

益诺思：国内安评行业龙头，未来成长可期

重要提示：市场有风险，投资需谨慎。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。投资者应自主做出投资决策并自行承担投资风险。

股本结构

发行前总股本（百万股）	10573.47
拟发行股本（百万股）	3524.49

- 深耕安全性评价业务十四年，跻身国内前三。**益诺思于2010年成立，业务主要涵盖生物医药早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究三大板块，是国内最早具备国际化药物安全性评价能力的企业之一。经过多年积累，公司在国内非临床安全性评价细分领域市场占有率排名前三，处于行业领先地位。拥有近6万平方米的现代化设施，累计服务国内外770余家制药公司、研发机构和科研院所，累计完成13700余项临床及非临床评价专题研究服务。
- 中国创新药行业战略转型，助力非临床安评市场高速发展。**中国制药行业正处于从仿制药转向创新药的战略转型时期，市场呈现出良好的增长趋势，我国政府发布多项监管政策，新药临床试验申请审批流程不断得到规范，推动非临床药物安全性评价流程的整体效率提高。2018年中国非临床安全性评价市场规模约为21.2亿元人民币，并于2022年快速增长至103.8亿元，复合增速为48.77%。预计中国非临床安全性评价市场规模于2027年将达至408.5亿元，2022年至2027年的复合增速高达31.51%。现阶段，受一定不利因素的影响，生物医药行业整体研发投入增长速度有所下降，也直接影响了CRO行业高速发展的节奏。主要原因系2022年起生物医药行业投融资规模由过热状态逐渐降温，部分以Biotech为主的企业于资本市场融资所支持的研发投入会产生一定收缩，向上传导一定负面影响，致使上游CRO行业由高速发展的节奏回落至稳定发展状态。
- 央企控股比例高，高管团队产业经验丰富。**截至招股说明书签署日，国药集团直接持有公司622.33万股股份，占公司总股本的5.89%，同时国药集团通过其下属全资子公司医工总院和国药投资间接持有公司总股本的38.34%，合计持有公司44.23%的股份，为公司实际控制人。多位高管在公司任职多年，公司管理团队行业经验丰富。
- 公司营收利润快速增长。**2021-2023年，公司营业收入金额分别为5.82亿元、8.63亿元和10.38亿元，营业收入同比增长率分别为74.30%、48.35%和20.32%，保持了较快的增速。2021-2023年，公司净利润分别为8672.74万元、13540.71万元和19444.52万元，归母净利润同比增长率分别为104.68%、56.13%、43.60%，保持了较快的增速。

主要财务数据及预测

单位：百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	863	1038	1186	1338	1523
(+/-) YoY (%)	48.4%	20.3%	14.2%	12.8%	13.9%
净利润	135	194	161	173	199
(+/-) YoY (%)	56.1%	43.6%	-17.0%	7.1%	14.9%
全面摊薄 EPS	0.96	1.38	1.15	1.23	1.41
毛利率 (%)	40.2%	43.6%	33.3%	33.7%	34.1%
净资产收益率 (%)	9.6%	12.0%	6.8%	6.8%	7.3%

资料来源：公司招股说明书（注册稿），证券研究所
备注：净利润为归属母公司所有者的净利润

- **盈利预测及估值建议：**（1）PE 估值法：益诺思 2021-2023 年归母净利润平均值为 1.39 亿元，我们给予益诺思对应市盈率 PE 合理区间为 15.00-18.00 倍，对应公司 6-12 个月远期整体公允价值区间为 20.83-25.00 亿元。（2）DCF 估值法：我们认为公司中性假设下，WACC 值取 12.25%，永续增长率 1.0%合理。在此假设下我们做敏感性测算，公司 6-12 个月远期整体公允价值为 23.95-27.94 亿元。（3）综合以上两种估值方法，我们认为益诺思 6-12 个月远期整体公允价值区间为 23.95-25.00 亿元。假设公司按照招股说明书所陈述发行股本不超过 3524.49 万股，发行后总股本不超过 14097.96 万股，2023 年归母净利润对应 PE 为 12.32-12.85 倍，2023 年扣非归母净利润对应 PE 为 13.73-14.33 倍，我们预计公司 2024 年归母净利润 1.61 亿元，2024 年归母净利润对应 PE 为 14.84-15.48 倍，低于 2024 年 8 月 6 日的近一个月内，中证指数有限公司公布的“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（证监会行业代码 M73）静态平均市盈率为 17.96 倍。
- **风险提示：**公司业绩下降的风险、行业监管政策风险、产能扩张风险、毛利率下降的风险、市场竞争加剧的风险、主要原材料价格波动风险、实验用猴供应的风险、核心技术人才流失及核心技术泄密风险、资质或认证失效带来的经营风险、税收优惠变化及政府补助减少的风险、存货跌价风险、可比公司估值波动风险

目 录

1. 益诺思：深耕安评，国内龙头，未来出海打开第二曲线	6
1.1 公司简介：聚焦安全性评价，形成国际化核心竞争力	6
1.2 发展历程：深耕安评业务十三年	6
1.3 公司股权结构：国药系成员之一，央企控股，股权结构稳定	7
1.4 管理层：行业经验较为丰富，核心技术人员稳定	7
2. CRO 行业市场情况	8
2.1 全球 CRO 市场规模：持续稳定增长	8
2.2 中国 CRO 市场规模：超过全球速度发展	9
2.3 国内安评市场竞争格局	11
3. 公司业务分析	12
3.1 主营业务	12
3.2 公司财务分析	15
4. 募集资金用途	16
5. 盈利预测与估值分析	16
5.1 盈利预测	16
5.2 估值方法的选择	23
5.3 相对估值法（PE 估值）	23
5.4 绝对估值法	29
5.5 最终合理估值区间	34
5.6 评估方法	35
6. 风险提示	35
6.1 公司业绩增长放缓或下降的风险	35
6.2 行业监管政策风险	35
6.3 产能扩张风险	35
6.4 毛利率波动风险	35
6.5 市场竞争加剧的风险	36
6.6 主要原材料价格波动风险	37
6.7 实验用猴供应的风险	37
6.8 核心技术人才流失及核心技术泄密风险	37
6.9 资质或认证失效带来的经营风险	37
6.10 税收优惠变化及政府补助减少的风险	37
6.11 存货跌价风险	38
财务报表分析和预测	39

图目录

图 1	公司发展历程.....	6
图 2	公司股权结构（发行前）.....	7
图 3	药物研究与开发过程.....	8
图 4	2018-2027E 全球医药研发支出.....	9
图 5	2017-2026E 全球 CRO 市场规模及预测.....	9
图 6	2018-2027E 中国医药研发支出.....	10
图 7	2018-2027E 中国 CRO 市场规模及预测.....	10
图 8	2018-2027E 中国药物非临床安评市场规模.....	10
图 9	2017-2026E 中国药物非临床药代市场规模.....	10
图 10	2017-2026E 中国药物非临床药效学市场规模.....	11
图 11	2017-2026E 中国临床生物分析市场规模.....	11
图 12	2022 年全球非临床安全性评价市场格局.....	11
图 13	2022 年中国非临床安全性评价市场格局.....	11
图 14	益诺思主要业务.....	13
图 15	公司 2019-2023 年营业收入及增速.....	15
图 16	公司 2019-2023 年收入拆分.....	15
图 17	公司 2019-2023 年净利润及增速.....	16
图 18	公司 2019-2023 年毛利率变化.....	16
图 19	公司 2019-2023 年净利率稳中有升.....	16
图 20	公司 2019-2022 年费用率整体保持稳定，呈现下降趋势.....	16
图 21	益诺思远期整体公允价值区间（亿元）.....	34

表目录

表 1	公司高级管理人员简介	7
表 2	公司核心技术人员简介	8
表 3	国内 CRO 业务的主要竞争参与者	12
表 4	公司安全性评价业务的具体内容	14
表 5	募集资金主要用途	16
表 6	益诺思主营业务拆分与预测	18
表 7	益诺思期间费用率假设	22
表 8	企业价值评估方法比较	23
表 9	同行业可比公司比较情况	24
表 10	2021-2023 年益诺思与可比公司营业收入、净利润比较（亿元）	24
表 11	益诺思与可比公司主营业务毛利率对比	25
表 12	益诺思与可比公司销售费用率对比	25
表 13	益诺思与可比公司管理费用率对比	25
表 14	益诺思与可比公司研发费用率对比	26
表 15	可比公司估值表	27
表 16	益诺思主营业务拆分与预测	31
表 17	可比公司 Beta 值（2024/01/01-2024/06/30）	32
表 18	WACC 计算过程	33
表 19	中性假设下，DCF 估值（百万元）	33
表 20	WACC 敏感性分析（市值，亿元）	34

1. 益诺思：深耕安评，国内龙头，未来出海打开第二曲线

1.1 公司简介：聚焦安全性评价，形成国际化核心竞争力

益诺思是一家专业提供生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务(CRO)企业，作为国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、通过美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一，与国际标准接轨，具备了行业内具有竞争力的国际化服务能力，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药研究服务。

1.2 发展历程：深耕安评业务十四年

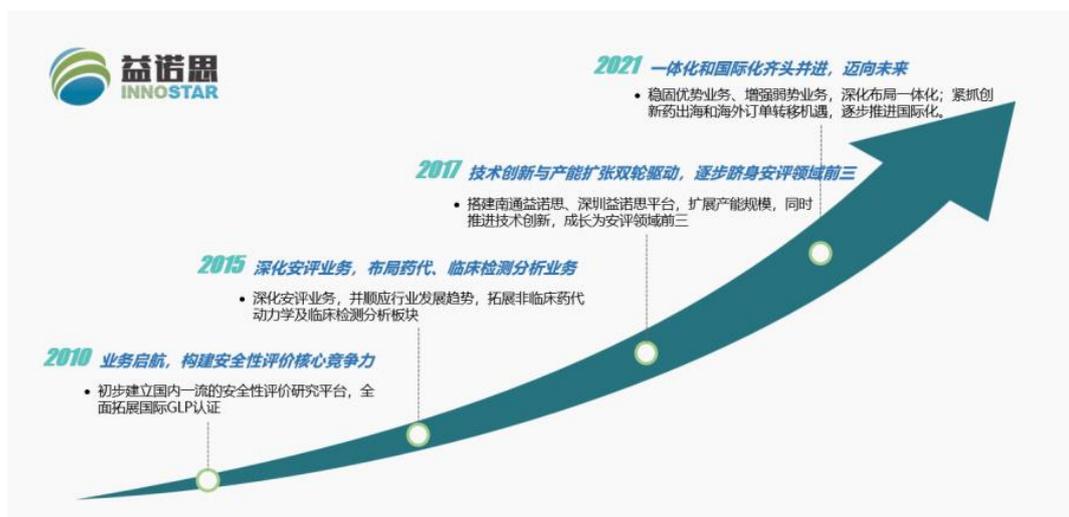
益诺思于 2010 年成立，并于 2011 年取得 NMPA 的 GLP 认证，公司发展早期主要注重于发展药物非临床安全性评价研究服务。

2012 年 3 月，公司首次取得 OECD GLP 认证，后续于 2014 年 6 月首次通过 FDA 的 GLP 检查，是国内最早具备国际化药物安全性评价能力的企业之一。

2015–2017 年，公司深化安评业务，布局药代、临床检测分析业务，建立了抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术平台，通过了上海市新药安全评价专业技术服务平台验收并承担建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服务平台的任务。

2017–2021 年，公司技术创新与产能扩张双轮驱动，逐步跻身安评领域前三。在夯实原有业务的基础上，公司持续推进技术创新，构建了行业内具有竞争力和独特性的同位素及影像学平台、眼科一站式服务平台等，建立了差异化竞争的能力。未来，公司将顺应国际化发展趋势，着眼全球新药市场，持续提升自身综合竞争能力，实现国际业务收入快速增长，成长为世界知名 CRO 企业。

图1 公司发展历程

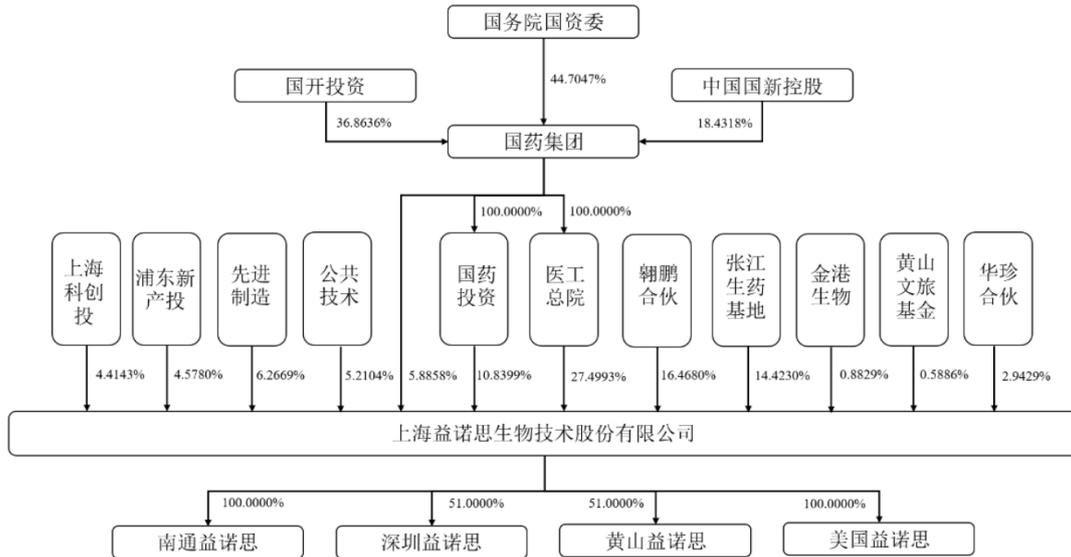


资料：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

1.3 公司股权结构：国药系成员之一，央企控股，股权结构稳定

截至招股说明书签署日，公司的股权结构如下：

图2 公司股权结构（发行前）



资料来源：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

截至招股说明书签署日，国药集团直接持有公司 622.33 万股股份，占公司总股本的 5.89%，同时国药集团通过其下属全资子公司医工总院和国药投资间接持有公司总股本的 38.34%，合计持有公司 44.23% 的股份，为公司实际控制人。我们认为，公司实际控制人为央企，持股比例较高，公司股权结构较为稳定。

1.4 管理层：行业经验较为丰富，核心技术人员稳定

公司管理团队行业经验丰富。高管团队相关学历、技术背景资深，专攻安全性评价。截至招股说明书签署日，公司董事的基本情况如下：

表 1 公司高级管理人员简介

序号	姓名	职务	主要履历
1	魏树源	董事长、党总支书记	同济医科大学学士。现任公司董事长。2019 年 11 月至 2020 年 7 月，任医工总院副院长、法定代表人、 <input type="text"/> 副书记、董事；2020 年 7 月至今，任医工总院院长、法定代表人、 <input type="text"/> 副书记、董事；2022 年 6 月至今，任医工总院总法律顾问；2022 年 11 月至今，任医工总院董事长。2020 年 3 月至 2021 年 7 月，任公司董事长；2021 年 7 月至今，任公司董事长、党总支书记。
2	常艳	董事、总经理、核心技术人员	浙江医科大学（现浙江大学医学院）学士，浙江大学医学院硕士，上海医药工业研究院博士、博士生导师。现任公司董事、总经理、法定代表人。历任安评中心研究实习生、助理研究员、党支部书记、主任助理、副主任、益诺思有限总经理；2017 年 11 月至今，担任公司总经理。
3	王宁	董事	西安交通大学学士，新加坡国立大学硕士。现任公司董事。2020 年 1 月至今，任中国医药投资有限公司财务总监。2022 年 1 月至今，担任公司董事。
4	陆伟根	董事	南京药学院（现中国药科大学）学士，华东理工大学博士。现任公司董事。2014 年 12 月至今，任医工总院副院长。2017 年 10 月至今，担任公司董事。
5	蔡正艳	董事	华东师范大学学士，上海医药工业研究院博士，总院博士研究生导师。现任公司董事。2022 年 2 月至今，任医工总院科技成果转化中心主任。2021 年 8 月至今，担任公司董事。
6	张勇	董事	上海工程技术大学学士，复旦大学 EMBA。现任公司董事。2014 年 12 月至今，担任上海张江生物医药基地开发有限公司副总经理。2017 年 9 月至今，担任公司董事。

资料来源：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

公司结合员工技术工作经历、技术工作岗位、技术工作贡献等因素予以综合考虑，认定常艳（简介详见“表 1”）、邱云良、李 益诺思核心技术人员。

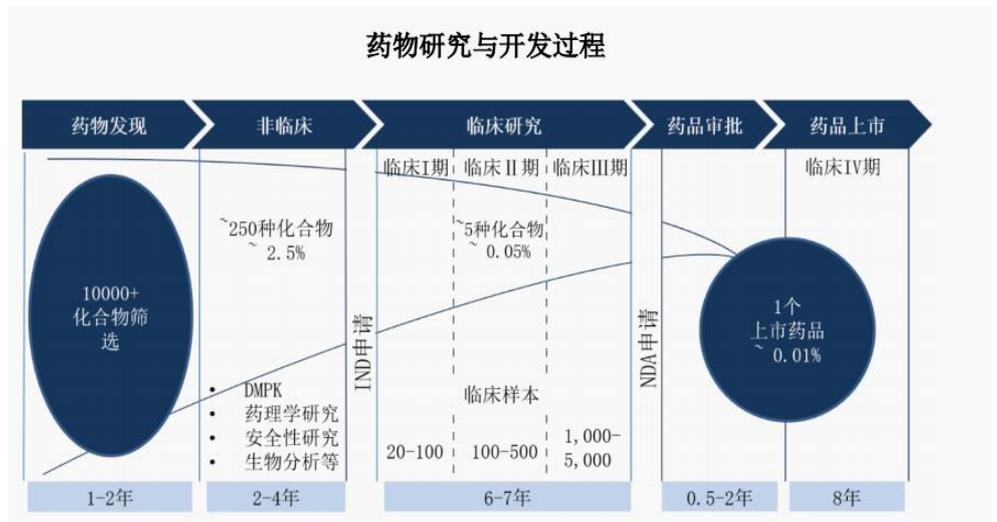
表 2 公司核心技术人员简介

序号	姓名	职务	主要履历
1	邱云良	副总经理、党总支副书记、核心技术人员	四川大学学士、硕士，上海医药工业研究院博士，博士生导师。公司副总经理、党总支副书记、核心技术人员。2017 年 11 月至 2020 年历任公司专题负责人、副研究员、公司党总支副书记、公司项目负责人、研究员。2021 年 7 月至今，担任公司副总经理。2021 年 9 月至今，任益启充合伙执行事务合伙人。
2	李华	高级副总经理、核心技术人员	南京医科大学硕士，上海中医药大学博士，博士生导师。公司副总经理、核心技术人员。2018 年 10 月至 2019 年历任公司毒理事业部高级总监、研究员、公司副总经理；2023 年 3 月至今，任公司高级副总经理；2019 年 5 月至今，任南通益诺思副总经理兼 GLP 机构负责人；2021 年 5 月至今，任每益添合伙执行事务合伙人；2021 年 9 月至今，任益定赢合伙执行事务合伙人；2021 年 11 月至今，任深圳益诺思董事。

资料：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

2. CRO 行业市场情况

药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，一款创新药的研发可能需要十年甚至数十年的时间。通常而言，一款创新药的研发流程包括药物发现、非临床研究、临床研究和后续的药品审批与药品上市等阶段。

图 3 药物研究与开发过程


资料：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan， 证券研究所

2.1 全球 CRO 市场规模：持续稳定增长

受益于国际人口老龄化不断加剧、医药行业刚需属性的大环境，全球医药市场未来仍将保持持续增长态势，根据 Frost&Sullivan 统计，2021 年全球医药市场总额达到 14012 亿美元，2017—2021 年的复合增速为 3.8%，预计 2026 年将达到 17971 亿美元，2021—2026 年的复合增速为 5.1%。全球医药市场规模的持续上升，带动了制药企业对外包服务的需求，为 CRO 产业持续发展带来充足的市场空间。

全球医药市场规模的持续增长，为新药研发提供了良好的外部环境。研发支出稳步上升，推动 CRO 行业增长。根据 Frost&Sullivan 统计，2022 年全球医药研发投入达到 2415 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 8.5%，预计 2027 年将达到

3357 亿美元，2022—2027 年的复合增速为 6.8%。

新药研发的资金及时间成本投入巨大，对于中小型创新企业而言，自身秉性决定其高度依赖外包公司。小型制药公司或初创公司通常只在某一细分领域拥有科学技术优势，无法全流程地覆盖新药研发的各个环节，更没有充足资本对专业化的实验室及仪器设备进行投入，CRO 公司的专业度可有效解决创新企业这一研发痛点。受益于上述多方面、多层次因素推动，2018 年至 2022 年，全球 CRO 行业规模持续增长，金额从 539.1 亿美元增长到 775.7 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 9.5%，预计 2027 年将达到 1230.5 亿美元，2022—2027 年的复合增速为 9.7%。

图4 2018-2027E 全球医药研发支出



资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

图5 2017-2026E 全球 CRO 市场规模及预测



资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

2.2 中国 CRO 市场规模：超过全球速度发展

近年来，由于我国经济发展和国民收入水平的提高，伴随着人口老龄化问题的逐渐浮现，我国医药行业发展迅速，同时，2015 年中国开启医疗改革进程，创新药需求高速增长。为了迅速抢占市场份额，国内外制药企业在研发上投入大量资金，以分享产业高速发展的成果。作为制药企业研发产业链上的重要一环，医药市场规模及研发投入高速增长直接推动了中国 CRO 行业快速发展。

中国医药行业研发支出稳步上升，带动国内 CRO 行业增长。CRO 是由研发需求驱动的行业，医药研发支出是 CRO 行业的基础。目前，中国医药市场的高增长潜力得到强劲的医药研发投资支持。根据 Frost&Sullivan 统计，中国医药行业的研发支出自 2018 年的 1154 亿元增长至 2022 年的 2108 亿元，复合年增长率为 16.26%，远超同期全球医药研发支出增速，预计未来将保持约 14.89% 的复合年增长率（2022—2027 年）在 2027 年达到 3829 亿元。

我国 CRO 行业市场规模从 2018 年的 388 亿元人民币增长到 2022 年 802 亿元人民币，复合增速达 19.9%，预计 2027 年中国 CRO 市场规模将达到 1923 亿元人民币，2022—2027 年的复合增速高达 19.1%。现阶段，受一定不利因素的影响，生物医药行业整体研发投入增长速度有所下降，也直接影响了 CRO 行业高速发展的节奏。主要原因系 2022 年起生物医药行业投融资规模由过热状态逐渐降温，部分以 Biotech 为主的企业于资本市场融资所支持的研发投入会产生一定收缩，向上传导一定负面影响，致使上游 CRO 行业由高速发展的节奏回落至稳定发展状态。

图6 2018-2027E 中国医药研发支出


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

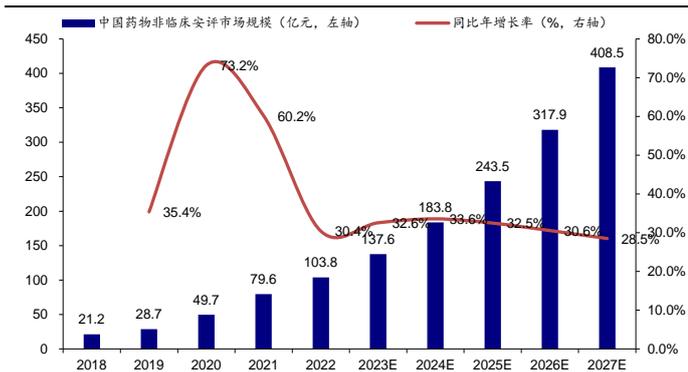
图7 2018-2027E 中国 CRO 市场规模及预测


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性，是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA 的必要程序和重要步骤。药物安全性问题是导致药物研发失败的重要因素，也是上市药物出现撤市问题的主要原因之一。候选药物在进入人体临床试验/上市前，均需进行全面的非临床安全性评价，从而降低药物因严重的毒性反应而导致研发失败的经济损失，因此意义重大。

2018 年，中国非临床安全性评价市场规模约为 21.2 亿元人民币，并于 2022 年快速增长至 103.8 亿元，2018 年至 2022 年的复合增速为 48.77%。预计中国非临床安全性评价市场规模于 2027 年将达至 408.5 亿元，2022 年至 2027 年的复合增速高达 31.51%。自 2022 年下半年起，生物医药投融资在经历过热状态后逐渐降温，也直接影响 CRO 企业行速发展的节奏转变为稳定发展状态，但业务需求依旧保持着增长状态，增速相对放缓。

2017 年，中国非临床药代动力学市场规模约为 16.0 亿元人民币，并于 2021 年增长至 31.9 亿元，2017 年至 2021 年的复合增速为 18.9%。预计中国非临床药代动力学市场规模于 2026 年将达至 60.3 亿元，2021 年至 2026 年的复合增速为 13.6%。

图8 2018-2027E 中国药物非临床安评市场规模


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

图9 2017-2026E 中国药物非临床药代市场规模

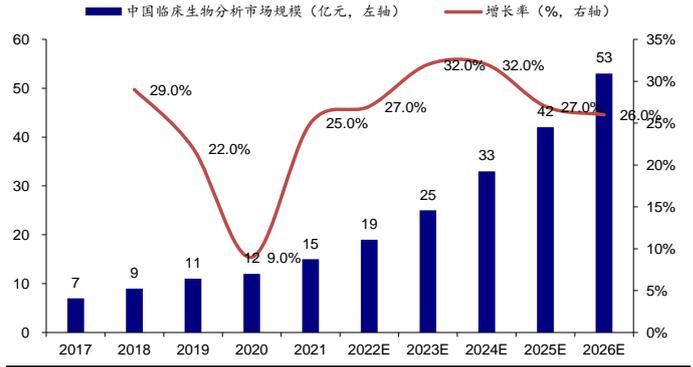

资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

2017 年，中国非临床药代动力学评价市场规模约为 25.5 亿元人民币，并于 2021 年增长至 54.7 亿元，2017 年至 2021 年的复合增速为 21.0%。预计中国非临床药代动力学评价市场规模于 2026 年将达至 119.8 亿元，2021 年至 2026 年的复合增速为 17.0%。

公司临床检测及转化研究主要系临床生物分析服务，该部分细分市场 2017 年市场规模约为 7 亿元人民币，并于 2021 年增长至 15 亿元，2017 年至 2021 年的复合增速为 20.5%。预计中国临床生物分析服务市场规模 2026 年将达至 53 亿元，2021 年至 2026 年的复合增速为 28.7%，增速高于整体生物分析服务市场。

图10 2017-2026E 中国药物非临床药效学市场规模


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

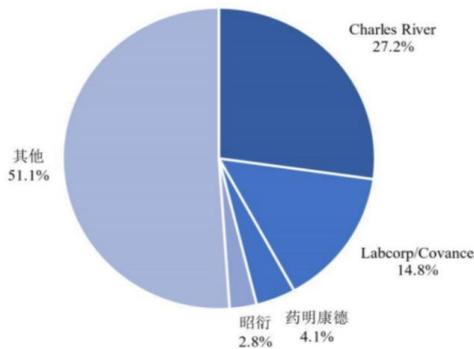
图11 2017-2026E 中国临床生物分析市场规模


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

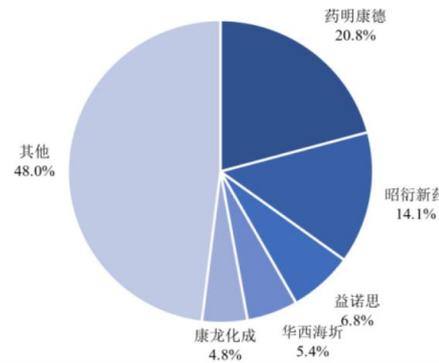
2.3 国内安评市场竞争格局

经过多年发展，2022 年全球安评市场已呈现寡头垄断格局。两大寡头 CharlesRiver 和 LabCorp 分别占据约 27.2% 和 14.8% 的市场份额，占据了较为绝对的市场竞争优势。从国外主要上市公司的 CRO 业务布局来看，LabCorp, PPD, ICON, IQVIA 等主要专注于临床 CRO，但其中几家龙头业务延伸其实已经覆盖全产业链。CharlesRiversLabs 主要专注于非临床 CRO。

相较于全球安评市场已形成的寡头垄断的格局，中国安评市场的集中度仍处于不断提高阶段。经过 20 余年的发展，中国安评市场已经形成了几家龙头企业，如昭衍新药、药明康德、益诺思等。2022 年中国安评市场药明康德市场占比最高，为 20.8%。其次为昭衍新药的 14.1%。第三名为益诺思，占比 6.8%。公司境内市场排名第三，已处于行业龙头地位。

图12 2022 年全球非临床安全性评价市场格局


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

图13 2022 年中国非临床安全性评价市场格局


资料来源：公司招股说明书（注册稿）援引 Frost&Sullivan，证券研究所

我国 CRO 行业企业较多，市场化程度较高，除药明康德、康龙化成、泰格医药等少数行业龙头企业外，其他多数 CRO 公司的规模和市场占有率相对较小。而在非临床 CRO 市场中的非临床研究阶段，公司营收占比排名第 6。总体而言，公司在国内开展非临床阶段研究服务的 CRO 公司中收入规模排名较为靠前，已形成较强的影响力，具有一定的市场地位。

表 3 国内 CRO 业务的主要竞争参与者

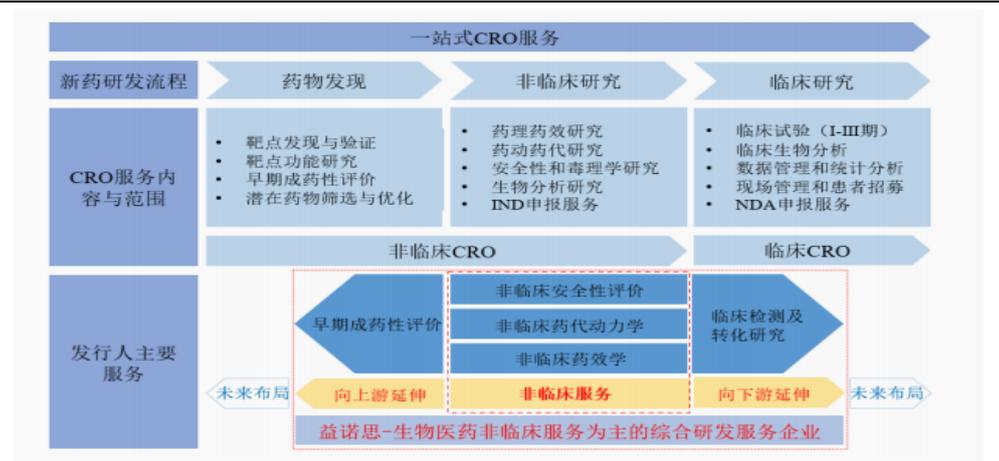
公司	主要介绍	分析
药明康德	无锡药明康德股份有限公司成立于 2000 年，2007 年于美国纽约证券交易所上市，2015 年退市，2018 年 5 月登陆上交所主板，2018 年 12 月登陆港股。过去 20 年，公司围绕医药服务不断加深和延伸业务领域。2000 年，药明康德以药物合成和药物发现业务起家，并在 2003 年开始了早期的 CMO/CDMO 服务，为跨国企业提供生产服务。公司通过兼并收购医药研发产业链的其他企业来拓展自身的业务宽度，如，药明津石的临床研究及 SMO 服务，苏州药明康德新药开发的药物安全性评价（毒理、药理、药物代谢）、肿瘤新药研发、医疗器械检测服务等，基本实现了全产业链业务布局。2023 年实现营业收入 403.41 亿元。	基本实现全产业链业务布局
康龙化成	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司成立于 2003 年，于 2019 年分别在深圳证券交易所创业板上市、香港联交所主板上市。康龙化成成为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案。公司的药物开发服务平台主要提供经过 NMPA、FDA 和 OECD 三重 GLP 认证的药物安全性评价服务，化学及制剂工艺开发服务，GMP 化学原料药及药物制剂生产服务，完整的放射性标记物合成、分析及临床试验服务，并在中国和美国两地提供临床试验服务，包括药物&器械注册申报、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计以及生物样本分析等。2023 年实现营业收入 115.38 亿元。	药物安全评价服务，化学及制剂工艺开发服务，GMP 化学原料药及药物制剂生产服务，临床试验服务
昭衍新药	北京昭衍新药研究中心股份有限公司成立于 1995 年，主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物研究服务，经过多年发展已成为国内最大的非临床安全性评价机构之一，并于 2017 年和 2021 年分别在上海和香港交易所上市，是国内第四家实现 A+H 股上市的公司。基于安评领域积累的技术经验和客户口碑，公司向上下游业务扩展，实现 CRO 产业链的一站式布局。2014 年成立广东前沿布局实验动物养殖与销售业务，2018 年成立昭衍鸣讯从事药物警戒服务，2018 年和 2019 年分别成立苏州昭衍医药和北京昭衍医药扩展临床 CRO 业务。2023 年实现营业收入 23.76 亿元。	药物非临床安全性评价服务为主的药物研究服务
美迪西	上海美迪西生物医药股份有限公司成立于 2004 年，于 2019 年在上海证券交易所上市。美迪西是一家生物医药临床前综合研发服务 CRO，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准与稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。2022 年实现营业收入 16.59 亿元。	临床前综合研发服务 CRO
华西海圻	成都华西海圻医药科技有限公司成立于 2000 年 2 月，是一家与国际接轨、国内一流的药物非临床研究评价专业化机构，致力于提供高质量的药理学、毒理学、药代动力学及生物分析等研究评价。公司获得中国 NMPA-GLP、OECD-GLP、国际 AAALAC、美国 CAP 等国内外认证资质，并顺利通过了美国 FDA-GLP 现场检查。在服务能力上，华西海圻可以开展基于大鼠、小鼠、兔、犬、猪、猴等实验动物的安全性试验研究，承接化学药、生物药、细胞产品、基因治疗产品、疫苗、中药等药物有效性、药代动力学、安全性研究技术服务，采用 FDA 认可的数据采集系统（Pristima®），可为客户提供国内、美国、欧盟、日本、韩国等多边申报服务。	药物非临床研究评价专业化机构
鼎泰药研	江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司成立于 2008 年，为全球生物医药和医疗器械研发提供临床前研究为主的研发服务。现有业务范围覆盖从非人灵长类疾病模型、药理药效、早期成药性评价和 GLP 毒理到转化医学、临床试验、生物分析、中心实验室和生物样本库等服务。	临床前研究为主的研发服务

资料来源：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

3. 公司业务分析

3.1 主营业务

公司业务涵盖创新药早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究三大板块。其中非临床研究板块具体包括非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究。2020-2022 年，公司主要业务聚焦于非临床安全性评价服务、非临床药代动力学研究服务、临床检测及转化研究服务。具体情况如下：

图14 益诺思主要业务


资料：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

（1）非临床安全性评价服务。非临床安全性评价是指通过动物体内和体外系列研究全面评价候选药物的安全性，是新药申请 IND 并进入临床试验或申请 NDA/BLA 的必要程序和重要步骤。主要包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、依赖性试验、免疫原性研究、免疫毒性研究、毒代动力学试验等药物安全性评价研究试验。

公司主要从事的安全性评价研究具体如下：

表 4 公司安全性评价业务的具体内容

试验类型	研究目的	试验内容
安全药理学	研究药物在治疗范围内或治疗范围以上的剂量时, 潜在的不期望出现的对生理功能的不良影响, 即观察药物对中枢神经系统、心血管系统和呼吸系统等的的影响。	心血管安全药理学试验; 呼吸功能安全药理学试验; 中枢神经安全药理学试验; 胃肠道安全药理学试验; 肾脏安全药理学试验; hERG 钾通道试验; Nav1.5 钠通道试验等。
一般毒性	包括单次给药毒性试验和重复给药毒性试验, 主要描述动物在单次或 24 小时内多次给予后一定时间内所产生的毒性反应以及重复接受受试物后的毒性特征, 是能否过渡到临床试验的主要依据。	最大耐受剂量 (MTD) 试验; 剂量范围确定试验; 单次给药毒性试验 (即急性毒性试验); 重复给药毒性试验 (2 周、4 周、13 周、26 周、39 周) 等。
发育和生殖毒性	通过动物试验反映受试物对哺乳动物生殖功能和发育过程的影响, 预测其可能产生的对生殖细胞、受孕、妊娠、分娩、哺乳等亲代生殖功能的不良影响, 以及对子代胚胎-胎儿发育、出生后发育的不良影响。	生育力和早期胚胎发育毒性试验 (SegI); 胚胎-胎仔发育毒性试验 (SegII); 围产期发育毒性试验 (SegIII); 食蟹猴加强的出生前后发育毒性试验 (ePPND); 食蟹猴胚胎-胎仔发育毒性试验 (EFD); 支持儿科用药安全性评价的幼年动物试验等。
遗传毒性	通过不同机制直接或间接诱导遗传学损伤的受试物的体外和体内试验, 来检出基因突变、较大范围染色体损伤或重组形式出现的 DNA 损伤或染色体数目改变。	Ames 试验; 体外和体内染色体畸变试验; 体外微核试验、体内微核试验 (外周血或肝脏等); 体内多器官的彗星试验; 体外和体内 Pig-a 基因突变试验; 其他基因突变试验 (MLA、HGPRT 或 XGPRT 等); 体外多生物标志物遗传毒性试验等。
致癌	对于预期在患者一生中大部分时间连续使用的药物, 通常会要求采用啮齿类动物进行致癌性试验, 目的是在动物中识别潜在致癌作用, 从而评价人体中的相关风险。	2 年大鼠致癌试验; 18—24 个月小鼠致癌试验; 6 个月 rasH2 转基因小鼠致癌试验; 6 个月 p53 基因敲除小鼠致癌试验。
局部耐受性	根据病变部位对局部器官进行刺激性试验、过敏性试验、溶血性和皮肤毒性等试验。	溶血试验; 给药部位刺激试验; 豚鼠主动过敏试验; 大鼠被动皮肤过敏试验等。
免疫毒性和免疫原性	主要应用免疫学方法研究受试物对机体免疫系统的影响。免疫系统易受应激和其他生理性自稳调节机能改变的影响。常采用低于毒性反应的剂量研究外来物质对免疫功能的作用。	免疫毒性研究; 免疫原性研究。
毒代动力学	研究受试物在毒性试验中不同剂量水平下的全身暴露程度和持续时间, 预测受试物在人体暴露时的潜在风险。	毒代动力学研究。
特殊毒性	根据药物的特殊性质或者治疗特定适应症设计相应的毒性试验。	体内和体外光毒性试验; 依赖性试验 (如精神依赖性试验和躯体依赖性试验) 等。

资料 : 公司招股说明书 (注册稿), 证券研究所

(2) 非临床药代动力学服务。公司可提供符合 NMPA 和 FDA 法规要求的全套 IND、NDA/BLA 试验项目, 申报药物类型包含所有小分子和大分子药物类型, 例如化药、小核酸、多肽、抗体类药物、融合蛋白、ADC 药物、CGT 产品等, 业务范围涵盖: 体内药代研究, 如动物体内吸收、组织分布、代谢产物鉴定、物料平衡等相关研究; 体外药代研究, 如体外吸收、分布、代谢、代谢酶抑制/诱导及转运体等相关研究。

(3) 非临床药效学服务。公司体外药效学服务包含细胞增殖抑制试验、克隆形成试验、慢病毒转染、蛋白免疫印迹等; 体内肿瘤药效学服务包含同种移植模型、异种移植模型 (人源肿瘤细胞皮下移植和原位移植模型)、特殊模型 (人源化小鼠模型和 PDX 模型) 等; 体内非肿瘤药效学服务包含心脑血管系统疾病、代谢系统疾病、呼吸系统疾病、炎症及免疫系统疾病、神经系统疾病及其他疾病等。

(4) 早期成药性评价。公司目前已经建立了早期体内外药效学, 以及早期药代动力学 (包括体外 ADME 试验和快速的体内药代筛选) 研究平台, 同时可以开展多项早期毒性快速预测和筛选模型, 包括: 基因毒性预测模型、高通量遗传毒性评价筛选模型、心脏毒性体外评价筛选模型、致癌性体外评价模型、高通量生殖发育毒性评价筛选模型等。公司通过上述方法的组合为候选化合物的优化及成药性提供有效可靠的数据支持, 加速药物研发进程, 提高药物研发效率。

(5) 临床检测及转化研究服务。公司临床检测及转化研究业务主要指通过研究和建立相应的测试药物以及生物标志物的分析方法学, 为创新药项目的临床药代、药效

和安全性研究提供分析方法和数据支持。

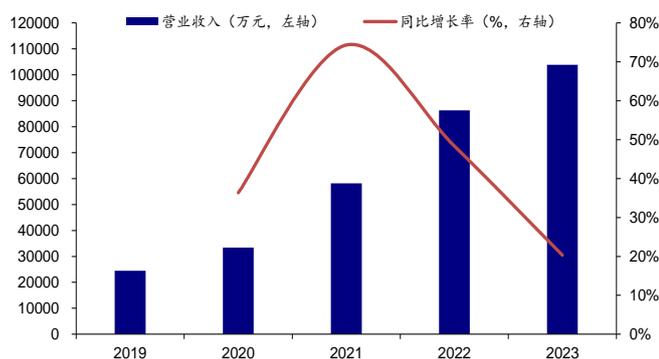
3.2 公司财务分析：营业收入、归母净利润稳定增长

2019-2023 年，公司营业收入金额分别为 24476.64 万元、33377.45 万元、58177.05 万元、86307.38 万元、103842.92 万元，2021-2023 年营业收入同比增长率分别为 74.30%、48.35%、20.32%，保持了较快的增速。2021 年至 2023 年复合增长率达到 33.60%。

非临床 CRO 业务系公司业务发展的基础，是公司主营业务收入的最主要的组成部分，2019-2023 年占主营业务收入的比例在 90%以上。公司非临床 CRO 业务主要由安全性评价业务、药代动力学研究业务、药效学研究业务和早期成药性评价业务构成，其中安全性评价业务系公司的核心收入。2021 年至 2023 年，公司非临床 CRO 业务收入分别为 54678.68 万元、82284.52 万元和 99949.74 万元，2021 年至 2023 年年复合增长率为 35.20%，保持了快速增长。2021 年至 2023 年，公司安全性评价业务的销售收入分别为 48845.64 万元、71036.31 万元和 88935.52 万元，收入逐年增长；2021 年至 2023 年，非临床药代动力学研究和非临床药效学研究业务合计实现销售收入 5806.51 万元、11095.10 万元和 10762.78 万元，整体呈现上升趋势。2021 年至 2023 年，早期成药性评价业务收入分别为 26.53 万元、153.11 万元及 251.44 万元。

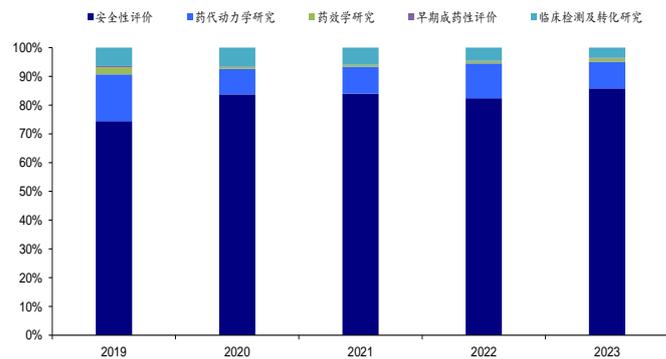
临床 CRO 业务稳步发展，临床 CRO 业务的主营业务收入分别为 3483.56 万元、3936.64 万元和 3691.14 万元，2021 年至 2023 年年复合增长率为 2.94%，逐步成为公司新的增长点。

图15 公司 2019-2023 年营业收入及增速



资料：公司招股说明书（注册稿），公司招股说明书（申报稿），
 证券研究所

图16 公司 2019-2023 年收入拆分



资料：公司招股说明书（注册稿），公司招股说明书（申报稿），
 证券研究所

2021-2023 年，公司净利润分别为 8672.74 万元、13540.71 万元和 19444.52 万元，2022、2023 年净利润同比增长率分别为 56.13%、43.60%。

2021-2023 年，公司主营业务毛利率分别为 38.40%、40.35%和 43.63%，其中非临床 CRO 业务 2021-2023 年毛利率分别为 38.85%、41.04%和 44.69%，公司非临床安全性评价业务的毛利率分别为 40.65%、41.77%和 44.52%，呈现一定波动。非临床药效学研究业务的毛利率分别为 40.21%、31.64%和 58.42%。早期成药性评价业务量较少，不同年度间毛利率波动较大。临床 CRO 占主营业务收入比重较小，2021-2023 年毛利率分别为 31.39%、25.96%、14.59%，整体呈下降趋势。

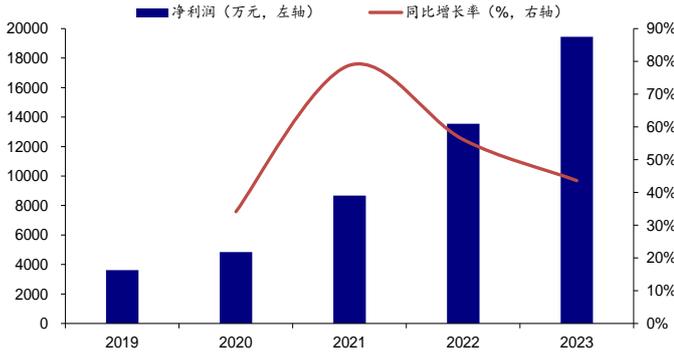
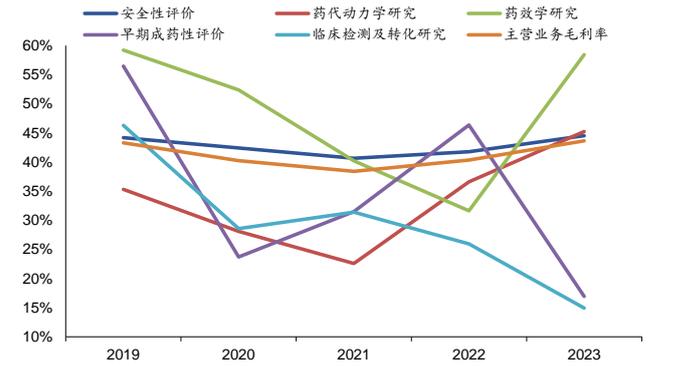
图17 公司 2019-2023 年净利润及增速

 资料：公司招股说明书（注册稿），公司招股说明书（申报稿），
 证券研究所

图18 公司 2019-2023 年毛利率变化

 资料：公司招股说明书（注册稿），公司招股说明书（申报稿），
 证券研究所

2021-2023 年，公司净利率分别为 14.53%、13.69%和 17.48%。2021-2023 年，公司销售费用率分别为 2.05%、2.08%和 2.79%，管理费用率分别为 19.17%、17.08%和 14.31%，研发费用率分别为 4.79%、6.06%和 5.82%，财务费用率分别为 0.83%、-0.64%和 -0.74%。我们认为，未来随着公司业务规模不断扩大，期间费用率趋于平稳。

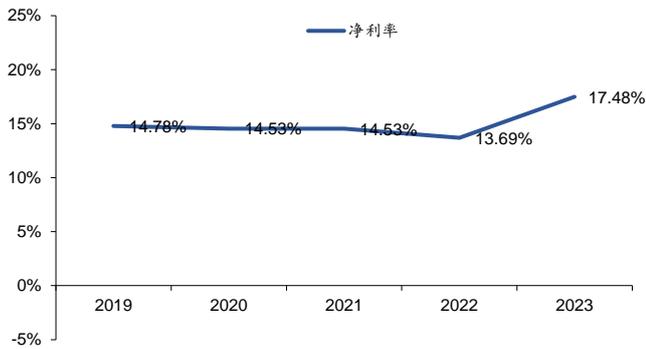
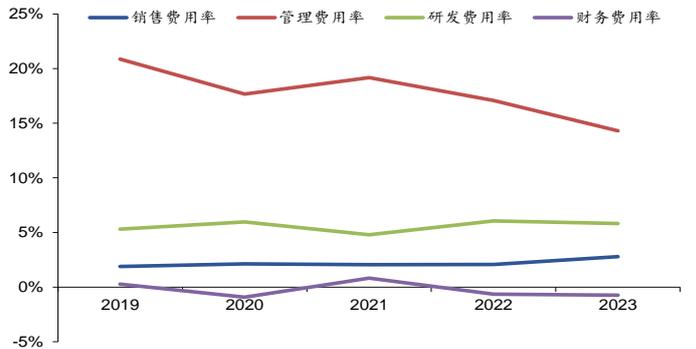
图19 公司 2019-2023 年净利率稳中有升

 资料：公司招股说明书（注册稿），公司招股说明书（申报稿），
 证券研究所

图20 公司 2019-2023 年费用率整体保持稳定，呈现下降趋势

 资料：公司招股说明书（注册稿），公司招股说明书（申报稿），
 证券研究所

4. 募集资金用途

根据公司 2022 年第七次临时股东大会决议，募集资金总额扣除发行费用后，拟用于本次募集资金投资项目的金额不超过 160200.00 万元，具体募投项目情况如下：

表 5 募集资金主要用途

序号	项目名称	预计投资总额/万元	募集资金投入金额/万元
1	益诺思总部及创新转化中心项目	104500.00	104500.00
2	高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	38471.19	35700.00
3	补充流动资金	20000.00	20000.00
	合计	162971.19	160200.00

资料：公司招股说明书（注册稿）， 证券研究所

5. 盈利预测与估值分析

5.1 盈利预测

2024年1-6月，公司实现营业收入6.06亿元，同比增长15.01%，归母净利润0.96亿元，同比下降16.05%，扣非归母净利润0.89亿元，同比下降14.79%。2024年一季度新签订单金额较2023年一季度增长约40%，2024上半年新签订单金额较上年同期仍在增长。

我们预测公司2024-2026年公司营业收入分别为11.86亿元、13.38亿元、15.23亿元，同比增长14.18%、12.81%、13.88%，我们预测公司2024-2026年归母净利润分别为1.61亿元、1.73亿元、1.99亿元，同比下滑17.0%、同比增长7.1%，同比增长14.9%。主要假设如下：

表 6 益诺思主营业务拆分与预测

单位: 万元		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	营业收入合计	58177	86307	103843	118573	133759	152325
	YOY	74.30%	48.35%	20.32%	14.18%	12.81%	13.88%
	营业成本合计	35849	51571	58549	79117	88659	100375
	毛利率	38.38%	40.25%	43.62%	33.28%	33.72%	34.10%
非临床 CRO 业务	非临床 CRO 合计收入	54679	82285	99950	112217	124081	139805
	YoY	75.4%	50.5%	21.5%	12.3%	10.6%	12.7%
	专题数量 (个)	2690	3246	3873	4426	4955	5594
	数量 yoy	29.9%	20.7%	19.3%	14.3%	12.0%	12.9%
	专题均价	20.33	25.35	25.81	25.36	25.04	24.99
	均价 yoy	35%	25%	2%	-2%	-1%	0%
	占主营业务比例	94.02%	95.44%	96.44%	94.80%	92.91%	91.90%
	合计毛利/万元	21241	33769	44664	38024	42654	48424
	毛利率	38.40%	40.35%	44.69%	33.88%	34.38%	34.64%
	安全性评价收入	48846	71036	88936	97604	106291	119046
	YoY	74.85%	45.43%	25.20%	9.75%	8.90%	12.00%
	专题数量 (个)	2301	2813	3307	3704	4074	4563
	数量 yoy	23.4%	22.3%	17.6%	12.0%	10.0%	12.00%
	专题均价	21.2	25.3	26.9	26.4	26.1	26.1
	均价 yoy	41.6%	19.0%	6.5%	-2.0%	-1.0%	0.0%
	占主营业务比例	83.98%	82.39%	85.81%	82.46%	79.58%	78.26%
	毛利率	40.65%	41.77%	44.52%	32.40%	32.80%	33.00%
	药代动力学研究收入	5430	10414	9514	12185	14378	16535
	YoY	83.45%	91.80%	-8.64%	28.07%	18.00%	15.00%
	专题数量 (个)	356	364	442	539	636	732
	数量 yoy	112%	2%	25.0%	22.0%	18.0%	15.00%
	专题均价	15.25	28.61	21.5	22.6	22.6	22.6
	均价 yoy	-13%	88%	-24.8%	5.0%	0.0%	0.0%
	占主营业务比例	9.34%	12.08%	9.18%	10.29%	10.77%	10.87%
	毛利率	22.60%	36.58%	45.22%	42.00%	42.00%	42.00%
	药效学研究收入	377	681	1249	2098	2996	3745
	YoY	83.29%	80.78%	83.28%	68.00%	42.80%	25.00%
	专题数量 (个)	22	38	79	126	177	221
	数量 yoy	69%	73%	107.9%	60.0%	40.0%	25.00%
	专题均价	17.13	17.93	15.8	16.6	16.9	16.9
	均价 yoy	8%	5%	-11.8%	5.0%	2.0%	0.0%
	占主营业务比例	0.7%	0.8%	1.2%	1.8%	2.2%	2.5%
毛利率	40.2%	31.6%	58.4%	58.0%	55.0%	55.0%	
早期成药性评价收入	27	153	251	330	416	478	
YoY	-60.3%	477.1%	64.2%	31.3%	26.0%	15.0%	
专题数量 (个)	11	31	45	56	68	78	
数量 yoy	-57.7%	181.8%	45.2%	25.0%	20.0%	15.00%	
专题均价	2.41	4.94	5.6	5.9	6.2	6.2	
均价 yoy	-6.2%	104.8%	13.2%	5.0%	5.0%	0.0%	
占主营业务比例	0.1%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.3%	
毛利率	31.5%	46.3%	16.9%	20.0%	25.0%	28.0%	
临床 CRO 业务	临床检测及转化研究	3484	3937	3691	6153	9476	12318
	YoY	57.7%	13.0%	-6.2%	66.7%	54.0%	30.0%
	专题数量 (个)	232	253	369	535	749	974
	数量 yoy	37.3%	9.1%	45.8%	45.0%	40.0%	30.00%
	专题均价	15.02	15.56	10.0	11.5	12.7	12.7
	均价 yoy	14.9%	3.6%	-35.7%	15.0%	10.0%	0.0%
	占主营业务比例	6.0%	4.6%	3.6%	5.2%	7.1%	8.1%
	合计毛利/万元	1093	1022	552	1354	2369	3449
毛利率	31.4%	26.0%	15.0%	22.0%	25.0%	28.0%	
其他业务	其他业务收入	15	86	202	202	202	202
	YoY		482.17%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	毛利率	-43.0%	-63.5%	38.4%	38.4%	38.4%	38.4%

资料 : 公司招股说明书 (注册稿), 证券研究所测算

(1) 非临床 CRO 业务。2021-2023 年收入分别为 5.47、8.23、10.00 亿元，同比增速分别为 75.4%、50.5%、21.5%。

2021-2023 年，非临床 CRO 专题平均价格为 20.33、25.35、25.81 万元，2021-2023 年同比上升分别为 35%、25%、2%。我们预测 2024-2026 年，非临床 CRO 专题平均价格分别 25.36、25.04、24.99 万元，2024-2026 年同比变化分别为-2%、-1%、0%。

我们测算 2021-2023 年，非临床 CRO 专题数量分别为 2690、3246、3873 个，2021-2023 年同比增长分别为 29.9%、20.7%、19.3%。我们预测 2024-2026 年，非临床 CRO 专题数量分别为 4426、4955、5594 个，2024-2026 年同比增长分别 14.3%、12.0%、12.9%。

2021-2023 年，安全性评价业务收入分别为 4.88、7.10、8.89 亿元，同比增长 74.85%、45.43%、25.20%，我们预测安全性评价业务 2024-2026 年收入分别为 9.76、10.63、11.90 亿元，同比增长 9.75%、8.90%、12.00%。

我们从专题数量与专题均价的角度进行分析。

2021-2023 年，安全性评价业务专题数量分别为 2301、2813、3307 个，同比增长 23.4%、22.3%、17.6%。我们认为，从 2024 年全年来看，益诺思仍将发挥非临床安全性评价龙头企业的优势，扩大市场份额。益诺思截至 2023 年末在手订单金额 13.27 亿元，2024 年一季度新签订单金额较 2023 年一季度增长约 40%，2024 上半年新签订单金额较上年同期仍在增长。结合上述在手订单情况和新签订单发展趋势，预计 2024 年整体的业务量较 2023 年有较大提升。同时益诺思将通过新建安评实验楼、动物设施楼、临床分析以及转化中心来增强未来业务承接能力，做大做强主业，夯实核心竞争力，并丰富业务链条，强化一体化服务的能力，以确保在行业竞争中保持优势，项目建设将有效缓解公司实验室面积不足问题，保证业务承接能力。综上，我们预测 2024-2026 年安全性评价业务专题数量分别为 3704、4074、4563 个，同比增长 12.0%、10.0%、12.0%。

2021-2023 年，安全性评价专题均价为 21.2、25.3、26.9 万元，同比增长 41.6%、19.0%、6.5%。一方面，益诺思新签订单价格自 2023 年下半年开始有所下降，但自 2024 年一季度起，随着优质创新药企业不断拓宽资金、政策层面创新药重要性提升等积极因素影响，行业竞争加剧及订单价格下降的态势迎来企稳。另一方面，益诺思与昭衍新药在项目成本结转上存在差异，昭衍新药生物资产按公允价值计量，按照市价进行成本结转，2022 年度实验用猴市价较 2021 年度上涨，生产成本承压，主要系市场竞争加剧，订单价格下降叠加实验用猴成本仍处于相对较高水平，因此毛利率下滑较多。益诺思对实验用猴按照成本模式进行计量，公司因储备实验用猴时间较早，成本较低，使整体实验用猴成本核算时相对昭衍新药随行就市的会计核算计价方式存在差异，使得公司实验用猴成本上涨速度慢于订单价格上涨速度。近年来，药物研发在新领域发展迅速，在传统小分子药物之外，国内制药企业持续加大对细胞治疗产品、基因治疗产品、ADC 药物、新型抗体、融合蛋白、多肽及小核酸药物研发投入。发行人凭借自身丰富的技术积累和服务经验，受到了开展新领域药物研究的客户青睐，因此，2021—2023 年益诺思新领域药物收入比例在 60%以上，客户数量由 111 个上升至 215 个。我们认为，新领域药物项目单价相对高于传统领域药物项目。综上，我们预测 2024-2026 年安全性评价业务专题均价为 26.4、26.1、26.1 万元，同比降幅分别为 2%、1%、0%。

我们对公司未来收入增长的驱动力从行业外部层面与公司内部层面进行分析。

我们认为行业外部层面的因素在于：

- ① 近年来，国家对药物研发的支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药产业加强自主研发的政策，医药企业的研发投入快速增长，外包需求不断增强，CRO 行业景气度不断提升，市场规模不断增长。2018 年至 2022 年，全球 CRO 行业规模持续增长，金额从 539.1 亿美元增长到 775.7 亿美元，2018—2022 年的复合增速为 9.5%，预计 2027 年将达到 1230.5 亿美元，2022—2027 年的复合增速为 9.7%。

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/795323314241011310>