



泰格医药 (300347)

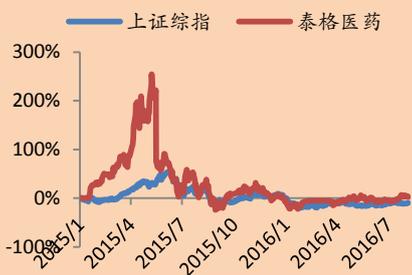
投资评级: 买入 (首次覆盖)

报告日期: 2016-10-21

前收盘价 (元) 32.37

目标价格 (元) -

股价走势:



主要数据

总股本(百万股)	471.30
A股股本(百万股)	471.30
B/H股股本(百万股)	-/-
总市值(亿元)	154
A股流通比例(%)	62.7%
第一大股东	叶小平
第一大股东持股比例	28.46%
12个月最高/最低(元)	40.64/21.83

医药生物行业组

021-60956118

一致性评价助力公司重返高增长

主要观点:

临床 CRO 龙头, 实现全产业链覆盖

公司是国内临床试验 CRO 的龙头企业, 目前已经实现临床前研究、临床研究及注册申报的全产业链覆盖, 并初步完成亚太地区布局, 是国内少数可以提供一站式服务的 CRO 企业。

内生+外延打造 CRO 生态圈

公司通过内生增长和外延收购形成了以临床 CRO 为主营的 CRO 生态圈。内生大力拓展受政策影响较小业务(如 SMO、中心实验室业务等), 积极参与新药研发创新业务模式; 对外积极推行战略合作, 并利用参设的并购基金寻找优秀并购标的(如收购器械 CRO 捷通泰瑞)。

业绩增速受政策影响大幅下滑, 年底有望好转

公司 2015 年、2016 年 H1 的业绩增速有较大的下滑, 这主要是受到 2015 年 7 月以来 CFDA 关于临床实验自查核查的影响, 项目进度放缓, 毛利率下滑; 随着临床批件的放量, 政策变动的的影响将逐步消除, 四季度业绩增速有望恢复。

一致性评价将为行业近年带来数十亿确定的增量市场空间

全球 CRO 景气度持续向上, 国内开展的一致性评价更将直接为我国 CRO 行业带来巨大增量。仅考虑首批需在 2018 年年底前完成一致性评价的 289 个品种(17740 个文号), 选取年销售额超过 5000 万元的品种并作出基本假设得出这 289 个品种将为 CRO 行业带来至少 70 亿元的市场空间。

盈利预测与评级

药品审评审批改革带来的临床批件放量和一致性评价评价直接有利于 CRO 行业, 尤其是一致性评价将使得 CRO 的市场空间大幅提升, 公司作为临床 CRO 行业龙头公司直接受益。公司 2016 年业绩增速正处于低点, 2017 年、2018 年将重返高速增长。预计公司 2016 年、2017 年、2018 年 EPS 分别为 0.37 元、0.54 元、0.69 元, 对应当前股价 PE 分别为 89 倍、61 倍、47 倍, 首次覆盖, 给予公司“买入”评级。

风险提示

一致性评价政策推进不及预期; 项目进度不及预期; 业务整合风险。

盈利预测: 单位: 百万元

财务指标	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入	957	1316	1964	2526
收入同比 (%)	53%	38%	49%	29%
归属母公司净利润	156	174	255	329
净利润同比 (%)	25%	11%	47%	29%
毛利率 (%)	44.1%	38.5%	39.1%	39.4%
ROE (%)	16.3%	11.4%	14.7%	16.2%
每股收益	0.33	0.37	0.54	0.69
P/E	98.50	88.87	60.60	47.01
P/B	15.36	9.53	8.45	7.29
EV/EBITDA	55	63	45	35

资料来源: Wind、华安证券研究所

目录

1 泰格医药:国内临床 CRO 龙头	4
1.1 公司概况: 主营覆盖全产链.....	4
1.2 公司架构: 初步完成亚太布局.....	4
2 主营: 内生+外延打造 CRO 生态圈	5
2.1 临床试验技术业务.....	6
2.2 临床研究相关咨询服务.....	7
2.3 外延收购+并购基金打造 CRO 生态圈.....	11
3CRO 行业: 景气度持续向上	16
3.1 全球: CRO 成为研发产业链的重要环节.....	16
3.2 中国:高速成长, 趋于成熟.....	20
4 政策: 一致性评价带来巨大增量	22
4.1 一致性评价为行业带来确定性增量.....	22
4.2 药政改革: 临床批件激增, 行业洗牌加速.....	26
4.3 MAH 制度添助力.....	28
5 财务分析与盈利预测	29
5.1 财务分析.....	29
5.2 盈利预测.....	31
6 风险提示	31
附录: 财务报表预测	32
投资评级说明	33

图表目录

图表 1 泰格医药主要业务领域一览	4
图表 2 泰格医药股权结构示意图及纳入合并报表范围控股子公司一览	5
图表 3 公司主营业务收入构成	6
图表 4 公司临床试验技术服务领域子公司一览	6
图表 5 公司临床实验技术服务收入与增速	7
图表 6 公司临床试验相关咨询服务领域子公司一览	7
图表 7 公司临床实验技术服务收入与增速	8
图表 8 方达医药提供的服务一览	9
图表 9 方达医药及子公司业务范围	9
图表 10 CRO 与 SMO 的区别	10
图表 11 国内医疗器械市场销售额 (2010-2017 年)	12
图表 12 国内医疗器械行业研发投入 (2010-2017 年)	12
图表 13 全球主要国家医疗器械消费一览 (单位: 美元)	13
图表 14 公司近年来参与设立的投资并购基金和投资企业 (有限合伙)	14
图表 15 公司近年来与合作方签署的战略合作协议一览	15
图表 16 全球 CRO 行业市场规模 (2010-2015 年) (单位: 亿美元)	16
图表 17 全球前几大 CRO 公司收入一览 (亿美元)	17
图表 18 全球 CRO 主要企业市场份额 (2014 年)	17
图表 19 全球 CRO 行业市场规模预测	18
图表 20 专利药销售规模损失额 (2007-2022 年)	18
图表 21 全球研发支出稳步增长 (2012-2018 年)	18
图表 22 全球在研新药数量 (2001-2016 年)	19
图表 23 不同地区企业对 CRO 的积极态度	19
图表 24 不同规模企业对 CRO 的积极态度	19
图表 25 全球 CRO 渗透率 (2008-2016 年)	20
图表 26 中国 CRO 行业市场规模 (2007-2015 年)	20
图表 27 我国规模以上工业医药制造业研发投入情况 (2007-2014 年)	21
图表 28 我国药企研发投入占比前十 (2015 年)	21
图表 29 全球制药 50 强研发投入占比前十 (2015 年)	21
图表 30 仿制药一致性评价文件汇总	23
图表 31 一致性评价所需时间 (月)	24
图表 32 一致性评价各阶段所需成本	25
图表 33 首批 289 个品种按 2014 年市场总销售额和厂商平均年销售额分类情况	25
图表 34 近年来我国临床试验批件数量 (件)	26
图表 35 CDE 月度药品受理与审评审批情况 (2015 年 1 月-2016 年 9 月)	27
图表 36 CDE 重要招聘公告及招聘人员数量	27
图表 37 泰格医药营业收入、净利润及增长率 (2011-2015 年)	29
图表 38 公司临床试验技术服务和临床试验相关咨询服务毛利率 (%)	30
图表 39 公司半年度三项费用一览 (2012-2016 年 H1)	30
图表 40 公司现金流情况一览 (2010-2016 年 H1)	30
图表 41 主营业务收入预测 (单位: 百万元)	31

1 泰格医药:国内临床 CRO 龙头

1.1 公司概况：主营覆盖全产业链

泰格医药 (Tigermed) 成立于 2004 年, 总部位于杭州, 是国内较早成立的临床试验合同研究组织 (CRO) 企业之一。CRO (Contract Research Organization) 即合同研究组织, 是指通过合同形式为医药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构。CRO 企业接受药企的委托, 执行新药临床研究中的部分工作。

公司的主营业务为医药产品研发提供临床试验技术服务和临床研究相关咨询服务, 其中临床试验技术服务包括 I 至 IV 期临床试验技术服务, 临床研究相关咨询服务包括单独承接的临床试验数据管理和统计分析服务、SMO 服务、注册申报服务、医学资料翻译服务、临床试验现场服务、中心实验室服务、中心影像服务、稽查与培训、方案撰写、医学咨询、GMP 认证、CMC (医药产品研发) 服务、生物分析服务、冷链运输等服务。

泰格医药已经为全球 600 多家客户成功开展了 500 多项临床试验服务, 参与过国内 57 种创新药的临床试验, 拥有 30 多种一类新药的临床研究经验, 涉及肝炎、肿瘤、内分泌、心脑血管、艾滋病等多个领域。

图表 1 泰格医药主要业务领域一览



资料来源: 泰格医药官网, 华安证券研究所

1.2 公司架构：初步完成亚太布局

截至 2016 年 6 月 30 日, 公司的实际控制人为叶小平先生和曹晓春女士, 其中, 叶小平持股比例为 28.46%, 曹晓春女士持股比例为 10.01%, 二人构成一致行动人, 是公司的实际控制人。

截至中报披露, 泰格医药共计拥有 30 多家子公司和多家联营企业, 现纳入合并报表的子公司合计 34 家, 覆盖了主营的临床研究领域的相关服务、新药研发、冷链运输和股权投资等领域。公司现在国内 53 个主要城市均设有服务网点; 在国

外方面，公司一直围绕“将公司发展成为亚太区领先 CRO 公司”的发展战略，通过自设和收购方式，完成了在美国、加拿大、韩国、日本、新加坡、马来西亚、印度、澳大利亚等国的布局，完善了临床试验服务的产业链。

图表 2 泰格医药股权结构示意图及纳入合并报表范围控股子公司一览



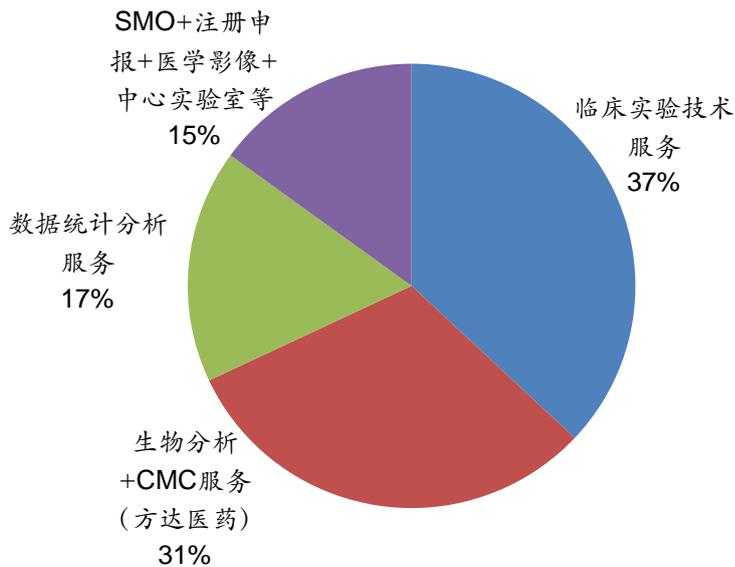
资料来源：公司 2016 年半年报及相关公告，华安证券研究所（注：未标明具体持有股权数量处为公司 100%控股）

2 主营：内生+外延打造 CRO 生态圈

公司通过内生增长与外延式收购，业务已经由临床 CRO 延伸至临床前 CRO 领域，完成了覆盖临床前研究、临床研究及注册上市服务的全产业链条。泰格医药已经成为国内少数可以提供一站式服务的 CRO 企业。

公司主营业务主要分为两大类：临床试验技术服务和临床实验相关咨询服务，近年来，公司一直积极拓展受政策影响较小的临床研究咨询服务。2016 年半年度报告显示，公司临床试验技术服务收入占主营业务收入的 37%，临床试验相关咨询服务占主营业务收入的 63%；具体来看，咨询服务主要由三大块构成，数据统计分析服务收入占主营业务收入的 17%、美国方达生物分析和 CMC 服务收入占主营业务收入的 31%、SMO、注册申报、医学影像、临床物流、中心实验室检测、临床培训与稽查、医学咨询、临床翻译、PV（药物警戒服务）等服务占比 15%。

图表 3 公司主营业务收入构成



资料来源：公司 2016 年半年报，华安证券研究所

2.1 临床试验技术业务

临床试验技术服务是临床试验 CRO 企业提供的主要服务之一，覆盖了 I 至 IV 期临床试验，工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、选择合适的临床试验研究机构和研究者；协助申办者准备伦理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定临床试验方案；试验药物、标准品、对照药品或安慰剂等试验药品的管理；临床试验的组织实施、监查，保障受试者的权益和试验记录与数据的完整准确；建立临床试验的质量控制和质量保证系统，组织对试验的稽查；收集整理临床试验数据并撰写临床试验总结报告。

子公司湖南泰格主要开展 I 期临床试验技术服务和 I 期分析测试服务，是公司临床试验业务板块中 I 期临床试验的主要提供者。而 II-IV 临床试验业务主要由公司主体和上海泰格提供。

另一方面，公司在澳大利亚、新加坡、马来西亚等地均设立了以临床技术服务为主的子公司，并在 2015 年收购了对韩国较大规模的临床 CRO 公司 DreamCIS 98.14% 的股权，具备了承接国际多中心临床项目的实力。

图表 4 公司临床试验技术服务领域子公司一览

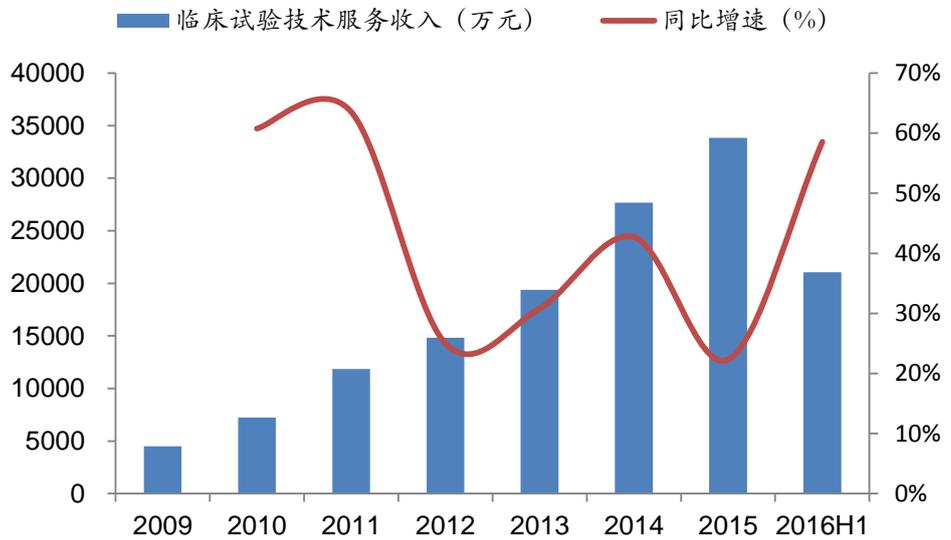


资料来源：公司 2016 年半年报、收购公告等，华安证券研究所

2016 年上半年，公司临床实验技术服务实现 2.10 亿元收入，同比增长 58.55%，这主要是因为上半年新增了子公司韩国 DreamCIS 和北医仁智，并入营业收入分

别为 4698.49 万元、2480.95 万元。若本报告期扣除并购影响后，报告期内主营业务收入较上年同期增长 4.46%，业务增速同比继续下滑。自 2015 年 7 月 22 日 CFDA 颁布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》后，行业大规模自查核查工作开启，对公司临床试验技术服务业务存在较大的影响，导致项目进度缓慢；同时，公司承接的部分项目也有撤回情况。

图表 5 公司临床实验技术服务收入与增速



资料来源：公司历年年报、华安证券研究所

2.2 临床研究相关咨询服务

临床研究相关咨询服务包括单独承接的临床试验数据管理和统计分析服务、SMO 服务、注册申报服务、医学资料翻译服务、临床试验现场服务、中心实验室服务、中心影像服务、稽查与培训、方案撰写、医学咨询、GMP 认证、CMC 服务、生物分析服务、冷链运输服务等服务。其中，数据管理和统计分析服务、CMC 服务和生物分析服务、SMO 服务和注册申报服务为咨询业务的重要组成部分。

图表 6 公司临床试验相关咨询服务领域子公司一览

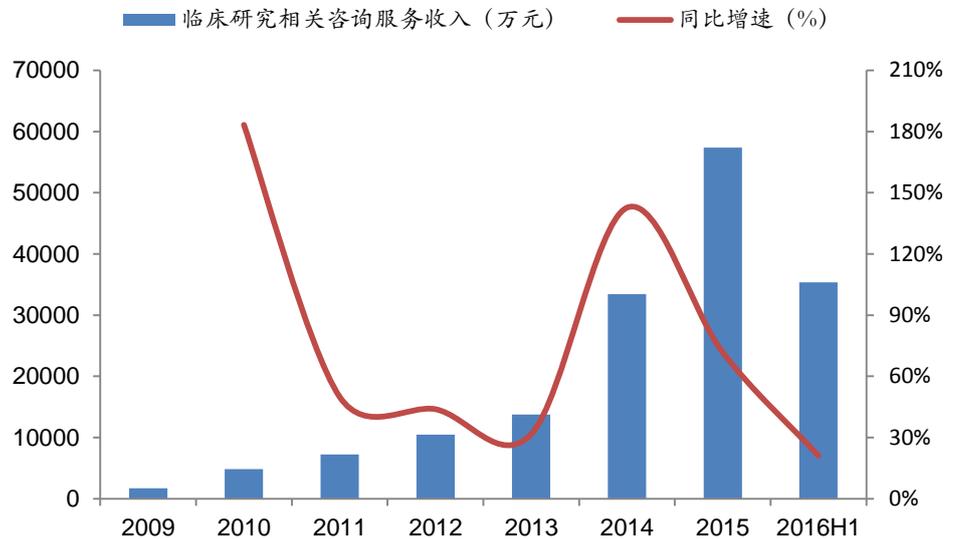


资料来源：公司 2016 年半年报、收购公告等，华安证券研究所

临床研究相关咨询服务在 2016 年上半年实现营业收入 3.54 亿元，比上年同

期增长 21.08%，增速有所回落，这主要是因为 2014 年、2015 年公司因完成对方达医药的收购，方达医药并表对公司业绩贡献较大，基数较高。在临床领域政策变动的情况下，公司临床研究相关咨询服务业务能够实现 20% 以上增速实属不易。

图表 7 公司临床实验技术服务收入与增速



资料来源：公司历年年报、华安证券研究所

2.2.1 美斯达等：数据管理与统计分析业务

临床试验数据管理和统计分析业务是公司的重要业务之一，数据管理服务主要包括建立符合 ICH-GCP 和美国 FDA 要求的临床试验数据库、数据双份录入、程序化数据核查、医学编码、盲态核查等临床试验数据管理工作。统计分析服务包括统计专家参与临床试验方案制定和样本量的估计，盲底产生和药物编盲，制定统计分析计划书，编写 SAS 分析程序、完成统计分析报告等。

目前在临床试验数据管理和统计分析业务领域，泰格医药以美斯达、BDM、嘉兴泰格、香港泰格、Tigermed India Data Solutions 等子公司形成了从国内覆盖到亚太的服务网络。

其中，美斯达 (MacroStat) 是公司在临床试验统计分析和数据管理方面的高端品牌，能够为欧美大型医药企业提供其医药临床研究的离岸外包服务。美斯达业务以临床试验统计分析离岸外包为主，其市场定位于美国 FDA 和欧盟 EMEA 申报的统计分析业务，其 80% 以上的项目直接来源于国外大型跨国医药企业发起的国际多中心临床项目。

而嘉兴泰格、台湾泰格主要针对于国内数据管理和统计分析业务，以国内及亚太数据统计业务为主。另外，公司还通过收购美国 BDM 公司增加了统计人员，增强了公司统计分析业务的实力。

2.2.2 方达医药：生物分析服务+CMC 服务

方达医药——全美 TOP10 CRO 公司

方达医药 (Frontage Laboratories, Inc.) 于 2001 年在美国成立，是一家全球型全方位药物研发 CRO 公司。2015 年方达医药入选由美国专业营销信息服务公

司 Nice Insight 公布的 2015 年度 TOP10 CRO 公司，评选结果显示方达医药总分名列第四位，服务于临床研究的生物分析部分方达医药名列第二位。泰格医药于 2014 年通过子公司香港泰格完成对方达医药 70.3% 股权的收购。

方达医药在美国宾夕法尼亚州设有生物样本分析中心 (GLP)，产品开发中心 (GMP) 和动物实验中心 (GLP/AAALAC)；并在新泽西州的 Secaucus 市投资设立了面积 3600 平方米、拥有 160 张床位的美国东部最大的、国际一流临床研究设施设备临床研发中心，累计为客户完成 600 多项 FDA 监管的临床研究项目。主营业务包括生物分析服务、CMC (Chemical, Manufacturing and Control, 化学生产控制) 医药产品研发服务及临床研究服务等，服务领域覆盖临床前研究、早期临床研究和部分后期临床研究，其中，生物分析、CMC 医药产品研发能够服务于整个药物研发过程。

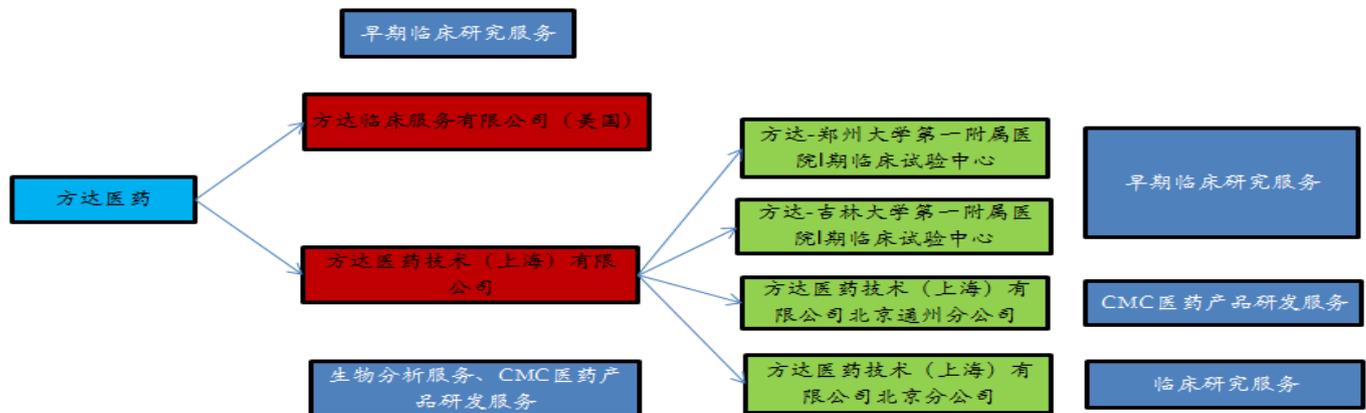
图表 8 方达医药提供的服务一览

服务类别	服务内容
生物分析服务	生物分析服务内容包括临床前研究服务、化药和生物药的分析服务。其中，临床前研究服务主要提供药代动力学研究、毒理学 (GLP/non-GLP) 研究、体外毒物动力学 ADME 研究和体内生物代谢分析等服务；而化药生物分析服务和生物药分析服务则贯穿于整个药物研发过程，包括临床前和临床试验研究过程
CMC 医药产品研发服务	CMC 服务内容主要为通过药化分析和处方研究确定生产工艺和技术，生产出临床试验所需的药品，包括原料药 (API) 的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度；剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法的建立与验证等内容
临床研究服务	临床研究服务主要包括早期临床试验服务 (I 期和 II 期 GCP 临床实验设计和管理)，同时也包含部分后期临床研究服务 (生物分析、临床数据管理和分析、生物统计)、临床药理学管理咨询服务 (提供申报策略咨询，申报文件准备和申报服务等)

资料来源：重大资产购买报告书 (修订稿)，华安证券研究所

方达医药 (母公司) 及方达临床由于其业务发生地位于美国，其业务定位和主要服务对象为以申报美国 FDA 新药审核的医药企业，其中以美国等国外医药企业为主，占比约为 90% 以上，部分客户为国内医药企业。而方达上海则参照美国母公司的管理模式，移植了方达美国的质量管理系统，方达中国实验室是中国大陆首个以 FDA 标准建立的 GLP/GMP 实验室，该实验室于 2013 年通过美国 FDA 和欧盟检查。随着仿制药一致性评价的推动，方达上海作为国际领先的专业 CRO 机构将直接受益。

图表 9 方达医药及子公司业务范围



资料来源：公司重大资产购买报告书 (修订稿)，华安证券研究所整理绘制

设立方泰达，产业链延伸至下游 CMO

2016 年 7 月 6 日，方达医药与其方达医药董事 Song Li 等共同投资设立方泰达医药，方达医药拟投资不超过 782 万美元，占方泰达企业出资总额不超过 34%。方泰达医药主营 CMO 业务（接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、原料药及制剂生产等服务），是泰格医药 CRO 业务的一个重要延伸。

方泰达医药通过购买 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. 及其下属企业（太阳药业）的部分资产，包括太阳药业在美国宾西法尼亚州费城和伊利诺伊州奥罗拉的口服固体制剂生产工厂及 15 个制剂产品，为方达医药制药行业客户和合作伙伴提供合同生产、合作开发服务。

协同方达医药打造一站式服务平台

方达医药的生物分析、CMC 医药产品研发业务有效填补了泰格医药的业务空白，将服务链条拓展至临床前试验服务；而在临床研究服务方面，尤其是早期临床试验业务，能够进一步加强泰格医药的 I 期临床分析测试服务。泰格医药现已迅速成长为国内目前领先且为数不多的本土临床前和临床试验 CRO 全覆盖公司，通过与方达医药发挥 CRO 产业上下游之间的协同效应，可在全球范围内为客户提供从临床前研究到后期临床试验的一站式服务平台。此外，收购方达医药进一步提高了公司的国际化影响力，加快了公司成为亚太地区领先 CRO 公司的进程。

2.2.3 未来业绩亮点：SMO 业务+中心实验室业务

SMO 临床基地管理组织

SMO（Site Management Organization，基地管理组织）是协助临床试验机构进行临床试验具体操作的现场管理组织，SMO 主要代表研究者行使部分研究者工作职责，主要业务是通过派遣临床研究协调员 CRC（Clinical Research Coordinator）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 与 CRO 的区别在于，SMO 主要是派遣临床协调（CRC）临床试验机构，在主要研究者的指导下，进行非医学性判断的事物性工作，以确保临床试验顺利进行。而 CRO 主要是派遣临床研究监查员（CRA）对临床试验全过程进行组织管理、督促检查研究者的临床试验工作，以保证临床试验按方案和 GCP 执行。CRO 和 SMO 分别协助申办者和研究者，共同来控制临床的质量。

图表 10 CRO 与 SMO 的区别

类别	CRO	SMO
服务对象	临床试验申办者	临床试验研究者
不同点	服务内容	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
	业务人员	临床监查员 CRA
相同点	业务目标	确保临床试验过程遵循我国 GCP 或 ICH-GCP 规范

资料来源：杭州思默官网，华安证券研究所

SMO 的价值主要体现在对项目的专业管理，提高了试验的质量，并提供经过

专业培训的临床研究协调员 (CRC), 帮助研究者从繁琐的非临床工作中解脱出来, 有利于临床中心的业务拓展; 同时, SMO 还降低了医院的科研成本和管理成本。

泰格医药的 SMO 业务主要由子公司杭州思默承担。杭州思默通过提供临床试验相关的专业服务, 协助研究者和研究机构临床中非医学判断类的事务性工作, 提高临床试验质量和进度, 推动临床试验规范化进程。杭州思默抓住了 SMO 业务快速发展的机遇, 完成了全国 48 个重要城市服务网络的建设, 培养了 200 人的专业化 SMO 服务团队, 建立了国际标准的操作规程。

中心实验室业务

中心实验室是 CRO 的重要细分领域, 是提升临床试验质量和国际多中心临床布局的必经之路。临床试验过程中需要进行大量的检测工作, 成立中心实验室能够解决各个临床中心检测标准不统一、检测质量和批次的差异问题, 可以使临床试验过程中的检测服务实现标准化, 并满足相关法规要求, 有效保证临床试验质量。一般 CRO 公司的检测服务交由大型 CRO (如药名康德等) 和专业检测机构负责。随着新药开发质量管理的日益强化, 采用中心实验室服务已经成为必然。

公司的医学检测服务则主要由广州泰格承担, 广州泰格是国内第一家本土 CRO 企业拥有的独立 CRO 中心实验室。广州泰格中心实验室于 2013 年通过了美国病理学家协会 (College of American Pathologists, CAP) 的现场评审, 成为国内第十八家通过了 CAP 认证的本土实验室, 获得承接国际临床药物实验项目的中心实验室检测服务的资格。其检测的数据符合 FDA 的要求, 和其他国际实验室结果可以互认, 可承接国际临床药物实验项目的中心实验室检测服务。

目前广州泰格已经具备分子诊断、免疫、特殊化学和酶免检测平台, 积累了在传染病、糖尿病、心血管等治疗领域中心实验室项目执行经验, 已经可以为药物临床研究提供全方位、一站式的中心实验室解决方案。

2015 年起, 公司就与迪安诊断开启战略合作, 探索临床 CRO+医学检验合作共建中心实验室的中国模式, 打造国内最顶尖中心实验室和临床一体化服务平台。2016 年 3 月, 双方设立的上海观合医药科技有限公司成立, 并于 2016 年 9 月 6 日通过了美国病理学家协会 (CAP) 的现场评审, 可以提供国际最高质量标准的检测服务, 将开始正式为生物医药、医疗器械和诊断行业的客户提供高质量的检测数据服务。

2.3 外延收购+并购基金打造 CRO 生态圈

公司通过内生增长和外延并购扩张提高公司现有 CRO 业务的附加值, 不断提高公司在亚太区域和国际间的临床试验服务能力, 并形成了以临床 CRO 为主的 CRO 生态圈。

2.3.1 收购北医仁智, 切入 ARO

ARO (Academic Research Organization, 学术性研究组织) 是一种学术性机构, 包括科研院校和临床医学中心。较之于 CRO, ARO 则更加专业、研究更加深入、专家资源更充裕, 可以完成各种研究报告和高质量的医学论文发表; 同时, ARO 业务由于其服务的专家团队的非商业化特质, 不仅实现了管理机构预期的独立性学术监督要求, 保证了临床试验过程中工作的独立性。

公司于 2015 年完成对北医仁智的收购, 北医仁智立足于临床试验 CRO, 同时更专注于 ARO, 是国内目前在心血管领域领先的 ARO 公司。北医仁智的主营

业务包括：

(1) 临床试验 CRO 业务：主要是为医药/器械企业提供高标准的 I-IV 期临床试验技术服务的项目管理、数据管理、生物统计分析、注册申报和临床医药项目推广等服务。

(2) ARO 业务：主要是进行临床试验研究方案设计、研究活动组织和实施，并对研究结果进行科学的统计、分析工作。主要服务对象为国内医院、科研院所、医学会等非商业机构组织，重点围绕心血管领域开展相关研究工作。

北医仁智 ARO 业务的专家团队资源和心血管领域的专科特色能够很好地填补泰格医药在专业领域上的空白。同时，北医仁智搭建的心血管临床数据服务平台将契合上市公司智慧医疗平台的打造，共同服务于泰格医药的 CRO 生态圈。

2.3.2 收购捷通泰瑞，进入器械 CRO 领域

捷通泰瑞的主营业务是国内领先的专注于医疗器械的 CRO 公司，其核心服务是为医疗器械（包括 IVD）企业的相关医疗器械产品研发提供所需的临床研究外包服务，包括医疗器械注册申报服务、医疗器械临床试验技术服务和医疗器械专业人才猎聘服务。

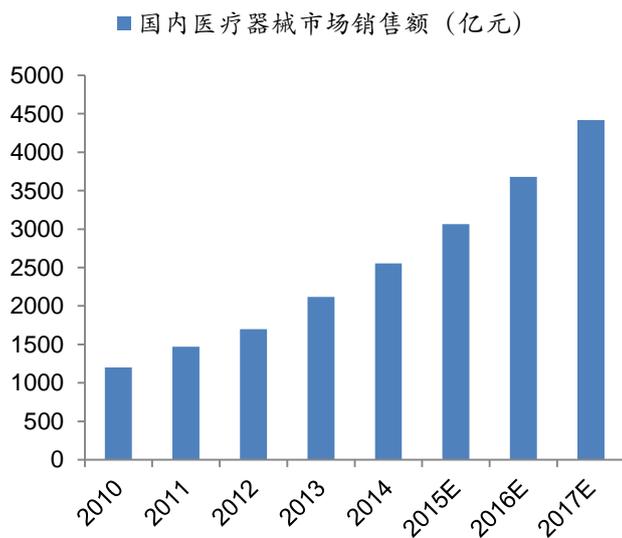
公司于 2016 年 3 月 25 日公告非公开发行股票预案（草案），拟非公开发行 4000 万股母鸡 7.79 亿元，其中，6 亿元用于收购捷通泰瑞 100% 股权，1.79 亿元用于偿还银行借款。收购捷通泰瑞实现由单一的药品 CRO 向医疗器械 CRO 延伸，融入公司 CRO 生态圈，在抵抗政策风险、完善产业链方面将有重要意义。

我国医疗器械市场发展迅速，市场空间广阔

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和民营医院、基层医疗卫生机构的发展，国内医疗器械市场的销售额快速增长，自 2010 年的 1200 亿元增长至 2014 年的 2556 亿元，增长 113%；预计自 2015 年的 3067 亿元增长至 2017 年的 4417 亿元，年复合增长率为 20%，大幅超过全球医疗器械的年复合增长率 5%。

图表 11 国内医疗器械市场销售额（2010-2017 年）

图表 12 国内医疗器械行业研发投入（2010-2017 年）



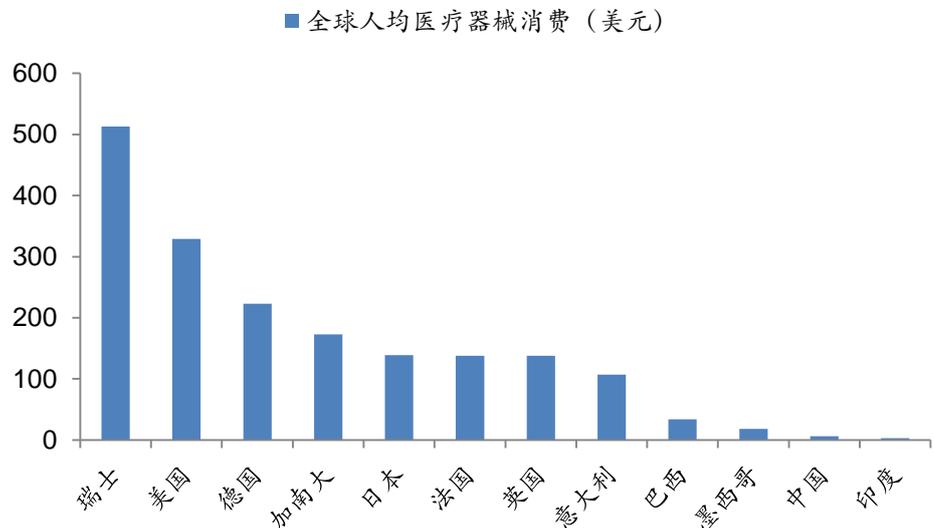
资料来源：非公开发行股票预案（草案），华安证券研究所

资料来源：非公开发行股票预案（草案），华安证券研究所

国内医疗器械市场和研发投入虽然保持着快速增长，但与国际发达国家仍然存在较大的差距，我国人均医疗器械消费额约为 6 美元，相比瑞士 513 美元、美

国 329 美元、日本 157 美元的人均消费额存在很大的消费差距；同时，与药品消费相比较，我国医疗器械与药品的消费比例约为 1:10，而发达国家的这一比例基本在 1:1 左右。人均医疗器械消费的差距和发展的不平衡显示着未来我国医疗器械市场和研发投入存在更为广阔的发展空间。

图表 13 全球主要国家医疗器械消费一览（单位：美元）



资料来源：Business Insights (from Jeffries & Company)，华安证券研究所

同时，近年来，CFDA 针对医疗器械领域发布了一系列的法规，对医疗器械行业及医疗器械 CRO 行业均产生较为重大的影响；监管的加强一方面规范了行业的发展，另一方面也扩展了行业的市场空间，其中两点变化尤为明显：一是对进口医疗器械，其中的二类和三类进口医疗器械均需要在中国境内进行临床试验，而此类进口医疗器械在本次系列法规出台之前，大部分均可免于在中国境内进行临床试验。二是对所有医疗器械的临床试验和注册的要求均更为严格。

上述两点变化均直接增加了医疗器械 CRO 领域的市场规模。一方面，对进口的二类和三类医疗器械要求在中国境内进行临床试验，直接增加了医疗器械 CRO 的目标市场；另一方面，采用更为严格的临床试验和注册要求，直接增加了医疗器械 CRO 的单笔服务价格。

捷通泰瑞处于医疗器械 CRO 的市场领先地位，对医疗器械 CRO 更为严格的要求，直接削弱了部分小规模竞争对手的市场竞争力，有利于捷通泰瑞市场占有率的提升。

2.3.3 积极成立并购基金，推进战略合作

并购基金运作不断

参与设立并购基金对于公司的好处不言而喻。一方面可以有效提供资金利用率，形成杠杆效应；另一方面，可以降低并购前期风险，对项目进行培育，与上市公司之间形成“缓冲区”，待项目培育成熟后进行退出、收购或资产注入。如公司于 2016 年完成收购的捷通泰瑞则是由新疆泰睿基金于 2015 年先行收购。

自 2014 年以来，公司就不断参与或主导并购资金的设立，截至 2016 年 9 月，公司参与设立的投资并购基金或股权投资有限合伙企业共 14 家，累计出资额超过 4 亿元。并购基金的设立对于未来公司外延式收购提供了便捷的渠道，也提

升了上市公司价值和股东回报。

图表 14 公司近年来参与设立的投资并购基金和投资企业（有限合伙）

时间	合作方	参与设立的基金/股权投资企业（有限合伙）	规模	出资额/比重
2014.7	新疆睿德信	新疆泰睿医疗产业并购基金	3 亿元	3000 万元 /10%
2015.4	沃森生物	设立医疗健康产业并购基金	不低于 3.5 亿元	10%
2015.8	海普瑞子公司德康投资、上海泰粟、上海泰允以及四方共同设立的上海泰有（有限合伙）	上海泰福资本二期股权投资基金（有限合伙）	2.4 亿元	5900 万元
2015.8	公司董事长叶小平、董事曹晓春及监事施笑利等	杭州泰誉（有限合伙）	1.5 亿元	2000 万元 /13.33%
2015.9	苏州薄荷创投、药明康德一期投资企业（有限合伙）、恒瑞医药、先声药业等	苏州工业园区薄荷创业投资合伙企业（有限合伙）	1.5 亿元	3000 万元
2015.12	漯河市发展投资有限责任公司	保健品基金	2 亿元	3000 万元
2016.2	盈科创新资产管理有限公司（公司持有 5% 股权）	共同成立新药产业投资基金	3 亿元	出资 19%
2016.4	杭州君紫泰格等（公司持有 40% 股权）	与共同出资成立君紫泰格大健康产业股权投资母基金	2.5 亿元	5000 万元 /20%
2016.4	公司董事长叶小平、董事曹晓春	漯河煜康投资中心（有限合伙）	1.24 亿元	3000 万元 /24.19%
2016.7	达孜东方高圣秋实资产管理有限公司等	上海仟德股权投资合伙企业（有限合伙）	4.2 亿元	2000 万元 /4.76%
2016.8	石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）等	石河子隆基投资管理合伙企业（有限合伙）	3 亿元（首期 4500 万元）	2100 万元
2016.8	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）等	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）	8 亿元	2000 万元
2016.9	宁波尼莫湾投资管理有限公司及其他出资方	杭州聚上医股权投资基金合伙企业（有限合伙）	6630 万元	1000 万元
2016.9	上海思嘉建信创业投资管理有限公司及其他出资方	苏州思嘉建信创业投资合伙企业（有限合伙）	2.5 亿元	3000 万元

资料来源：公司公告，华安证券研究所

积极对外战略合作

在不断参与设立并购基金的同时，泰格医药还积极对外与同业进行战略合作。公司近年来的战略合作主要有两个方向：

(1) 针对公司主营临床研究方面的合作，与制药企业在创新药物的研发和临床研究进行合作，提前锁定临床项目的订单；同时，公司还积极创新业务模式，参与新药研发以分享药物后期上市的受益。

(2) 与医药企业共同设立子公司，进行二者业务交叉领域的合作，如与迪安诊断共建的上海观合医药科技有限公司，主要致力于为临床研究提供专业的实验室检测服务。

图表 15 公司近年来与合作方签署的战略合作协议一览

时间	战略合作方	合作内容
2014.7	与南京百家汇科技创业社区有限公司签署战略合作协议暨百家汇 CRO 联盟签约	百家汇是由先声药业集团主导参与、政府政策支持、成熟药企协同，集研发、创业、投资、孵化为一体的创业开放式社区。该社区从美国、欧洲、加拿大、以色列等全球药物研发创新源头引进项目，共同孵化培育的药物创新模式，打造汇聚全球智慧的“生命科学硅谷”。
2015.3	与嘉和生物签署战略合作协议	双方就创新药物的临床研究开发合作等达成共识。
2015.3	与沃森生物签署战略合作协议	双方将在生物医药领域的业务层面和战略层面展开全方位合作，共同开拓中国和全球生物医药市场。
2015.4	与南京百家汇科技创业社区有限公司及创业团队等订了《投资协议》成立南京三境生物科技有限公司	该公司主要从事生物技术、生物制品及药品、医疗器械的研发、技术咨询、技术转让等，公司认缴出资额 3000 万元，持股比例 37.50%。
2015.7	与天津合美医药科技有限公司签署战略合作协议	双方将就项目的临床研究和开发过程进行全方位的合作，合作内容包括但不限于提供国内及美国的注册申报、临床研究、CMC 等全套服务。
2015.8	与凯杰（苏州）转化医学研究有限公司签署战略合作协议	双方进行全方位的战略合作，包括但不限于：凯杰为泰格医药提供包括生物标志物发现，个性化医疗的肿瘤分子检测，二代测序（NGS）和生物信息学服务等药物临床试验过程中病人筛选和分组的总体解决方案；泰格医药为凯杰提供诊断产品开发中的临床样本资源和临床试验服务。
2015.8	与上海海抗中医药科技发展有限公司签署战略合作协议	双方将就研发的新药项目的临床研究和开发过程进行全方位的战略合作，合作内容包括但不限于委托泰格医药及其子公司提供国内及美国的注册申报、临床研究等全套服务。
2015.10	与迪安诊断签署了《战略合作协议》	双方决定以联合共建中心实验室、技术平台、数据管理和统计分析等多种合作方式，在原有基础上进一步开拓在个体化医疗、肿瘤、疫苗及其它疾病等领域的业务，提升双方在 CRO 中心实验室领域的整体竞争力。
2015.12	与上海谋思医药签署《战略合作协议》及《增资协议》	增资后，泰格医药持有谋思医药 10% 股份（杭州泰誉持股降至 23%）；双方将就临床试验设计、PK 数据分析、PKPD 建模与模拟服务等业务开展合作
2016.1	与迪安诊断合资设立上海泰迪医学研究所有限公司（后为上海观合）	泰格医药出资 2,000 万元，持股比例 50%，迪安诊断出资 2,000 万元，持股比例为 50%。
2016.1	方达医药与九洲药业成立合资公司	双方出资设立美国 FJ Pharma 公司，方达医药出资 98 万美金（49% 股权），九洲药业出资 102 万美金（51%）

资料来源：公司各公告，华安证券研究所

3CRO 行业：景气度持续向上

针对 CRO 行业的产生与缘起等行业情况可以参照我们在 8 月发布的《医药生物行业深度报告之 CRO 行业：一致性评价添增量，整合迎机遇》，这里不予赘述。

3.1 全球：CRO 成为研发产业链的重要环节

3.1.1 行业现状：稳步发展，寡头显现

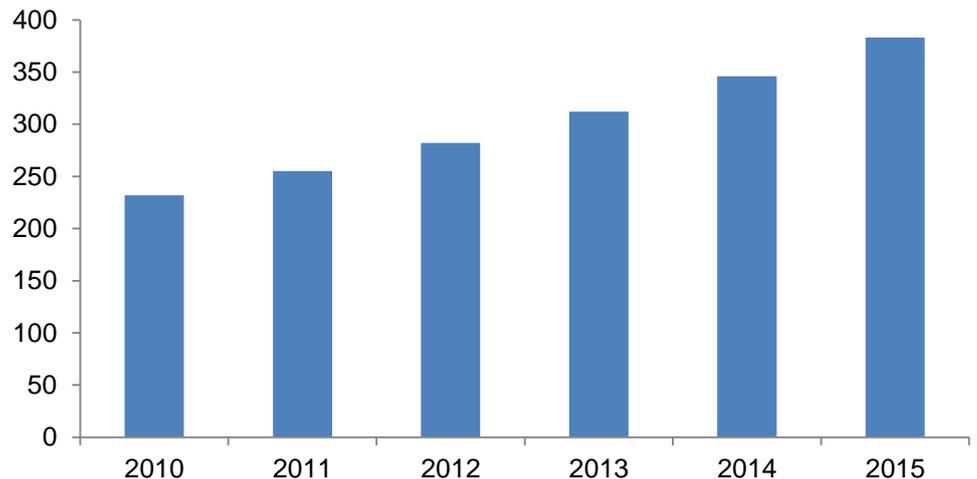
CRO 已成为新药研发中的重要组成部分

CRO 最早起源于美国，20 世纪 70 年代，美国制药业的竞争与发展催生了 CRO 的诞生，早期 CRO 公司以小规模研究机构的形式存在，仅限于为制药公司提供有限的药物分析服务。随着美国 FDA 等监管机构对药品管理法规的不断完善，药物审批愈加严格，而且新药研发过程也越来越复杂，药企开始将部分研发工作转移给 CRO 公司完成，CRO 行业步入了成长期。

跨国药企实施全球化战略的同时，也面临着研发成本不断提高、研发周期不断延长、研发成功率不断下降的压力。而进入 21 世纪后恰逢专利药到期高峰时段，大型药企的在研药物迅速增加，通过选择合同研究组织 CRO 外包完成部分研发工作的比例也在迅速增长，这直接推动了全球 CRO 行业的快速发展，CRO 行业现已成为医药研发产业链上不可或缺的一环。

据 Business Insights 数据显示，全球 CRO 行业的市场规模在 2010 年就达到了 232 亿美元，2015 年市场规模约为 383 亿美元，年均增速基本保持在 10% 左右。

图表 16 全球 CRO 行业市场规模（2010-2015 年）（单位：亿美元）



资料来源：Business Insights (from Jefferies & Company)，华安证券研究所

寡头占据半壁江山，集中度显现

经过 40 多年的发展，全球 CRO 行业已经发展较为成熟，从业企业数量也快速增长，并通过外延收购和内生发展形成了一批大型的跨国 CRO 企业，像昆泰 (Quintiles Transnational)、科文斯 (Covance)、PPD、查尔斯河实验室 (Charles River Labs) 和百瑞精鼎 (Parexel) 等公司，其年收入均已突破 10 亿美元。

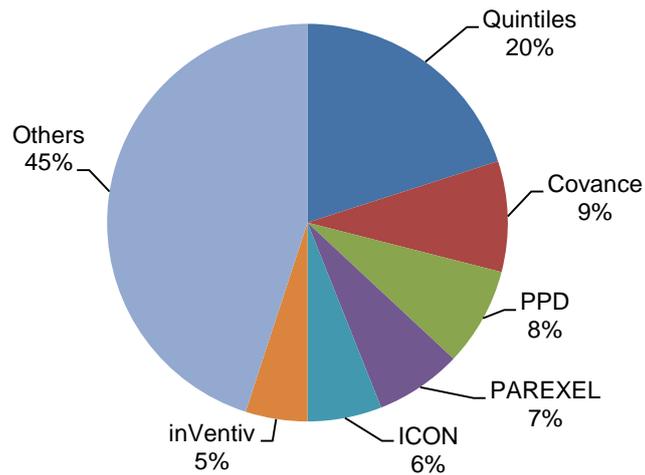
图表 17 全球前几大 CRO 公司收入一览 (亿美元)

序号	公司	收入
1	Quintiles	53.7 (2015 年)
2	Covance	23.06 (2015 年)
3	PAREXEL	20.16 (2015 年)
4	inVentiv	23.21 (2015 年)
5	PRA	16.14 (2014 年)
6	ICON	21.62 (2015 年)
7	INC	13.99 (2014 年)
8	PPD	13.5 (2014 年)
9	CRL	13.63 (2015 年)

资料来源: SEC Filings, Annual Reports, Company Websites, 华安证券研究所

具体从市场份额来看,大型 CRO 公司已经占据半壁江山,IMAP Global Pharma & Biotech M&A Report-2014 数据显示,昆泰、科文斯、PPD、百瑞精鼎、ICON、inVentiv 这 6 家大型 CRO 公司已经占据全球 CRO 市场 55% 的市场份额,行业的集中度已经逐步显现出来,预计未来集中度还将有进一步提高的空间。

图表 18 全球 CRO 主要企业市场份额 (2014 年)



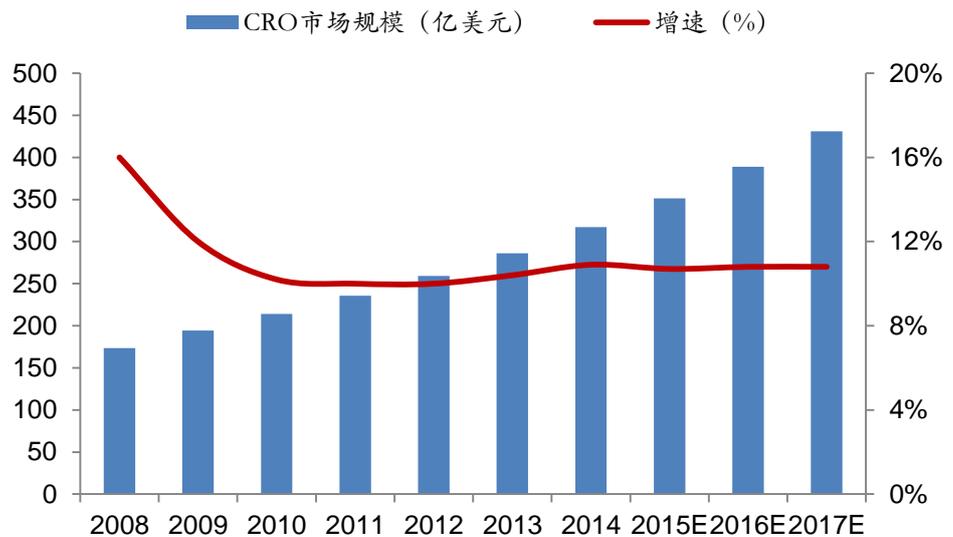
资料来源: IMAP Global Pharma & Biotech M&A Report-2014, 华安证券研究所

3.1.2 市场空间: 新药研发加速+CRO 渗透率提高

传统的新药研发模式已难以为继,多数药企的高投入并没有带来相应的产出,因此,积极探索各种灵活有效的研发方式,在新兴市场国家建立研发中心,加大合作与研发外包的力度,并向研发价值链的上游移动,是未来新药研发的重要趋势。CRO 作为新药研发专业化分工的产物,将持续受益于全球新药研发工作的推进。新药研发的不断增长以及 CRO 渗透率的提高是 CRO 产业的蓬勃发展的动力所在。

Frost &Sullivan 的报告显示,2017 年全球 CRO 市场规模将达到 430.9 亿美元,增速维持在 10-11%。

图表 19 全球 CRO 行业市场规模预测



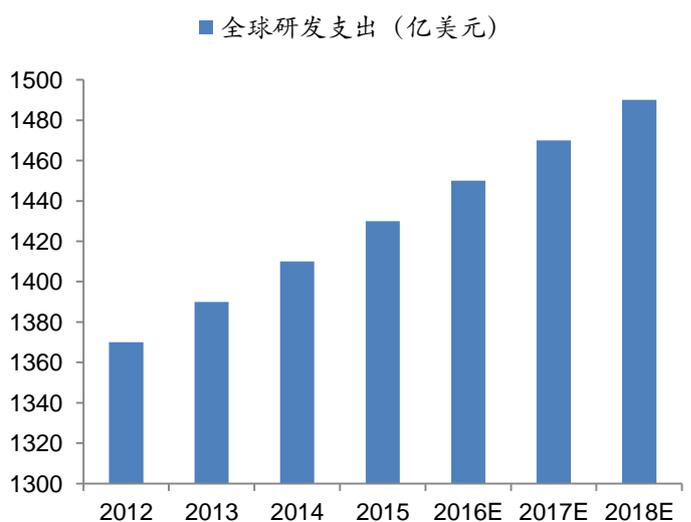
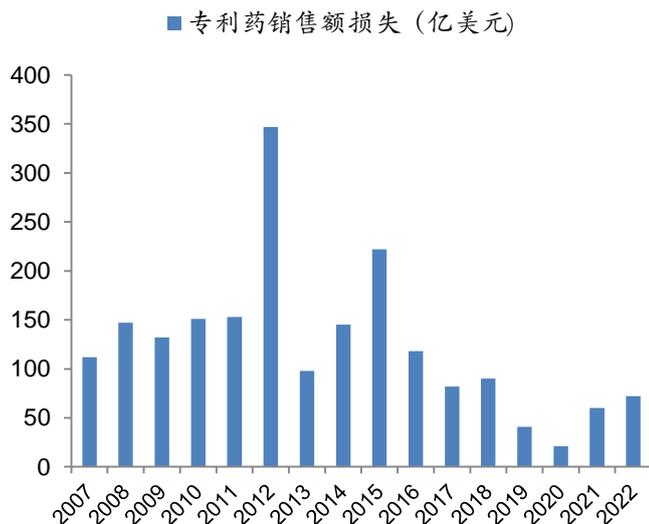
资料来源：Frost & Sullivan，华安证券研究所

新药研发加速带来新增需求

近 10 年是全球重磅药专利到期的密集期，每年都有大批原研药专利到期；2012 年专利损失额则最高，有高达 530 亿美元的多个重磅品牌专利到期，造成的销售额损失接近 350 亿美元。未来几年专利悬崖所造成的损失相比前几年有所下降，但 2016-2022 年的专利药的销售损失合计也近 500 亿美元。专利到期后，专利药的市场份额将受到大量低价仿制药的严重挤压，大型医药企业需要继续研发新药以应对重磅药专利到期后销售额锐减导致的收入下滑，因此大型药企对于新药的研发投入一直在增加。Harris Williams&Co 预计全球研发支出将继续稳步增长，到 2018 年全球研发支出至少将达到 1490 亿美元。

图表 20 专利药销售规模损失额 (2007-2022 年)

图表 21 全球研发支出稳步增长 (2012-2018 年)



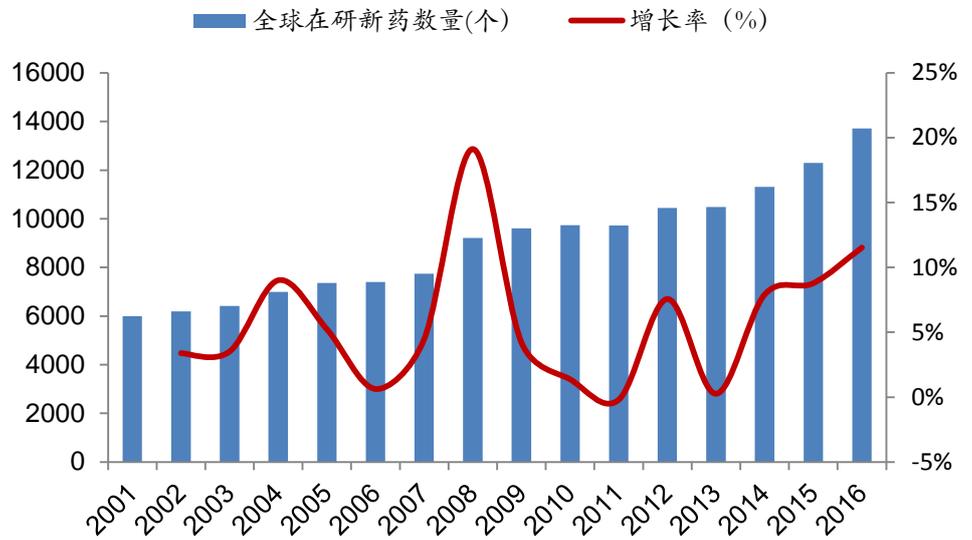
资料来源：Harris Williams&Co 2015，华安证券研究所

资料来源：Harris Williams&Co 2015，华安证券研究所

与此同时，全球正在研发的药物数量也开始进入快速增长期，药企加速新药研发的迹象已经开始显现。据 Pharmaprojects/Pipeline 数据库显示，截至 2016 年 1

月，全球在研新药数量为 13718 个，远超 2015 年的 12300 个在研新药，同比增长率 达 11.5%，增速也创近 8 年新高。

图 22 全球在研新药数量 (2001-2016 年)



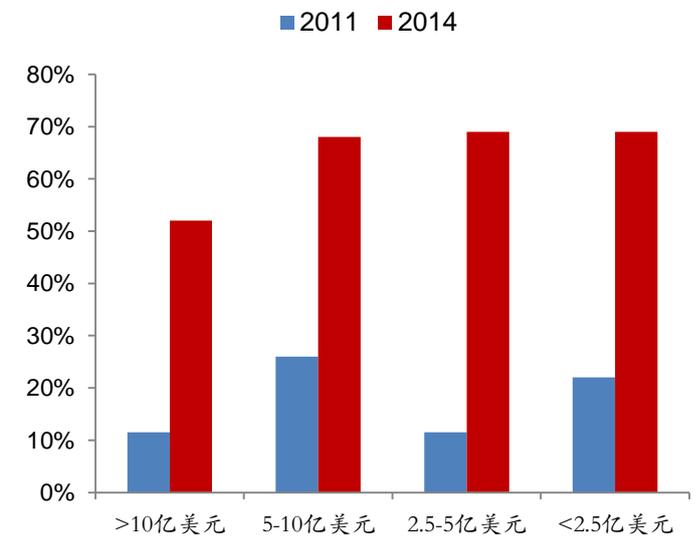
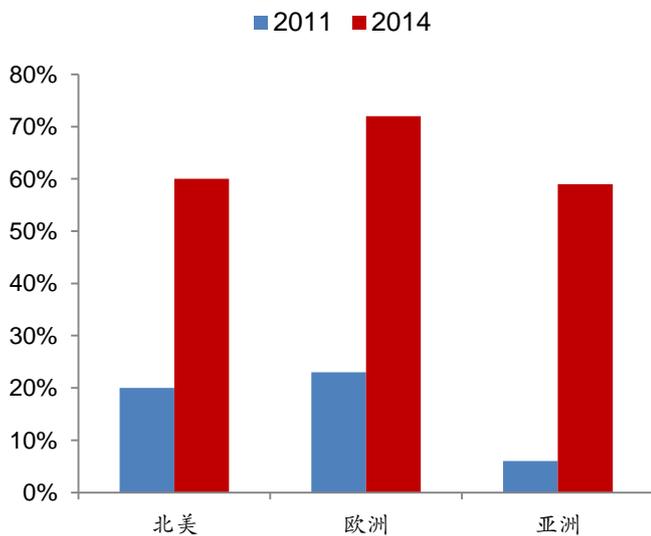
资料来源：Pharmaprojects 2016，华安证券研究所

企业积极性提高，CRO 渗透率不断上升

随着新药研发难度的增加、研发支出的，全球不同规模的药企以及不同地区的企业对 CRO 的态度一直都在改善，尤其在亚洲，企业的积极态度有明显提升，对研发外包的积极性在增加。

图 23 不同地区企业对 CRO 的积极态度

图 24 不同规模企业对 CRO 的积极态度

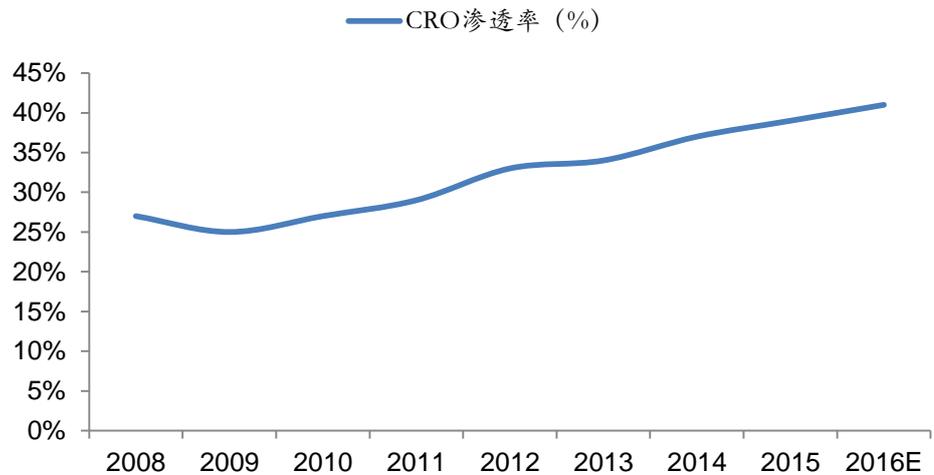


资料来源：PAREXEL、亚化生物，华安证券研究所

资料来源：PAREXEL、亚化生物，华安证券研究所

随着全球研发支出的稳步增长以及药企对 CRO 研发外包的不断增加，近十年 CRO 的渗透率迅速上升，目前全球 CRO 的渗透率已经达到 40%，Frost & Sullivan 预计未来 CRO 渗透率仍有较大的上升空间。

图表 25 全球 CRO 渗透率 (2008-2016 年)



资料来源: J.p. Morgan estimates, 华安证券研究所

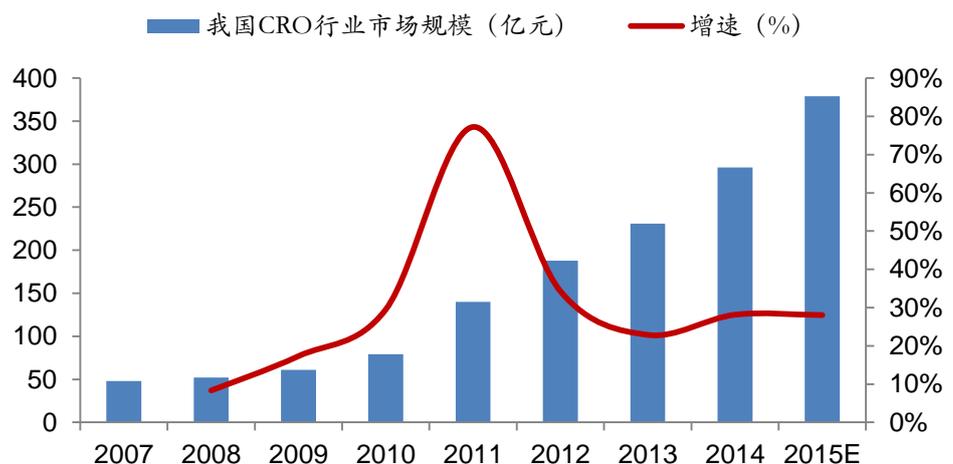
综上, 随着新药研发的研发难度不断增加, 监管标准的提高以及新药研发加速和 CRO 渗透率的上升将继续推动研发合作与外包的增加, 全球 CRO 行业将持续受益。

3.2 中国: 高速增长, 趋于成熟

3.2.1 行业现状: 高速增长, 高度分散

近十年来国内医药市场一直维持了较高的行业增速, 国内 CRO 行业也获得了高速发展。南方医药研究所和全国医药技术市场协会数据显示, 国内的 CRO 市场规模已于 2014 年达到 296 亿元, 2015 年约在 379 亿元的规模, 同比增速高达 28%, 远高于全球增速。

图表 26 中国 CRO 行业市场规模 (2007-2015 年)



资料来源: 全国医药技术市场协会、米内网, 华安证券研究所

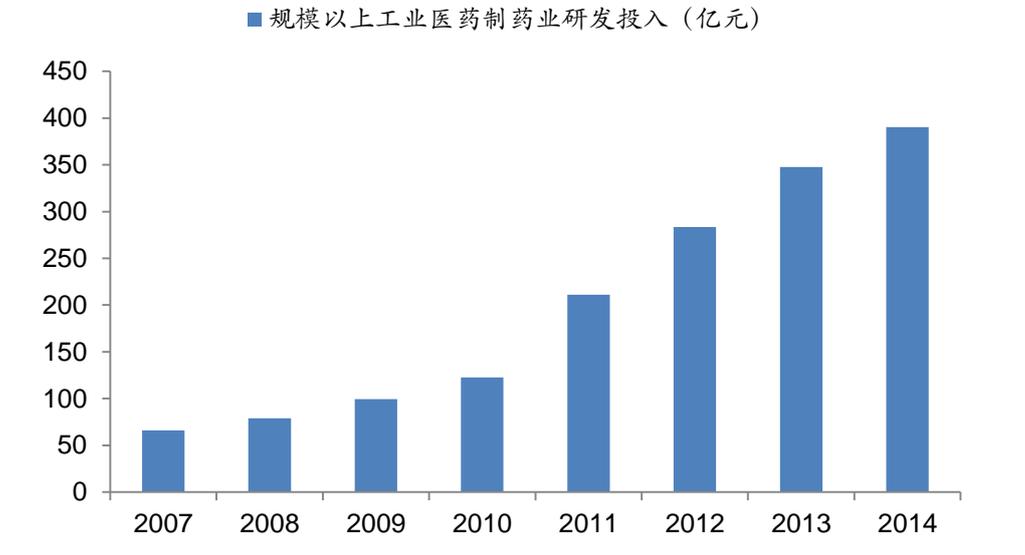
但我国 CRO 尚处于初步发展阶段, 一方面是因为 CRO 在我国真正发展成长的时间并不长; 另一方面, 更主要的原因是国内医药制造业整体发展水平不高, 在研发方面投入不足, 与国际药企相比差距较大。不过, 近些年, 我国医药企业

已经在积极增加研发投入，新药研发将逐步走上正轨，CRO 也将从中受益。

3.2.2 空间：研发投入持续增长，临床审批加速

研发投入持续增长是我国 CRO 得以高速发展的基础所在。近几年，我国药企的研发投入一直不断增加，2014 年我国规模以上工业医药制药业的研发投入达到了 390.32 亿元。

图表 27 我国规模以上工业医药制造业研发投入情况 (2007-2014 年)

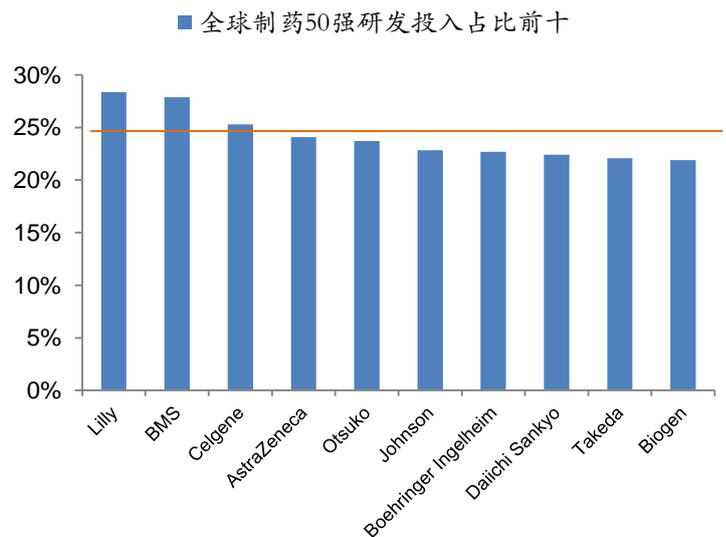
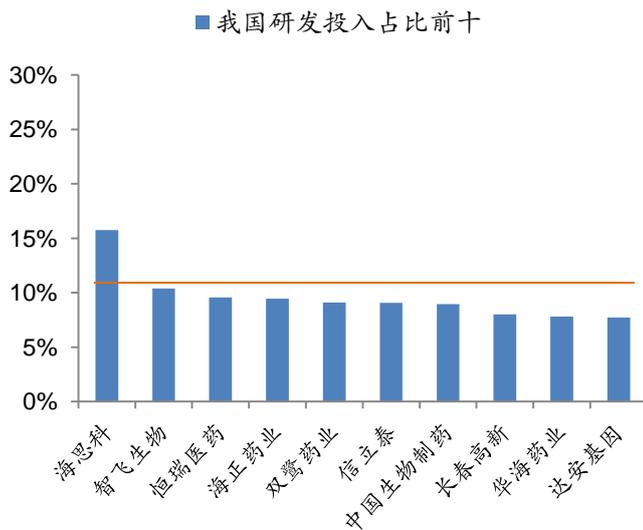


资料来源：国家统计局，华安证券研究所

但与国际药业巨头相比，我国药企在研发上的投入还远远不够。2015 年我国医药企业研发投入占比 (研发投入占收入比重) 前十强的平均水平为 9.58%；而对比国际药企数据来看，2015 年研发投入占比前十强公司的平均水平则达到了 24.13%，是我国研发投入占比前十强的两倍多。

图表 28 我国药企研发投入占比前十 (2015 年)

图表 29 全球制药 50 强研发投入占比前十 (2015 年)



资料来源：Wind，华安证券研究所

资料来源：米内网、公司 2015 年年报，华安证券研究所

一方面，我国药企在研发投入的绝对量和相对比重上均有较大的提升空间；另一方面，在我国医药控费、仿制药一致性评价等医药领域重大改革的背景下，

医药行业面临升级，企业面临的经营压力非常大，尤其是制药企业，未来以仿制药为生、无竞争力的大批药企将逐渐被淘汰；只有加大对研发的投入，打造具有核心竞争力的品种，制药企业才能继续存活。

因此，可以预见未来我国药企在创新药研发上投入将不断增加；与此同时，为了降低研发难度、提高研发投入的使用效率，CRO 外包服务在我国新药研发结构中的占比也将不断提升，我国 CRO 行业具有长足的成长空间。

药品审评审批制度的改革大幅减少了积压的文件受理问题，也使得临床批件大幅增加，随着药品审批进入常态化、监管趋严、CDE 审批队伍的扩张，将有大量临床批件获批，企业对于临床的需求迅速上升，直接增加临床 CRO 的项目订单。

4 政策：一致性评价带来巨大增量

除了国内企业研发投入和创新药研发的不断增长所带来的市场扩容以外，我国 CRO 产业还面临着更广阔的机遇：**仿制药一致性评价政策将为我国 CRO 行业带来确定的市场增量**。为了改善我国仿制药低水平以及重复建设的问题，我国开始推行仿制药一致性评价政策，要求已批准上市的仿制药要在质量和疗效上与原研药能够一致。仿制药一致性评价以及药品审评审批改革等政策的实施将使得 CRO 带来确定的市场增量。

4.1 一致性评价为行业带来确定性增量

4.1.1 仿制药一致性评价政策正式实施

近年来，为了解决初期药品审批制度遗留下来的历史问题，我国药品安全监管工作得到很大加强，国家食药监总局也一直在推行药品审评审批制度改革。为了提高我国仿制药的整体竞争力，保证药品的安全性和有效性，国家食药监总局力推仿制药一致性评价政策。

所谓仿制药一致性评价，是指要求仿制药在和原研药剂型相同、剂量相同、结构相同、活性成分相同、给药方式一致的情况下，人体对仿制药吸收的速度和程度也要与原研药保持一致，治疗效果和安全效果要与原研药相同。即仿制药要求达到与原研药至少要具有药学等效性（PE）和生物等效性（BE）。自 2012 年国务院在《国家药品安全“十二五”规划》中提出分期分批开展仿制药一致性评价以来已酝酿数年，2015 年一致性评价政策正式出台，至 2016 年 5 月 31 日仿制药质量和疗效一致性评价政策的相关文件基本落地，并在 6-9 月的时间里对文件部分内容（如改规格制剂的参比试剂问题、找不到参比试剂问题等）进行了补充。

图表 30 仿制药一致性评价文件汇总

时间	部门	文件名称	主要内容
2015/11/18	总局	征求《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》	对开展一致性评价征求意见，进一步解决药品注册申请积压问题
2015/12/1	总局	关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告	BE 实验由审批制改为备案制
2016/3/5	国务院	关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	确定仿制药一致性评价大纲
2016/3/18	总局	《普通口服固体制剂参比试剂选择和确定等 3 个技术指导原则》	公布参比试剂的选择和确定原则
2016/4/19	总局	发布人体生物等效性试验豁免指导原则的通告	基于 BCS 分类的生物等效豁免及申报资料
2015/5/26	总局	落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	确定评价对象、参比试剂、一致性评价研究内容和程序
2016/5/26	总局	发布仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告	2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录以及申报程序
2016/7/29	总局	发布承担首批仿制药质量和疗效一致性评价品种复核检验机构名单	确定首批复核机构名单
2016/8/17	总局	关于 2018 年底前须仿制药质量和疗效完成一致性评价品种批准文号信息	首批需要完成一致性评价 289 个品种的具体批准文号信息
2016/8/17	总局	发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告	公告申报资料要求
2016/9/14	总局	公开征求仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑的意见	为改规格和找不到参比制剂的仿制药的临床有效性试验进行了指导，BE 试验有望推出备案制

资料来源：CFDA、国务院，华安证券研究所

为积极鼓励药企参与一致性评价，文件中特别提到对于通过一致性评价的药品品种，社会保障部门将在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，卫生计生部门在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

4.1.2 首批品种时间紧、任务重，外包需求高

上述文件规定：

(1) 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种，均须开展一致性评价。

(2) 凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录(2012 年版)中的化学药品仿制药口服固体制剂（附件），原则上应在 2018 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

(3) 上述第（2）款以外的化学药品仿制药口服固体制剂，企业可以自行组织一致性评价；自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

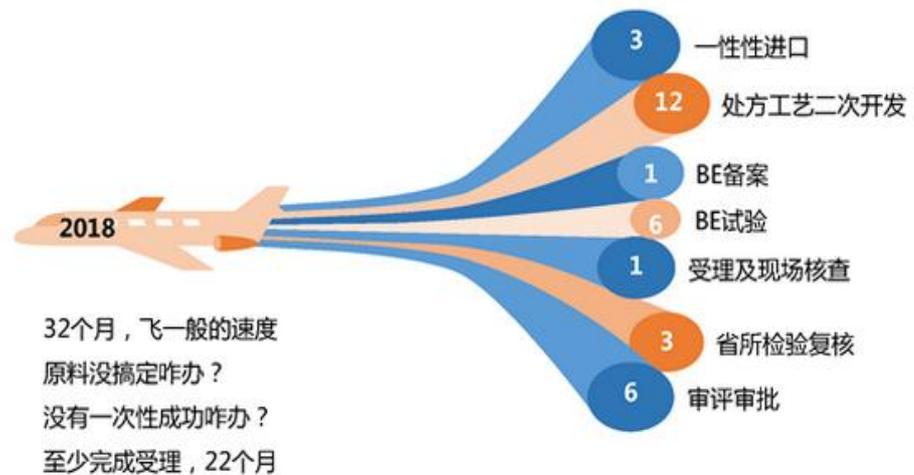
2007 年 10 月前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，在基药目录中有 289 个品种、17740 个批准文号或注册证号，涉及 1817 家国内生产企业、42 家进口药品企业。

同时，文件还公布了第一批需要做仿制药一致性评价的品种名单——2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录——289 个品种。总局发文显示，在基药

中 289 个品种共对应 17740 个批准文号，涉及 1817 家国内生产企业和 42 家进口药品企业。

据医药魔方估算，如果企业做一致性评价申报能够一次性成功也至少要耗时 22 个月。而至 2018 年年底，已经仅剩 28 个月不到的时间了，企业的时间很不充裕。此次开展的一致性评价执行力度大、时间紧、任务重，企业势必将主动放弃一部分品种，而选择体量较大、成功率较高、具有竞争优势或性价比较高的品种开展一致性评价。但国内只有少数大型药企能够自行承担仿制药一致性评价，大多数药企没有充足的时间和资源自行开展，只能选择外包给 CRO 企业，CRO 企业将迎来订单项目的快速增长期。

图表 31 一致性评价所需时间（月）



资料来源：医药魔方，华安证券研究所

4.1.3 临床资源不足，一致性评价带来巨大增量

一致性评价政策要求仿制药要同时达到质量和疗效双一致，即药学等效性（PE）和生物等效性（BE）。但目前国内临床资源严重不足，能够开展生物等效性试验（BE 试验）的机构数量难以满足市场需求。根据总局最新的数据，目前获得总局资格认定的临床药物试验机构有 475 家，且集中在三级甲等医院；但在 2015 年 9 月 CFDA 发布的核查清单中，有 82 家机构涉及“722 自查核查风暴”。也就是说，能够做 BE 的机构数量严重短缺，这也是 BE 试验的价格不断上涨的原因所在。

（总局已起草临床试验资源将资格认定调整为备案管理公告，正在征求有关部门意见。实行备案管理后，临床试验资源紧张的矛盾可以部分缓解。但临床试验费用不仅要补偿医院机会成本，还要补偿医务人员的工资成本，预计费用难以下降）此前做一致性评价的成本在 50-60 万左右，而目前国内单个品种药物的一致性评价市场报价已达 300 万-600 万（医药魔方数据估算约为 445 万元，其中 BE 试验约 250 万元），临床 BE 试验的价格仍在不断上涨，300 万元已属正常价格。

图表 32 一致性评价各阶段所需成本



资料来源：医药魔方，华安证券研究所

在之前的报告中我们已经对在 2018 年年底前需完成一致性评价的 289 个口服固体制剂品种 (17740 个批准文号) 为 CRO 产业所带来的增量市场空间进行了测算，简要回顾如下：

我们以 5000 万元销售额为基准，销售额小于 5000 万的则不考虑。通过对这 289 个品种药品 2014 年销售额的分类和统计发现，销售额在 5000 万以上有 84 个品种，对应文号 5822 个。

图表 33 首批 289 个品种按 2014 年市场总销售额和厂商平均年销售额分类情况

通用名销售额 (万元)	品种数量 (个)	对应文号数量 (个)	厂商平均年销售额 (万元)	品种数量 (个)	对应文号数量 (个)
>10000	63	1363	>10000	13	99
>5000	84	5822	>5000	24	177
>1000	138	7509	>1000	55	727
>500	163	10435	>500	83	1469
>100	214	16382	>100	119	2160

资料来源：数据综合自 CFDA、IMS、丁香园 Insight，华安证券研究所整理计算

同时，作出以下基本假设：

- A. 一致性评价成本为 500 万；
- B. 文号放弃率为 60%，即有 40% 的文号参与一致性评价；
- C. 40% 企业选择自主进行一致性评价，60% 企业选择 CRO 企业外包；
- D. 不考虑豁免的情形 (豁免包括在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品和已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药等情形)

针对销售额在 5000 万以上的 5822 个文号，按照上述基本假设，保守估算 2018 年年底前需做一致性评价的 289 个品种为 CRO 带来的市场空间约 70 亿元：

$$5822 * 0.4 * 0.6 * 5,000,000 = 6,986,400,000 \text{ (元)}$$

出于谨慎性原则，我们从厂商角度对这一数据再次进行核算。对于厂商来说，必须保住自己盈利能力较强并具有核心竞争力的品种；同时，并衡量出这些品种的销售收入能否抵消在一致性评价上付出的成本 (500 万元)；也即是说，如果药品

的年销售额达不到 100 万,可以基本确定厂商将放弃该品种的一致性评价。因此,从厂商角度计算,直接考虑厂商的年均销售额在 100 万以上的品种 119 个,涉及文号 2160 个,也有至少 64.8 亿元的市场规模(外包率仍为 60%):

$$2160 \times 0.6 \times 5,000,000 = 6,480,000,000 \text{ (元)}$$

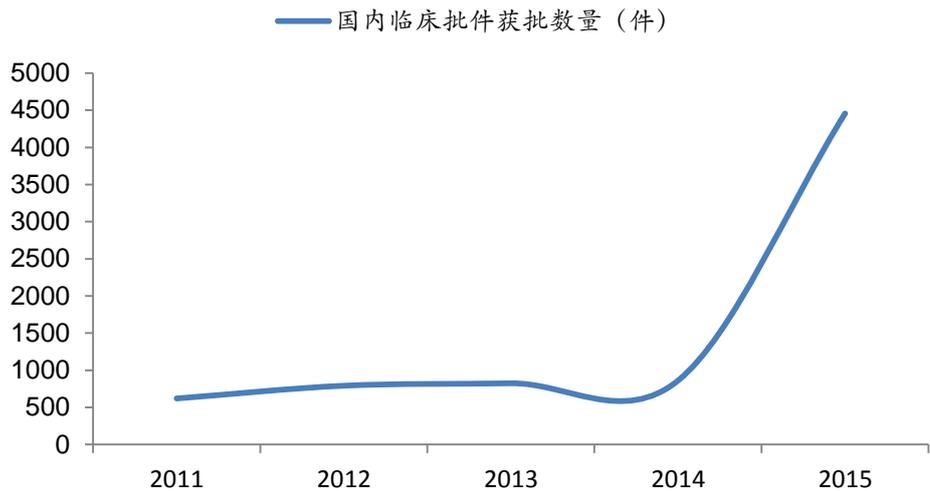
这一数据与总体评估数据基本一致。即至 2018 年底,近两年半的时间,289 个口服固体制剂品种的一致性评价将为 CRO 行业增加至少 70 亿的市场空间。如果将后期需要进行仿制药一致性评价的品种再考虑进来,一致性评价将为 CRO 整个产业带来数百亿元的市场增量。

4.2 药政改革：临床批件激增，行业洗牌加速

4.2.1 药品审评审批制度改革带来临床批件激增

为了解决药品审批慢、申请积压严重的问题,CFDA 自 2015 年以来发布多项文件,对药品审评审批制度进行了综合改革。药品审评审批制度经过改革以后,临床批件数量激增。2015 年我国临床试验批件获批数量高达 4457 件,同比增长 4 倍多,审评制度改革效果逐步显现。

图表 34 近年来我国临床试验批件数量 (件)

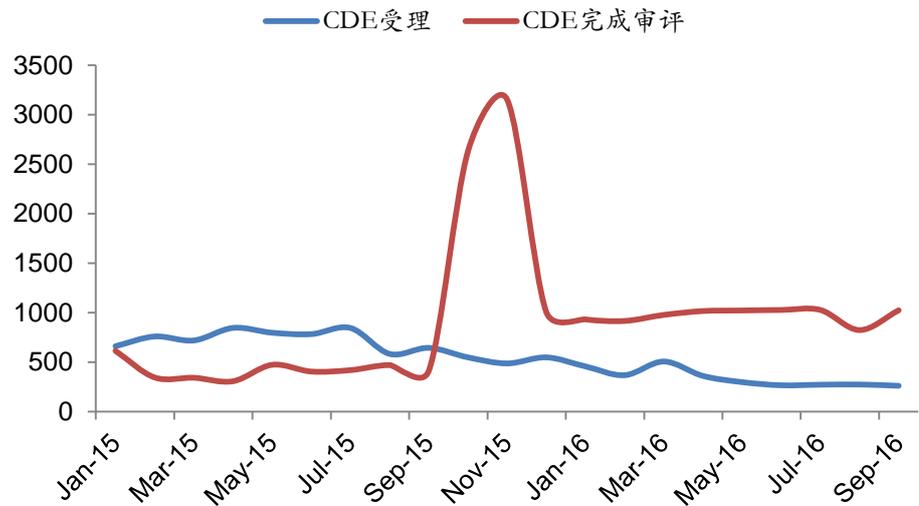


资料来源: Insight 数据库、CDE, 华安证券研究所

(1) 集中审评：解决药品申请积压，加速药品审批

此轮集中审评是从 7 月 31 日国家食药监总局 (CFDA) 就《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见》公开征求意见开始的。文件提出对积压的同品种实行集中审评。具体来说,就是对已受理的同品种,按统一的审评标准和尺度组织力量进行集中审评。对不合规的,及时做出不予批准的决定;合规的按申报顺序依次审评发文。

图表 35CDE 月度药品受理与审评审批情况 (2015 年 1 月-2016 年 9 月)



资料来源: Insight 数据库, 华安证券研究所

从 CDE 的受理和完成审评的数据可以发现, 自 10 月集中审评后 CDE 审批加速明显: 2015 年 1-9 月月度审评完成 300-600 个受理号左右, 10 月份完成审评数量高迅速增长至 2000 个以上。2015 年 11 月 11 日 CFDA 发布了药品注册审评审批改革公告, 自此集中审评走上了正轨, 11 月完成审评 3154 个, 自此月度完成审评受理号数量基本维持在 1000 个上下。

(2) 人员招聘: 扩充审评队伍, 审批全面提速

CDE 审评速度较慢的主要原因之一是审批队伍人数严重不足, 与 FDA 药品审批中心 3600 人的规模相比, 我国满编 120 人的审批队伍相差甚远。不过, 从 2015 年至今, CDE 开始加大招聘力度, 增加审评人员。从官方公布的拟录用人员来看, 这一年半时间内拟新录用 120 余人; 同时, 2016 年的招聘公告中明确提出计划招聘 300 人, 招聘人数远超往年。

图表 36CDE 重要招聘公告及招聘人员数量

文件时间	招聘内容
2015 年 1 月 28 日	药审中心 2015 年聘用制工作人员招聘 53 人, 其中审评员 44 人
2015 年 8 月 18 日	招聘主审审评员 18 人、审评员 51 人
2016 年 1 月 13 日	招聘项目管理人员 10 人、业务管理人员 5 人、会计 1 人
2016 年 5 月 3 日	2016 年度计划招聘 300 人 , 其中编制内 75 人 (应届毕业生 30 人, 社会在职人员 45 人), 编制外 225 人 (应届毕业生 80 人, 社会在职人员 145 人)
2016 年 5 月 19 日	本次招聘编制外应届毕业生 80 人
2016 年 8 月 25 日	本次计划公开招聘工作人员 10 人, 其中项目管理人员 5 人、业务管理人员 3 人、会计 2 人

资料来源: CDE 官网, 华安证券研究所整理

2016 年招聘完成以后, CDE 审评中心的审批员将扩张至原来的 3-4 倍, 随着 CDE 审评中心审评员队伍的迅速扩张, 未来药品相关申请受理及审批速度将大幅提高, 临床批件将持续放量, CRO 行业直接受益。

4.2.2 临床自查核查加速 CRO 行业洗牌

2015 年 7 月 22 日国家食药监总局 (CFDA) 发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告 (2015 年第 117 号)》，通知相关企业对 1622 个已报生产的品种进行临床数据自查。

2015 年 11 月 11 日《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015 年第 230 号)》中更是提出将严惩临床实验数据造假行为：对临床试验数据弄虚作假的申请人，3 年内不受理其中申报该品种的药品注册申请，1 年内不受理其所有药品注册申请，已受理的不予批准。并对该申请人此前获得的药品批准证明文件进行追溯检查，发现弄虚作假行为的，撤销相关药品批准证明文件，5 年内不受理其所有药品注册申请。对参与临床试验数据弄虚作假的临床试验机构，责令限期整改，整改完成前不接受其参与研究的申报资料，经整改仍不符合要求的，取消其相关试验资格。

截至 2016 年 3 月，1622 个品种中企业主动撤回 1165 个，撤回比重超 70%。临床自查核查减少了大量不规范和造假临床数据的申请，也使得企业后期盲目申请上项目的情况有所改善，缓解了部分审批压力。

自 2015 年开始的临床试验数据自查核查工作引发了行业巨震，严厉打击了临床数据造假以及临床不规范的行为，**短期会导致临床项目撤回的增加**，影响到药企、CRO 的业绩；**但对 CRO 整个行业来说，是短期受损而长期受益的**，在临床数据的监管趋严下，未来临床试验的核查将成为日常监管；行业标准的提高，不仅使得行业门槛的提高，也增加了营业成本，中小型 CRO 盈利能力将面临风险，CRO 行业将出现优胜劣汰，行业洗牌加速。

4.3 MAH 制度添助力

2016 年 6 月 6 日，国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，对开展药品上市许可持有人制度试点工作作出部署。在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 省（市）开展试点工作。《方案》自印发之日起，实施至 2018 年 11 月 4 日。

药品上市许可持有人制度，即 MAH (Marketing Authorization Holder)，是国际上普遍存在的药品管理制度，允许药品上市许可持有人与生产企业相分离，拥有“药品上市许可批件”的企业可自行生产或委托其他药企生产药品，并对药品质量承担相应责任。

目前，我国现行的规定是药品上市许可和生产许可合一的政策，药品研发型企业或研发者不能申请注册药品，只能将研发成果转让或自行建厂，这不仅抑制了研发者的积极性，也不利于鼓励药品创新。

MAH 试点的推出代表着我国药品注册制度的进一步深化，将重塑我国医药产业链的分工，有利于促进医药研发企业的积极性和科研机构研究成果的转化，也有利于 CRO 以及延伸产业链 CMO (合同加工外包，包括提供工艺配方、原料药、中间体制造以及药物的贴牌生产等) 的发展。MAH 制度施行后，研发型企业可以不用建设药品生产线，而是委托其他药业进行生产，轻资产研发型企业将独立出来，生产型企业将专注生产，减少多次转让和重复建设带来的资源浪费，分工将更加专业化。这将使得研发实力强、但没有生产资质的 CRO 企业将因此受益，同时，上市许可持有人可以通过委托 CMO 进行生产，CMO 企业有望迎来订单的显著增长。

5 财务分析与盈利预测

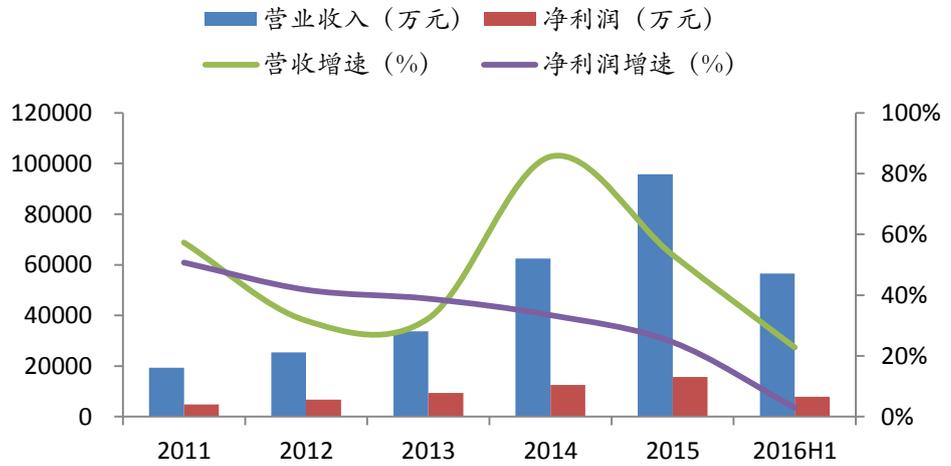
5.1 财务分析

自上市以来，泰格医药的业绩一直保持着较高的复合增速。但近年来，因受到行业政策变动的影响，公司业绩有所下滑。

2016年上半年公司实现营业收入5.64亿元，同比增长32.79%。这主要是因为上半年新增子公司韩国 DreamCIS 和北医仁智，并入营业收入分别为4,698.49万元、2,480.95万元。若扣除并购影响后，主营业务收入较上年同期增长15.89%。

上半年，公司实现归属于公司净利润7815.20万元，同比增长2.93%，本期新增子公司韩国 DreamCIS 和北医仁智，并入归属于母公司净利润分别为-683.78万元、499.96万元。若扣除并购影响后，归属于公司净利润较上年同期增长5.35%。

图表 37 泰格医药营业收入、净利润及增长率 (2011-2015 年)



资料来源：泰格医药 2011-2015 年年报，华安证券研究所

政策影响项目进度，合同提价暂时无法体现

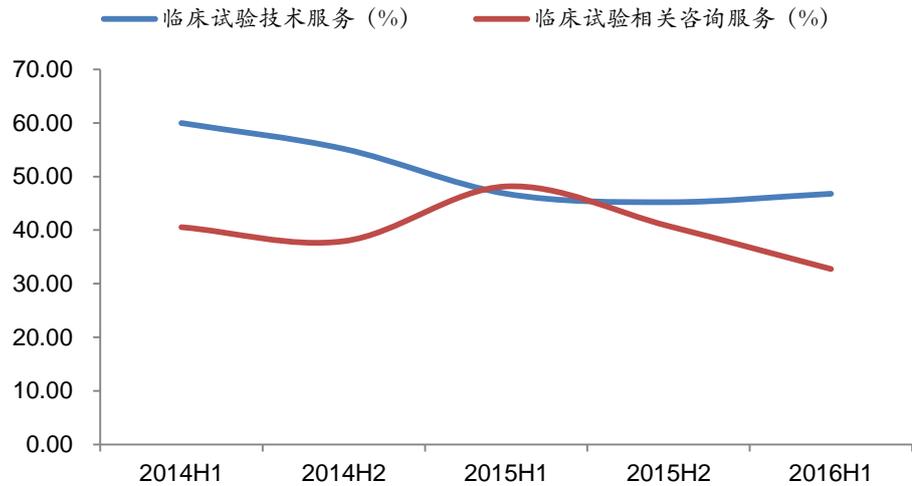
2016年上半年，公司主营业务服务毛利率41.54%，较上年同期下降5.67%。其中临床试验技术服务毛利率32.74%，较上年同期下降15.41%；其中临床研究相关咨询服务毛利率46.78%，较上年同期下降0.01%。

临床试验技术服务毛利率较上年同期下降幅度较大的原因主要如下：

(1) 韩国 DreamCIS 的毛利率 5.57%，该子公司的毛利率低于公司该类业务的平均毛利率，因其业务处于初期，公司业务采取以价换量模式扩大公司知名度，因此造成临床试验技术服务整体毛利率下降 7.81%；

(2) 临床试验技术服务受临床行业自查的影响，项目进度放缓，成本增长幅度大于营收增幅，该影响因素造成临床试验技术服务整体毛利率下降 7.6%。

图表 38 公司临床试验技术服务和临床试验相关咨询服务毛利率 (%)



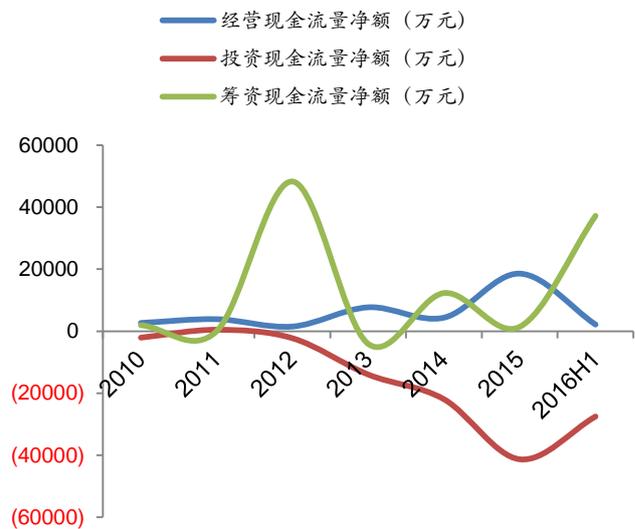
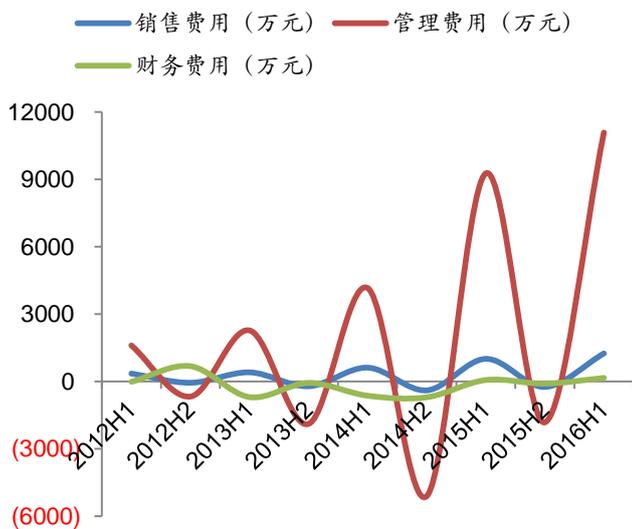
资料来源：公司历年半年报，华安证券研究所

扣除并购的影响之后，泰格医药 2016 年上半年的业绩增速有较大的下滑，这主要是受到 2015 年 7 月 22 日以来 CFDA 关于临床实验自查核查的影响，行业整体收到波及，公司项目进度放缓，营业成本增幅高于营业收入增幅，从而使得毛利率大幅下滑；而临床试验合同服务时间一般为 3-4 年，因一致性评价政策产生的临床试验技术服务的提价暂时无法体现到业绩上来。

管理费用上升较快，现金流正常波动

公司上半年三项费用中销售费用、财务费用增速正常，而管理费用上涨较快，这主要是因为公司管理费用受季节性波动影响，一般在上半年较高，但同比增速 19% 仍大幅低于成本增速。

图表 39 公司半年度三项费用一览 (2012-2016 年 H1) 图表 40 公司现金流情况一览 (2010-2016 年 H1)



资料来源：公司年报及半年报，华安证券研究所

资料来源：公司年报，华安证券研究所

上半年经营活动产生的现金流量净额同比减少 58.48%，主要原因是按照合同进度确认的收款减少而工资、税费等支出增加；投资活动产生的现金流量净额同比减少 529.89%，主要原因是上半年理财投资和对外投资同比增加，取得子公司支付现金大幅增加（收购北医仁智）；筹资活动产生的现金流量净额同比增加

230.07%，主要是报告期收到非公开发行股份募集资金 5 亿元所致。

5.2 盈利预测

公司业绩增长看点：

(1) 药品审评审批制度改革加速临床申请批准速度，临床批件将持续放量，临床需求直接增加；

(2) 一致性评价政策的推行将使得 CRO 市场空间大幅提升，公司作为临床 CRO 龙头企业临床试验技术业务项目订单有望大幅增加；另一方面，数据统计分析、生物分析服务等非监管业务将于 2017 年逐步放量，尤其是上海方达的生物分析业务将成为公司利润的重要增长点。

(3) 捷通泰瑞有望于今年完成收购并实现并表，捷通泰瑞承诺 2016 年、2017 年、2018 年将实现净利润分别不低于 4000 万元、4800 万元和 5760 万元，直接增厚公司业绩。

我们认为临床数据自查核查的影响正逐步消除，上半年为公司业绩的低点，临床试验批件数量激增将使得公司下半年业绩逐步改善；同时，公司作为临床试验 CRO 龙头企业将因一致性评价所带来确定的 CRO 市场增量增厚 2017 年、2018 年的业绩。预计公司 2016 年、2017 年、2018 年 EPS 分别为 0.37 元、0.53 元、0.67 元，对应当前股价 PE 分别为 88 倍、62 倍、48 倍，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

图表 41 主营业务收入预测（单位：百万元）

财务指标	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入	956.96	1316.20	1963.90	2525.70
同比增速	53%	39%	48%	35%
临床试验技术服务	156	469.74	623.32	923.94
同比增速	25%	39%	33%	26%
临床研究相关咨询服务	573.70	757.28	1098.06	1427.48
同比增速	72%	32%	45%	30%
北医仁智	60	79	95	114
同比增速	20%	38%	38%	18%
捷通泰瑞	6704	116.67	163.33	220.50
同比增速	42%	44%	36%	34%

资料来源：Wind、华安证券研究所

6 风险提示

(1) **一致性评价政策推进不及预期。**首批需要做仿制药一致性评价的 289 个品种的时间较为紧迫，临床试验机构开展 BE 试验的工作量也较大，不排除政策出现松动、延长一致性评价截止时间或修订药物临床试验机构资格认定、增加临床试验机构数量的可能性；

(2) **项目进度不及预期。**

(3) **业务整合风险。**

附录：财务报表预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2015	2016E	2017E	2018E	会计年度	2015	2016E	2017E	2018E
流动资产	689	1,219	1,608	2,071	营业收入	957	1,316	1,964	2,526
现金	227	726	912	1,156	营业成本	535	809	1,196	1,531
应收账款	381	433	624	830	营业税金及附加	2	4	6	8
其他应收款	40	18	27	35	销售费用	32	41	65	88
预付账款	22	24	26	31	管理费用	169	237	373	480
存货	0	0	1	1	财务费用	(5)	6	1	(2)
其他流动资产	18	18	18	18	资产减值损失	10	7	9	9
非流动资产	921	1,132	1,139	1,179	公允价值变动收益	(6)	0	0	0
长期投资	16	12	9	12	投资净收益	6	6	6	6
固定资产	194	182	169	157	营业利润	214	218	320	419
无形资产	14	13	12	11	营业外收入	7	10	14	12
其他非流动资产	697	926	949	998	营业外支出	0	1	1	1
资产总计	1,610	2,351	2,747	3,250	利润总额	220	227	333	430
流动负债	471	578	738	915	所得税	46	34	50	65
短期借款	259	259	259	259	净利润	174	193	283	366
应付账款	10	31	46	59	少数股东损益	18	19	28	37
其他流动负债	202	287	433	596	归属母公司净利润	156	174	255	329
非流动负债	73	75	75	75	EBITDA	240	237	334	430
长期借款	7	7	7	7	EPS (元)	0.33	0.37	0.54	0.69
其他非流动负债	66	68	68	68					
负债合计	544	653	813	989					
少数股东权益	64	83	111	148	主要财务比率				
股本	433	473	473	473	会计年度	2015	2016E	2017E	2018E
资本公积	183	625	645	695	成长能力				
留存收益	390	517	704	944	营业收入	53.23%	37.53%	49.21%	28.60%
归属母公司股东权益	1,002	1,616	1,822	2,112	营业利润	26.08%	1.98%	46.85%	30.82%
负债和股东权益	1,610	2,351	2,747	3,250	归属于母公司净利润	24.53%	11.31%	46.65%	28.91%
					获利能力				
					毛利率(%)	44.12%	38.53%	39.09%	39.40%
					净利率(%)	35.16%	16.33%	13.22%	12.99%
					ROE(%)	16.31%	11.38%	14.66%	16.17%
					ROIC(%)	23.79%	22.08%	23.91%	26.96%
					偿债能力				
					资产负债率(%)	33.80%	27.75%	29.61%	30.45%
					净负债比率(%)	-5.81%	-26.87%	-27.40%	-27.20%
					流动比率	1.46	2.11	2.18	2.26
					速动比率	1.46	2.11	2.18	2.26
					营运能力				
					总资产周转率	0.64	0.66	0.77	0.84
					应收账款周转率	2.80	3.23	3.72	3.47
					应付账款周转率	70.16	63.97	51.07	48.30
					每股指标 (元)				
					每股收益(最新摊薄)	0.33	0.37	0.54	0.69
					每股经营现金流(最新摊薄)	0.39	0.64	0.54	0.71
					每股净资产(最新摊薄)	2.13	3.43	3.87	4.48
					估值比率				
					P/E	98.5	88.9	60.6	47.0
					P/B	15.4	9.5	8.4	7.3
					EV/EBITDA	54.97	63.34	44.84	34.55

资料来源：华安证券研究所

投资评级说明

以本报告发布之日起 12 个月内，证券（或行业指数）相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业及公司评级体系

买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；

增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；

中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；

减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；

卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；

无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深 300 指数。

信息披露

分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开可获得资料，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安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。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。