

正文目录

1 临床 CRO 领先企业，全流程一体化布局完善	5
2 新药研发需求依旧强劲，静待行业回暖	9
3 深耕 CRO 全链条服务，持续提升服务效率	13
3.1 内生外延并进，数统、BA 加速成长	13
3.1.1 临床试验运营服务	13
3.1.2 临床试验现场服务	13
3.1.3 生物样本检测服务	14
3.1.4 数据管理与统计分析服务	15
3.2 订单逐步恢复，人效持续提升	16
4 盈利预测与投资建议	19
4.1 盈利预测	19
4.2 投资建议	21
风险提示：	22
财务报表与盈利预测	23

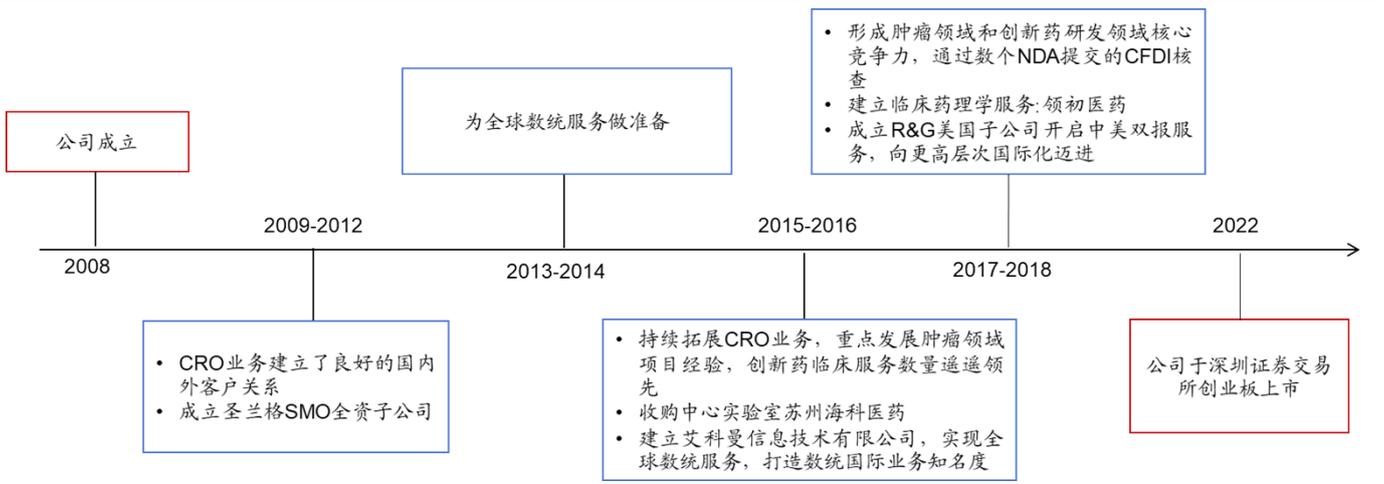
图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司主营业务介绍	5
图表 3 公司股权结构	6
图表 4 公司高管团队简介	6
图表 5 2018 至 24Q1-3 公司营收 (百万元) 及增速	8
图表 6 2018 至 24Q1-3 公司归母净利润 (百万元) 及增速	8
图表 7 2018-1H24 公司业务构成 (百万元)	8
图表 8 2018-1H24 公司分业务毛利率情况	8
图表 9 2020 年 4 月-2024 年 10 月生物医药全球投融资情况 (亿美元) 及增速	9
图表 10 2019-2023 中国生物医药行业对外 BD 授权交易情况 (亿美元)	9
图表 11 2020 年 1 月-2024 年 10 月创新药 IND 审评受理数及增速	10
图表 12 2021 年 7 月-2024 年 10 月 创新药 NDA 审评受理数 (个) 及增速	11
图表 13 2006-2023 境内新药批准临床试验数量 (件) 及增速	11
图表 14 政府持续加大对创新药研发企业支持	12
图表 15 2019-1H24 公司 CO 服务营收 (百万元) 及增速	13
图表 16 2019-1H24 各公司 CO 服务毛利率比较	13
图表 17 2019-1H24 公司 SMO 服务营收 (百万元) 及增速	14
图表 18 2019-1H24 各公司 SMO 服务毛利率比较	14
图表 19 2019-1H24 公司 BA 服务营收 (百万元) 及增速	15
图表 20 2019-1H24 公司 BA 服务毛利率	15
图表 21 2019-1H24 公司 DM/ST 服务营收 (百万元) 及增速	15
图表 22 2019-1H24 公司 DM/ST 服务毛利率	15
图表 23 2019-2023 年公司新签合同金额及增速情况 (亿元)	16
图表 24 2018-2023 公司员工人数及增速	16
图表 25 2018-2023 公司人均创收及人均创利情况	16
图表 26 2019-1H24 公司期间费用率概况	17
图表 27 2018-1H24 公司毛利率及净利率概况	17
图表 28 2018-1H24 公司海内外收入结构	17
图表 29 2018-1H24 公司海外业务收入及增速	17
图表 30 2018-3Q24 公司货币资金及交易性金融资产 (亿元)	18
图表 31 收入拆分与盈利预测	20
图表 32 可比公司估值	21

1 临床 CRO 领先企业，全流程一体化布局完善

诺思格成立于 2008 年，2022 年登陆深交所创业板，是一家为全球的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的临床 CRO 公司。公司已具备临床试验全链条服务能力，主营业务包括临床试验运营服务（“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”）。公司可在中、美、欧及部分亚太区域内为药品及医疗器械提供策略咨询及注册申报的完整注册服务体系。

图表 1 公司发展历程



资料来源：公司官网，

公司的主营业务包括临床试验运营服务（“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”）。

图表 2 公司主营业务介绍

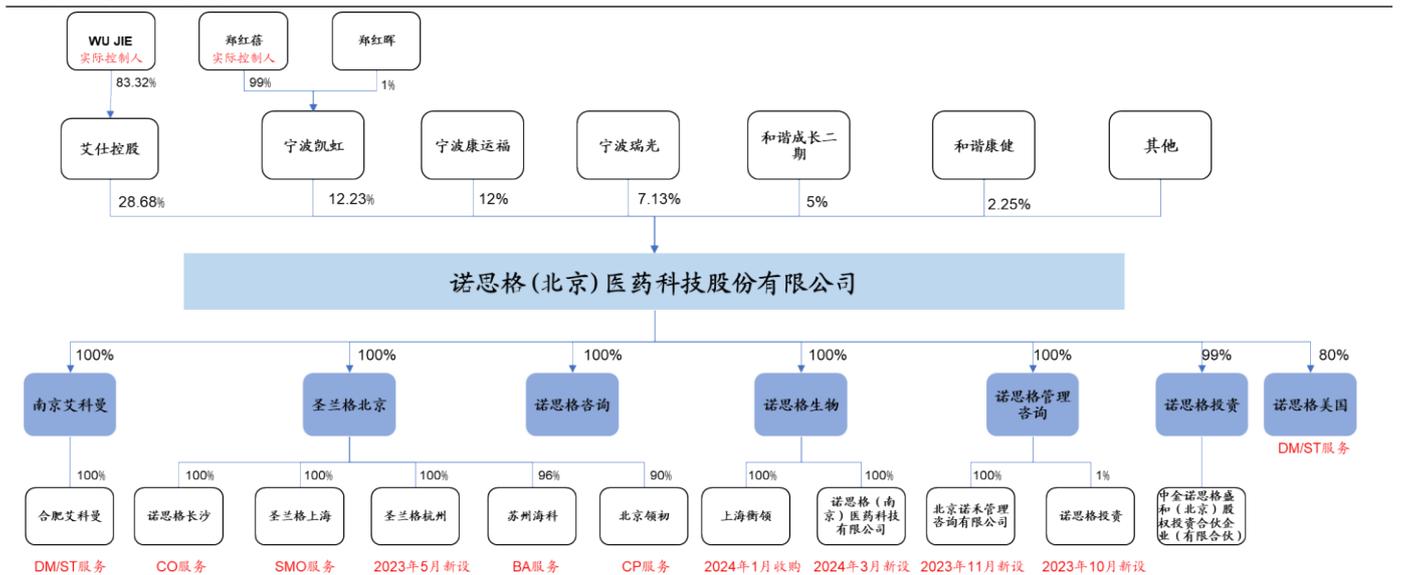
主营业务	具体服务内容
CO 服务 (临床试验运营服务)	公司为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构管理、临床试验项目管理。
SMO 服务 (临床试验现场管理服务)	公司协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。SMO 服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。
BA 服务 (生物样本检测服务)	对药物研发相关的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是药物研发过程中验证产品功能、安全性的必要环节。生物样本检测包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作。
DM/ST 服务 (数据管理与统计分析服务)	具体包括：构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提

	供注册咨询支持服务等。
临床试验咨询服务	根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等。
CP 服务 (临床药理学服务)	主要是针对临床试验过程中收集到的数据，在临床试验的各个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，以支持临床试验开展中的剂量选择等工作，提高药物开发效率并降低研发风险，是临床试验中必不可少的环节。具体包括：构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提供注册咨询支持服务等。

资料来源：公司 2023 年年报，

股权结构清晰·子公司业务布局完善。从股权结构看，公司实际控制人为董事长、总经理武杰及其妻郑红蓓，签署有一致行动协议。董事长、总经理武杰与郑红蓓分别通过艾仕控股、宁波凯虹持有公司股份。公司下设多家子公司，业务涵盖临床试验各个分期，业务涉及数据管理与统计分析、现场管理服务、生物样本检测服务等。2023 与 2024 年公司仍新设或收购多家子公司，进一步完善和丰富了公司的临床研究服务体系。

图表 3 公司股权结构



资料来源： ，

公司高管团队具备丰富的产业经验及管理经验。公司现任总经理武杰于 2020 年 1 月 1 日开始任期，曾就职于天发集团、中实集团、万通地产等，具备多年的公司管理经验。核心管理层也集聚医疗高学历背景人才，均深耕医疗生物行业多年，为公司行稳致远发展提供保障。

图表 4 公司高管团队简介

姓名	职务	简介
武杰	总经理	硕士学位。历任美国默克制药有限公司高级研究员、Memorial Sloan Cancer Center 高级研究员、美国世界金融集团(WFG)项目总监、天发集团有限公司副总裁、中实集团公司副总裁、万通地产集团公司董事长助理。2008 年 8 月至今，担任诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事长、总经理职务。所获主要奖项包括：2005 年中国最具影响力企业家、2005 年中华十大才智人物。

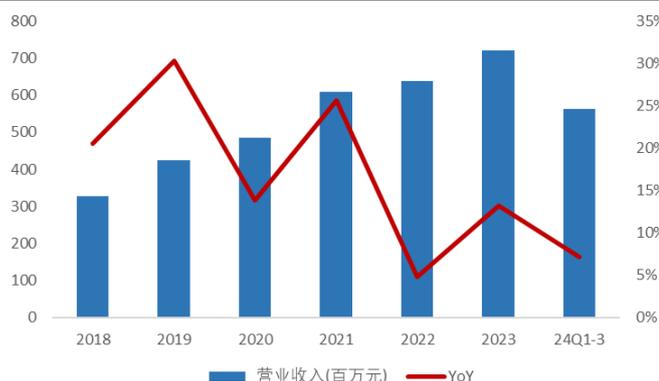
刘萍	副总经理	博士学位。2003年至2016年，在辉瑞制药有限公司全球研发部历任临床药理部经理、副总监及总监；2016年至2018年，在辉瑞（中国）研究开发有限公司中国药物研发部担任临床药理部高级总监、部门负责人。2018年6月加入公司，现任公司总经理。
李树奇	副总经理， 董事会秘书	博士学位。1998年至2001年，在中国中医科学院广安门医院肿瘤科，任副主任医师；2001年至2003年，在吉林亚泰制药有限公司，担任医学经理；2003年至2008年，在北京迈德康医药技术有限公司担任总经理；2008年8月加入公司，现任诺公司董事、副总经理、董事会秘书。
李继刚	副总经理	硕士学位。曾任日本麒麟制药有限公司（现协和发酵麒麟制药有限公司）医学部医学专员、美国罗切斯特大学生物物理和生物化学系研究员；2007年至2017年，在西安杨森制药有限公司历任医学经理、高级经理、副总监、总监。2017年5月加入公司，现任公司副总经理。
滕乐燕	副总经理	博士学位。曾任美国礼来制药有限公司新加坡的临床药理中心质量及培训部门 Area Quality Conductor、依格斯担任亚太区域总监；2009年10月加入公司，现任公司董事、副总经理。
王维	副总经理	学士学位。2000年7月至2006年6月，在江苏恒瑞医药股份有限公司担任发展部副部长；2006年7月至2008年8月，在南京从一医药咨询有限公司担任总经理；2008年8月加入公司，现任公司董事、副总经理。
陈刚	首席科学官	博士学位。曾任美国圣朱迪儿童研究医院生物统计学系助理研究员、美国FDA肿瘤评审中心统计评审部高级统计评审、统计评审组负责人。历任美国强生公司(Johnson & Johnson)、VELCADE（万科）抗肿瘤药研发团队数据统计组长、肿瘤药物研发生物统计部负责人、中国区定量科学部负责人、高级总监；2014年至今，在南方医科大学生物统计系担任客座教授；2015年至今，在上海复旦大学生物统计系担任客座教授；2016年7月加入公司，现任公司首席科学官、子公司南京艾科曼信息技术有限公司执行董事、美国子公司 R&G US lmc.董事职务。
赵倩	财务总监	硕士学位。2009年，在中天运会计师事务所（特殊普通合伙）担任项目经理；2009年至2014年，在北京东君医院投资管理有限公司担任审计部经理；2014年2月加入公司，现任公司财务总监。

资料来源：公司 2023 年年报，公司招股说明书，

行业受生物医药投融资阶段性波动影响，近年业绩增长有所放缓。从收入端看，公司营业收入从 2018 年的 3.26 亿元增长至 2023 年的 7.21 亿元，期间 CAGR 为 17.20%。2024 年前三季度公司实现营业收入 5.62 亿元，同比增长 7.10%，其中 3Q24 公司收入 1.83 亿元，同比增长 12.42%。

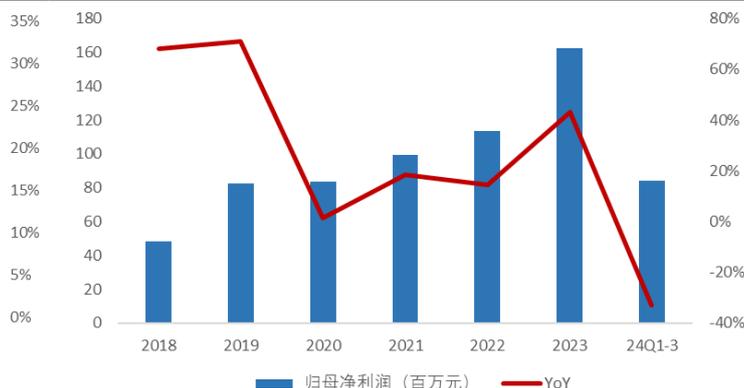
股份支付影响利润表观增速。从利润端看，公司归母净利润由 2018 年的 0.48 亿元增长至 2023 年的 1.63 亿元，期间 CAGR 为 27.70%。2024 年前三季度公司实现归母净利润 0.84 亿元，同比下降 32.93%。若剔除股权激励摊销影响，2024 年前三季度实现归母净利润 1.20 亿元，同比下降 4.40%。

图表 5 2018 至 24Q1-3 公司营收 (百万元) 及增速



资料来源: iFind,

图表 6 2018 至 24Q1-3 公司归母净利润 (百万元) 及增速

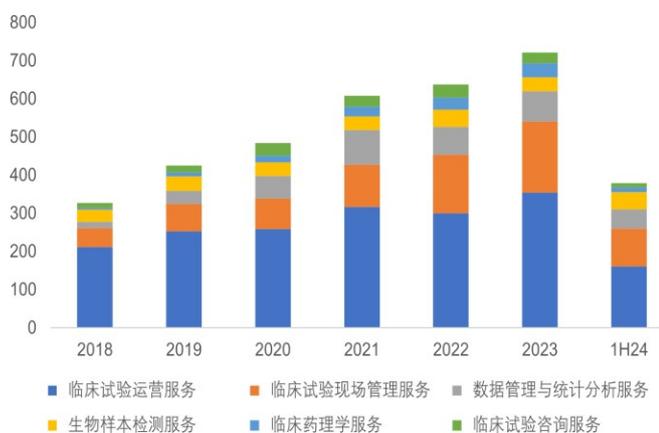


资料来源: iFind,

临床试验运营受行业影响短期承压，数统与生物样本检测服务快速发展。

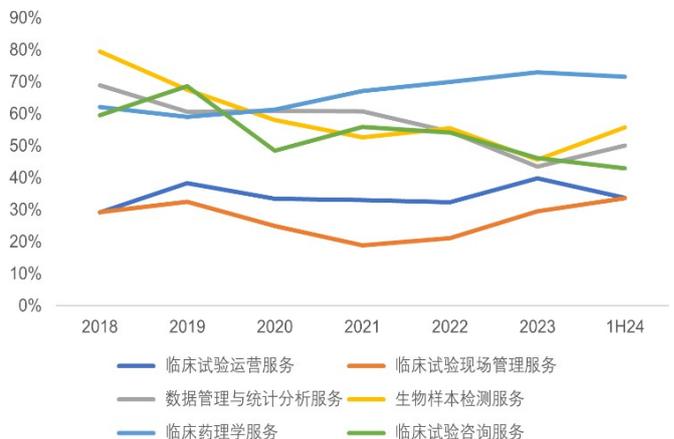
- 1) **临床试验运营服务短期有所波动**。从业务构成看，该业务板块为公司最主要的业务之一，收入占比维持 40% 以上。因国内临床 CRO 行业竞争激烈等原因，该业务板块短期有所波动，1H24 收入 1.61 亿元，同比下降 10.71%，毛利率为 33.76%，同比下降 5.05pp。
- 2) **SMO 业务稳定增长**。2018 至 2023 年 SMO 业务由 0.50 亿元增长至 1.86 亿元，期间 CAGR 为 30.05%，实现较为快速的增长。2024 上半年该业务持续增长，实现收入 0.99 亿元，同比增长 12.24%，毛利率为 33.59%，同比增加 3.97pp。
- 3) **数统业务盈利能力继续提升**。1H24 公司数统业务实现收入 0.51 亿元，同比增长 42.15%，毛利率为 50.15%，同比增加 8.06pp，主要得益于境外市场的拓展。
- 4) **生物样本检测快速发展**。公司于 2024 年收购上海衡领主营业务为生物样本检测服务，进一步完善和丰富了公司的临床研究服务体系。1H24 公司生物样本检测服务实现收入 0.44 亿元，同比增长 83.50%，毛利率 55.81%，同比增长 0.86pp。

图表 7 2018-1H24 公司业务构成 (百万元)



资料来源: iFind,

图表 8 2018-1H24 公司分业务毛利率情况

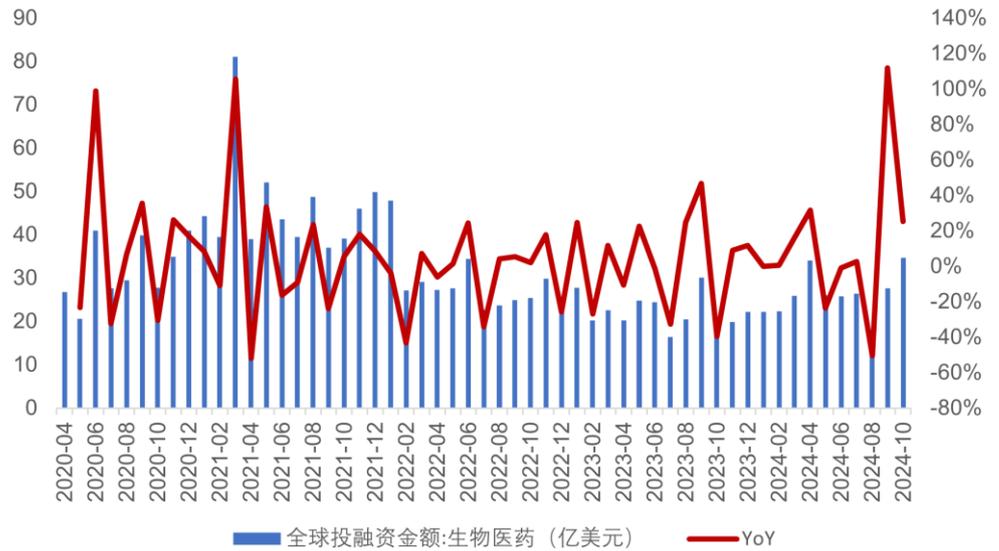


资料来源: iFind,

2 新药研发需求依旧强劲，静待行业回暖

全球生物医药投融资整体趋势向好。根据动脉橙，2024Q1-3 全球生物医药领域投融资金额约为 223.32 亿美元，同比增长 8%，已初现改善趋势。

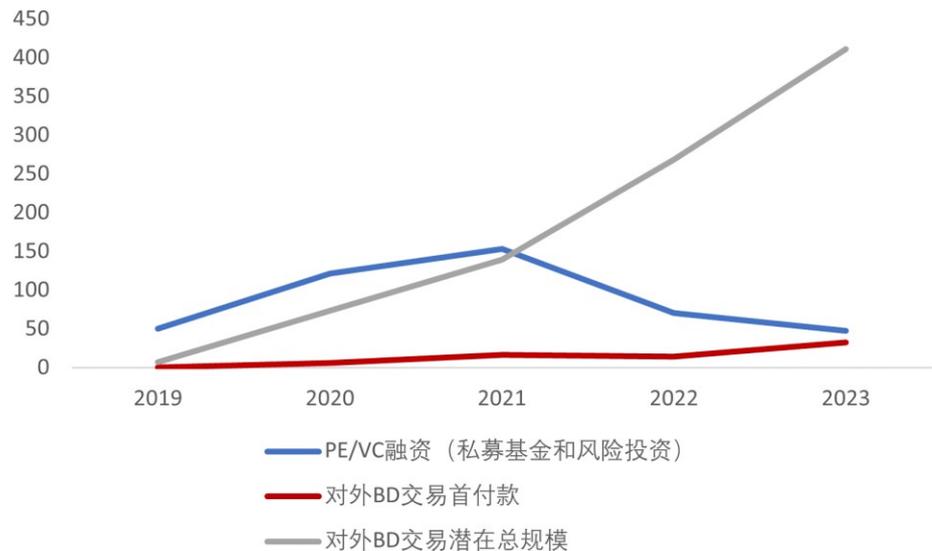
图表 9 2020 年 4 月-2024 年 10 月生物医药全球投融资情况（亿美元）及增速



资料来源：动脉橙，

中国创新药 BD 授权交易持续活跃，拓宽资金来源。根据泰格医药业绩演示材料，中国创新药对外 BD 授权交易首付款在逐年增加，同时对外 BD 交易的潜在总规模也实现了快速的增长。2024 上半年中国创新药对外授权交易潜在总额达到 243 亿美元，同比增长 110%。截至 2024 年 Q2，中国创新药 license-out 数量已连续 6 个季度超过 license-in 数量。

图表 10 2019-2023 中国生物医药行业对外 BD 授权交易情况（亿美元）

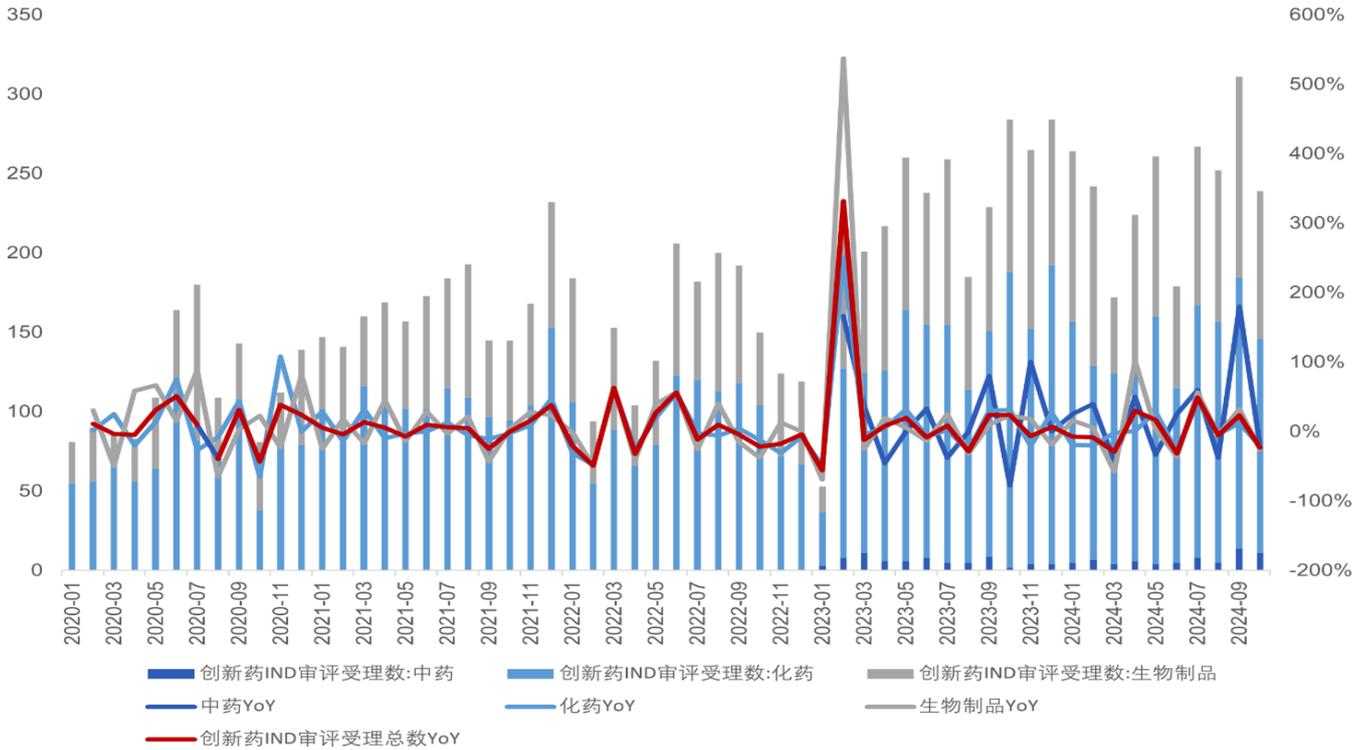


资料来源：《泰格医药 2023 年业绩演示材料》，

临床试验需求依旧强劲，药品注册申请申报量持续增长。根据 CDE 的 2023

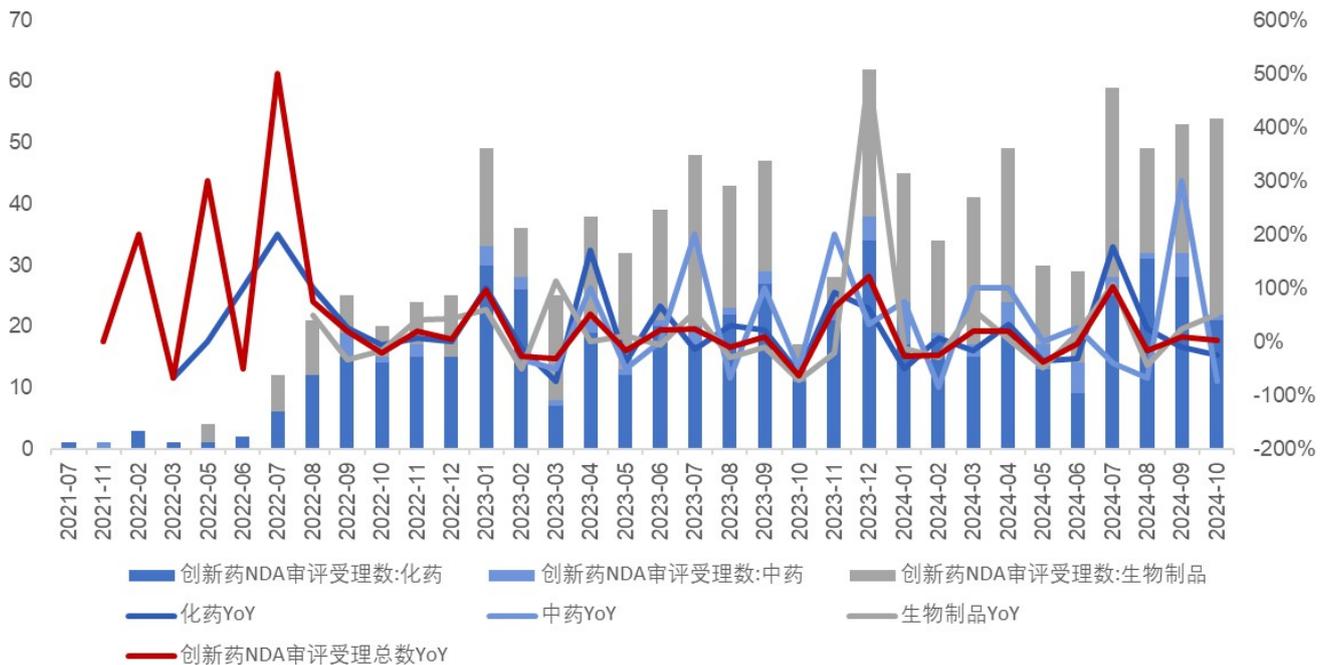
药审报告，多重医药创新鼓励政策持续激发，产业创新活力持续释放，2023 年药品注册申请申报量持续增长。2023 年我国创新药 IND 受理数量 2704 件，同比增加 46.96%；24Q1-3 创新药 IND 受理数量 2172 件，同比增加 16.09%，其中 24Q3 创新药 IND 受理数量 830 件，较 Q2 环比增长 25%。23 年国内新药上市许可申请 NDA 464 件，同比增加 238.69%；24Q1-3 新药 NDA 申请 389 件，同比增加 8.96%，其中 24Q3 NDA 申请 161 件，较 Q2 环比增长 49.07%。

图表 11 2020 年 1 月-2024 年 10 月创新药 IND 审评受理数及增速



资料来源：CDE，

图表 12 2021 年 7 月-2024 年 10 月 创新药 NDA 审评受理数 (个) 及增速



资料来源：CDE，

图表 13 2006-2023 境内新药批准临床试验数量 (件) 及增速



资料来源：CDE，

随着创新药支持政策的陆续出台，行业有望逐步迎来修复。近期关于创新药的支持政策持续推出，同时《全链条支持创新药发展实施方案》指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。随着后续各地方案的逐步推进与落地，创新药全产业链公司有望回暖。

图表 14 政府持续加大对创新药研发企业支持

政策名称	时间	所属部门	主要内容
《关于征求〈关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通告〉意见的函》	2024 年 2 月 5 日	国家医保局	坚持药品价格由市场决定，更好发挥政府作用，整体提高新药挂网效率，支持高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”。
《2024 政府工作报告》	2024 年 3 月 5 日	国务院办公厅	明确提出了加快创新药等产业发展
《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（公开征求意见稿）》	2024 年 4 月 1 日	珠海市工业和信息化局	支持创新药高质量发展
《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》	2024 年 4 月 7 日	广州开发区科技创新局	支持创新药高质量发展
关于对《北京市医疗保障局等 9 部门北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》公开征求意见的公告	2024 年 4 月 7 日	北京市医疗保障局等九部门	支持创新药高质量发展
《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	2024 年 6 月 6 日	国务院办公厅	1.加强医改组织领导；2.推广三明医改经验；3.进一步完善医疗卫生服务体系；4.推动公立医院高质量发展；5.建立多层次医疗保障体系；6.深化药品领域改革创新；7.统筹推进其他重点改革。
《全链条支持创新药发展实施方案》	2024 年 7 月 5 日	国务院办公厅	发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。
《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	2024 年 7 月 30 日	上海市人民政府办公厅	大力提升创新策源能力、推动临床资源更好赋能产业发展、推动审评审批进一步提速、加快创新产品应用推广、加强为企服务和产业化落地支持、强化投融资支持、释放数据要素资源价值、推动产业国际化发展等八个方面。
《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	2024 年 7 月 31 日	国家药监局	优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

资料来源：各政府官网，

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/625242031211012012>