37.68	20.83

利润表					
单位:百万元					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>营业收入</b>	335.29	502.97	583.44	816.82	1143.55
营业成本	237.64	371.77	434.66	596.28	817.63
营业税金及附加	1.29	3.55	3.49	5.18	7.11
营业费用	3.02	4.09	5.83	7.35	9.15
管理费用	36.48	29.65	45.51	57.99	74.33
研发费用	14.99	21.19	35.01	49.01	68.61
财务费用	-0.47	-1.35	-0.71	-1.41	-1.49
资产减值损失	-7.53	-4.49	-4.75	-5.13	-4.90
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	-1.75	-1.47	-1.47	-1.52	-1.49
<b>营业利润</b>	41.51	66.94	55.78	97.97	163.49
营业外收入	0.00	0.01	0.27	0.14	0.16
营业外支出	0.00	0.07	0.06	0.06	0.06
<b>利润总额</b>	41.51	66.88	55.98	98.05	163.59
所得税	6.19	9.11	7.87	13.78	22.87
<b>净利润</b>	35.32	57.77	48.11	84.27	140.71
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>归属母公司净利润</b>	35.32	57.77	48.11	84.27	140.71
EBITDA	44.11	69.16	59.78	105.11	173.11
EPS (元)	0.78	1.28	0.80	1.40	2.35

主要财务比率					
会计年度	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	10.46	50.01	16.00	40.00	40.00
营业利润(%)	-29.85	61.26	-16.68	75.65	66.87
归属母公司净利润(%)	-32.55	63.58	-16.71	75.15	66.98
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	29.12	26.08	25.50	27.00	28.50
净利率(%)	10.53	11.49	8.25	10.32	12.31
ROE(%)	21.41	25.24	5.10	8.20	12.04
ROIC(%)					
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	42.60	43.39	16.60	19.60	21.30
净负债比率(%)	0.00	2.11	0.99	0.86	0.73
流动比率	2.21	2.17	5.91	5.00	4.60
速动比率	2.21	2.17	5.91	5.00	4.60
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	1.37	1.45	0.76	0.68	0.83
应收账款周转率	5.31	10.68	8.08	8.62	8.91
应付账款周转率	35468.55	83.66	61.74	88.24	79.64
<b>每股指标(元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.59	0.96	0.80	1.40	2.35
每股经营现金流(最新摊薄)	0.37	0.69	0.00	0.00	0.00
每股净资产(最新摊薄)	2.75	3.81	15.73	17.14	19.48
<b>估值比率</b>					
P/E	78.29	47.86	57.46	32.81	19.65
P/B	16.76	12.08	2.93	2.69	2.37
EV/EBITDA	60.46	38.56	44.61	25.37	15.40

## 投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内, 行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

## 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

## 一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中国人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期, 本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

## 免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188