

诺思格 (301333)

新药研发不缺 biotech，但缺优质临床 CRO

买入 (首次)

2023年05月10日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 周新明

执业证书: S0600520090002

Zhouxm@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入 (百万元)	638	812	1,069	1,381
同比	5%	27%	32%	29%
归属母公司净利润 (百万元)	114	160	218	300
同比	14%	41%	36%	38%
每股收益-最新股本摊薄 (元/股)	1.89	2.66	3.63	5.00
P/E (现价&最新股本摊薄)	51.07	36.30	26.65	19.34

关键词: #市占率上升 #困境反转

投资要点

- 临床 CRO 优质标的，业务链条齐全，疫后恢复下基本面有望迎来改善：**公司深耕临床 CRO 细分赛道，经过 15 年的经营临床试验相关业务覆盖齐全为后续发展夯实了基础。新冠疫情期间公司业务受到一定影响，主要表现为业绩增速放缓和利润率下滑，业绩同比增速由 2019 年的 30.34% 下降到 2022 年的 4.78%，毛利率由 2019 年的 43.50% 下降到 2022 年的 36.85%，扣非后销售净利率由 2019 年的 18.59% 下降到 15.96%。随着疫后放开，公司业务利润率水平有望触底回升。
- 国内临床 CRO 仍充满朝气，创新药研发需求饱满带动临床 CRO 行业持续扩容：**国内新药研发仍存在较大需求，主要因为 1) 人口老龄化、城镇化推动下医疗需求持续增长，2) 国内新药研发基础相对薄弱，存在较大未被满足的临床需求，3) 国内患者群体大，提供了新药研发有利的土壤。在此背景下，临床 CRO 显著受益，根据 Frost & Sullivan 数据，2021 年国内临床 CRO 市场规模约为 327 亿元，预计 2030 年将达到 1864 亿元，2021-2030E CAGR 为 21.34%，临床 CRO 行业朝气蓬勃。
- 国内临床 CRO 市场集中度低，行业头部标的大有可为：**新药研发周期长、风险高，头部临床 CRO 标的凭借其完成项目的质量、时效更佳和资源赋能等优势，更容易获得药企青睐。海外成熟临床 CRO 市场集中度高，全球头部前 5 家临床 CRO 全球市占率合计约为 65.4%，在北美市场更是高达 73.3%，而国内临床 CRO 仍处于发展早期，行业集中度低，行业头部标的未来将会有较大市占率提升空间。
- 公司临床运营服务能力突出，SMO 业务增长迅速，数统与临床药理学是特色业务，有望助力公司脱颖而出：**公司凭借多年行业运营经验，建立了完善的临床试验全流程核心技术体系，助力客户新药研发降本增效。公司临床运营服务为业务主线，带动其他业务协同发展，其中 SMO 业务在疫情期间仍具有良好表现，2021 年和 2022 年业务同比增速均在 38% 以上。公司数统与临床药理学业务是特色业务，具有出色的专家团队，用于打造公司品牌。随着后续业务进一步扩张，公司有望在临床 CRO 行业中脱颖而出。
- 盈利预测与投资评级：**公司为临床 CRO 头部标的，行业增长空间大，我们预计公司 2023-2025 年营收分别为 8.12/10.69/13.81 亿元，归母净利润分别为 1.60/2.18/3.00 亿元，当前股价对应估值分别为 36/27/19 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**新药研发不及预期风险，行业竞争风险，生物医药投融资景气度下滑风险

股价走势



市场数据

收盘价(元)	96.69
一年最低/最高价	62.80/133.89
市净率(倍)	3.59
流通 A 股市值(百万元)	1,450.35
总市值(百万元)	5,801.40

基础数据

每股净资产(元,LF)	26.95
资产负债率(% ,LF)	15.57
总股本(百万股)	60.00
流通 A 股(百万股)	15.00

相关研究

内容目录

1. 临床 CRO 优质标的，能力链条齐全，为新药研发保驾护航	4
1.1. 专注临床研发全方位、全链条服务，打造平台型临床 CRO 佼佼者	4
1.2. 管理层经验丰富，多种激励方式结合调动员工积极性.....	5
1.3. 项目经验积累、人员规模扩大，为后续业绩增长提供强有力支撑.....	6
2. 本土医药创新从量变到质变，临床 CRO 行业迎来发展机遇	7
2.1. 中国 CRO 行业蓬勃发展，创新药研发需求增长带动行业规模扩大	7
2.2. 制药行业逐步转型，药物审批监管严格，扩大医疗服务外包需求.....	8
2.3. 从制药大国向制药强国转变，临床 CRO 将发挥更大作用，行业集中度有望提升	9
2.4. 成本优势与效率优势兼具，承接跨国研发外包服务转移.....	11
3. 疫情短期影响业绩表现，不扰长期产业逻辑，公司全流程临床研究服务模式有望持续发力	12
3.1. 全流程服务模式赋能业务扩张，夯实业务基础，推动业绩增长.....	12
3.2. 核心业务持续发力，新兴特色业务成为亮点，助力公司长期发展.....	13
3.2.1. 临床试验运营服务.....	13
3.2.2. 临床试验现场管理服务.....	14
3.2.3. 数据管理与统计分析服务.....	14
3.2.4. 临床药理学服务.....	15
4. 盈利预测与投资评级	16
4.1. 关键假设和收入拆分.....	16
4.2. 盈利预测与估值.....	17
5. 风险提示	17

图表目录

图 1:	公司发展历程.....	4
图 2:	公司 2017-2023Q1 营业收入情况	6
图 3:	公司 2017-2023Q1 归母净利润情况	6
图 4:	公司利润率水平变化.....	6
图 5:	可比公司毛利率水平.....	6
图 6:	全球与中国医药研发投入 (亿美元)	7
图 7:	全球与中国 CRO 市场规模 (十亿美元)	7
图 8:	中国临床 CRO 市场规模和增速 (2017-2030E, 亿元)	8
图 9:	2002-2021 年中国新药上市数量 (个)	8
图 10:	中国创新药 IND 受理数量 (2017-2023Q1)	9
图 11:	中国创新药上市申请数量 (2016-2021, 件)	9
图 12:	中美欧日创新药核心临床试验数量对比 (个)	10
图 13:	CDE 历年发布药品技术指导原则数量 (个)	10
图 14:	全球临床 CRO 市场头部标的市占率 (2022 年)	10
图 15:	北美临床 CRO 市场头部标的市占率 (2022 年)	10
图 16:	中国医疗卫生机构住院量 (万人次)	11
图 17:	美国医疗卫生机构住院量 (万人次)	11
图 18:	公司主要业务内容.....	12
图 19:	公司各业务营收情况 (亿元)	13
图 20:	公司各业务毛利率水平.....	13
图 21:	公司各业务项目经验 (个)	13
图 22:	公司临床试验运营服务收入情况.....	13
图 23:	中国 SMO 市场规模及预测.....	14
图 24:	公司临床试验现场管理服务收入情况.....	14
图 25:	中、美数据管理与统计分析市场规模 (亿美元)	15
图 26:	公司数据管理与统计分析服务收入情况.....	15
图 27:	公司临床药理学服务收入情况.....	15
表 1:	公司控股子公司业务情况.....	4
表 2:	公司管理层简介.....	5
表 3:	公司收入拆分 (百万元)	16
表 4:	临床 CRO 可比公司市盈率	17

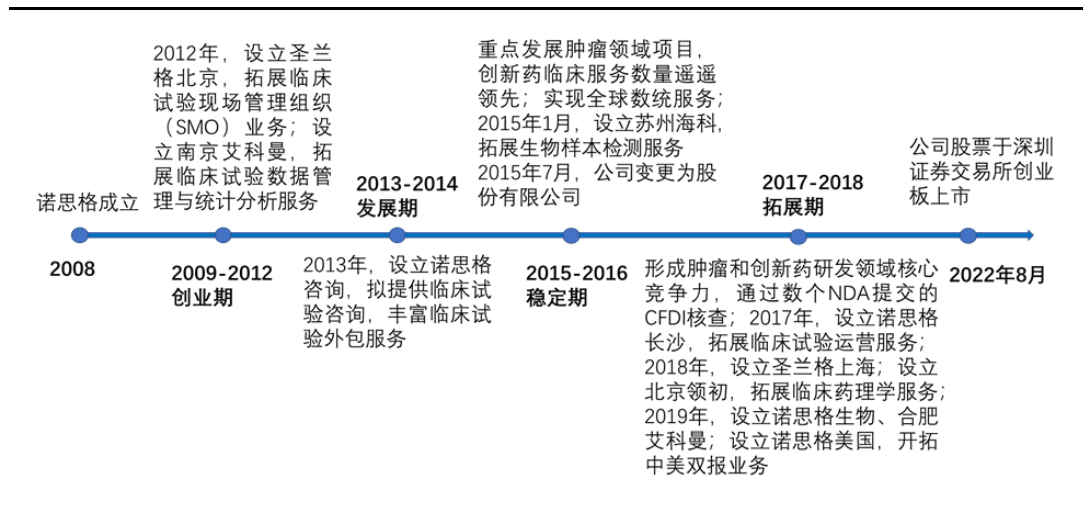
1. 临床 CRO 优质标的，能力链条齐全，为新药研发保驾护航

1.1. 专注临床研发全方位、全链条服务，打造平台型临床 CRO 佼佼者

15 年耕耘，业务布局逐步完善。诺思格成立于 2008 年，于 2022 年 8 月在深圳交易所上市，是一家为全球医药企业提供临床研发全方位、全链条合同研究组织（CRO）服务的公司。公司主营业务涵盖临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”）等。随着多年的积淀，公司已与国内外约 850 家医疗机构、各治疗领域的研究者建立良好的长期合作关系，积累了超过 3,600 个各类项目经验，为后续发展打下了坚实的基础。

设立多家控股子公司，完善丰富临床研究服务体系。公司旗下共有 5 家直接控股子公司（圣兰格北京、南京艾科曼、诺思格咨询、诺思格生物和诺思格美国）、4 家圣兰格北京控股的公司（苏州海科、诺思格长沙、圣兰格上海和北京领初）以及 1 家南京艾科曼控股的公司（合肥艾科曼）。十家子公司涵盖临床试验各个分期，涉及注册事务、技术开发、临床药理、临床运营、数据管理与统计分析、生物样本分析等多个领域，进一步拓展全链条 CRO 服务，完善临床研究服务体系。

图1: 公司发展历程



数据来源：公司招股说明书，公司官网，东吴证券研究所

表1: 公司控股子公司业务情况

名称	子公司类型	主营业务简介
圣兰格北京	全资子公司	SMO 业务
南京艾科曼	全资子公司	临床试验数据管理与统计分析
诺思格咨询	全资子公司	尚未开展经营活动，拟提供临床试验咨询服务
诺思格生物	全资子公司	尚未开展经营活动
诺思格美国	控股子公司	临床试验数据管理与统计分析、

苏州海科	圣兰格北京控股子公司	注册申报服务
诺思格长沙	圣兰格北京全资子公司	生物样本检测服务
圣兰格上海	圣兰格北京全资子公司	临床试验运营服务
北京领初	圣兰格北京控股子公司	SMO 业务
合肥艾科曼	南京艾科曼全资子公司	临床药理学服务
		临床试验数据管理与统计分析

数据来源：公司招股说明书，东吴证券研究所

1.2. 管理层经验丰富，多种激励方式结合调动员工积极性

公司管理层均具有多年临床研发经验，具备从药企角度看新药研发的视角。公司专家团队包括多位曾就职于药品监管部门、医疗机构、制药公司的资深行业专家，具备丰富的临床研发和临床评审经验。公司的“创新药科学与战略委员会”由各领域知名专家组成，为国内外客户提供临床产品全周期研发策略制定、注册路径规划、临床试验顶层设计、数据解读、申报资料准备等服务。公司管理团队具备平均超过 15 年的临床研究和国际化管理经验，执行团队拥有丰富的上下游对接资源及经验，通过公司多年来建立的成熟的管理体系及 SOP 体系，保持着高效的项目执行能力和交付能力。

表2: 公司管理层简介

姓名	学历	任职情况	从业经验
WU JIE (武杰)	硕士	董事长、总经理	多年从事医药临床的研究和管理工作，先后在默克、Memorial Sloan Kettering Cancer Center、WFG、天发、中实、万通就职，2008年8月起就职于本公司。
李树奇	医学博士	董事、副总经理、董事会秘书	20年以上临床研究和管理经验，2008年8月起就职于本公司。
TENG LEYAN (滕乐燕)	药理学博士	董事、副总经理	20年以上药理研究和管理经验，2009年10月起就职于本公司。
王维	硕士	董事、副总经理	20年以上临床研究经验，2008年8月起就职于本公司。
CHEN GANG (陈刚)	统计学博士	首席科学官、副总经理	30年以上生物统计和管理经验，先后在美国国家癌症研究所、美国圣朱迪儿童研究医院、美国FAD肿瘤评审中心、强生就职，担任南方科技大学、复旦大学客座教授。2016年7月起就职于本公司。
李继刚	医学硕士	副总经理	20年以上临床研究和管理经验，2008年8月起就职于本公司。
王涛	医学硕士	副总经理	20年以上临床研究和管理经验，先后在强生、诺和诺德、赛诺菲(健赞)、博福益普生、爱尔康、方恩等就职，2018年10月起就职于本公司。
胡蓓	医学博士	首席临床药理科学家、北京领初创始人	30年以上临床药理教学和实践及新药临床研究经验，参与100多项创新药的I/II期临床试验，曾任华盛顿大学博士后、北京协和医院教授。
何崑	统计学博士	首席统计师、诺思格美国董事兼总经理	20年美国FDA工作经验，2019年1月起就职于本公司。
刘萍	药学博士	北京领初董事长兼经	19年临床药理学工作经验，曾参与80多项创新药的I-

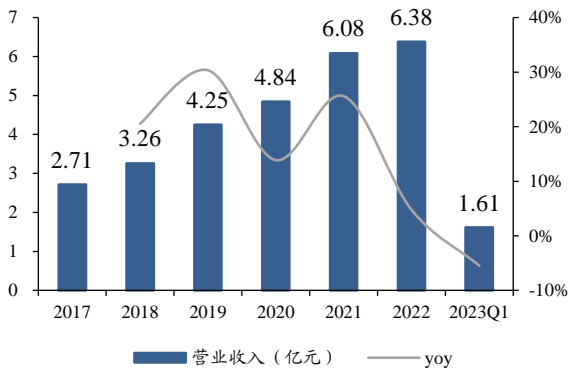
陈笑艳	药学博士	苏州海科副董事长、创始人	IV 期临床试验 曾负责或参与 270 多种创新药物的临床前和临床 ADME 研究，中科院上海药物研究所研究员、博士生导师
-----	------	--------------	--

数据来源：公司官网，公司招股说明书，东吴证券研究所

1.3. 项目经验积累、人员规模扩大，为后续业绩增长提供强有力支撑

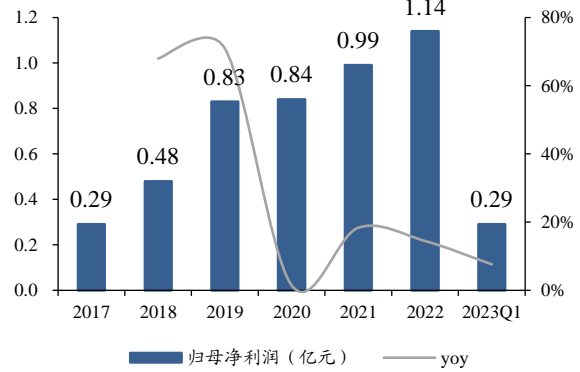
公司发展迅速，疫情扰动下业绩短期承压，疫后恢复下有望重回业绩增长快车道。公司 2022 年公司营业收入为 6.38 亿元，同比增长 4.78%，2017-2022 年 CAGR 为 18.68%；2022 年公司归母净利润为 1.14 亿元，同比增长 14.47%，2017-2022 年 CAGR 为 31.49%。2023 年 Q1 公司营业收入 1.61 亿元，同比降低 5.47%，归母净利润 0.29 亿元，同比增长 7.63%。随着疫情管控放开，医院内项目推进回归正常，我们认为公司业绩有望加速。

图2：公司 2017-2023Q1 营业收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

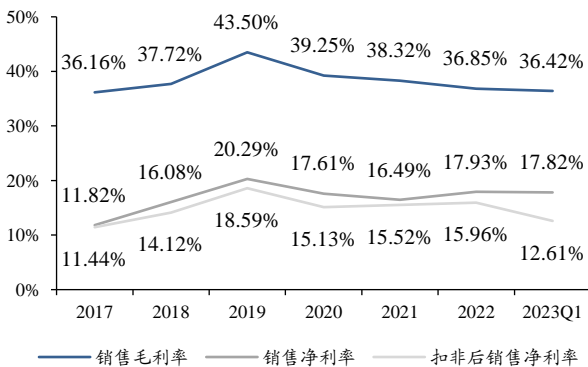
图3：公司 2017-2023Q1 归母净利润情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

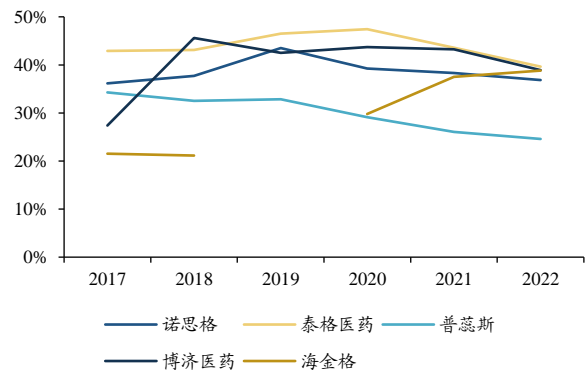
疫情期间毛利率下滑，利润率存在提升空间。随着营业规模提升，2017-2019 年公司销售毛利率、销售净利率呈上升趋势；随着疫情期间整体运营成本增加，2020 年后销售毛利率、销售净利率呈下降趋势，在疫情管控放开后，成本端减少有望带动毛利率提升。而相较于可比公司，随着业务规模进一步扩大、管理效率提升和品牌力提升，公司毛利率也具有提升空间。

图4：公司利润率水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图5：可比公司毛利率水平



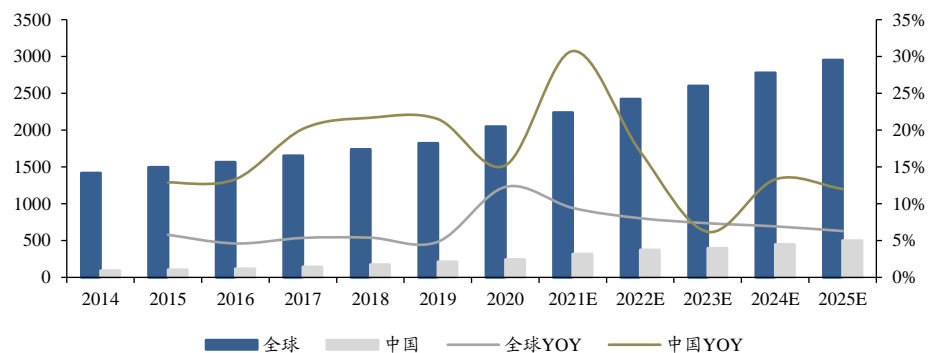
数据来源：Wind，东吴证券研究所

2. 本土医药创新从量变到质变，临床 CRO 行业迎来发展机遇

2.1. 中国 CRO 行业蓬勃发展，创新药研发需求增长带动行业规模扩大

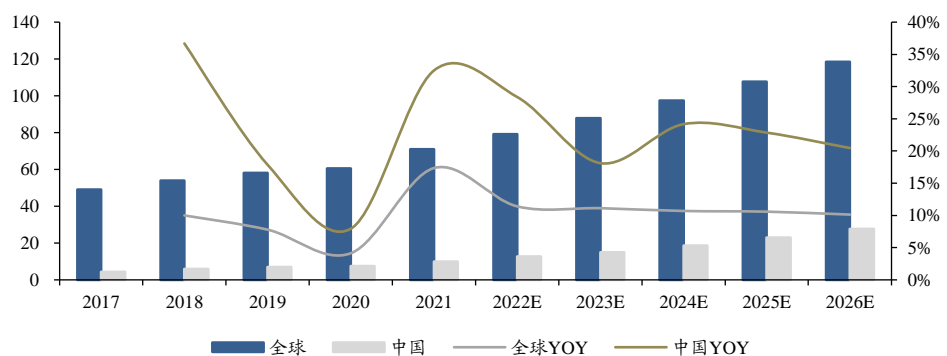
全球医疗卫生领域研发持续火热，支撑 CRO 行业高质量发展。全球医药研发投入、CRO 行业市场规模不断扩大，临床研究阶段 CRO 服务占比显著。据 Frost & Sullivan 的统计与预测，2020 年全球医药研发投入约为 2,048 亿美元，2020 年到 2025 年，预计将以 7.6% 的复合年均增长率增长至 2,954 亿美元；2020 年中国医药研发投入约为 1703 亿元，2020 年到 2025 年，预计将以 15.0% 的复合年均增长率增长至 3423 亿元。2021 年全球 CRO 市场规模约为 710 亿美元，预计 2026 年将达到 1,185 亿美元，2021-2026E 年 CAGR 为 10.8%；而 2021 年中国 CRO 市场规模约为 639 亿元，预计 2026 年将达到 1878 亿元，2021-2026E 年 CAGR 为 24.1%。

图6：全球与中国医药研发投入（亿美元）



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

图7：全球与中国 CRO 市场规模（十亿美元）

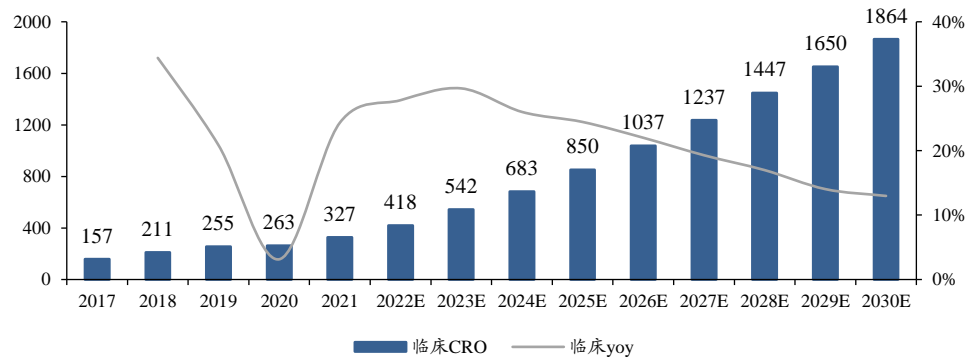


数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

中国临床 CRO 细分市场重要性日益凸显，有望成长为千亿级大赛道。推动临床 CRO 发展主要有三方面因素：1) 在人口老龄化、城镇化等因素推动下，医疗需求持续增长，刺激国内新药研发，带动临床 CRO 发展；2) 国内新药研发基础相对薄弱，随着

药物审评审批制度改革和中国新药研发与 ICH 接轨，规范化的环境给临床 CRO 提供了良好的土壤；3) 国内拥有庞大的门诊、住院患者群体，有利于临床试验的推进，加上国内庞大的医疗市场吸引了海外新药来到中国进行研发。根据 Frost & Sullivan 数据，2021 年我国临床研究阶段 CRO 市场约为 327 亿元，2030 年预计将达到 1864 亿元，2021-2030E CAGR 为 21.34% 的复合年均增长率。

图8：中国临床 CRO 市场规模和增速（2017-2030E，亿元）

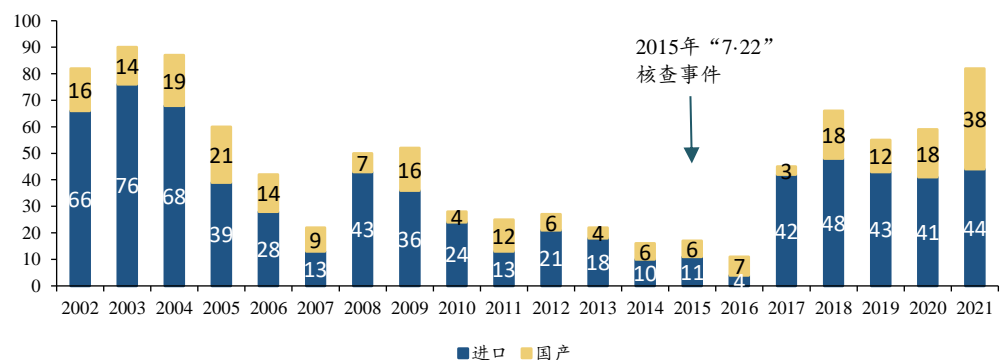


数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

2.2. 制药行业逐步转型，药物审批监管严格，扩大医疗服务外包需求

中国制药行业逐步由生产销售仿制药向创新药转型，研发难度加大，扩大 CRO 需求。过去中国一直以仿制药为主，现阶段正处于由低端仿制药向创新药转型阶段。与发达国家相比，中国的创新药研发仍处于落后阶段。但基于中国庞大的患者基数、庞大的科研投入、利好创新药的政策，中国创新药发展迅速，增速远远高于世界平均增速。2016 年实行《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，重点支持新药等药物的优先审批。次年中国上市新药数量突增，达 45 个。2020 年新修订的《药品注册管理办法》加快新药上市审批速度，助力中国创新药项目井喷式增长。2021 年中国上市新药数量出现小高峰，达 82 个。中国创新药的临床申请和上市申请数量逐年增长。

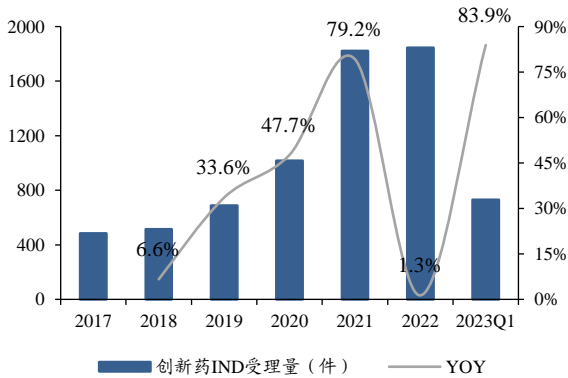
图9：2002-2021 年中国新药上市数量（个）



数据来源：医药魔方，KPMG，东吴证券研究所

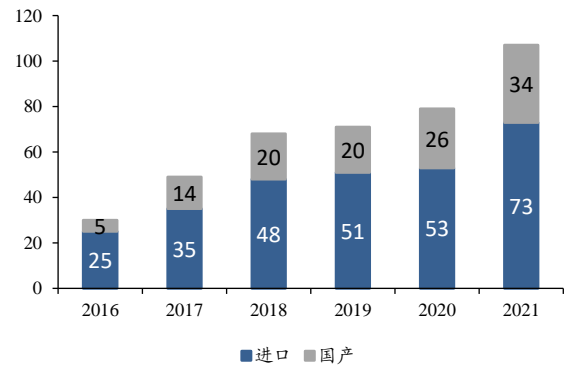
中国 IND 申请数量和创新药上市申请数量逐年增长,为临床 CRO 发展提供长久动力,2023Q1 创新药 IND 受理数量增长强劲达 83.9%,临床 CRO 有望快速在疫后恢复。随着政策面的鼓励和国内 biotech 企业的涌现,中国 IND 数量在 2021 年前经历了快速增长,其中 2021 年创新药 IND 受理数量达到 1821 件,同比增长 79.2%。而受生物医药投融资额度下降、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》和 2022 年新冠疫情频发影响,创新药行业受到明显影响,根据我们统计,2022 年创新药 IND 受理数量约为 1845 件,同比增长 1.3%。而自 2022 年末疫情放开以来,新药临床试验推进更加畅通,创新药 IND 申请观察到了明显的复苏迹象,创新药管线作为各家药企的核心资产,新药项目推动仍是首要任务,2023 年 Q1 创新药 IND 受理数量约为 730 件,同比增长 83.9%。同时,中国创新药申请数量也保持了逐年增长的趋势,2021 年创新药上市申请(NDA)数量达到 107 件,同比增长 35.4%。

图10: 中国创新药 IND 受理数量 (2017-2023Q1)



数据来源: CDE, 东吴证券研究所

图11: 中国创新药上市申请数量 (2016-2021, 件)

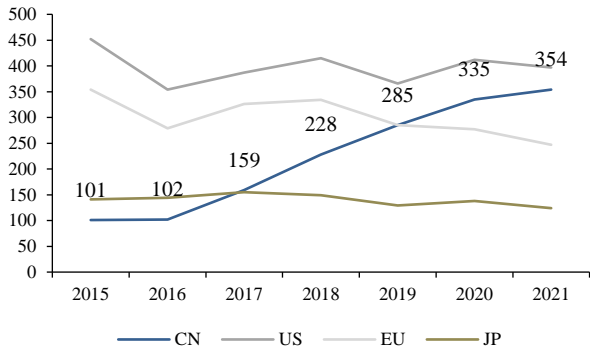


数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

2.3. 从制药大国向制药强国转变, 临床 CRO 将发挥更大作用, 行业集中度有望提升

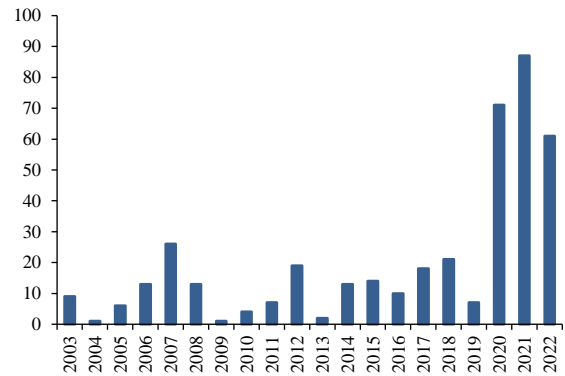
药政部门对创新药发展提出更高要求, 更高研发风险下临床 CRO 作用将日益凸显。2015 年以来新药审评审批制度改革带动了国内创新药行业整体发展, 实现了从“小”到“大”的过程, 也见证了国内新药研发的活力。然而, 中国创新药在新药的原始创新上仍存在不足, 还是以快速模仿、改造为主, 这直接导致了研发阶段的同质化竞争加剧和新药商业化阶段销售空间被压缩, 并不利于行业的可持续发展。随着中国药品审评制度不断完善, 药监机构对药品注册上市监管趋严, 对临床试验数据质量要求更高的情况下, 为缩短药品研发及上市的周期, 更加兼具效率和成本的研发外包模式有望成为更多药企的选择, 临床 CRO 外包率有望提升。

图12: 中美欧日创新药核心临床试验数量对比 (个)



数据来源: 医药魔方, KPMG, 东吴证券研究所

图13: CDE 历年发布药品技术指导原则数量 (个)



数据来源: CDE, 东吴证券研究所

全球临床 CRO 市场头部标的集中度高, 在新药监管更加规范和新药研发成本、风险逐渐提高的背景下, 行业集中度提升将是国内临床 CRO 未来发展的一大特点。从全球临床 CRO 市场来看, 头部企业集中度高, 从临床业务规模看, 全球前五家临床 CRO 分别为 IQVIA、ICON、PPD、LabCorp 和 Syneos Health, 根据各家公司 2022 年年报和市场规模数据, 5 家公司在全球临床 CRO 市场的市占率合计约为 65.4%, 在北美临床 CRO 市场的市占率合计约为 73.3%, 我们认为市场集中度高的原因主要为: 1) 海外临床 CRO 市场发展较早, 整体起步于 20 世纪 90 年代初期, 市场已经经历过整合期; 2) 以美国 FDA 为主导的药监体系为行业标杆, 新药研发监管要求严格; 3) 海外新药研发风险大、周期长、成本高, 头部标的兼具效率和成本能为药企最大程度赋能。反观国内, 临床 CRO 整体出现于 21 世纪初期, 且经历了 2015 年的“7·22 核查事件”, 发展时间尚短, 同时药物审评审批政策改革从 2015 年开始以来仍处于政策上不断优化的阶段, 国内临床 CRO 市场集中度仍较低, 根据泰格医药 2022 年年报, 泰格医药在国内临床 CRO 市占率第一, 约为 13.6%, 而参考泰格医药营收规模, 我们预计国内临床 CRO 规模较大的诺思格、康德弘翼、康龙临床、昆翎医药等企业在国内临床 CRO 市场占比约为 1-2%的水平, 上述 5 家市占率合计约 20%左右。我们认为, 随着国内药监政策体系的完善、药监机构对新药数据质量要求提升, 国内临床 CRO 市场集中度将明显提升。

图14: 全球临床 CRO 市场头部标的市占率 (2022 年)

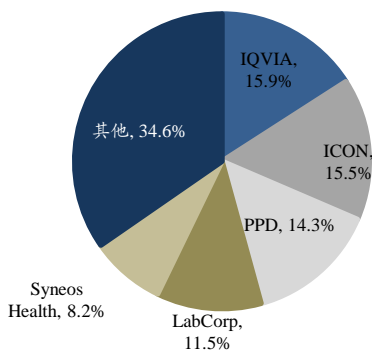
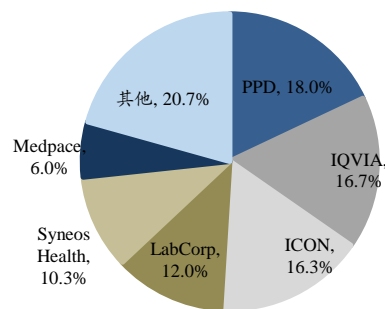


图15: 北美临床 CRO 市场头部标的市占率 (2022 年)



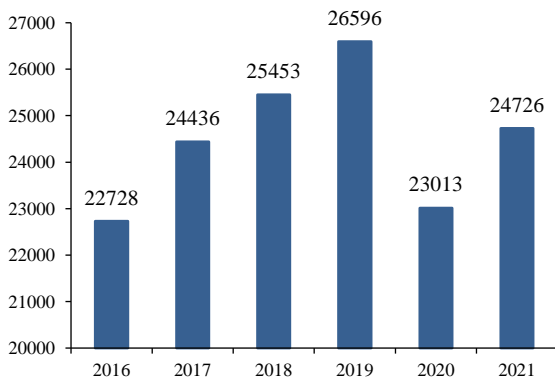
数据来源：Wind，各公司年报，Grand view research，东吴证券研究所

数据来源：Wind，各公司年报，Grand view research，东吴证券研究所

2.4. 成本优势与效率优势兼具，承接跨国研发外包服务转移

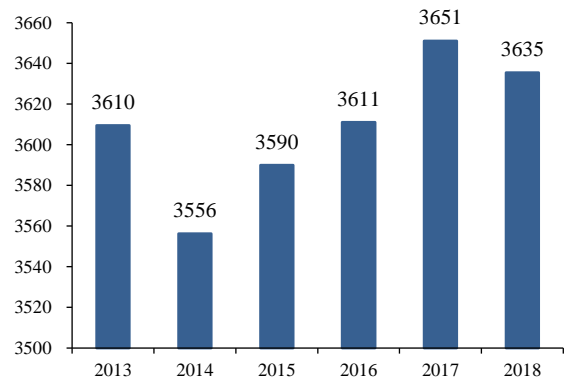
低成本、高效率的新药研发和庞大的医药市场，有望吸引更多新药临床试验进入中国，为临床 CRO 行业发展提供更多动力。中国劳动力成本较低，数据统计等服务不受地域限制，CRO 行业正逐步由发达国家向发展中国家转移。根据 NUMBEO 统计数据，截至 2023 年 5 月 1 日，中国平均税后月净工资为 1070 美元，远低于美国的 4246 美元。CRO 行业属于人力密集型服务行业，较低的劳动力成本能够显著提高利润率。中国于 2017 年 6 月加入 ICH 后，新药审评审批与国际接轨，吸引着海外药企在中国开展临床试验。同时，医院较高的门诊、住院人次数为临床试验的开展提供便利，促进临床入组，加速研发进度，2018 年，中国医院住院数量达 25,453 万人次，远高于美国 3,635 万人次。未来越来越多的临床试验订单将向中国转移，促进中国 CRO 行业发展。

图16: 中国医疗卫生机构住院量 (万人次)



数据来源：中华人民共和国国家卫生健康委员会，东吴证券研究所

图17: 美国医疗卫生机构住院量 (万人次)



数据来源：艾媒智库，东吴证券研究所

3. 疫情短期影响业绩表现，不扰长期产业逻辑，公司全流程临床研究服务模式有望持续发力

3.1. 全流程服务模式赋能业务扩张，夯实业务基础，推动业绩增长

公司深耕临床 CRO 领域,提供新药临床开发全流程服务。公司提供临床试验服务,协助药物研发公司在产品上市前在医疗机构开展的各项临床试验工作。主营业务包括六大板块,其中临床试验运营(CO)服务为公司最主要的业务,涵盖 I 期至 IV 期的综合服务。临床试验现场管理(SMO)与数据统计与管理分析(DM/ST)为公司优势业务,临床药理学(CP)服务为公司特色业务,为新药开发赋能。

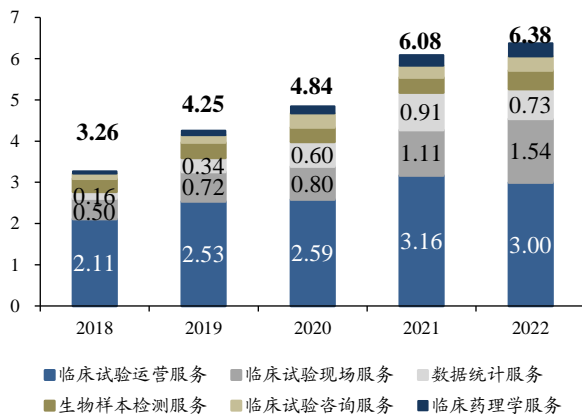
图18: 公司主要业务内容



数据来源: 公司招股说明书, 公司官网, 东吴证券研究所

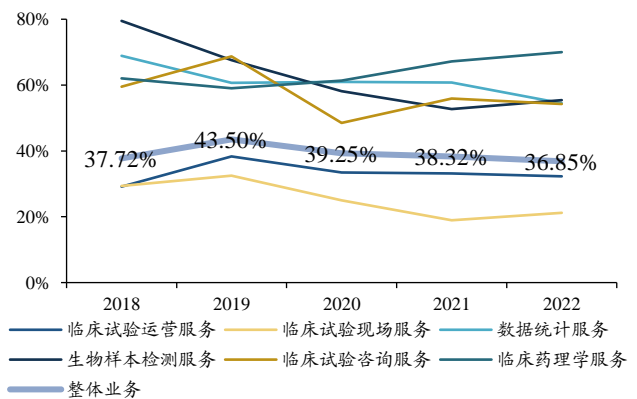
除了新兴的临床药理学服务毛利率持续提升,其他各项业务在 2020-2022 年疫情期间毛利率均呈下滑趋势,随着新冠疫情影响淡化,项目推进回归正常,公司毛利率有望回升。新冠疫情期间,临床试验项目推进相对受阻,成本有所增加,致使公司业务毛利率整体下滑,由 2019 年 43.50%下降到 2022 年 36.85%,但公司高毛利率的数统、临床药理学、生物样本检测和临床试验咨询服务业务营收占比在提升,由 2019 年的 23.54%提升到 2022 年的 28.84%。我们预计,随着新冠疫情影响逐渐淡化,公司主营业务毛利率有望回升。同时,公司各业务板块能力、规模都有了明显提升,在国内创新药需求释放下,有望快速推动公司业绩增长。

图19: 公司各业务营收情况 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图20: 公司各业务毛利率水平



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

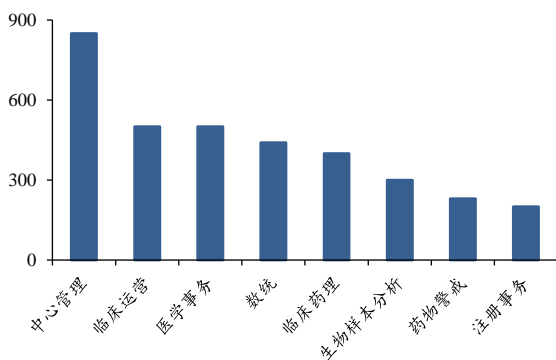
3.2. 核心业务持续发力, 新兴特色业务成为亮点, 助力公司长期发展

全流程核心技术体系助力新药研发降本增效, 赢得客户信赖。公司基于多年的行业实践积累, 构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系: 1) 临床试验的顶层设计能力强, 研发策略与顶层设计是决定药物开发的关键, 有助于吸引早期客户; 2) 符合行业规范的临床试验操作 SOP 体系, 确保规范性与专业性, 增加客户信任, 保持客户粘性; 3) 临床试验进行过程中关键决策点的科学指导为 CO 服务带来显著优势, 加快项目推进, 提升研发效率; 4) 全流程服务提供一站式临床试验解决方案, 为新药研发助力。

3.2.1. 临床试验运营服务

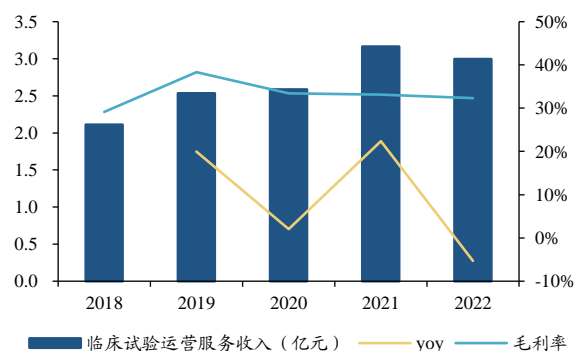
临床试验运营服务作为业务主线, 推动公司业务版图扩张, 拉动业绩增长。临床试验运营服务为临床 CRO 的业务核心, 受国内创新药利好政策的影响, 公司主动将临床试验运营服务的重心转向创新药项目, 公司在各个业务模块中均已积累了丰富的经验, 业务版图设计临床试验方方面面。受 2020 年新冠疫情爆发和 2022 年新冠疫情多次大规模散发影响, 业务受到较大影响, 业务增速均处于低位, 而随着疫情完全放开并逐步恢复至疫情前水平, 临床运营业务有望加速增长。

图21: 公司各业务项目经验 (个)



数据来源: 公司宣传材料, 东吴证券研究所

图22: 公司临床试验运营服务收入情况

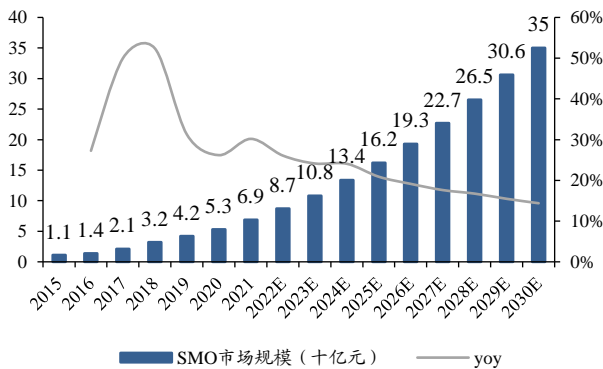


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

3.2.2. 临床试验现场管理服务

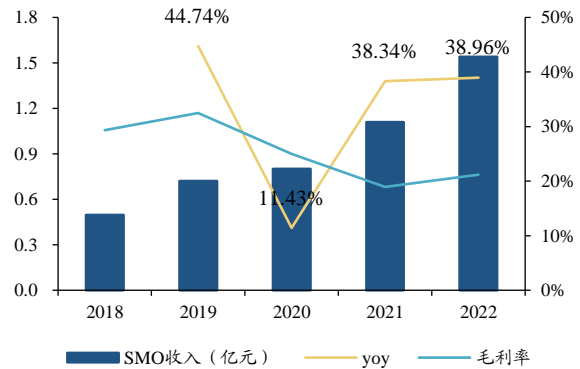
国内新药临床试验对 SMO 需求强劲，公司 SMO 团队规模不断扩大以满足市场需求，从而带动 SMO 业务营收增长。SMO 作为临床 CRO 细分赛道，由于国内临床试验研究者承担了较重的医疗任务，临床试验中研究者对 SMO 依赖程度非常高，催生了 SMO 的强劲需求。国内 SMO 市场呈现了高速增长的趋势，2021 年中国 SMO 市场约为 69 亿元，2015-2021 年 CAGR 为 35.8%，市场规模有望进一步扩容到 2026 年的 193 亿，2021-2026E CAGR 为 22.8%。公司子公司圣格兰提供临床试验现场管理服务，通过派遣 CRC 协助临床试验机构执行非医学判断性质的工作。除 2020 年受疫情影响增速减缓外，2019 年、2021 年和 2022 年临床试验现场管理服务均以高速增长，同比增速分别为 44.74%、38.34%和 38.96%。公司 SMO 业务未来有望进一步跟随行业扩容，保持业务快速增长。

图23：中国 SMO 市场规模及预测



数据来源：中国 CRC 之家，国家药品监督管理局药品审评中心，灼识咨询，东吴证券研究所

图24：公司临床试验现场管理服务收入情况

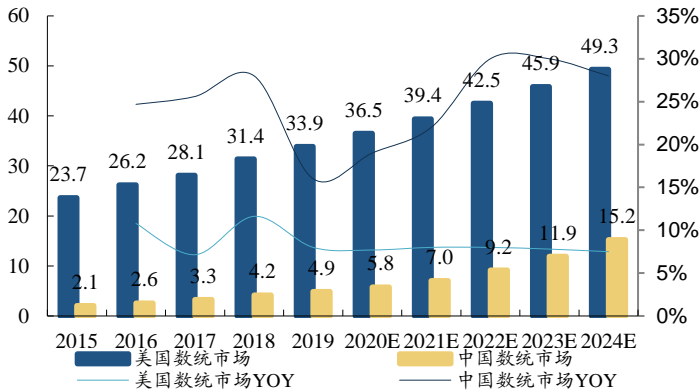


数据来源：Wind，东吴证券研究所

3.2.3. 数据管理与统计分析服务

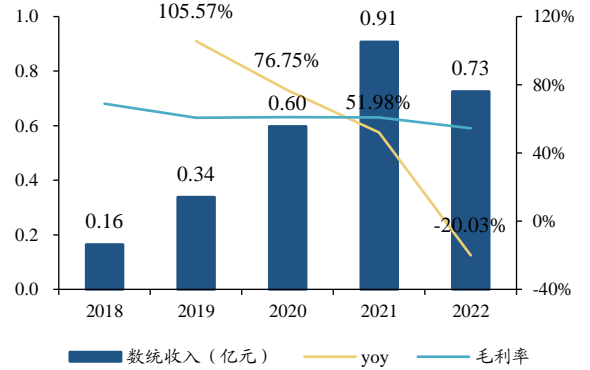
专家领衔，数统业务成为公司一大优势；上市募投，有望做大数统业务。子公司艾科曼提供数据管理与统计分析服务，在南京、合肥两地建立数据统计科学中心，在上海、北京、武汉、成都、美国马里兰州和新泽西州设有办公室。复旦大学生物统计系教授陈刚担任公司首席科学官，肿瘤药生物统计学专家何崑担任公司首席统计学家，均为行业内知名专家，且具有 FDA 审评经验，有助于公司数统业务开展海外离岸外包服务。数统业务扩大建设是公司上市募投项目之一，将依托公司优质的专家资源和出色的能力进一步扩大服务范围。公司数据管理与统计分析定位于创新药高端服务，2018 年至 2021 年，该业务经历了快速增长，2018-2021 年 CAGR 为 76.75%，2022 年受生物医药投融资影响，业务受到一定影响。随着公司数据管理与统计分析服务进一步扩展海外离岸外包服务，有望迎来第二增长曲线。

图25: 中、美数据管理与统计分析市场规模 (亿美元)



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图26: 公司数据管理与统计分析服务收入情况

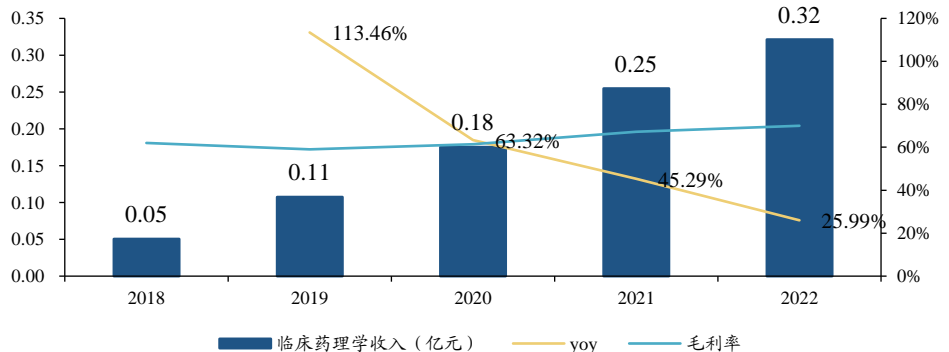


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

3.2.4. 临床药理学服务

临床药理学业务重要性凸显, 公司前瞻性布局该业务, 已成为公司特色业务。2021年CDE发布《创新药临床药理学研究技术指导原则》, 明确“临床药理学研究结果是支持探索性和确证性临床研究设计和上市申请的重要科学依据, 同时也是创新药上市申请申报资料中常规包含的内容, 研究结果用于支持说明书撰写”。子公司北京领初于2018年1月成立, 专注于药理学相关服务, 可为客户提供从非临床向临床过渡阶段、临床开发阶段到注册阶段的全流程的药理学支持, 行业大咖北京协和医院临床药理学教授胡蓓担任公司首席临床药理科学家, 药理学专家刘萍担任北京领初董事长。国内临床药理学起步晚, 公司前瞻性布局和行业大咖的加入使得公司临床药理学业务成为吸引客户的特色业务。

图27: 公司临床药理学服务收入情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

4.1. 关键假设和收入拆分

根据公司历年经营情况，发展规划和行业未来发展，我们做出如下假设：

- 1) 数据统计服务作为公司特色业务，在寻求海外离岸外包服务模式下，有望开拓新的客户群体，在经历 2022 年短暂调整后，我们预计 2023-2025 年增速较快，预计增速分别为 40%/35%/33%；
- 2) 临床药理学作为特色业务维持高增速，我们预计 2023-2025 年增速分别为 35%/30%/28%；
- 3) 生物样本检测服务市场需求强劲，我们预计 2023-2025 年增速分别为 28%/35%/32%；
- 4) 临床试验现场服务我们预计 2023-2025 年增速将有所放缓，分别为 25%/23%/20%；
- 5) 临床试验咨询服务随着新药中美双报等特色化业务，有望维持相对高速，我们预计 2023-2025 年增速分别为 25%/30%/30%；
- 6) 临床试验运营服务在经历 2023 年疫后复苏第一年调整后有望业绩加速，我们预计 2023-2025 年增速分别为 25%/35%/32%；

公司各业务做如下拆分：

表3：公司收入拆分（百万元）

	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
数据统计服务	33.76	59.68	90.69	72.53	101.54	137.07	182.31
毛利率	60.68%	60.98%	60.78%	54.48%	55.00%	56.00%	57.00%
yoy	105.56%	76.75%	51.98%	-20%	40%	35%	33%
临床药理学服务	10.74	17.54	25.48	32.11	43.34	56.35	72.12
毛利率	59.03%	61.39%	67.18%	70.00%	65.00%	65.00%	65.00%
yoy	113.47%	63.32%	45.29%	26%	35%	30%	28%
生物样本检测服务	37.30	35.00	36.09	44.82	57.37	77.45	102.24
毛利率	67.54%	58.10%	52.71%	55%	55%	55%	55%
yoy	17.55%	-6.16%	3.10%	24%	28%	35%	32%
临床试验现场服务	71.92	80.15	110.88	154.08	192.60	236.90	284.28
毛利率	32.48%	25.00%	18.93%	21%	22%	23%	24%
yoy	44.74%	11.43%	38.34%	38.96%	25%	23%	20%
临床试验咨询服务	18.35	33.56	28.94	34.38	42.98	55.87	72.63
毛利率	68.71%	48.50%	55.88%	54.21%	54.21%	54.21%	54.21%

yoy	48.22%	82.88%	-13.77%	19%	25%	30%	30%
临床试验运营服务	253.37	258.52	316.34	299.61	374.51	505.58	667.37
毛利率	38.32%	33.40%	33.11%	32.32%	35%	34%	35%
yoy	19.99%	2.03%	22.37%	-5.29%	25%	35%	32%
合计	425.45	484.45	608.43	637.52	812.33	1,069.22	1,380.95
毛利率	43.50%	39.25%	38.32%	36.85%	38.45%	38.59%	39.70%
yoy	30.34%	13.87%	25.59%	4.78%	27.42%	31.62%	29.15%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.2. 盈利预测与估值

我们选取 A 股中同行业的泰格医药、博济医药、普蕊斯作为可比公司进行对比，上述三家公司 2023E-2025E 平均市盈率为 43.73/32.42/23.61，根据我们预测，诺思格 2023E-2025E 市盈率为 36.30/26.65/19.34，低于行业平均市盈率，同时考虑公司具有较高成长性，首次覆盖，给予“买入”评级。

表4：临床 CRO 可比公司市盈率

	市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)				PE			
		2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E
300347.SZ 泰格医药	753.94	20.07	25.36	32.19	40.63	37.57	29.73	23.42	18.56
300404.SZ 博济医药	34.59	0.28	0.57	0.76	1.12	125.00	60.94	45.36	30.88
301257.SZ 普蕊斯	43.81	0.72	1.08	1.54	2.05	60.50	40.53	28.48	21.39
行业平均						74.36	43.73	32.42	23.61
301333.SZ 诺思格	58.01	1.14	1.60	2.18	3.00	51.07	36.30	26.65	19.34

数据来源：Wind，东吴证券研究所；数据截至 2023 年 5 月 9 日，泰格医药、博济医药和普蕊斯盈利预测均采用 Wind 一致预期

5. 风险提示

- 1) 新药研发不及预期风险：新药研发存在不确定性，存在新药研发失败的风险。
- 2) 行业竞争风险：行业集中度较低，存在行业竞争加剧的风险。
- 3) 创新药研发投入景气度下滑风险：由于公司所处行业与创新药企业研发投入有较大关系，存在研发投入不及预期造成公司订单出现波动的风险。
- 4) 政策风险：由于创新药研发受政策影响较大，可能存在国内政策收紧导致公司订单出现波动的风险。

诺思格三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1,809	1,721	1,719	1,963	营业总收入	638	812	1,069	1,381
货币资金及交易性金融资产	1,522	1,382	1,261	1,380	营业成本(含金融类)	403	500	657	833
经营性应收款项	78	111	134	186	税金及附加	3	4	5	7
存货	53	54	90	94	销售费用	14	19	25	31
合同资产	148	166	223	291	管理费用	62	80	102	130
其他流动资产	8	9	11	13	研发费用	50	58	67	79
非流动资产	72	369	692	857	财务费用	-12	-15	-14	-13
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	5	7	9	12
固定资产及使用权资产	52	236	406	469	投资净收益	8	8	11	15
在建工程	0	110	260	360	公允价值变动	1	0	0	0
无形资产	13	16	19	21	减值损失	-4	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	2	2	2	2	营业利润	129	182	248	341
其他非流动资产	5	5	5	5	营业外净收支	0	0	0	0
资产总计	1,881	2,090	2,411	2,820	利润总额	129	182	248	341
流动负债	281	328	429	536	减:所得税	15	21	28	39
短期借款及一年内到期的非流动负债	10	10	10	10	净利润	114	161	220	303
经营性应付款项	32	40	57	67	减:少数股东损益	1	2	2	3
合同负债	183	214	284	362	归属母公司净利润	114	160	218	300
其他流动负债	56	64	79	98	每股收益-最新股本摊薄(元)	1.89	2.66	3.63	5.00
非流动负债	6	6	6	6	EBIT	108	158	222	314
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	144	215	295	389
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	36.85	38.45	38.59	39.70
租赁负债	6	6	6	6	归母净利率(%)	17.82	19.67	20.36	21.73
其他非流动负债	0	0	0	0	收入增长率(%)	4.78	27.42	31.62	29.15
负债合计	287	335	436	543	归母净利润增长率(%)	14.47	40.68	36.23	37.82
归属母公司股东权益	1,588	1,748	1,965	2,266					
少数股东权益	6	8	9	12					
所有者权益合计	1,594	1,755	1,975	2,278					
负债和股东权益	1,881	2,090	2,411	2,820					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	130	205	263	344	每股净资产(元)	26.47	29.13	32.76	37.76
投资活动现金流	-12	-345	-384	-226	最新发行在外股份(百万股)	60	60	60	60
筹资活动现金流	1,036	0	0	0	ROIC(%)	9.30	8.31	10.49	12.98
现金净增加额	1,160	-140	-121	119	ROE-摊薄(%)	7.15	9.14	11.08	13.24
折旧和摊销	36	56	72	75	资产负债率(%)	15.26	16.02	18.08	19.25
资本开支	-21	-353	-395	-241	P/E(现价&最新股本摊薄)	51.07	36.30	26.65	19.34
营运资本变动	-9	-5	-17	-19	P/B(现价)	3.65	3.32	2.95	2.56

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

