

公司研究

SMO 行业质量标杆，驶入发展快车道

——普蕊斯（301257.SZ）投资价值分析报告

要点

SMO 领先企业，业务持续快速增长。普蕊斯主营业务为向制药、医疗器械公司的临床研究开发提供 SMO 服务，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。“722”事件中，公司参与的 SMO 项目 0 撤回 0 造假，凸显普蕊斯强大的质量管理体系，一举奠定其在 SMO 行业的领先地位。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，公司近年来高速成长，2021 年营收和归母净利润分别为 5.03/0.58 亿元，2017-2021 营收和归母净利润 CAGR 分别为 45.5%/37.7%。

临床研发需求旺盛，SMO 行业高速发展。Frost&Sullivan 预计 2019 至 2024 年，中国医药行业研发支出将从 211 亿美元增长至 476 亿美元，CAGR 达 17.7%。截至 2022 年底，我国临床试验登记数为 18850 项，当年公示临床试验数量达 3320 项，较 2017 年增长 137.5%。同时中国临床试验开展能力也快速增强，截至 2020 年末全国有 1100 余家临床试验机构，对 SMO 的需求快速提升。2017 至 2019 年，全国 CRC 人员数量复合增速为 44%，SMO 行业市场规模由 2018 年的 32 亿元增加到 2021 年的 69 亿元。

服务能力受高度认可，双重系统构筑护城河。公司客户囊括全球前 20 大药企中 18 家、全球前 10 大 CRO 中 8 家，截至 21 年底在手或完成了近 1200 个新药项目，累计推动了 35 个肿瘤新药和 4 个肿瘤生物类似药产品在国内外上市。公司依靠完备的培训体系加系统的 SOP 文档，以及全流程打通的信息化管理系统，使得公司在业务人员扩张至约 3400 人、覆盖国内超 160 个城市的情况下，依然保证临床项目的高效、高质量执行。良好的公司治理能力，为普蕊斯进一步扩张打下坚实基础。

盈利预测、估值与评级：2021 年公司在执行项目合同金额 25.1 亿 (YOY+45.4%)，2022H1 不含税新增订单近 4.9 亿 (YOY+57.8%)，业务需求旺盛，订单充足。预计公司 2022-2024 年归母净利润分别为 0.61/1.02/1.51 亿，增速分别为 5.0%/68.2%/47.9%；2022-2024 年 EPS 为 0.99/1.67/2.48 元/股，当前股价对应 PE 为 62/37/25 倍。首次覆盖，目标价 81.67 元，给予“买入”评级。

风险提示：生物医药研发投入不及预期、人员扩张不及预期、次新股股价波动风险。

普蕊斯盈利预测与估值简表

指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	335	503	577	858	1,155
营业收入增长率	10.46%	50.01%	14.65%	48.78%	34.62%
净利润 (百万元)	35	58	61	102	151
净利润增长率	-32.55%	63.58%	5.03%	68.21%	47.90%
EPS (元)	0.78	1.28	0.99	1.67	2.48
ROE (归属母公司) (摊薄)	21.41%	25.24%	6.15%	9.38%	12.18%
P/E	79	48	62	37	25
P/B	16.9	12.2	3.8	3.5	3.0

资料来源：Wind，光大证券研究所，股价日期为 2023.04.11。21/22 年股本数分别为 0.45/0.61 亿股。

买入（首次）

当前价/目标价：61.80/81.67 元

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebscn.com

联系人：叶思奥

yesa@ebscn.com

市场数据

总股本(亿股)	0.61
总市值(亿元):	37.69
一年最低/最高(元):	38.60/79.82
近 3 月换手率:	84.37%

股价相对走势



收益表现

%	1M	3M	1Y
相对	-4.96	5.15	-15.29
绝对	-2.68	7.20	-17.20

资料来源：Wind

投资聚焦

关键假设

收入：截至 22H1，公司业务人员有约 3400 人，按中国近 1100 家临床试验机构需要覆盖，每家安排 4-5 人计算，我们假设 23-24 年公司业务人员将扩张到 4400、5500 人，以支持持续增长的订单。此外截至 21 年底公司在手订单 25 亿元，且 22H1 公司不含税新增合同总额接近 5 亿元，订单增速预计快于人员增速，人效将进一步提升。22 年受疫情影响，公司业务开展受阻，营收增速略有下滑。我们预计 22-24 年公司收入与订单增长同步，高于人员扩张速度，分别为 14.65%/48.78%/34.62%。

毛利率：22 年公司受疫情拖累导致毛利率下滑，我们认为随着疫情影响消退，毛利率将逐步恢复至疫情前水平。参考过往毛利率，预计 22-24 年毛利率分别为 25.50%/25.80%/26.70%，24 年毛利率回升速度较快主要考虑疫情影响基本消失；

费用率：参考历史费用率，我们预计 22-24 年销售费用率为 0.90%/0.83%/0.78%；管理费用率为 7.60%/6.50%/5.90%，研发费用率为 5.00%/5.00%/5.00%。销售费用率和管理费用率稳中有降主要考虑公司收入快速扩大，且很多项目随着临床进度推进导致单项目产值变高，无需重复销售，且管理人员对项目运营效率的提升所致。

我们区别于市场的观点

- 1) 市场普遍认为，SMO 重人力、技术要求低，因此行业壁垒低。我们认为正因为 SMO 是个人力资源依赖性行业，在单一地区开展业务较为容易，但大规模、多地区、高质量地同时推进项目具有非常大的挑战。普蕊斯依赖其自身严密的 SOP 与培训系统，和底层一站式打通的 ERP 及数据管理系统，构建了较高的技术壁垒，同时项目承接数量与公司质控体系形成正反馈，具有较强的先发优势。
- 2) 市场普遍认为 SMO 行业赛道较小，公司天花板低。但我们认为公司正处于快速增长期，近 2-3 年有望实现营收与净利润的快速增长。此外，公司承接的业务具备可延伸性，今年来逐步打通 SMO 全产业链，并横向拓展承接药物监察相关工作。公司有望进一步拓展相关业务，打开长期成长空间。

股价上涨的催化因素

长期股价催化因素：SMO 行业发展；公司服务产能供给行业领先，客户素质高、黏性强。

短期股价催化因素：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。

投资建议

公司是 SMO 行业领先企业，处于订单与人员规模高速扩张期。结合绝对估值与相对估值法，给予目标价 81.67 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

目 录

1、深耕临床试验现场管理（SMO），成长势头强劲	6
1.1、专注 SMO 领域，赋能国内外创新药临床试验	6
1.2、历经十余载发展，涵盖业务逐步多元化	8
1.3、营收快速增长，费用管控能力同行领先	8
2、SMO 现场管理：临床试验必备，国内行业快速成熟	10
2.1、SMO 确保临床试验高质量执行	10
2.2、临床试验需求不断提升，SMO 伴随起舞	12
2.2.1、临床研发高速增长，研发回报率持续下降	12
2.2.2、SMO 直击行业痛点，加速临床试验高质量推进	14
2.3、中国 SMO 行业快速成熟，集中度有望进一步提升	14
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	17
3.1、SMO 领军企业，客户认可项目质量	17
3.1.1、人员多、覆盖广，承接能力出色	17
3.1.2、临床试验经验丰富，获得广泛客户认可	19
3.2、人才培养体系叠加信息化管理，构筑公司护城河	20
3.2.1、强大人才培养体系	20
3.2.2、全流程打通信息化管理	21
4、盈利预测	22
5、估值水平与投资评级	23
5.1、相对估值	23
5.2、绝对估值	23
5.3、估值结论与投资评级	24
6、风险提示	24

图目录

图 1: 公司发展历程.....	6
图 2: 公司股权结构 (截至 2022.09.30)	7
图 3: 公司业务人员结构.....	8
图 4: 历年主营业务收入及增长率 (百万元, %)	9
图 5: 历年扣非归母净利润及增长率 (百万元, %)	9
图 6: 普蕊斯与可比公司毛利率变化情况.....	9
图 7: 普蕊斯与可比公司管理费用率情况.....	9
图 8: 普蕊斯与可比公司销售费用率情况.....	10
图 9: 普蕊斯与可比公司研发费用率情况.....	10
图 10: 临床试验中各方职责及相互关系.....	10
图 11: SMO 和 CRO 业务对比.....	11
图 12: SMO 业务涉及药物开发的阶段.....	11
图 13: SMO 一站式现场管理流程.....	12
图 14: SMO 行业的服务生态体系.....	12
图 15: 全球医药研发开支及临床阶段占比 (十亿美元, %)	13
图 16: 中国医药研发开支 (十亿美元)	13
图 17: 2017-2021 年创新药 IND 受理量 (个)	13
图 18: 登记 (已公示) 的临床试验总数 (个)	13
图 19: 2010-2019 年全球新药研发投资回报率.....	14
图 20: 2010-2019 年全球上市新药平均成本 (百万美元)	14
图 21: 2017-2019 年全国 CRC 人员数量 (名) 增长情况.....	15
图 22: SMO 公司人员规模分布 (%)	15
图 23: 2014-2019 年全国 CRC 城市分布数量.....	15
图 24: 2019 年全国 CRC 人员分布情况 (%)	15
图 25: 国内 SMO 行业市场规模及预测 (十亿元)	16
图 26: 普蕊斯与可比公司 CRC 人数 (人)	16
图 27: 2021 年各公司 SMO 服务收入 (亿元)	16
图 28: 公司在执行项目数量 (个)	17
图 29: 公司 CRC 人员规模快速扩大 (单位: 人)	17
图 30: 各公司 SMO 业务人均单产情况 (万元)	18
图 31: 公司新签订单情况 (亿元)	18
图 32: 2017-2021 年在执行项目合同金额 (亿元)	18
图 33: 覆盖临床试验中心示意图.....	19
图 34: 公司累计推动的上市产品中跨国药企占比	19
图 35: 公司 SOP 一览.....	21

表目录

表 1：公司核心管理层简介	7
表 2：普蕊斯收入拆分	22
表 3：可比公司估值比较.....	23
表 4：普蕊斯绝对估值核心假设表	23
表 5：普蕊斯现金流折现及估值表	24
表 6：普蕊斯敏感性分析（单位：元）	24

1、深耕临床试验现场管理（SMO），成长势头强劲

1.1、专注 SMO 领域，赋能国内外创新药临床试验

普蕊斯成立于 2013 年，是中国大陆地区唯一入选亚太临床试验联盟的 SMO 公司。其主营业务为向制药、医疗器械等企业提供临床试验现场管理组织服务，深耕临床试验现场管理服务，并在“722 核查”¹事件中获得了全行业认可。公司已累计推动 90+ 个产品在国内上市，获评高新技术企业、上海市“专精特新”企业、上海市科技小巨人（含培育）、张江之星等荣誉，获取了较为满意的业务成果并赢得了客户的信任。公司于 2022 年 5 月 17 日在创业板上市（证券代码：301257.SZ）。

图 1：公司发展历程

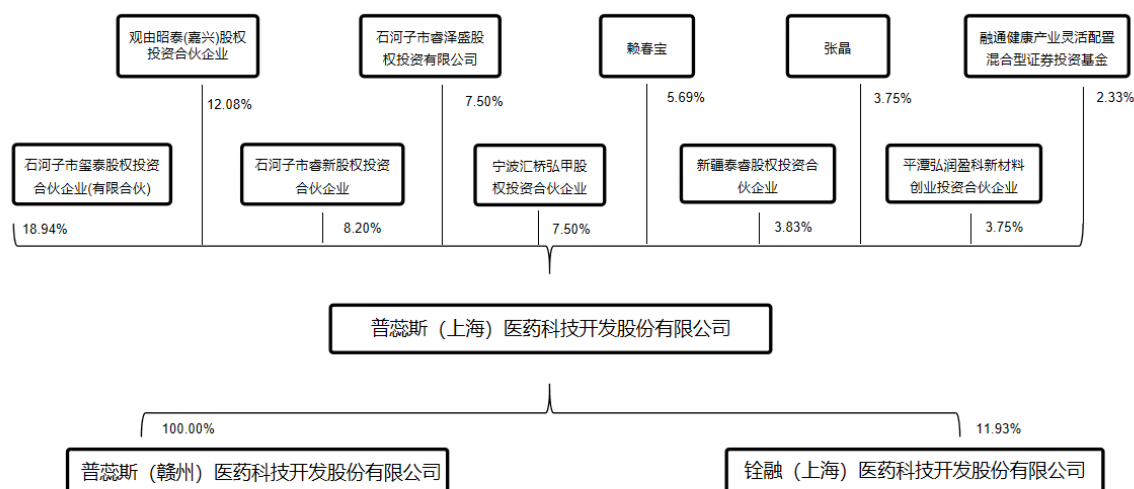


资料来源：公司官网，光大证券研究所，数据截至 2023 年 3 月 15 日。

董事长赖春宝为公司实际控制人。截至 2022 年三季度末，董事长赖春宝直接持有公司 5.69% 的股份，并通过石河子玺泰和合伙企业石河子睿新分别控制公司 18.94% 和 8.20% 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企业石河子睿泽盛达成一致行动协议，合计实际控制公司 40.33% 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。

¹ “722”核查指 2015 年国家药监局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，要求对临床试验数据进行核查，确保其真实性、完整性和规范性，导致大批临床试验被撤回。

图 2：公司股权结构（截至 2022.09.30）



资料来源：公司官网，光大证券研究所

核心高管深耕产业多年，行业经验丰富。公司核心高管均在各自领域拥有丰富的行业经验。公司创始人之一，总经理、董事杨宏伟在医药行业从业经验超 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、王月和赵静，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	现任职务	简介
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，任依格斯（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护理工作；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。
赵静	副总经理	1985 年生，中国国籍，大专学历。赵静女士在临床试验管理领域有超过十年的经验，曾于 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。
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。
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：公司公告，普蕊斯招股说明书，光大证券研究所

1.2、 历经十余载发展，涵盖业务逐步多元化

以现场管理业务为核心，业务多元化拓展。公司自成立之初便专注于 SMO 业务，搭建了以临床协调员、项目经理、团队助理等工作人员为核心的业务团队。通过搭建完善的临床试验执行体系，提高试验执行效率、有效控制试验成本、改善执行质量。公司可以协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，进行项目的现场执行和管理，有效提升临床项目的执行质量和效率。

图 3：公司业务人员结构

专业结构	工作经验要求	岗位职责	承担角色
业务人员	临床研究协调员	在 PI（主要研究者）的授权下协助研究者完成项目执行工作，具体包括：项目启动；受试者招募；知情同意书的获取；随访的执行；试验药物的管理；实验室检查报告的跟踪；文件、物资管理；生物样本管理；安全性事件的管理；与伦理委员会的沟通；配合监查员的检查，申办方的稽查、国家药监局的检查；关闭临床试验中心；其他协调工作等	项目执行
	项目经理	①项目及试验现场管理：领导项目团队，并与项目发起人保持联系；为团队成员提供培训；监督中心临床研究场地管理工作；必要时进行质量控制；根据协议跟踪并确保预算；负责一项或多项现场管理工作；②业务发展：担任重要客户的客户经理，与业务部门密切合作，确保业务的顺利进行；与客户沟通，提供服务；为项目建议书提供技术支持；③参与本部门 SOP 的起草和修订	项目管理
	团队助理	完成新员工入职相关的工作任务；协助办理员工离职的行政流程；协助办理员工晋升的行政流程；检查 CRC（临床研究协调员）的发票和财务报销数据等；核实 CRC 的出勤情况；协助 CRC Leader（临床研究协调员主管）汇总 CRC KPI 并整理上传；协调团队会议并记录会议纪要；协助团队 CRC Leader 更新月度报告；检查 eTMF（临床文档管理系统）中数据的逻辑情况；协助 CRC Leader 进行团队管理；CRC Leader 交办的其他任务	协助团队主管管理团队
	项目助理	协助 PM（项目经理）组织会议；协助 PM 组织项目组新员工的培训；项目组的日常工作总结；定期收集项目组成员的答疑；协助 PM 在 eTMF 上建立项目文件夹；每月对员工表现进行总结和更新；根据项目管理要求，提醒项目组成员上传文件的规则和要求；定期检查 eTMF 上的项目文件，并反馈给项目经理，并及时监督员工上传；协助 PM 总结 KPI 并上传相关文件；协助项目经理或团队完成的其他工作	协助项目经理管理项目
	质量控制	根据部门 SOP，审核策略、计划和目标，独立准备、实施、报告和跟踪审核；负责与项目/研究相关的审核，或与临床研究相关的流程/系统的审核和 CRO 的审核；担任指定临床项目的 GCP 顾问；参与 GCP、法规和指南等相关的 QA（质量保证）活动和其他主题的培训；参与 QA SOP 和工作方法的准备、实施和定期修订；QA 管理部门联系，参与选定的临床法规检查，陪同检查人员，交流有关检查过程和结果的信息；通过查阅文献和参与相关的内部和外部会议/研讨会，参与 GCP 和法规/指南/良好实践领域的知识更新	项目质量控制、质量管理体系维护
	培训师	制定培训计划，设计培训课程，培训相关员工；收集分析真实案例，制作成培训课程，并进行培训；评估培训后的有效性和技能提升水平；参与公司的培训课程、外部培训课程并通过考核或相关认证考试	培训计划制定、员工培训及员工考核

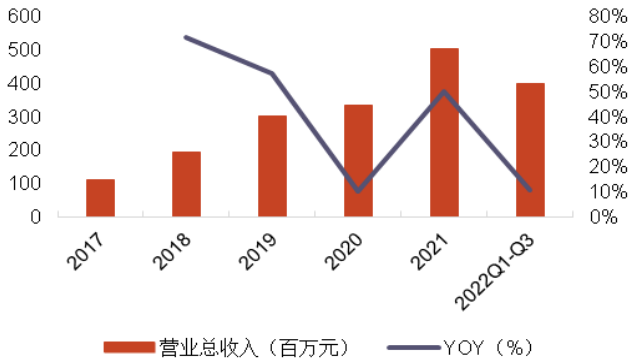
资料来源：普蕊斯招股说明书，光大证券研究所

通过十余年现场管理的经验累积，普蕊斯不仅提供临床研究协调员（下文简称 CRC）执行非医学判断的项目管理，而是向临床试验项目执行的上下游进行延伸。目前公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。公司亦横向拓展监察业务，可以对其他 SMO 公司承接的项目进行监察。与临床 CRO 公司相比，普蕊斯在临床阶段业务目前仅缺乏生物样本检测服务、数据管理和统计分析、临床试验咨询服务三大块服务。

1.3、 营收快速增长，费用管控能力同行领先

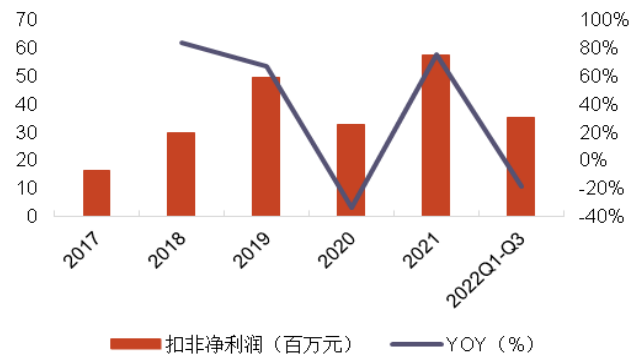
公司在 2017-2021 年期间，营业收入从 1.12 亿元增长到 5.03 亿元，年复合增长率为 45.47%；归母净利润和扣非归母净利润从约 1600 万增长到约 5800 万。2020 年开始受新冠疫情的影响，公司项目执行效率有所受阻。但 2021 年，随着疫情受到稳定控制，公司对整体业务进行集中安排，承接项目数量增加且效率提高，公司扣非归母净利润大幅增长，同比增长达 75.82%。虽然 2022 年 Q1-Q3 受到新冠疫情的影响，部分订单进程周期延长，但公司在 2022 年上半年的 SMO 业务承接金额仍然同比增长 57.77%。总体而言，新冠疫情对公司短期发展造成一定阻碍，但整体发展呈现快速成长的态势。

图 4：历年主营业务收入及增长率（百万元，%）



资料来源：同花顺，光大证券研究所

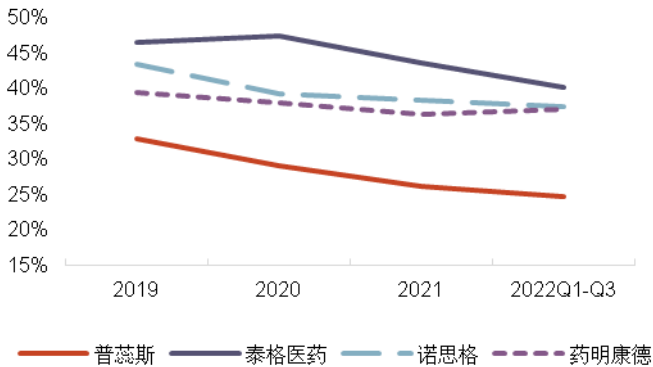
图 5：历年扣非归母净利润及增长率（百万元，%）



资料来源：同花顺，光大证券研究所

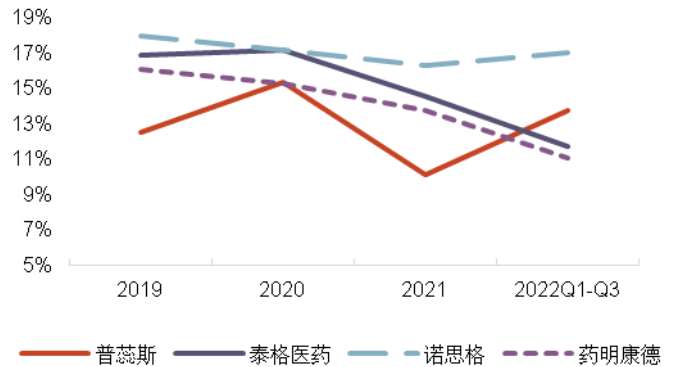
普蕊斯所在的 SMO 行业是人力密集型行业，因此毛利率略低于临床 CRO 或一体化 CRO 公司。疫情发生前的 2019 年公司毛利率约为 33%，受疫情影响 2021 年公司毛利率下滑至 26%，主要由于疫情对患者招募、给药等现场活动产生影响。随着国内疫情影响逐渐消退，公司毛利率有望逐步回升。

图 6：普蕊斯与可比公司毛利率变化情况



资料来源：Wind，光大证券研究所

图 7：普蕊斯与可比公司管理费用率情况



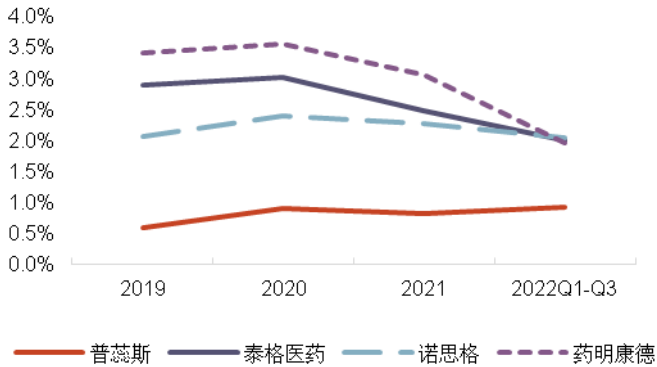
资料来源：Wind，光大证券研究所

公司的管理费用率一直处于较低水平，在 2022 年之前均低于可比公司平均水平，体现了公司优秀的管理能力和较高的运营效率。2022 年疫情导致部分人员无法开工，但公司仍需维持运作，因此管理费用率出现明显上行。

公司销售费用率一直处于较低水平。可比公司的销售费用率主要介于 2%-4% 之间，而公司 2019 年以来一直保持在 1% 以下，表明公司具备出色的服务能力和强大的品牌吸引力。

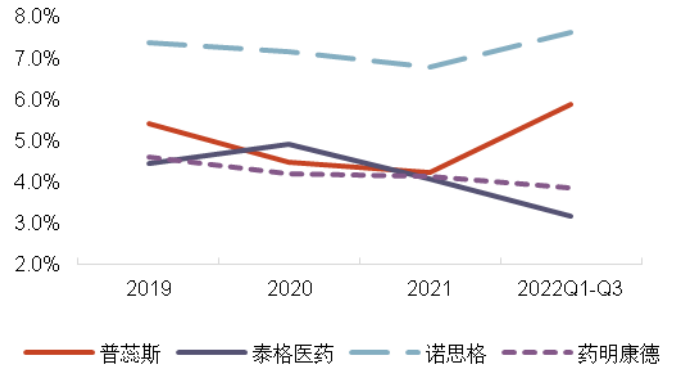
公司的研发费用率亦未显著低于可比公司，表明公司并不纯粹依赖人员规模的扩张进行发展，而是具备一定技术壁垒。公司研发投入主要集中在一系列内部数据管理平台、信息平台、项目管理平台等，可以有效加强公司项目质量并提高运营效率。

图 8：普蕊斯与可比公司销售费用率情况



资料来源：Wind，光大证券研究所

图 9：普蕊斯与可比公司研发费用率情况



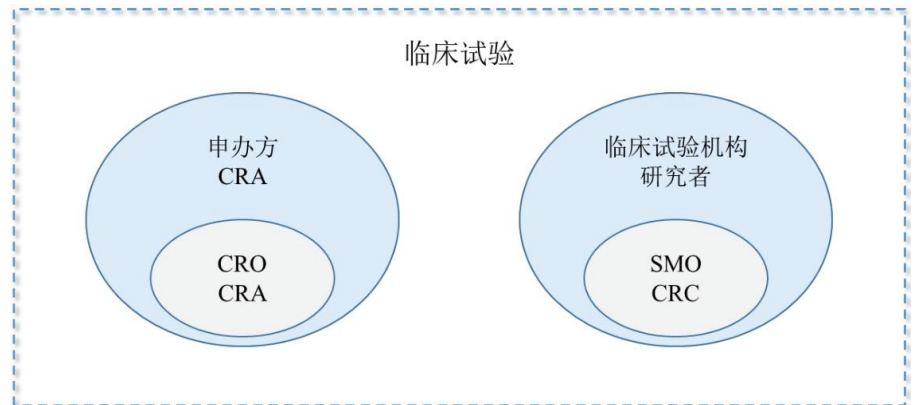
资料来源：Wind，光大证券研究所

2、SMO 现场管理：临床试验必备，国内行业快速成熟

2.1、SMO 确保临床试验高质量执行

临床试验作为药品研发周期中重要的流程之一，其实施期间主要涉及的参与方包括申办方（药企、科研院所等）、临床 CRO 机构（CRA 为其派遣人员，实施临床监查）、临床试验中心（研究者为临床试验的主要实施人）、SMO 机构（CRC 为其派遣人员，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）。

图 10：临床试验中各方职责及相互关系



资料来源：公司公告，光大证券研究所

SMO 和 CRO 都是为了支持临床试验而创建的专业组织。CRO 通常不拥有实验设备和人员，而是与临床研究机构合作，以进行各种临床试验。与 SMO 相比，CRO 更加专注于管理和支持试验，而不是参与研究机构的日常运营中。

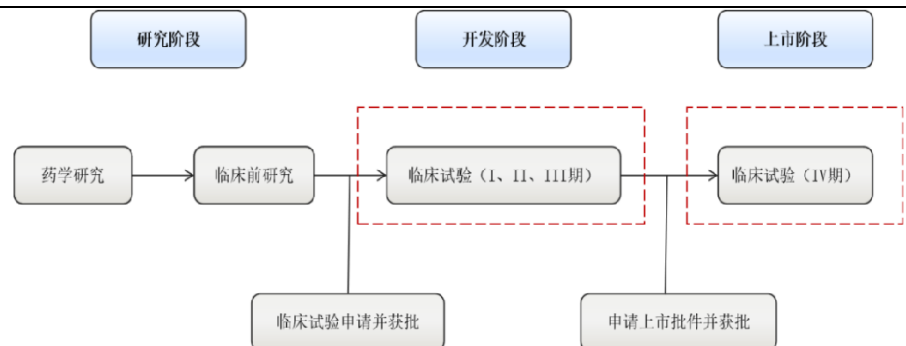
图 11：SMO 和 CRO 业务对比

	SMO 业务	CRO 业务
服务内容	为临床试验研究者执行现场管理的事务性工作，包括数据收集、录入、患者筛选等。	为医药企业提供全面的临床研究服务，包括研究设计、试验执行、数据管理和统计分析等。
主要业务人员	临床研究协调员CRC	临床试验技术服务中主要是临床监察员CRA

资料来源：普蕊斯招股说明书，光大证券研究所

普蕊斯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）。

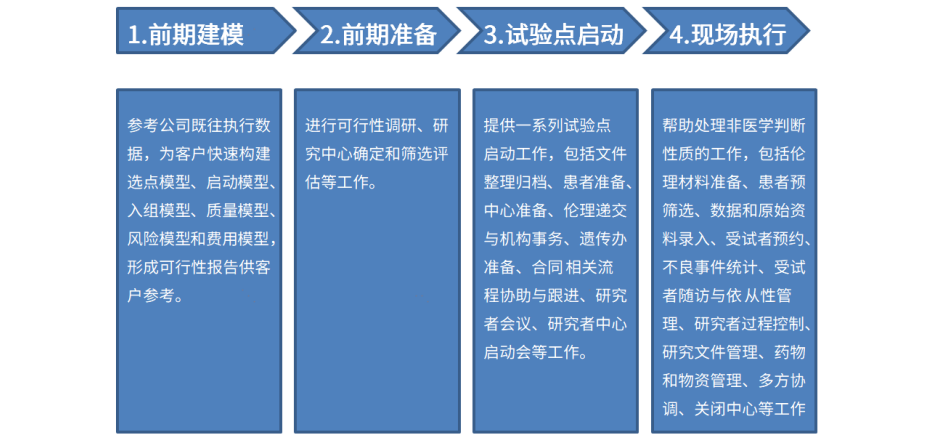
图 12：SMO 业务涉及药物开发的阶段



资料来源：普蕊斯招股说明书，光大证券研究所

具体来看，SMO 业务涉及临床试验启动前的准备到临床试验结束后的中心关闭。SMO 为临床研究机构提供支持和服务，协助其管理、监督和执行临床试验，帮助提高试验的质量和效率。

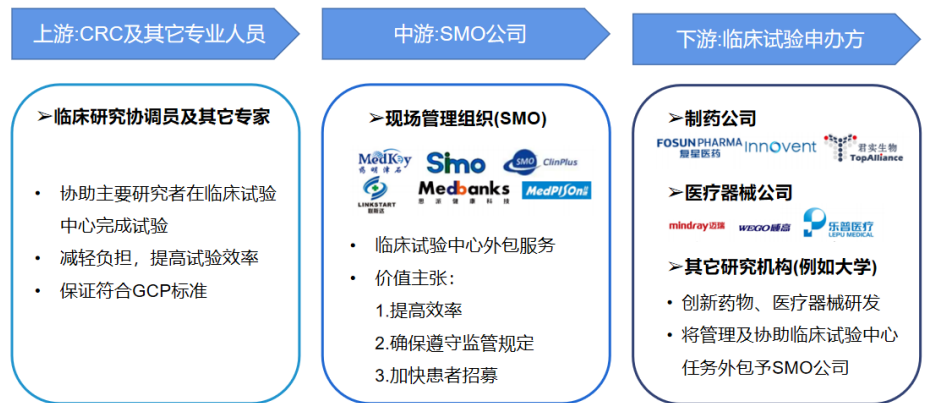
图 13: SMO 一站式现场管理流程



资料来源：普蕊斯招股说明书，光大证券研究所

SMO 公司根据不同临床试验项目的特点，制定可操作性强、切实可行的临床试验执行方案，并为客户提供全流程管理服务，包括前期准备、试验点启动、现场执行等，实现临床试验外包管理的一站式服务。通过派遣项目经理和 CRC 团队，确保临床试验符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方、临床试验机构、研究者和 CRO 有效沟通，推动临床试验进程，确保规范化和高效落地。

图 14: SMO 行业的服务生态体系



资料来源：思派健康招股说明书，光大证券研究所

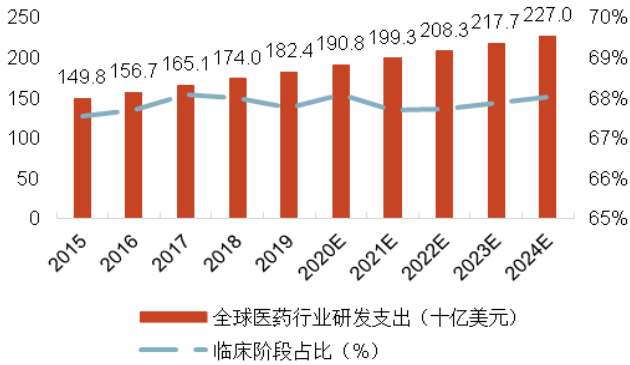
2.2、 临床试验需求不断提升，SMO 伴随起舞

2.2.1、 临床研发高速增长，研发回报率持续下降

中国医药研发支出呈高速增长。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 4.6%。根据 Frost&Sullivan 预测，国内经济增长和结构调整、人口老龄化加剧、人们生活水

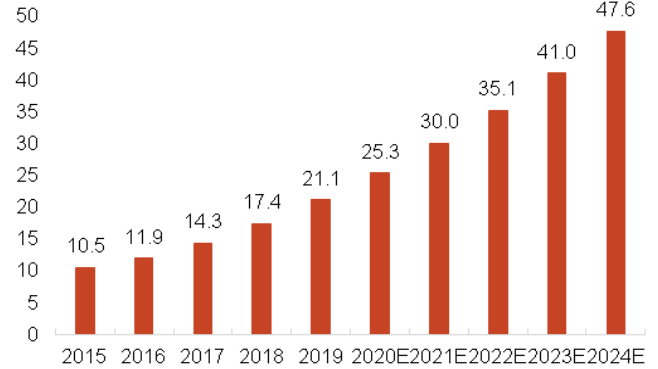
平不断提高、基本医疗保障制度确立等,为中国医药产业的持续发展提供了基础,2019年中国医药行业的研发支出为211亿美元,将于2024年达到476亿美元,期间CAGR达17.7%。

图 15: 全球医药研发开支及临床阶段占比 (十亿美元, %)



资料来源: Frost&Sullivan, 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所

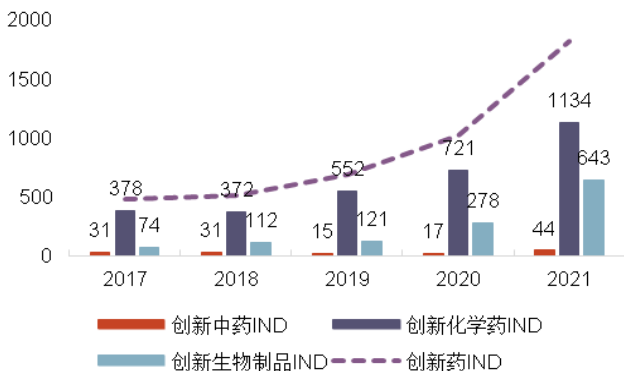
图 16: 中国医药研发开支 (十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所

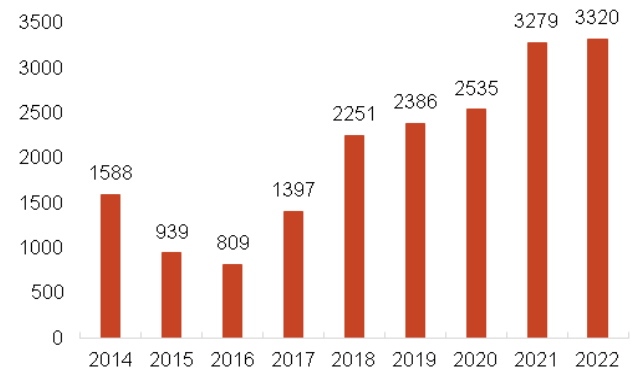
国内临床试验需求上升。根据国家药品审评中心(CDE)2021年度审评报告数据显示,2021年国内创新药IND受理数量达到1821件,同比增长79.2%,呈现持续高速增长的趋势。此外,根据药物临床试验登记与信息公示,2021和2022年国内临床试验总数达到3279件和3320件,截至2022年底,国内登记的临床实验总数达到18850项。尽管2022年受到疫情影响,国内临床试验总数有所降低,但创新药的研发数量还是保持一定增长。考虑到CDE受理的IND数量仍然呈现向上趋势,可以推断未来几年临床试验的需求将会继续保持上升趋势。

图 17: 2017-2021 年创新药 IND 受理量 (个)



资料来源: CDE 2021 年度审评报告, 光大证券研究所

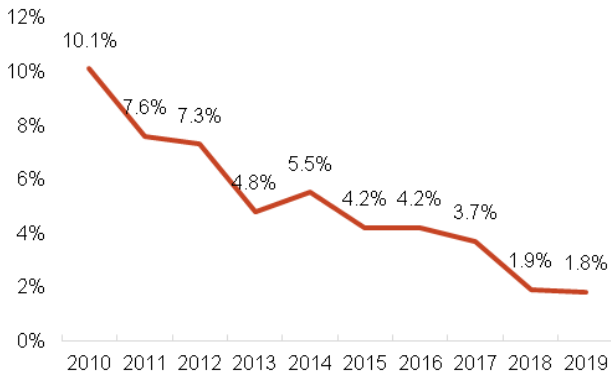
图 18: 登记 (已公示) 的临床试验总数 (个)



资料来源: 药物临床试验登记与信息公示平台, 光大证券研究所。注: 数据截至2023年4月6日

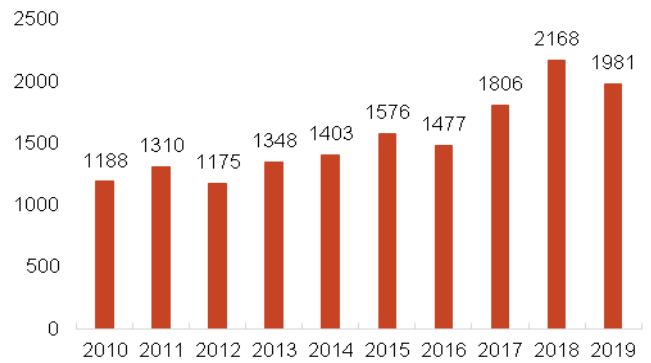
新药研发回报率持续走低。根据德勤的调查显示,截至2019年医药行业研发的投资回报率仅为1.8%,创2010年以来新低。相较于2010年,上市一款新药的成本增长了67%,由11.9亿美元增至19.8亿美元,因而药物研发成功率成为每一个药企都需要关注的问题。

图 19: 2010-2019 年全球新药研发投资回报率



资料来源: 德勤, 光大证券研究所

图 20: 2010-2019 年全球上市新药平均成本 (百万美元)



资料来源: 德勤, 光大证券研究所

2.2.2、SMO 直击行业痛点，加速临床试验高质量推进

SMO 加速推进新药研发周期。 一个新药项目的临床研究阶段占据一半或以上的开发时间，是新药研发的关键阶段，执行周期较长，不可预见因素较多。

新药研究中临床试验占据关键地位，主要在于其执行周期可长达 5-7 年，费用可过亿元。而临床试验中，约 80%的工作为非医学判断事务性的研究工作，亦是 CRC 团队可被授权且擅长的工作。此阶段需要耗费大量的人力和时间进行执行、记录等工作，SMO 的参与可显著加速推进临床进展，提高临床试验质量，从而有助于药企降低研发成本。

SMO 丰富的现场管理经验体现在：1) 能够节省繁琐的工作，提高临床研究的质量和效率；2) 通过专业管理帮助研究机构推进试验进度并促进业务发展，降低医院的成本和管理成本；3) 帮助机构拓展业务，进入全球研究者网络，增加参与国际多中心临床试验的机会。

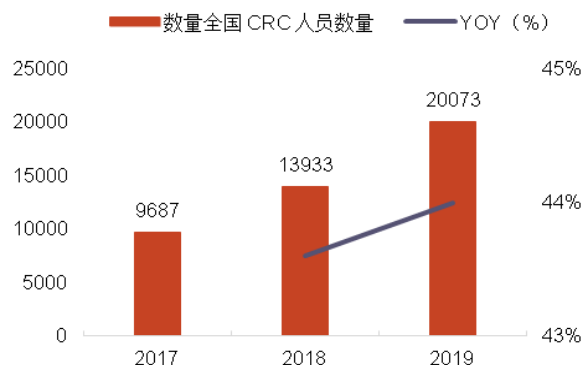
尽管 SMO 行业在我国发展较晚，在 2015 年发生“722 事件”后才在行业内逐渐得到认可，但随着我国监管机构对临床质量把控的加强，以及国内创新药出海需求进一步提升临床试验的高质量执行，SMO 的规范操作正在成为药物研发企业的刚需。

2.3、中国 SMO 行业快速成熟，集中度有望进一步提升

行业人员规模快速增长。 SMO 执行项目时需要到临床试验机构进行人员驻派，因此随着国内临床试验机构分布变广、数量增加，整个行业需要更多 CRC 人员对试验中心进行覆盖。近几年国内 CRC 人员数量快速增长，2017 至 2019 年由 9600 余人增长至近 2 万人，复合增速为 44%，推动了 SMO 行业的进一步成熟。

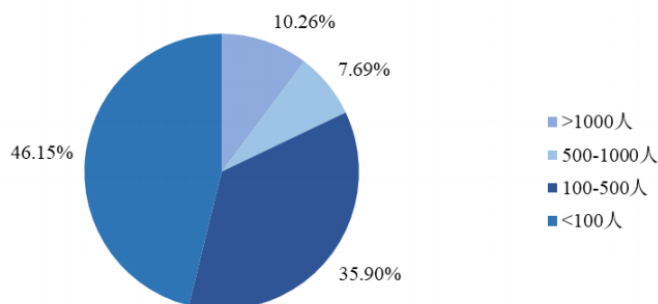
行业头部企业的人员规模也快速扩张，截至 2020 年 10 月，中国 CRC 之家的数据显示，39 家登记的 SMO 公司中，有 4 家 CRC 人员规模超过 1000 人，占行业 10.26%；3 家企业规模在 500-1000 人之间，14 家企业规模在 100-500 人之间，其余规模较小。药明康德子公司药明津石和普蕊斯的 CRC 人员规模均超过 3000 人，居于行业第一梯队，其他人员规模较大的企业包括泰格医药子公司杭州思默、西斯比亚、康龙化成子公司联斯达和诺思格等。

图 21: 2017-2019 年全国 CRC 人员数量 (名) 增长情况



资料来源: 尚普咨询, 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所

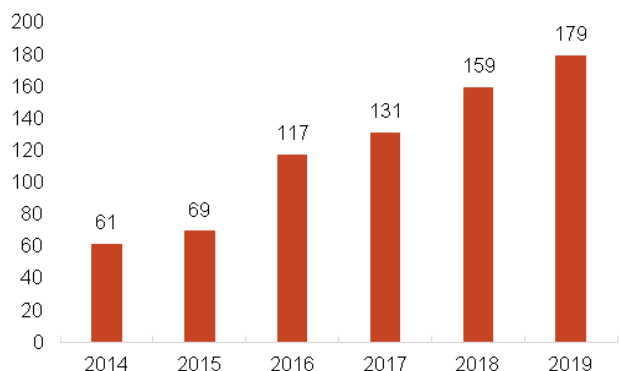
图 22: SMO 公司人员规模分布 (%)



资料来源: 尚普咨询, 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所 注: 数据截至 2020 年 10 月末

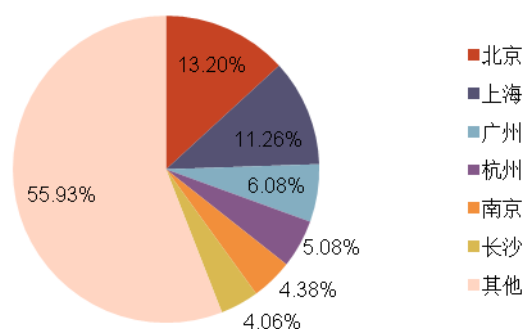
区域发展趋向均衡。受到各地区临床试验数量的影响, 国内的 CRC 人员分布存在区域差异化, 一线城市如北京、上海、广州拥有绝对优势。近年来, 随着新药临床试验在二、三线城市加速开展, 这些城市的 CRC 人员数量呈现明显上升趋势。根据中国 CRC 之家的统计, 全国的 CRC 人员分布城市数量从 2014 年的 61 个增加至 2019 年的 179 个, 区域发展不均衡的状况正在改善。

图 23: 2014-2019 年全国 CRC 城市分布数量



资料来源: 尚普咨询, 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所

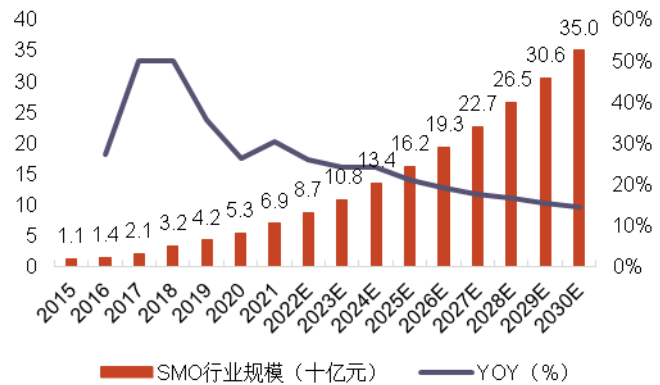
图 24: 2019 年全国 CRC 人员分布情况 (%)



资料来源: 尚普咨询, 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所

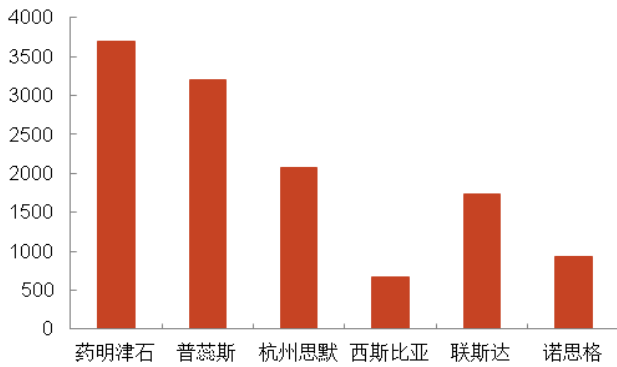
国内 SMO 行业正处于快速扩容期。根据思派健康招股说明书, 国内 SMO 行业的市场规模从 2018 年的 32 亿元增加到 2021 年的 69 亿元, 复合年增长率为 29.2%。未来, 受医药研发支出扩张、新药开发难度的加大、临床试验数量的增加以及更高的全球监管要求的驱动, 临床试验机构会更加认识到 SMO 行业的重要性, 国内 SMO 行业市场规模也将继续保持高速增长。根据灼识咨询预测, 到 2025 年国内 SMO 行业的市场规模将进一步达到 162 亿元, 2021 至 2025 年期间的复合年增长率为 23.5%, 继续保持快速增长的趋势。

图 25: 国内 SMO 行业市场规模及预测 (十亿元)



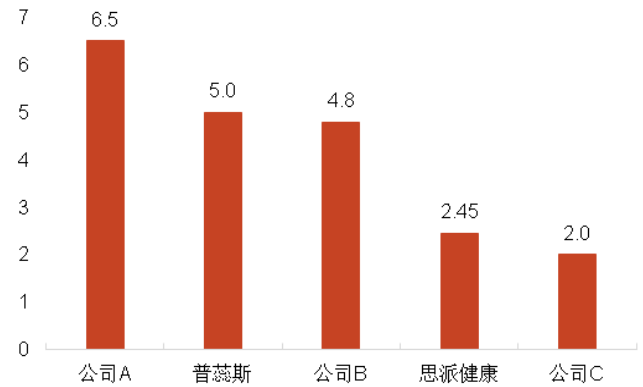
资料来源: 思派健康招股说明书, 灼识咨询预测, 光大证券研究所

图 26: 普蕊斯与可比公司 CRC 人数 (人)



资料来源: 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所; 注: 诺思格数据截至 2021 年 6 月末, 药明津石数据截至 2022 年 3 月 6 日, 其余可比公司数据截至 2020 年 10 月末, 普蕊斯数据截至 2021 年末, 统计口径为业务人员 (以 CRC 为主)。

图 27: 2021 年各公司 SMO 服务收入 (亿元)



资料来源: 思派健康招股说明书, 光大证券研究所; 注: 公司 A 成立于 2009 年, 总部位于上海, 其母公司于 2018 年在 A 股和 H 股上市; 公司 B 成立于 2011 年, 总部位于杭州, 其母公司于 2012 年 A 股上市和 2020 年 H 股上市; 公司 C 成立于 2012 年, 总部位于北京, 其母公司于 2019 年分别在 A 股和 H 股上市

行业集中度有望进一步提升。SMO 行业的起步门槛并不高, 但要发展形成规模却并不容易。根据思派健康招股说明书数据, 国内前五名提供 SMO 服务的公司合计市场份额仅为 25%~30%, 市场集中度尚处于较低水平。

随着新药临床试验的复杂程度和规模的增加, 对 SMO 公司能力要求也在提升。一方面, 新类型药物在患者入组、给药、检测等方面会有独特要求; 另一方面, 创新药开发对临床推进速度要求越来越高, 因此更多地采用多中心多地区的临床设计, 对 SMO 公司运营管理能力也提出较高要求。

头部企业由于起步早, 承接项目多, 分布城市广, 因此在我国创新药浪潮中更易获取高价值合同。我们认为以普蕊斯为代表的 SMO 领先企业, 由于在客户资源、人才规模、机构覆盖、技术、品牌与口碑等方面建立起核心壁垒, 随着经营规模的逐渐扩大, 在客户资源、人才积累、项目经验、机构覆盖深度及广度的优势将进一步扩大, 占据行业更大话语权。

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

普蕊斯作为我国 SMO 第一梯队企业,其核心团队早在 2009 年即从事 SMO 业务,积累了丰富的行业经验。目前公司主要通过委任项目经理和 CRC 人员,帮助客户执行符合 GCP 规范的临床试验,提供从前期准备计划、试验点启动,到现场执行、项目全流程管理等临床试验外包管理的一站式服务。通过协调申办方(以制药公司、医疗器械公司为主)、临床试验机构(以医院为主)、研究者(通常为医生)、CRO 等多个临床试验的参与方,推动临床试验的高效高质量进行。

2015 年国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(下称“722”核查),要求对临床试验数据进行核查,确保其真实性、完整性和规范性。该行动对 2,033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展数据核查,结果导致 1,316 个试验主动撤回(占 64.7%),不需要核查的注册申请仅占 12.7%。该核查行动中,普蕊斯项目管理型 SMO 模式下 0 项目撤回,一举奠定公司业界口碑。

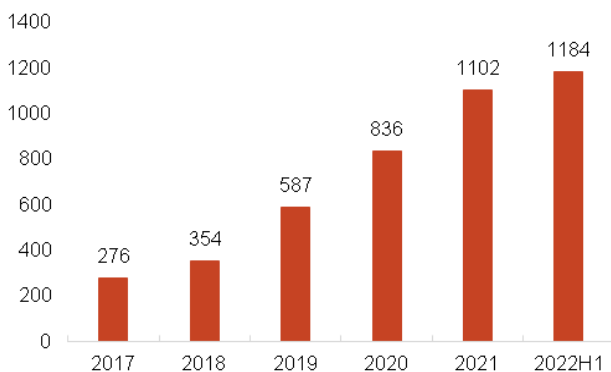
通过制定高标准操作规范(SOP)并严格执行,普蕊斯迅速建立起品牌优势,并成功打入国内外多家创新药企供应商名单,并迅速发展,截至 2021 年,公司在人员规模以及营收均居于行业第一梯队。

3.1、SMO 领军企业,客户认可项目质量

3.1.1、人员多、覆盖广,承接能力出色

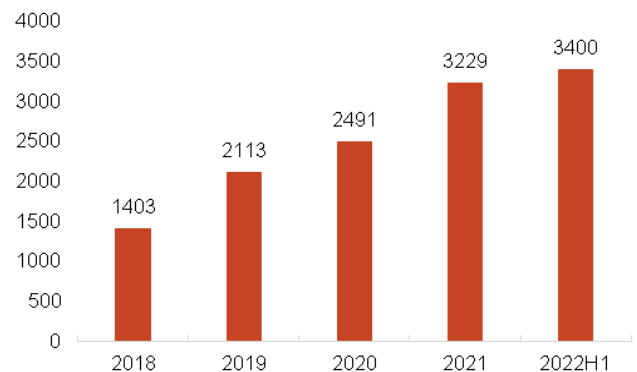
由于 SMO 项目执行需要人员在临床试验现场与主任医师、申办方、患者等多个群体打交道,属于人员密集型行业。SMO 公司可以承接的项目数量取决于其覆盖临床中心的数量,以及每个中心派遣的人员数量。普蕊斯历经多年发展,已经建立起庞大的专业队伍,目前已配备临床协调员(CRC)、临床监察员(CRA)、项目经理等多种人员,以保证临床试验的顺利推进。截至 22H1,公司在手执行项目数已经达 1184 个,公司业务员工人数则快速增长至 3400 人左右,以支撑不断增加的项目数量。

图 28: 公司在执行项目数量(个)



资料来源:公司推介材料,光大证券研究所

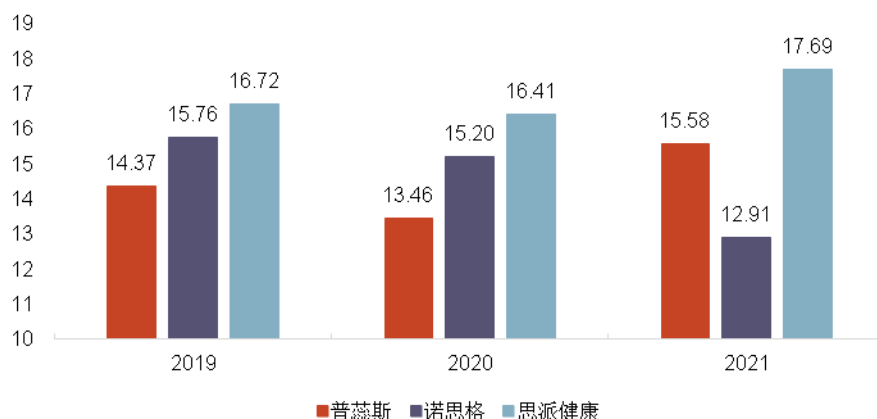
图 29: 公司 CRC 人员规模快速扩大(单位:人)



资料来源:公司公告,普蕊斯招股说明书,光大证券研究所。注:数据为截至各期末。

尽管公司人员规模快速扩张,但从人均单产来看基本保持稳定,并与同业公司接近。

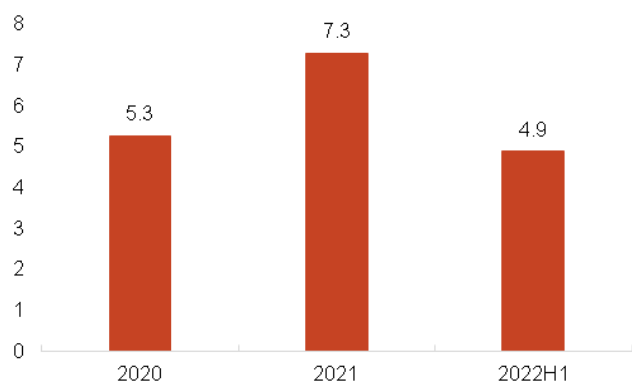
图 30: 各公司 SMO 业务人均单产情况 (万元)



资料来源: 普蕊斯招股说明书, 光大证券研究所。注: 考虑各家财报披露信息情况, 采用当年营收/年末 CRC 人员

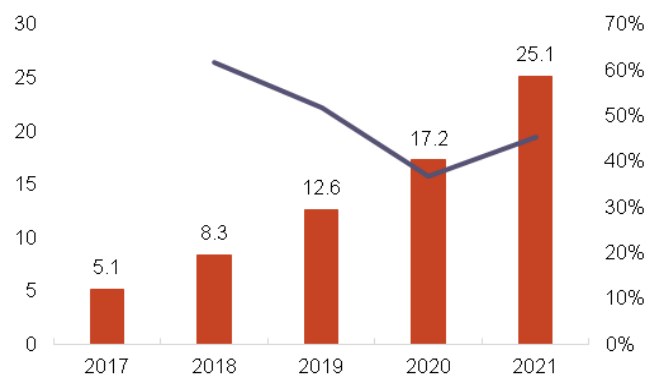
公司敢于快速扩张人员规模, 主要得益于不断增加的订单总额。公司在执行项目合同金额从 2017 年的 5.14 亿元快速增长至 2021 年的 25.08 亿元, 年复合增长率高达 48.6%。2021 年公司新增合同总额 (不含税) 达到 7.27 亿元, 同比增长 38.36%; 2022 年尽管有疫情扰动, 但上半年新增合同总额 (不含税) 仍然同比增长 57.77% 至 4.87 亿元。考虑到 SMO 项目执行周期平均在三年左右, 充沛的订单将支撑公司未来 2-3 年的快速发展。

图 31: 公司新签订单情况 (亿元)



资料来源: 普蕊斯招股说明书, 公司推介资料, 光大证券研究所

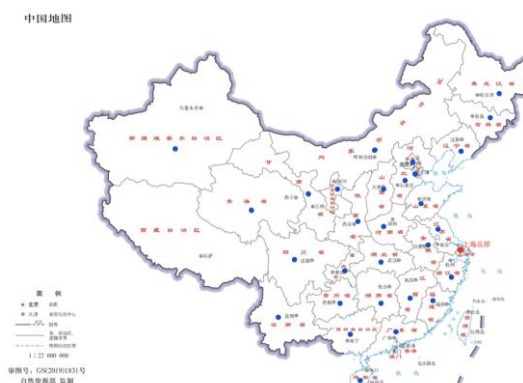
图 32: 2017-2021 年在执行项目合同金额 (亿元)



资料来源: 普蕊斯招股说明书, 公司推介资料, 光大证券研究所

2021 年国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》后, 创新药企更加重视产品管线的质量与临床速度, 反映在临床推进上就是启用更多中心, 对 SMO 公司管理能力要求更高, 相应单项目产值也会更高。截至 22H1, 普蕊斯服务 740 余家药物临床试验机构, 服务范围覆盖全国 160 余个城市, 可以服务各个区域的客户并同时进行多地临床试验, 满足客户需求。

图 33：覆盖临床试验中心示意图



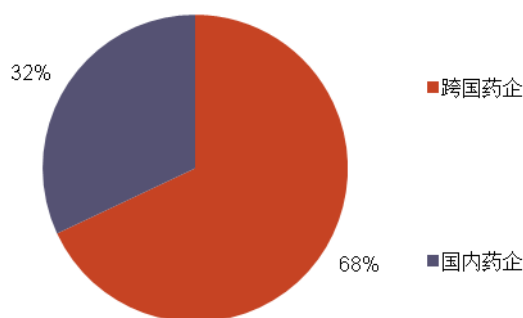
资料来源：公司官网，光大证券研究所

3.1.2、临床试验经验丰富，获得广泛客户认可

由于公司人员足、质量高、覆盖临床机构范围广，普蕊斯得以承接高难度高要求的临床试验项目。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三个维度可以对普蕊斯的项目管理能力进行衡量。

进入跨国药企供应商名单，赢取客户认可。SMO 公司承接项目需接受药企与 CRO 公司的质量稽查审核，纳入供应商名单后才能参与竞标。其中大型跨国药企往往具备全球推动药品上市经验，对质量体系控制要求更高，对 SMO 供应商的项目管理能力要求也更严。因此获得跨国公司项目的多少可以反映出一家 SMO 公司的质量是否得到认可。普蕊斯因其高质量执行标准，已经为全球前 20 大药企中的 18 家、前 10 大 CRO 中的 8 家提供服务。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计推动 80 余个产品在国内外上市，其中跨国企业产品占比约 68%。国内仅药明康德、泰格医药等少数公司具备近似服务能力并得到国际企业认可。

图 34：公司累计推动的上市产品中跨国药企占比



资料来源：普蕊斯招股说明书，光大证券研究所；注：统计截至 2021 年 12 月 31 日

高品牌效应引导承接新药临床，反哺打磨质量管理体系及炼造团队。新药临床试验往往涉及多方参与、高执行标准和严格的稽查标准，对项目管理的较高。其试验流程和试验方案都比仿药高出很多，因此对项目管理能力要求更高。普蕊

斯通过深入参与新药研发领域的各个阶段，积累了大量的经验和专业知识，使其在新药开发领域的项目管理能力得到客户和市场的认可。截至 2021 年底，公司在手或完成了近 1200 个新药项目，占项目数超 87%。

依靠强大的管理能力，公司承接了多项难度大、流程复杂的新类型药物项目。截至 22H1，公司承接了 16 个 ADC 项目、19 个双抗项目、45 个 CAR-T 项目，和 100 个 PD-1/PD-L1 项目，深入服务国内领先的创新药项目和企业。

通过与各种不同类型的客户合作，公司又进一步积累了各类型新药临床试验执行经验，对其管理体系不断打磨，在新药开发领域不断提升自身的竞争力和品牌价值。强大品牌效应为公司导流更多新药项目，更多新药项目又进一步塑造公司管理质量与品牌，吸引更多新药项目落地，形成正向反馈。

丰富临床项目承接经历，吸引高难度大订单。截至 22H1，普蕊斯累计承接超过 2,100 个国际和国内 SMO 项目，并推动 90 余个产品在国内上市。因其丰富的项目经验与质量管理体系、出色的项目完成度，公司在 21 年被认定为上海市“专精特新”企业。结合公司大量新药临床项目承接经验，以及多家知名企业的供应商资质认定，使得普蕊斯更易在竞争激烈的肿瘤临床试验市场中脱颖而出。

肿瘤领域的临床试验项目具有显著的多样性和复杂性，因为每种肿瘤都有其独特的生物学特征、病理机制和治疗方法。与其他领域相比，肿瘤领域的临床试验周期较长，评判标准和观察指标较多，且往往规模更大，入组中心更多，相应的订单金额也更大，对 SMO 公司等项目管理能力具有较高要求。

截至 2021 年底，普蕊斯已累计推动 35 个肿瘤新药和 4 个肿瘤生物类似药产品在国内上市。公司参与了 2016 年至 2021 年间中国国内上市的 81 个肿瘤新药中的 33 个，占比达到 40.74%。公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比超 50%，高于行业平均水平。肿瘤项目高占比凸显公司在长周期、难执行的项目中得到客户认可。

3.2、 人才培养体系叠加信息化管理，构筑公司护城河

3.2.1、 强大人才培养体系

SMO 对人员资质和学历均有一定要求，然而高人员流动性是所有 SMO 公司需要面对的一个巨大问题，对公司临床试验服务的稳定性和可靠性都会造成挑战。为了应对该问题，普蕊斯搭建了完备的内部培训体系，员工招募主要通过吸收应届生并进行培养，既保证了多层次的人才梯队，也保证了团队执行风格的一致性与企业文化认同。依靠强大的阶梯式培训体系，公司可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，支撑业务快速扩张，并保证交付质量。

公司培训体系的优越性主要体现在以下三点：

- 1) 培训周期贯穿职业生涯。普蕊斯的新员工不仅在入职前接受职业培训，入职后也接受持续的指导、监测，并通过项目实施跟踪、客户反馈等方式不断提升服务能力。从类别来看，公司会对员工进行岗前培训、专业培训、项目管理培训等，可以快速地使新人成为合格的 CRC。公司主要招聘具有护理学、药物化学、临床医学等相关专业背景的人员，员工在完成内部 GCP、法规、新药研发课程培训后，需要通过考核方可上岗。
- 2) 培训形式丰富。除了集中培训，公司还有区域培训、线上课程、一对一带教等多种模式。公司设有专门的培训部，负责针对各层级岗位设计培训课程、课程录制和上传、培训测评等多个方面，保证员工培训后的合格性。此外，

在项目启动前，培训师也会和项目经理一起制定 CRC 工作手册，并对项目人员进行内部培训，保证其遵守严格的 SOP。丰富、具有针对性的培训计划，让员工在职业发展各个阶段的业务能力和管理能力均得到锻炼培养，并且有效传承了专业技术知识和实际业务操作能力。

- 3) SOP 细致全面。公司根据 GCP 和 ICH-GCP 规范的要求建立了完善的 SOP 体系，对日常运营与项目执行进行标准化管理，并通过执行项目累计的经验持续迭代，打造标准化管理和质量控制体系。截至 21 年底，公司已储备 160 余份 SOP 文件。

普蕊斯的 SOP 体系按照工作内容与性质，分为日常运营、SMO 项目执行、通用工作指引、标准化表格与文件模板四个一级模块，各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块，公司会形成单独的 SOP 制度文件，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行说明，保证管理团队与员工能够高效正确地执行各类事项，提高管理效率与运营质量，主要内容具体如下表所示：

图 35：公司 SOP 一览

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

资料来源：普蕊斯招股说明书，光大证券研究所；注：数据截至 2021 年末

普蕊斯通过在 GCP 框架性规定的基础上制定更加细化、可操作性更强的内部 SOP，指导培训员工并进行考核，从而保证业务的合规开展。通过全职业生涯、多方位、全面 SOP 的培训，普蕊斯打造了完备的人才梯队，确保业务的快速扩张与开展。

3.2.2、全流程打通信息化管理

SMO 涉及繁多的信息采集与数据存储，以及大量临床试验项目、试验中心、现场管理人员的调配与安排，对公司的管理能力具有极高要求。为了提高服务效率，加强前后端人员的配合，普蕊斯通过自主 IT 团队研发及购买第三方技术服务，打造了整套信息化系统，可以对项目从启动到数据沉淀进行管控与协助。

项目启动：针对愈发复杂的临床试验设计以及更多临床中心的介入，如何快速合理地选定试验中心及安排项目人员是一项艰巨的任务。普蕊斯的信息系统可以根据历史项目经验，针对不同适应症选取相应的试验中心，并根据客户需求决定试验中心的数量。同时基于不同中心公司员工的任务安排，下达相应指令，避免繁琐的人员间沟通。依托在 SMO 行业多年的项目积累，公司数据库的实时更新及统计可以协助申办方进行研究中心选择、受试者入组方案等，加快临床启动速度。

项目执行：公司的信息化系统也使项目经理可以在线指导 CRC 的一线工作，直观地关注 CRC 的工作状态、工作内容，及时互动与纠错，进一步保证项目执行质量，加快试验进度。在线管理系统还可以实时导出各项目进展报表，及时获取项目动态，根据客户需求以及市场变动及时进行变更，增加了方案的灵活性。

数据沉淀：公司的数据管理系统可以存储、整理、分析临床试验数据。在试验进行过程及完成后，可以进行数据导出、后台分析等操作，实现数据可视化处理。公司的 IT 团队具有丰富的信息化运营经验，对大数据存储、计算、数据建模等信息化管理都有着深厚理解。可以认为，支持普蕊斯进行大规模、复杂 SMO 项目执行的是公司庞大的信息化系统及历史数据沉淀，而不断累积的项目经验又进一步优化该系统，帮助公司更好地设计与执行 SMO 项目。

目前公司规划在原有数据平台上，进一步引进国内外先进的信息化系统和设备，完善信息化体系，使公司可以整合内部运营、外部试验机构、药物研发企业和患者的全链条数据平台，全面提升公司的数据收集和分析能力，提升公司运营效率。我们认为公司的领先地位和强大的数据平台相辅相成，将进一步巩固公司的 SMO 领先地位。

4、盈利预测

关键假设及盈利预测

收入：截至 22H1，公司业务人员有约 3400 人，按中国近 1100 家临床试验机构需要覆盖，每家安排 4-5 人计算，我们假设 23-24 年公司业务人员将扩张到 4400、5500 人，以支持持续增长的订单。此外截至 21 年底，公司在手订单 25 亿元，且 22H1 公司不含税新增合同总额接近 5 亿元，订单增速预计快于人员增速，人效将进一步增加。22 年受疫情影响，公司业务开展受阻，营收增速略有下滑。我们预计 22-24 年公司收入与订单增长同步，高于人员扩张速度，分别为 14.65%/48.78%/34.62%。

毛利率：22 年公司受疫情拖累导致毛利率下滑，我们认为随着疫情影响消退，毛利率将逐步恢复至疫情前水平。参考过往毛利率，预计 22-24 年毛利率分别为 25.5%/25.8%/26.7%，24 年毛利率回升速度较快主要考虑疫情影响基本消失；

费用率：参考历史费用率，我们预计 22-24 年销售费用率为 0.90%/0.83%/0.78%；管理费用率为 7.60%/6.50%/5.90%，研发费用率为 5.00%/5.00%/5.00%。销售费用率和管理费用率平稳下降主要考虑公司收入快速扩大，且很多项目随着临床进度推进导致单项目产值变高，无需重复销售，且管理人员对项目运营效率的提升所致。

表 2：普蕊斯收入拆分

收入拆分	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入合计 (百万元)	335.29	502.97	576.66	857.94	1,154.92
YOY (%)	10.46%	50.01%	14.65%	48.78%	34.62%
平均业务人员规模 (人)	2306	2887	3650	4400	5500
人均单产 (万元)	14.53	17.42	15.80	19.50	21.00
毛利率	29.12%	26.08%	25.50%	25.80%	26.70%
销售费用率	0.90%	0.81%	0.90%	0.83%	0.78%
管理费用率	10.88%	5.89%	7.60%	6.50%	5.90%
研发费用率	4.47%	4.21%	5.00%	5.00%	5.00%

资料来源：Wind，光大证券研究所

综合以上假设，我们预计公司 2022-2024 年营收为 5.77/8.58/11.55 亿元，归母净利润为 0.61/1.02/1.51 亿元，EPS 为 0.99/1.67/2.48 元。

5、估值水平与投资评级

5.1、相对估值

我们选择临床 CRO 领域龙头企业泰格医药、诺思格作为可比公司，均涉及 SMO 业务板块。以 2023 年 4 月 11 日收盘价计算，2023 年可比公司平均 PE 为 40 倍，平均 PEG 为 1.39 倍。普蕊斯 2023 年 PE 为 37 倍，PEG 为 0.64 倍。考虑普蕊斯归母净利润的增速快于行业可比公司，给予高于同业平均的 PE 倍数，23 年按 45 倍 PE，对应每股价值 75.15 元。

表 3：可比公司估值比较

公司名称	收盘价(元) 04/11	市值 (亿元)	EPS (元)				PE (X)				归母净利润 CAGR (22~24E)	PEG -2023
			21A	22E	23E	24E	21A	22E	23E	24E		
300347.SZ 泰格医药	100.68	836.61	3.29	2.3	3.28	4.06	31	44	31	25	32%	0.93
301333.SZ 诺思格	118.03	70.82	2.21	1.94	2.39	3.11	53	61	49	38	27%	1.85
平均							42	52	40	31		1.39
301257.SZ 普蕊斯	61.80	37.68	1.28	0.99	1.67	2.48	48	62	37	25	58%	0.64

资料来源：Wind；普蕊斯 22-24 年 EPS 数据为光大证券研究所预测，其余公司数据来自于 Wind 一致预期，其中泰格医药 22 年 EPS 为实际值

5.2、绝对估值

我们利用 DCF 估值法对公司进行估值，在永续增长率为 2.0%，WACC 为 8.30%，测算得到公司每股价值为 88.18 元。在永续增长率为 1.5~2.5%，WACC 为 7.8%~8.8%之间，测算公司每股价值区间为 78.09~101.98 元。

关于基本假设的几点说明：

- 1、长期增长率：由于普蕊斯是国内 SMO 领先企业，故假设长期增长率为 2.0%；
- 2、β值选取：采用申万二级行业分类-医疗服务的行业β作为公司无杠杆β的近似；
- 3、税率：我们预测公司未来税收政策较稳定，结合公司过去几年的实际税率，假设公司未来税率为 13.2%。

表 4：普蕊斯绝对估值核心假设表

关键性假设	数值
第二阶段年数	8
长期增长率	2.00%
无风险利率 Rf	4.50%
β(βlevered)	0.95
Rm-Rf	4.00%
Ke(levered)	8.30%
税率	13.20%
Kd	3.78%
Ve	1614.73
Vd	1.66
目标资本结构	0.10%
WACC	8.30%

资料来源：光大证券研究所预测

表 5：普蕊斯现金流折现及估值表

	现金流折现值（百万元）	价值百分比
第一阶段	412.81	8.53%
第二阶段	1445.60	29.87%
第三阶段（终值）	2981.16	61.60%
企业价值 AEV	4839.58	100.00%
加：非经营性净资产价值	539.40	11.15%
减：少数股东权益（市值）	0.00	0.00%
减：债务价值	1.66	-0.03%
总股本价值	5377.31	111.11%
股本（百万股）	60.98	
每股价值（元）	88.18	
PE（隐含 2023）	52.69	
PE（动态 2023）	36.93	

资料来源：光大证券研究所预测

表 6：普蕊斯敏感性分析（单位：元）

WACC/长期增长率	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%	3.00%
7.30%	95.36	100.30	106.18	113.29	122.05
7.80%	87.66	91.68	96.38	101.98	108.74
8.30%	81.07	84.36	88.18	92.66	97.98
8.80%	75.35	78.09	81.22	84.86	89.12
9.30%	70.36	72.65	75.26	78.24	81.70

资料来源：光大证券研究所预测

5.3、估值结论与投资评级

我们预计公司 22-24 年归母净利润分别为 0.61/1.02/1.51 亿元，增速分别为 5.0%/68.2%/47.9%，按 2023 年 4 月 11 日股价计算对应 PE 为 62/37/25 倍。公司业绩有望继续保持快速增长，我们认为公司在国内领先龙头地位稳固。结合相对估值与绝对估值两种方法取平均值，给予目标价 81.67 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

6、风险提示

- 1、研发投入波动风险：国内生物医药研发投入减少可能对公司经营产生不利影响；
- 2、人员扩张不及预期风险：SMO 是高度依赖人员规模行业，人员扩张不及预期可能对公司运营产生负面影响；
- 3、次新股波动风险：公司于 2022 年上市，股价存在巨大波动性。

财务报表与盈利预测

利润表 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	335	503	577	858	1,155
营业成本	238	372	430	637	847
折旧和摊销	2	3	3	4	6
税金及附加	1	4	4	6	8
销售费用	3	4	5	7	9
管理费用	36	30	44	56	68
研发费用	15	21	29	43	58
财务费用	0	-1	-6	-11	-11
投资收益	-2	-1	0	0	0
营业利润	42	67	70	118	174
利润总额	42	67	70	118	174
所得税	6	9	9	16	23
净利润	35	58	61	102	151
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	35	58	61	102	151
EPS(元)	0.78	1.28	0.99	1.67	2.48

现金流量表 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	22	42	25	57	97
净利润	35	58	61	102	151
折旧摊销	2	3	3	4	6
净营运资金增加	-92	19	-2	39	33
其他	77	-38	-36	-88	-93
投资活动产生现金流	-4	-4	-11	-30	-30
净资本支出	-4	-4	-10	-30	-30
长期投资变化	8	11	0	0	0
其他资产变化	-8	-11	-1	0	0
融资活动现金流	-5	-5	702	11	11
股本变化	0	0	16	0	0
债务净变化	0	4	0	0	0
无息负债变化	46	49	31	70	82
净现金流	13	33	716	38	78

主要指标

盈利能力 (%)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
毛利率	29.1%	26.1%	25.5%	25.8%	26.7%
EBITDA 率	17.1%	16.2%	11.9%	13.3%	15.0%
EBIT 率	16.2%	15.5%	11.4%	12.9%	14.4%
税前净利润率	12.4%	13.3%	12.1%	13.7%	15.1%
归母净利润率	10.5%	11.5%	10.5%	11.9%	13.1%
ROA	12.3%	14.3%	5.1%	7.5%	9.4%
ROE (摊薄)	21.4%	25.2%	6.2%	9.4%	12.2%
经营性 ROIC	357.0%	184.3%	131.3%	87.6%	86.2%

偿债能力	2020	2021	2022E	2023E	2024E
资产负债率	43%	43%	17%	20%	22%
流动比率	2.21	2.17	5.62	4.72	4.22
速动比率	2.21	2.17	5.62	4.72	4.22
归母权益/有息债务	-	61.79	266.27	293.82	334.57
有形资产/有息债务	-	108.30	320.82	366.96	429.42

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测

资产负债表 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
总资产	287	404	1,192	1,365	1,597
货币资金	103	136	852	890	968
交易性金融资产	0	0	0	0	0
应收账款	34	60	70	104	140
应收票据	0	0	0	0	0
其他应收款 (合计)	7	6	7	11	15
存货	0	0	0	0	0
其他流动资产	-	-	-	-	-
流动资产合计	271	379	1,159	1,303	1,511
其他权益工具	0	0	0	0	0
长期股权投资	8	11	11	11	11
固定资产	6	7	8	17	27
在建工程	0	0	5	20	31
无形资产	0	0	0	0	0
商誉	0	0	0	0	0
其他非流动资产	0	-	0	0	0
非流动资产合计	17	26	34	61	86
总负债	122	175	206	276	358
短期借款	0	0	0	0	0
应付账款	0	9	9	14	19
应付票据	0	0	0	0	0
预收账款	0	0	0	0	0
其他流动负债	6	9	10	16	22
流动负债合计	122	174	206	276	358
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	0	0	0	0	0
非流动负债合计	0	1	0	0	0
股东权益	165	229	986	1,088	1,239
股本	45	45	61	61	61
公积金	25	37	724	729	729
未分配利润	95	147	202	298	449
归属母公司权益	165	229	986	1,088	1,239
少数股东权益	0	0	0	0	0

费用率	2020	2021	2022E	2023E	2024E
销售费用率	0.90%	0.81%	0.90%	0.83%	0.78%
管理费用率	10.88%	5.89%	7.60%	6.50%	5.90%
财务费用率	-0.14%	-0.27%	-0.96%	-1.28%	-0.99%
研发费用率	4.47%	4.21%	5.00%	5.00%	5.00%
所得税率	15%	14%	13%	13%	13%

每股指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
每股经营现金流	0.50	0.92	0.41	0.94	1.59
每股净资产	3.67	5.09	16.17	17.85	20.32
每股销售收入	7.45	11.18	9.46	14.07	18.94

估值指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
PE	79	48	62	37	25
PB	16.9	12.2	3.8	3.5	3.0
EV/EBITDA	48.5	34.3	44.6	27.0	17.8
股息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

行业及公司评级体系

	评级	说明
行业及公司评级	买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
	增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
	中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
	减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
	卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
	无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明：		A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与、不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。

中国光大证券国际有限公司和 Everbright Securities(UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

光大证券研究所

上海

静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 1 期办公楼 48 层

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

中国光大证券国际有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

Everbright Securities(UK) Company Limited
64 Cannon Street, London, United Kingdom EC4N 6AE