

诺思格创业板登陆在即 临床CRO再添生力军

投资要点:

1. 临床CRO行业稀缺标的,在医药行业及资本市场均广受认可。诺思格是本土领先的临床CRO企业之一,客户覆盖业内头部企业,并获得众多医药领域大基金认可与投资。
2. 规模及利润高速增长,高毛利业务持续放量。近四年营收及归母净利润年均增速达22.43%及36.27%,其中毛利率维持在60%左右的数统业务及临床药理学服务年均增速超70%。
3. 中国CRO行业正值高速成长期,行业前景广阔。创新药IND受理量持续增长,CRO在医药研发领域渗透率持续提升,市场扩容及渗透率提升背景下行业增长空间巨大。
4. 优秀的人才团队、全链条全领域服务及丰富的行业资源构成核心竞争力。公司专家团队经验丰富,1800余人的人员规模居业内领先地位。业务覆盖临床CRO全链条,可提供一站式服务。公司已与790多家医疗机构建立长期合作,形成具备竞争力的行业资源。
5. 募投项目多方面提升实力,筑牢竞争壁垒,朝具有国际竞争力的全球化CRO企业目标前进。
6. 10亿元募投项目聚焦DM/ST服务、CO服务及SMO服务实力提升,多方面巩固行业地位。

以“科学性”著称,提供临床阶段全链条服务的临床CRO企业诺思格(北京)医药科技股份有限公司(股票代码:诺思格,证券代码:301333)8月2日登陆创业板,A股市场再添本土CRO领先企业。据发行公告,此次IPO发行价为78.88元,发行市盈率50.13倍,募资总额达11.83亿元,扣除发行费用后募净额10.88亿元。此次IPO采用了网上按市值申购直接定价发行的发行方式及余额包销的承销方式,充分体现上市公司及主承销商中金公司对此成功发行上市的十足信心。

诺思格是中国本土领先的临床CRO公司之一,为全球医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务。截至2021年末,公司已为国内外约750个客户提供服务,复星医药、海思科、君实生物、科伦药业等行业领军药企均列居前五大客户行列。十余年经营积累下,公司已有超3300个各类项目经验,并已在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域形成优势。

在医药行业领域有口皆碑的同时,诺思格在资本市场同样广受认可。据披露,发行前众多医药领域一线基金已列居诺思格股东列表。由社保基金实控的和谐成长二期在此次发行前持股6.67%,济峰资本、君联资本及惠每资本分别持股4.00%、1.70%及0.60%,深创投、红土基金以及高瓴资本也均有持股,充分彰显专业投资者对于公司发展前景的普遍认可。

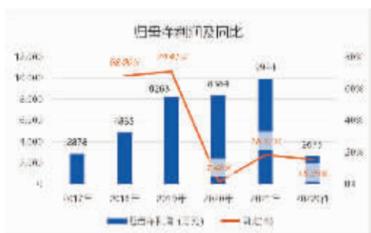
公司预计将使用募集资金6.10亿元投入建设募投项目并补充流动资金,围绕主营业务,公司将建设“数据科学中心项目”、“临床试验管理平台项目”以及“SMO中心项目”,多方面巩固公司的行业竞争力。相比募投6.10亿元而言大幅超额的募资,也将为公司提供充足的资金,在CRO行业蓬勃发展的趋势下,帮助公司更从容地抓住更多市场机遇,创造更大的价值。

专注临床CRO服务 营收利润高增长

诺思格成立于2008年,自设立以来长期专注提供临床CRO服务。借助创始人学术背景、医疗行业经验及资历起步,十余年潜心经营下,公司已搭建起强大的专家团队与人才队伍,建立起临床试验全链条全领域的服务能力,并积累了大量临床试验机构和客户资源。与此同时,自我国2015年推动药品审评审批制度改革,2019年起开展仿制药全国集采至今,不仅创新药发展的环境持续改善,激发市场涌现出大量医药创新企业,仿制药相关创新研发需求也不断增长。多重因素推动下,作为医药研发上游的CRO行业景气度持续提升。

医药行业所谓CRO(合同研究组织),即通过合同形式为医药企业和科研机构在研发过程中提供专业外包服务的组织或机构。CRO公司可在短时间内组织起一支高度专业且经验丰富的研究队伍,缩短药物研发周期,降低研发费用,从而帮助药企实现高质量研究和低成本投入。在研发难度持续攀升、医药创新竞争日渐激烈的背景下,我国CRO公司凭借“工程师红利”已成为全球医药行业及资本市场热捧的“香饽饽”。

诺思格专注的临床CRO服务,是CRO产业链中市场空间最大的一环。受益于自身多年的积累及行业的持续景气,公司近几年业务规模稳步增长,利润快速提升。据招股书披露,2017年至2021年,公司营业收入从2.71亿元稳步增长至6.08亿元,年均增长22.43%,同期归母净利润从2878.02万元提升至9923.70万元,年均增速达36.27%。2022年一季度营收及归母净利润分别为1.70亿元及2675.15万元,同比增长18.28%及15.39%,业绩持续提升。



凭借扎实的业务基础,多年来公司维持着稳定的盈利能力。据披露,2018年度、2019年度、2021年度及2022年一季度公司销售毛利率维持37%以上,净利率维持在16%以上。2021年公司毛利率及净利率分别为38.32%及16.49%,虽与行业龙头泰格医药相比,公司盈利能力并不占优,但随着募投项目建设及业务规模持续增长,竞争力的提升及规模效应的显现均有望对公司盈利水平产生积极影响。

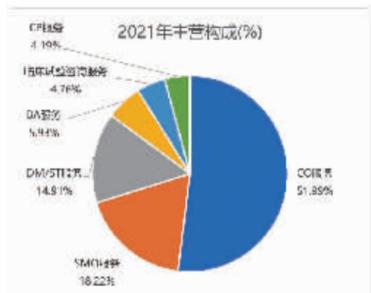
值得一提的是,相比同为临床CRO领域的同行,诺思格更加重视研发的投入。2019年度至2021年度,诺思格累计投入研发费用约1.07亿元,占总营业收入的7.06%,而泰格医药、博济医药及普蕊斯同期累计研发费用率平均约5.98%。据披露,2017年以来公司研发费用绝对额逐年攀升,2021年研发费用投入4.119万元,至2022年一季度,研发费用率上升至7.38%。



此外,2021年公司净资产收益率达23.49%,在医疗研发外包行业25家企业中列居第二,从另一角度充分展现出诺思格“小而美”的特征及其在行业中的投资价值。

六大业务全链条覆盖 高毛利带来高增长

具体至业务本身,公司六大主营业务分别为临床运营服务(“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”)。其中CO服务是指为客户提供覆盖I至IV期临床试验,协助药企及医疗器械企业进行临床试验主要流程的综合性服务。其余五类服务则是公司根据客户具体需求,提供临床试验全流程中的某个环节或者某个专项的服务业务。虽CO服务可能会包含其余五类服务中的一项或多项,但六种服务间并无从属关系,类别划分主要根据客户需求与具体合同约定。



2021年公司营业收入中,CO服务营收3.16亿元,毛利率33.11%。CO服务既是公司最主要的业务模式,也最贴近于大众所理解的临床CRO业务。CO服务涵盖临床试验全过程,深度参与药物研发,服务内容包括组织和参与临床试验方案的讨论、协助申办方进行临床试验机构和医生的筛选、推动临床试验的开展、人员配备、进度管理、数据管理及统计、费用管理以及药物注册等众多临床试验的必要环节。凭借科学、专业的服务能力及多年积累的项目经验,公司CO服务业务规模持续增长,营收占比虽从2017年的72.82%下降至2021年的51.99%,但绝对额已从1.97亿元提升至3.16亿元。CO服务营收占比的

下降并非增长乏力,而是在公司实力与知名度持续提升的背景下,业务范围拓宽并向专业化不断发展的结果。

值得关注的是,2017年至2021年期间,公司SMO服务、DM/ST服务以及CP服务的营收占比快速提升,2021年度单业务营收已分别达1.11亿元、9,069.36万元及2,548.24万元。其中DM/ST服务及CP服务是各业务中增长最快且毛利率最高的两部分。

具体来看,数据管理与统计分析服务(DM/ST服务)主要为客户提供包括药物开发策略制定、临床试验设计和方案制定、统计方法的咨询、I至IV期临床试验病例报告表设计、数据库建立、数据管理、统计编程与分析、分析报告的撰写在内的统计科学支持。据统计,2021年DM/ST服务毛利率达60.78%,2017年至2021年复合增长率达70.50%,是各业务中增长最快的细分板块之一,也是公司未来重点发展的战略方向之一。

2018年初新增的临床药理学服务(CP服务)则是另一高速增长的业务板块。CP服务针对临床试验过程中收集的数据,在临床试验各阶段综合分析评估药代动力学、药效动力学和安全性等指标,以此构建“剂量-暴露量-效应”的证据链条,从而提高研发效率并降低研发风险,是临床试验中必不可少的环节。2021年CP服务业务毛利率67.18%,近三年复合增长率71.74%。

临床试验现场管理服务(SMO服务)主要指公司通过派遣临床研究协调员(CRC),协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作(包括受试者招募与管理、数据录入、文件管理等),是公司第二大业务板块。2021年公司SMO服务营收占比18.22%,业务规模近四年以年均41.03%的增速持续扩张。

值得一提的是,随着我国药企研发投入和临床试验数量增加,专业化现场服务需求不断增加。据沙利文数据,中国SMO市场规模将从2019年的2.62亿美元迅速增长至2024年约13.68亿美元,CAGR达39.2%,远高于CRO市场增速。据公司表述,SMO服务工作的有效开展可促进CRO服务组织的规范,降低CRO服务的监管成本、提高临床试验研究者的工作效率。因此,即便该业务近两年毛利率不超过25%,SMO仍是公司未来业务扩张重点之一。

空间、渗透双增长 临床CRO增速超35%

从全球视角来看,中国的医药市场规模仅次于美国,居全球第二,但在占据行业绝大部分附加值的创新药领域却长期受制于人。为推动我国医药产业可持续发展,近几年政府以“腾笼换鸟”、“鼓励创新”为核心,持续推动行业政策改革。自2018年医保局成立至今,已有300多种创新药被纳入医保目录,医保基金为整个创新药产业买单。此背景下,中国创新药临床受理量加速攀升,据药监局药审中心数据,2021年创新药IND(临床研究申请)受理量达1821件,同比增长79.23%。



作为医药研发的上游,CRO行业不仅持续受益医药创新的市场扩容,在医药研发难度增加及研发成功率下降之趋势的推动下,CRO在医药研发领域的渗透率正持续提升。据Broker Research数据,全球CRO市场渗透率从2014年33.7%已上升至2021年44.2%,预计到2023年将达到49.3%。

而论及国内市场,在老龄化程度加深推动医疗市场扩容、创新药环境改善提升研发需求,以及工程师红利吸引全球药企向我国转移研发阵地等多重因素推动下,我国CRO行业增长速度显著高于全球。据沙利文估计,2022年中国CRO市场规模约为130亿美元,2015年至2022年CAGR为25.85%,2022年至2024年预计将进一步

提升至30.68%,而同期全球CRO市场年均增速不到10%。

进一步细分,CRO产业链可分为药物发现(从零到临床前候选化合物)、临床前(从临床前候选化合物到IND)、临床(从IND到新药申请)三个阶段,其中临床CRO是市场空间最大的细分领域。在2019年中国CRO市场68亿美元规模中,临床阶段占据了37亿美元的份额。并且随着IND受理量持续提升,临床CRO的增速将持续高于CRO全链条平均增速,预计至2024年临床CRO市场规模将达到137亿美元,2022年至2024年CAGR预计为35.15%。

值得一提的是,中国CRO行业尚处发展初期,竞争格局分散,企业实力良莠不齐。而随着行业日渐成熟,市场对CRO企业的质量要求正不断提高。部分本土领先临床CRO公司通过不断提升技术实力和服务质量,在市场上已获得了良好的口碑,并逐渐抢占跨国公司的市场份额,成为中国CRO行业发展的中坚力量。在临床CRO细分领域,最具代表的企业即泰格医药以及此次登陆创业板的诺思格。

人才、服务优势出众 头部客户实力背书

紧抓行业机遇,积极跟进行业发展趋势是公司业绩增长的重要原因,而站稳本土领先临床CRO企业的地位,则主要依托公司多年经营积累,在核心人才团队、全链条服务能力、临床试验机构资源及客户资源等多方面建立的竞争壁垒。

作为服务行业,人才优势无疑是CRO企业最为看中的核心竞争力,强大的专家团队也是公司在招股书中首要提及的竞争优势。公司表示,诺思格专家团队包括曾任职于美国FDA等机构或《财富》世界500强中制药公司的资深行业专家,拥有丰富的临床研发和审评经验,参与过多项国家标准、行业标准的制定。

据披露,核心技术人员之一崑崙为美国FDA前肿瘤药物审评中心生物统计部副主任,是全球著名肿瘤药生物统计专家,参与制定了FDA和中国药监局多项监管政策,负责审核了200多个药品上市申请和超过4000种新药临床申请,发表SCI论文50余篇。另一位核心技术人员中,刘萍拥有十七年临床药理学研究经验,领导了公司临床药理学领域的研发创新;裘建成则在注册服务上深耕十余年,在法规层面确保了公司研发项目的合规性。强大的专家团队支撑着公司科学、专业的方案设计和项目执行能力,也保证了公司的服务质量。截至招股书签署日,由公司提供的CO服务且已申报新药申请(NDA)的药品和器械获批占比达100%。

专家团队定义了公司在技术层面的高度,国际化的管理团队则从战略上确保了正确的航线。诺思格管理团队由具有大型跨国公司任职经历的管理人员,以及医药研发行业的专家组成,团队成员平均拥有超15年的研究和管理经验,对行业发展趋势有着敏锐的判断力,并能够及时调整战略方向以应对变化。

执行方面,公司执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业人员,本科及以上学历占比超75%。多年来在成熟SOP体系及配套激励机制的支撑下,执行团队保持着高效优质的项目执行与交付能力。为沉淀并激励优秀人才,公司早在2014年及2015年已通过石河子康福源、石河子瑞明、石河子瑞嘉及艾仕控股向部分员工实施股权激励,充分体现了公司对人才的重视。截至2021年末,公司拥有员工1800余人,其中CO服务团队310余人,SMO服务团队850余人,人员规模在本土临床CRO企业中处于领先地位。

与此同时,诺思格已与全国790多家医疗机构及各领域研究者建立了良好的长期合作关系,对服务开展起到强有力的支撑。据披露,湘雅医院、北京协和医院、安贞医院、武汉协和医院、华西医院等知名医药均列居公司临床试验医疗机构行列。

丰富的人才及临床试验机构合作资源,支撑起公司全链条全领域的服务能力。公司六类主营业务覆盖临床CRO全流程服务,可在临床研究项目中承担大部分主要工作,为客户提供便捷高效的一站式服务,也可满足客户定制化需求。同时,公司服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域,已基本实现疾病领域全覆盖。

凭借人才及服务所构建的竞争壁垒,诺思格已为国内外约750个客户、3300余个临床试验项目提供服务,在国内外市场建立了良好口碑。复星医药、君实生物、东阳光药业、海思科医药等头部药企均为公司近几年前五大客户行列常客,为公司出众的服务提供了良好的背书。

6亿募资提升服务能力 多角度巩固行业地位

现有的成绩来源于公司过去建立的竞争力,而着眼未来发展,为分享CRO行业高速增长的红利,公司积极募投强化服务能力,提升公司在CRO行业中的市场地位。招股书披露,公司将

使用6.10亿元投入募投项目建设,其中数据科学中心项目将耗资1.81亿元,临床试验管理平台项目将投入1.89亿元,SMO中心项目则将运用约6300万元,建设期均为4年,其余1.77亿元用于补充流动资金。

序号	项目名称	总投资及预计投入募资(亿元)	预计投入时间进度
1	数据科学中心项目	1.81	4年
2	临床试验管理平台项目	1.89	
3	SMO中心项目	0.63	
4	补充流动资金	1.77	
合计		6.10	-

具体来看,数据科学中心项目拟于合肥市租赁约3768平方米的写字楼作为数据科学中心总部,提升公司DM/ST业务产能及服务能力,巩固公司在CRO领域的行业地位。公司指出,传统CRO在临床数据管理的部分流程上仍采用手工作业方式,执行质量依赖人员专业度,处理效率和质量的提升存在瓶颈。而数据科学中心按照ICH-GCP的规定,实施数据的采集和自动化的临床试验数据管理工作,通过建立临床研究自动化系统,实现全流程自动化、智能化,并更好地满足监管机构对临床研究规范化的要求。数据科学中心的建立将为大规模开展DM/ST业务奠定基础,最终有望为公司创造新的盈利增长点。

而临床试验管理平台项目则是公司CO服务的延伸,平台的建设在实现CO服务规模扩张和信息化升级的同时,也将间接提升其他主营业务服务效率。该项目包括信息系统建设、项目管理中心建设以及临床试验服务网络改扩建、人才培训中心的建设和档案管理中心的建设,平台建设完成后预计将承载CO服务辅助项目管理及培训工作,完善服务水平。此项目下,公司拟扩建北京、上海、南京等现有网点,新增青岛、深圳等网点,并结合信息化建设,进一步突破业务覆盖范围的地域限制。与此同时,随着业务规模持续扩大,公司员工培训体系已无法满足业务增长对专业人员的需求。人才培训中心的建立,有望为公司源源不断地输送临床试验所需专业人才,从而帮助公司解决CRO行业普遍存在的专业人才短缺问题,进一步巩固公司的行业地位。

在SMO中心项目中,公司拟在北京通州区建设SMO中心总部,并在中国21个城市改建或设立SMO服务网点。公司表示,SMO中心的建立,一方面将帮助强化现有SMO业务,提升服务效率性和规范性并进一步扩大业务规模,另一方面也将通过更加专业化的分工,帮助实现临床试验运营团队及CRC人员各司其职,促进CRO服务组织的规范,降低CRO服务的监管成本,并提高临床试验研究者的工作效率。

战略清晰目标明确 建设全球化CRO企业

身处朝阳行业,公司虽在发展阶段及规模上与头部跨国公司及国内龙头CRO企业相比仍有差距,但凭借在人才团队、全链条服务能力及多年积累的行业资源等多重优势支撑下,公司正奋勇直追,全力提升在CRO行业的领先地位。对于未来发展战略,公司表示将以创业板上市为契机,深耕已有业务,进一步扩大品牌知名度和影响力。同时,公司将不断优化管理、持续创新,拓展业务区域和范围,目标将公司建设成为具有国际竞争力的全球化CRO企业。

未来三至五年,公司将围绕与募投项目对应的三个业务方向重点发力,推动公司朝战略目标持续前进。在CO服务上,作为新药研发各阶段中外包渗透率较高的部分,临床试验的广阔市场孕育出了IQVIA、LabCorp、百瑞精鼎等一批以临床CRO为主业的大型跨国公司,国内临床CRO公司仍具备巨大的成长空间。尤其近几年政策推动下进口药国内申报临床并上市的热情高涨,国内丰富的患者资源也为其发展提供了肥沃的土壤,在中国进行临床试验对跨国药企的吸引力进一步提升。公司表示将抓住机遇,面向跨国企业进一步拓宽CO业务。

而在DM/ST服务上,公司一方面将抓住国内数统业务增长趋势持续扩张,另一方面将充分利用中国人工成本优势,基于远程服务的可能性,以诺思格美国为突破口大力发展境外订单业务,加强DM/ST服务的全球竞争力。

此外,SMO也是公司战略发展方向之一。作为人力密集型服务,SMO产能瓶颈在于CRC员工数量,随着国内医药研发市场持续扩容,SMO需求快速提升,公司正通过各种方式快速扩充执行团队并提升执行效率以抢占市场份额。随着SMO中心募投项目建设及落成,公司CRC人员缺口有望持续缩小,推动公司逐渐成长为国内领先的SMO服务提供商。

放眼未来,诺思格作为专注临床CRO领域的领先企业,正乘行业东风加速发展,并在主营业务方向上持续深耕。随着公司成功登陆资本市场及未来募投项目逐一落地,诺思格将多方面加速提升,在朝着具有国际竞争力的全球化CRO企业这一目标持续迈进的同时,为投资者带来长期稳定的回报。

(深圳怀新企业投资顾问股份有限公司)(CIS)