

证券代码：301333

证券简称：诺思格

公告编号：2023-011

诺思格（北京）医药科技股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年04月25日收到深圳证券交易所创业板公司管理部下发的《关于对诺思格（北京）医药科技股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2023〕第168号）（以下简称“关注函”），要求公司就相关问题做出书面说明，公司已按深圳证券交易所的要求对关注函进行了回复，现将关注函的内容及公司对关注函的回复公告如下：

2023年4月24日晚间，你公司直通披露《关于公司2022年度利润分配预案的公告》，拟以截至2022年12月31日的总股本6,000万股为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.50元（含税），同时，以资本公积向全体股东每10股转增6股。我部对此表示关注，请你公司核实并说明以下事项：

一、请结合你公司所处行业特点、竞争状况、公司发展阶段、经营模式、未来发展战略以及最近两年净利润、净资产、每股收益、经营活动产生的现金流量净额等主要财务指标的变动情况等，详细说明制定本次利润分配及资本公积转增股本方案的主要考虑、确定依据及其合理性，分红、转增比例是否与公司业绩变动、发展规划相匹配，并充分提示相关风险。

回复：

（一）公司所处行业特点

公司是一家合同研究组织（CRO，Contract Research Organization），即通过合同形式为医药企业和医药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公司是药物开发过程中可利用的一种外部资源，可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短药物研发周期，降低药物研发费用，从而帮助医药企业实现高质量的研究和低成本投入。

CRO行业起源于20世纪70年代的美国，早期的CRO公司规模较小。20世纪80年代，随着美国政府对药品管理法规的不断完善，针对药品研发的要求和监管日益严格，药品研发难度加大、周期变长，越来越多的制药企业开始将药品研发过程中的部分工作委托给CRO公司完成。

经过几十年的发展，CRO公司凭借其成本、效率等多方面优势实现了快速发展，成为医药研发产业链中不可或缺的环节。其中，临床CRO对于中国的创新药企或医疗器械企业尤为重要。由于CRO公司在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才，创新药企或医疗器械企业更需要依赖于临床CRO公司提供科学的研究顶层设计、快速的运营推进和高质量的医学与数据服务。

我国新药研发企业在世界范围内参与竞争的条件日臻成熟。CRO公司在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，可以协助制药企业在新药研发过程中有效地解决因研发成本、研发时间而带来的部分难题。因此，制药企业逐渐将研发阶段涉及的药物筛选、临床研究、数据采集分析等产业链环节委托给CRO公司，借助CRO企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。

（二）竞争状况

1、国际市场

从全球市场来看，CRO行业市场化程度较高，市场集中度较高。欧美CRO行业起步较早，凭借多年的经验和客户积累、广阔的资源网络覆盖、全面的服务以及高素质的人才储备，在国际竞争中处于有利地位，出现了诸如IQVIA、LabCorp、百瑞精鼎等行业巨头。

2、中国市场

中国的CRO行业尚处于发展初期，竞争格局较为分散。根据Frost & Sullivan的统计，2018年中国临床CRO市场份额最大的CRO企业包括泰格医药、IQVIA、百瑞精鼎、LabCorp等。此外，国内专注于临床阶段的中国本土CRO公司，主要包括泰格医药、诺思格和博济医药等。

目前全球大型临床CRO公司以开设分支机构、并购国内CRO公司或成立合资公司等方式进入了中国市场。这些CRO公司凭借其充足的资金和技术的优势，以及多年累积的跨国企业客户资源，从跨国企业客户接收大额订单并在中国开展临床试验，获取高额收入和利润。全球大型临床CRO企业在国内也已经深耕多年，是我国本土CRO企业的重要竞争对手。

我国本土临床CRO企业数量众多，但大多数的临床试验外包服务类型单一，未能形成规模和核心竞争力，在市场规模、业务范围、行业认知度等方面均与跨国临床CRO企业存在一定的差距。然而，部分本土领先临床CRO公司，例如泰格医药和诺思格，通过不断提升技术实力和服务质量，在市场上获得了良好的口碑，逐渐抢占跨国公司的市场份额，成为中国CRO行业的中坚力量。

（三）公司发展阶段

公司作为提供临床试验一体化研发服务的合同研究组织，为全球医药企业提供临床研发全方位、全链条的CRO服务，2022年度，公司实现营业收入63,752.02万元，同比增长4.78%；实现归属于上市公司股东的净利润11,359.22万元，同比增长14.47%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润

10,173.16万元，同比增长7.75%。

公司目前处于成长期，近几年来公司收入和利润一直保持较好的增长态势。营业收入近3年复合增长率14.72%，归属于上市公司股东的净利润近3年复合增长率16.40%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润近3年复合增长率17.80%，经营活动产生的现金流量净额近3年复合增长率72.00%。

（四）经营模式

CRO行业诞生于20世纪70年代，经过40余年的发展，已形成一套国际普遍遵循的成熟的经营模式。随着中国CRO行业的发展，国内CRO企业的经营模式将逐渐走向国际化，融入医药研发的全球化体系之中。

公司参考国际成熟的经营模式，建立了完善的采购、服务、营销、质量管理模式和流程，以此实现对服务中各个环节的有效控制。

1、采购模式

公司根据供应商所能提供的服务/活动内容将供应商分为：临床试验相关供应商和公司日常运营供应商，临床试验相关供应商包括：临床试验机构/医院类供应商（简称“医院类”）和临床试验相关专业供应商（简称“非医院类”）。

公司所提供的临床试验运营服务涉及临床试验机构/医院。公司在开展临床试验运营服务中需采购临床试验机构的临床医学技术支持，包括招募、筛选和管理受试者、提供试验场地与设备、安排人员进行临床试验等。公司按照申办方的委托同临床试验机构签订临床试验合同并向临床试验机构支付临床试验机构费用，该费用包括临床试验机构的管理费、研究者费以及受试者检查费等相关费用，其中，研究者费和受试者费用由临床试验机构统一收取后按照一定的标准支付给研究者和受试者。

此外，公司所提供的临床试验运营服务采购对象还包括其他专业供应商，如冷链运输、中心实验室、EDC系统供应商等。

公司提供的临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务主要由本公司人员完成。基于申办方要求、临床试验医疗机构要求、CRC人力资源等多种因素考虑，SMO业务存在向其他公司采购临床试验现场管理服务的情况。在临床试验咨询服务中所需的采购费用主要为国家药监部门收取的注册审评费、翻译费用与药物警戒数据系统的采购费用。数据管理与统计分析服务根据需求会涉及EDC系统的采购。公司在临床药理学服务中主要向供应商采购配套软件及系统。公司在生物样本检测服务中需要向供应商采购试验所需机器设备和试剂、耗材等。

除上述与开展临床试验业务相关的采购之外，公司为开展日常运营活动，也会涉及到经营场所租赁、办公用品采购、出行及住宿预定服务采购等。

2、服务模式

公司接受申办方的委托，提供临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等医药研发外包服务。公司提供服务的主要流程如下：

(1) 公司获得新的临床试验合同后，根据药物的治疗领域和既往项目经验，进行临床试验安排。根据合同约定，如客户需要，公司将首先协助客户向NMPA提交药物临床试验申请并获得批准。

(2) 获得药物临床试验批准后，公司根据客户对临床试验的服务要求，由医学及药物警戒部、数据管理及统计部牵头，组织公司临床运营等相关部门共同制定临床试验初步方案，并由临床运营部负责筛选并向申办方推荐合适的临床试验机构和研究者。公司建立了研究者数据库，该数据库汇集了过往项目中接触的各临床医疗领域的主要研究者资源。在试验方案撰写过程中，医学部根据该数据库的信息征询相关领域临床研究者的建议，经与公司内部各部门、申办方、研究者及NMPA审评专家沟通后，最终确定一套临床试验方案。试验方案确定后，公司

协助申办方和研究者进行伦理委员会和人类遗传基因管理办公室审核的材料准备和递交工作,伦理委员会和人类遗传基因管理办公室审核获批后正式召开项目启动会开始实施临床试验。临床试验执行过程中,由临床试验机构进行受试者的招募、筛选和管理以及临床试验数据的收集,公司业务部门对项目进度、临床试验质量进行监查。

(3) 公司负责设计建立临床试验数据库,在试验过程中收集与整理临床试验数据,并进一步按照统计学原理设计统计方案,编制试验数据的统计分析程序及形成临床试验统计分析报告。公司根据统计分析报告和临床研究资料,协助申办方撰写最终的临床试验总结报告交付给申办方。

(4) 根据合同的需要提供生物样本检测服务,主要是对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析检测,检测完毕后向申办方提供生物样品分析报告和方法学验证报告。

(5) 根据合同的需要提供临床药理学服务,主要是针对临床试验过程中收集到的数据或申办方提供的其他产品相关数据,采用临床药理学与定量药理学等方法进行数据分析,确定分析结果,其内容包括首次人体试验起始剂量的预测结果、非房室模型分析结果、群体PK模型(PopPK模型)和暴露-效应(E-R)分析结果等,为申办方提供产品全生命周期的临床药理学支持。

(6) 临床试验期间提供临床试验现场管理服务,协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务,即通过派遣CRC,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。

(7) 临床试验完成后,公司会根据试验结果,协助客户准备药物注册申请材料,并递交给NMPA审批。

公司可提供医药研发外包的上述全部服务,也可就其中的一个或多个环节与

客户签署独立的服务协议。在国内外临床试验相关法规的框架下，临床试验过程遵循公司或客户相关SOP执行。

3、营销模式

公司商务发展部负责项目的拓展与客户关系的维护。公司商务发展部开发潜在客户并与其建立沟通渠道，与客户接洽以获取项目基本信息、了解客户服务需求，必要时联合公司提供相关服务的各部门共同制定初步方案，以综合满足客户需求。项目承接后，公司与客户签署服务合同。经过多年发展，诺思格依靠长期积累的项目经验和行业口碑的积累建立了良好的品牌形象，为诺思格获取新项目进一步拓宽了渠道，具体渠道包括参加行业展会，展示公司服务内容，与国内外潜在客户接触，了解客户需求，为未来合作进行铺垫；主动拜访客户，公司商务人员会对潜在客户及已合作客户进行定期和不定期拜访，进行详细且有针对性的拜访营销；通过客户群体中的相互介绍，新客户主动联系建立合作关系。在项目运营过程中，除业务部门提供服务外，公司的商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通，维护客户关系。此外，公司通过参与国内外学术研讨会议、行业展会等形式，积极拓展新客户资源，树立诺思格品牌形象。

（五）未来发展战略

公司未来将持续加强主营业务临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等方面的专业服务能力，并把握医药研发外包发展机遇，成为亚太地区领先的临床试验合同研究组织，强化诺思格品牌，全面参与全球医药研发外包服务行业竞争，推动国内CRO行业的健康发展和国内药品研发的升级转型。

公司近三年的发展目标包括：

- 1、加强临床试验服务平台建设，进一步扩大公司临床试验服务网络，优化服务体系，加强人才队伍建设，进一步开拓国内外目标市场，巩固和强化公司在

临床CRO行业的领先地位；

2、加强数据管理中心建设，提高临床试验数据管理能力，拓展国际多中心临床及国内多中心临床的数据管理业务，打造亚太地区领先的离岸型数据管理服务基地；

3、建立专业的SMO管理中心，强化SMO服务网络，为医疗机构提供更专业的临床试验人才，成为国内领先的SMO服务提供方；

4、持续提升内部管理能力，进一步增强精细化管理水平，提高公司的盈利能力。

（六）最近两年净利润、净资产、每股收益、经营活动产生的现金流量净额等主要财务指标的变动情况

公司最近两年业绩情况如下：

	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入（元）	637,520,243.17	608,425,821.40	4.78%	484,449,729.27
归属于上市公司股东的净利润（元）	113,592,222.90	99,237,035.17	14.47%	83,837,876.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	101,731,555.54	94,417,182.97	7.75%	73,306,618.66
经营活动产生的现金流量净额（元）	130,465,983.24	114,573,627.51	13.87%	44,100,480.14
基本每股收益（元/股）	2.22	2.21	0.45%	1.86
稀释每股收益（元/股）	2.22	2.21	0.45%	1.86
加权平均净资产收益率	12.54%	26.63%	-14.09%	29.91%
	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
资产总额（元）	1,880,941,437.34	677,471,603.55	177.64%	524,764,640.23
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,587,985,580.78	422,531,037.54	275.83%	322,830,307.57

公司成立至今，一直聚焦主业，持续完善和提升临床全链条服务能力，为客户提供最优质、高效的服务。目前，公司营运资金充足，能够满足日常经营所需。截至2022年末，公司资产负债率（合并）为15.26%，短期及长期资金压力较小，偿债能力较强。

(七) 制定本次利润分配及资本公积转增股本方案的主要考虑、确定依据及其合理性，分红、转增比例是否与公司业绩变动、发展规划相匹配

1、根据相关法律、法规、政策和《公司章程》的要求，实施利润分配

根据《公司法》《证券法》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及《公司章程》的要求，在不影响公司可持续经营能力及未来长远发展的前提下，实施积极的现金或股票股利等利润分配政策，回馈投资者，能让广大投资者参与和分享公司发展的经营成果，有利于塑造公司良好的资本市场形象。

2、扩大股本规模，优化股本结构，增强股票流通性

截至2023年4月25日，公司的总股本仅为6,000万股，在A股总共5,164家上市公司中排名第5,092名（统计信息数据来源：同花顺iFinD），股本规模相对较小。

截至2022年12月31日，公司及同行业可比上市公司总股本、每股净资产、每股收益情况如下：

证券代码	证券简称	总股本(亿股)	每股净资产(元)	每股收益(元/股)
300347	泰格医药	8.72	22.45	2.32
300404	博济医药	3.68	2.32	0.0753
603259	药明康德	29.60	15.74	3.01
301257	普蕊斯	0.61	15.61	1.35
300759	康龙化成	11.91	8.86	1.16
可比同行平均值		10.90	13.00	1.58
301333	诺思格	0.60	26.47	2.22

数据来源：巨潮资讯、同行业可比上市公司2022年年度报告

随着2022年公司完成创业板股票发行和公司持续盈利带来的净资产增加，2022年末公司归属于上市公司股东的净资产达158,798.56万元，较2021年增加275.83%，经营活动产生的现金流量净额为13,046.60万元，较2021年增长13.87%，

归属于上市公司股东的每股净资产达26.47元，较2021年增长181.90%。公司具备了通过资本公积转增股本增强公司股票流动性和优化股本结构的前提。

公司目前处于成长期，经营业绩稳健增长，且所处行业发展前景良好，具有持续盈利能力。公司净资产较高而股本总额相对较小，通过资本公积转增股本，不仅可以使股本规模与公司经营规模相匹配，也可以增加上市公司股票的流通数量以提升股票流动性、优化股本结构，有利于未来融资需求，能够提升公司市场形象和综合竞争力，符合公司发展战略和经营需要，有利于提升广大投资者对公司持续健康发展的信心。

3、公司未分配利润及资本公积金充足，具备利润分配及资本公积金转增股本基础

根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的致同审字（2023）第110A014448号标准无保留意见的《审计报告》，2022年度母公司实现净利润为4,336.74万元，合并报表中归属于母公司股东的净利润为11,359.22万元。截止2022年12月31日，母公司累计未分配利润为16,084.63万元，资本公积余额为109,053.30万元，合并报表累计未分配利润为42,886.09万元，资本公积余额为107,939.50万元。未分配利润及资本公积金充足，具备利润分配及资本公积金转增股本的基础，不会影响公司的正常经营。

4、与公司业绩情况和发展规划相匹配

公司近三年经营业绩增长较为稳健，2022年度公司营业收入为63,752.02万元，近3年复合增长率为14.72%，归属于上市公司股东的净利润为11,359.22万元，近3年复合增长率为16.40%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为10,173.16万元，近3年复合增长率为17.80%，总资产为188,094.14万元，近三年复合增长率为89.31%，经营活动产生的现金流量净额为13,046.60万元，近3年复合增长率为72.00%，每股净资产为26.47元，近三年复合增长率92.14%，每

股收益为2.22元，近三年复合增长率9.25%。

目前公司经营状况良好，所处行业发展前景良好，未来公司将继续聚焦主业，持续完善和提升临床全链条服务能力，持续加强主营业务临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等方面的专业服务能力。

在保证公司正常经营和长远发展的前提下，扩大股本不仅可以使公司股本规模、经营规模与发展状况相匹配，也有助于投资者分享公司的发展成果，提振投资者对公司未来经营的信心。因此，积极的利润分配方案及合理的资本公积转增股本方案，符合公司目前发展阶段，有助于实现公司的发展战略。

综上所述，公司2022年度利润分配预案充分考虑了公司的经营及财务状况以及股东特别是中小投资者的利益和合理诉求，有利于与全体股东分享公司成长的经营成果，有利于扩大公司股本规模，提升股票流动性，进而优化股本结构，符合公司战略规划和发展预期，具有合理性。

（八）相关风险提示

本次资本公积金转增股本预案，投资者同比比例增加所持有股份，对其持股比例亦无实质性影响。本次方案实施后，公司总股本将增加，预计每股收益、每股净资产等指标相应摊薄。另外，公司已在本次利润分配预案中提示：本次利润分配预案尚需提交公司股东大会审议通过后方可实施，敬请广大投资者注意投资风险。

二、请说明本次利润分配及资本公积转增股本方案的具体筹划过程，包括方案的提议人、参与筹划人、内部审议程序、保密情况等，并自查是否存在信息泄漏和内幕交易情形。

回复：

（一）方案的提议人、参与筹划人、内部审议程序

2023年4月10日，公司董事长、董事会秘书、财务总监根据《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》《上市公司自律监管指引第2号—创业板上市公司规范运作》《公司章程》等相关规定的要求，结合公司目前股本现状、盈利能力、财务状况、未来发展前景等情况，讨论并形成了2022年度利润分配方案。

2023年4月14日，公司董事会秘书拟定了《关于公司2022年度利润分配预案的议案》，并由证券事务代表将董事会和监事会的会议通知以及相关议案内容发送给公司董事、监事及相关高级管理人员。

2023年4月24日，公司召开第四届董事会第十次会议、第三届监事会第八次会议，会议分别审议通过了《关于公司2022年度利润分配预案的议案》，公司独立董事对本议案发表了同意的独立意见，该议案尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

2023年4月24日晚间，公司于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露了《关于公司2022年度利润分配预案的公告》(公告编号：2023-003)。

(二) 信息保密方面采取的措施

公司已建立《内幕信息知情人登记管理制度》，本次利润分配预案披露前，公司严格按照法律法规、规范性文件及公司制度的有关规定，严格控制内幕信息知情人范围，对相关内幕信息知情人履行了保密和严禁内幕交易的告知义务，同时对内幕信息知情人及时登记备案，防止内幕信息的泄露。

经自查，公司及相关人员严格按照上市公司内幕信息知情人相关要求对内部信息进行保密，本次利润分配预案不存在信息泄露和内幕交易的情形。

三、请说明内幕信息知情人及其近亲属在本次利润分配及资本公积转增股本方案披露前一个月内买卖公司股票的情况，并说明你公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员自该方案披露之日起六个月内是否存在减持计划，如是，请详细披露

回复：

经公司自查及向相关人员询问核实，内幕信息知情人及其近亲属在本次利润分配预案披露前一个月内不存在买卖公司股票的情况。

经询问，公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员自本次利润分配方案披露之日起六个月内没有减持计划。

四、请说明公司披露本次利润分配及资本公积转增股本方案前一个月接受媒体采访、机构调研、自媒体宣传以及投资者关系活动等情况，是否存在违反信息披露公平性原则的情形，以及是否存在误导投资者、配合炒作股价等情形。

回复：

经自查，公司披露利润分配方案前一个月未接受媒体采访、机构调研、自媒体宣传，以及投资者关系活动的相关情况。公司本着公平、公正、公开的原则参与投资者关系活动，不存在向特定投资者泄露未公开重大信息等违反信息披露公平性原则的情形，不存在配合炒作股价情形。

经核查，公司目前不存在其他需要说明的事项。公司严格按照国家法律、法规和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，认真、及时地履行信息披露义务。

特此公告。

诺思格（北京）医药科技股份有限公司董事会

2023年04月28日