

行业景气度提升，产业链布局完善



——泰格医药 (300347)

核心观点

❖ CRO 行业景气度持续提升

1、仿制药一致性评价政策推动；2、医药研发领域海归人才呈现逐年上升的趋势，临床试验外包占比高；3、CRO 行业渗透率持续提升。

❖ 一致性评价政策持续推进，大临床订单质量提升

深化审评审批制度改革政策的落地，审批流程将进一步简化，同时公司不断扩展临床资源，加速消化订单能力。大临床方面，今年公司新签订单增长相对较慢，以订单质量为考核标准，订单毛利率水平有望持续提升。

❖ 子公司业务不断整合，业绩向好显著

1、捷通泰瑞完善医疗器械产业链，打造“一站式”服务。现有主营业务主要集中于临床试验、评估和产品注册等方面，未来在改革不断深化的背景下有望强化行业龙头地位。2、韩国子公司 DreamCIS 预计今年亏损仍会在 1000 万元人民币左右，明年有望实现盈亏平衡。3、方达医药上半年净利率在美国业务高增长、BE 业务比重加大和实验室业务剥离等影响下实现快速提升。

❖ 布局国际多中心，国内创新药投资进入收获期

与日本 CRO 公司战略合作后，公司在亚太地区的布局已经基本完成，已为承接高毛利率的国际多中心临床项目做好准备。公司从上市时起就陆续通过直投和成立基金的方式投资国内创新药项目，未来几年将逐渐进入收获期。

❖ 继续给予“增持”评级

考虑到一致性评价政策推行加快、大临床订单质量提升、子公司业务不断整合及国内创新药投资进入收获期都对公司形成了直接利好，预计公司 2017-2019 年分别实现归属母公司股东净利润 2.89、3.90、4.73 亿元，折合 EPS0.58、0.78、0.95 元/股，对应 PE 分别为 54.91、40.83、33.53 倍。目前行业 PE (TTM, 剔除负值) 中位数为 54.57 倍，考虑到公司在 A 股中具有一定的稀缺性，同时 2018 年业绩高增速有望持续也会带来一定的估值溢价，继续给予“增持”评级。

❖ **风险提示：**一致性评价政策推进低于预期；公司整合不及预期；汇率风险。

盈利预测与估值

	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万)	1175	1706	2138	2516
+/-%	23%	45%	25%	18%
净利润(百万)	141	289	390	473
+/-%	-10%	105%	35%	21%
EPS(元)	0.28	0.58	0.78	0.95
PE	113.75	54.91	40.83	33.53

资料来源：公司公告、川财证券研究所

📄 证券研究报告

所属部门	股票研究部
报告类别	公司深度
所属行业	医药生物
报告时间	2017/12/14
前收盘价	31.85 元
公司评级	增持评级

👤 分析师

杨欧雯

证书编号：S1100517070002
010-66495688
yangouwen@cczq.com

👤 联系人

周豫

证书编号：S1100117080006
010-66495936
zhouyu@cczq.com

📍 川财研究所

北京 西城区平安里西大街 28 号
中海国际中心 15 楼，
100034

上海 陆家嘴环路 1000 号恒生大厦
11 楼，200120

深圳 福田区福华一路 6 号免税商务大厦 21 层，518000

成都 中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区交子大道
177 号中海国际中心 B 座 17
楼，610041

正文目录

一、	行业迎来政策春天，临床试验 CRO 壁垒孰高孰低.....	4
1.	CRO 行业景气度或持续提升	4
2.	临床试验 CRO 行业壁垒孰高孰低	6
二、	大临床订单质量有望持续提升	9
1.	EDC 提升核查数据准确性，缩短试验周期	9
2.	公司大临床客户结构仍以国际制药巨头为主	10
3.	公司订单由数量向质量转变，老订单拖累渐小	10
三、	子公司业务不断整合，业绩向好显著	12
1.	捷通泰瑞完善医疗器械产业链，打造“一站式”服务	12
2.	公司对收购韩国 DreamCIS 的定位	14
3.	方达医药净利率快速提升分析	16
四、	一致性评价政策短期催化，有效提升景气度	16
1.	仿制药一致性评价非公司的未来	16
2.	BE 试验报价保持稳定，项目周期比预期长	19
3.	“自建中心+投资医院”将有效扩展临床资源	20
4.	公司 BE 项目非“289”目录中药品占半壁江山	21
五、	布局国际多中心，国内创新药投资进入收获期	21
1.	国际多中心引领公司未来	21
2.	公司人员增长有序，收入稳定增长可期	22
3.	公司引领创新药投资，助力初创期企业成长	22
	风险提示	24
	盈利预测	25

图表目录

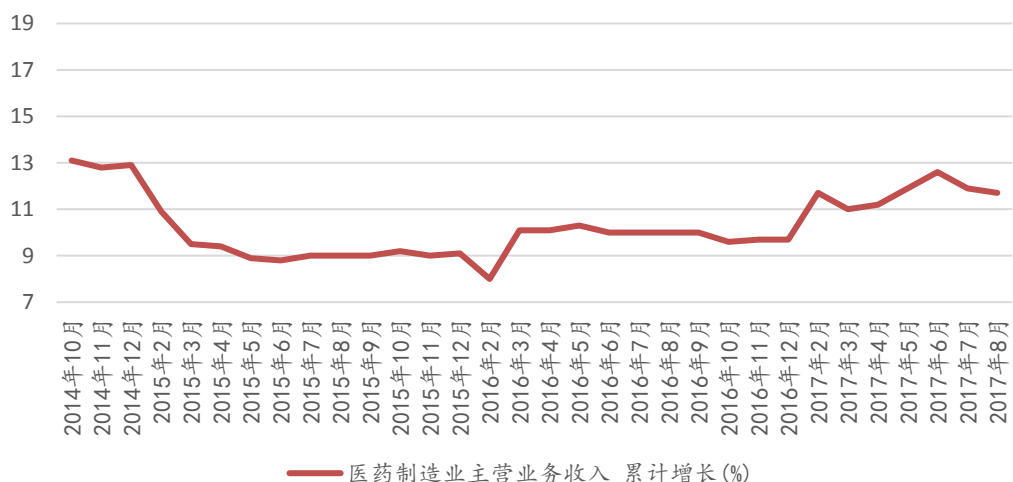
图 1: 中国医药工业收入增速情况.....	4
图 2: CRO 行业渗透率提升情况.....	5
图 3: 2005、2010、2015 年我国各年龄段人口占全国总人口比重情况 (%)	6
图 4: CRO 行业概览	6
图 5: 全球 CRO 行业市场占有率情况.....	8
图 6: 公司人员及业务成长路径	9
图 7: 公司大临床业务客户结构	10
图 8: 2012-2015 年公司营业收入及合同情况	11
图 9: 公司受自查核查事件影响的待执行合同占比情况 (截至 2017 年 7 月)	12
图 10: 捷通泰瑞覆盖医疗器械产业链情况.....	14
图 11: 公司港台地区、海外子公司设立及收购情况.....	15
图 12: 方达医药净利率情况	16
图 13: 2017 年上半年公司 BE 业务收入占比情况	17
图 14: BE 业务流程及耗时情况介绍	20
图 15: 公司员工及技术人员增长情况.....	22
表格 1: 泰格与昆泰医药对比 (截至 2016 年 12 月 31 日)	7
表格 2: EDC 与纸件的 CRF 对比.....	9
表格 3: 捷通泰瑞业绩承诺	13
表格 4: 有关国际多中心临床文件及内容.....	18
表格 5: 国内三种报价体系对比.....	19
表格 6: 公司投资及自建中心项目床位情况介绍.....	21
表格 7: CFDA 受理并已移送药审中心的一致性评价品种情况 (截至 2017 年 10 月 11 日) .	21

一、行业迎来政策春天，临床试验 CRO 壁垒孰高孰低

1. CRO 行业景气度或持续提升

整个 CRO 行业景气度未来有望持续提升，主要原因有以下三个方面：1、在仿制药一致性评价政策的推动下，BE 业务量有望出现显著的提升，这是整个行业景气度提升的主要政策驱动；2、现在医药研发领域海归人才呈现逐年上升的趋势，尤其是国内创新药领域大部分都是海归，但对于海归人才来讲，他们并不像传统的制药企业拥有自己的 CRO 队伍。他们只有技术，尤其在 MAH 制度开始逐步推行的背景下，越来越多的个人开始进入药品研发领域，但一个人是很难覆盖药品研发所有产业链，所以把一些其并不擅长的业务外包就成为了大势所趋，这是整个 CRO 行业未来景气度持续提升的重要推动因素；3、CRO 行业通过二十一世纪初的快速发展，行业收入及盈利能力都增长很快，慢慢的部分医药企业自己也开始承接临床试验业务，但经过几年时间后，发现自己做不仅成本高昂，而且临床试验速度还达不到其自身要求，于是行业内一些企业就又开始逐步回归试验外包，行业渗透率将继续提升。综上所述，CRO 行业未来行业景气度不仅持续会出现提升，而且行业增速也有望比医药工业的平均增速更快。从国家统计局口径来看，医药工业收入平均增速现维持在 12% 左右，处于低位反弹阶段，而 CRO 行业的平均收入增速我们认为，会在医药行业平均增速上再提升 5-8 个点，未来会维持在 20% 左右。

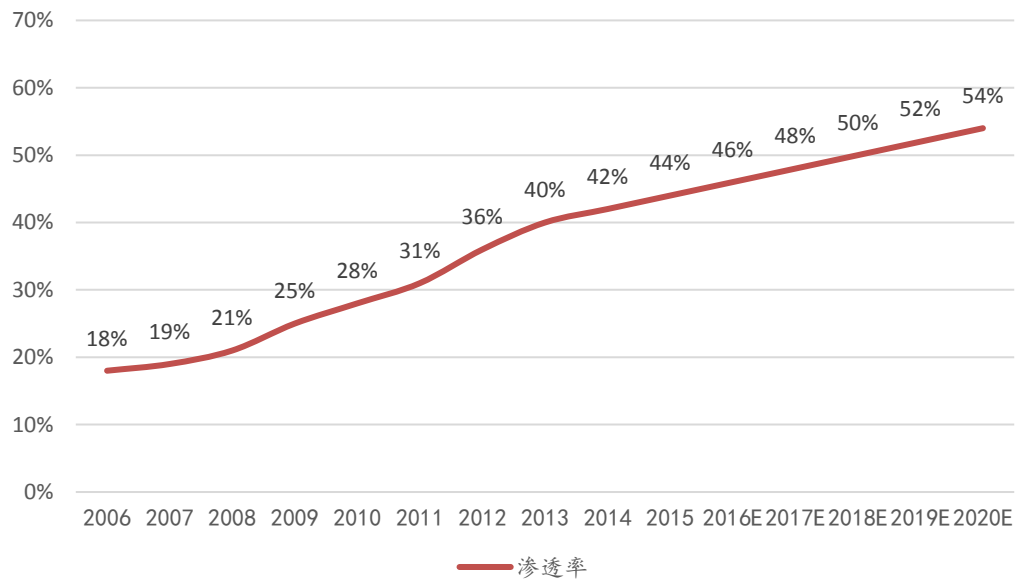
图 1：中国医药工业收入增速情况



资料来源：国家统计局，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

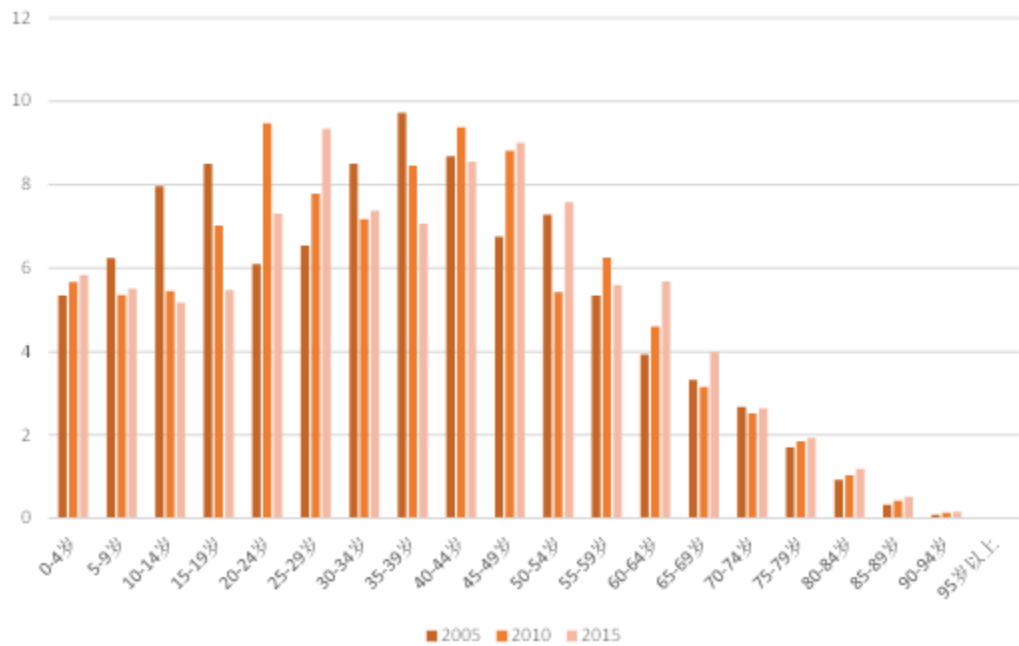
图 2：CRO 行业渗透率提升情况



资料来源：Frost & Sullivan，川财证券研究所

从行业稳定性上来看，随着我国老龄化的不断进行，整体医药行业的发展持续性还是存在的。而从板块角度上讲，因为医药市场需求波动性小所以其也具备一定的防御性功能。CRO 行业作为一个与整体医药行业关联度极高的细分行业，也同整体医药行业一样，或实现稳定的持续增长，而不会出现行业萎缩或大幅波动的现象。

图 3：2005、2010、2015 年我国各年龄段人口占全国总人口比重情况 (%)

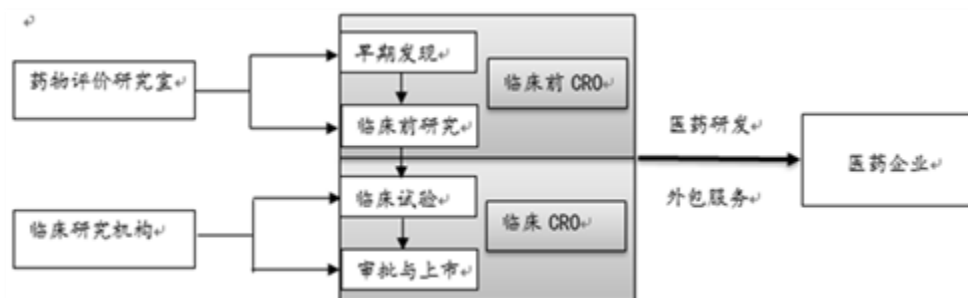


资料来源：Wind，川财证券研究所

2. 临床试验 CRO 行业壁垒孰高孰低

整体 CRO 行业主要分为临床前 CRO 和临床试验 CRO，这两种 CRO 企业虽都处于 CRO 行业中，却有比较大的区别。从业务技术含量上看，临床前 CRO 企业技术含量较高，但如果从对项目的管理水平、服务网点建设和业务量支撑的角度来看，临床试验 CRO 则更胜一筹。两者之间各有所长，同时也各有其行业壁垒。

图 4：CRO 行业概览



资料来源：博济医药招股说明书，川财证券研究所

从公司角度来看，具有以下几方面较难复制的壁垒优势。

首先是公司综合实力强。综合实力主要体现在产业链齐全等方面，公司拥有 33 个子公司，覆盖了临床试验 CRO 的各个领域，这其中不仅包括药物临床试验还有医疗器械临床试验领域。这种全产业链的布局一方面需要大量资金的支撑，另外一方面还需要产业链的整合和管理能力。

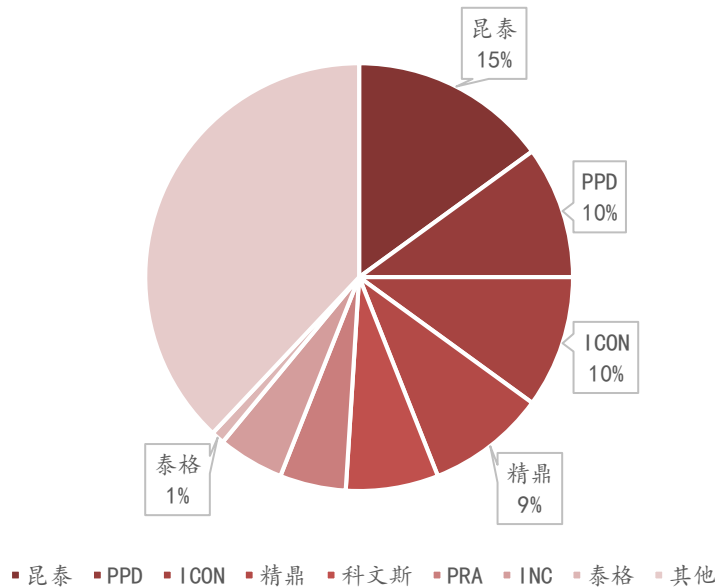
其次公司服务网点建设能力强。以全球的视角来看，昆泰之所以能拥有全球 15% 的市场占有率，并长时间处于全球 CRO 行业龙头地位，所依靠的就是布局于全球的服务网点，这也同时就具备了国际多中心临床的优势。而公司近些年花费大量资金完成了亚太地区的服务网点布局，可以说已经实现了公司国际化的第一步，同时，公司所花费的资金，是需要业务量做支撑的，大量的业务横向穿插是需要高超的掌控能力。国内来看，目前公司 CRC 服务网点已超过 70 个，医学部 CRA 服务网点也有 50 余家，国内网点建设资金的支撑同样也来源于大量的订单项目，在 CRO 行业人力成本不断上行的背景下，几百个项目穿插在了公司的各个业务层面，并以此来维持网点人员在饱和状态下工作是件极其困难的事情，相较而言，国际 CRO 巨头公司如昆泰、科文斯都只在北上广有服务网点。由此可见，对于 CRO 企业来讲，客户与网点之间的平衡是需要很高的管理能力。

表格 1：泰格与昆泰医药对比（截至 2016 年 12 月 31 日）

	泰格医药	昆泰医药
员工数量	2,422	30,000
覆盖全球市场数量	10 个国家	100 多个国家
中国网点数量	58 个城市	3 个城市
2016 年收入	11.74 亿元人民币	34.72 亿美金

资料来源：Quintile 年报，公司年报，川财证券研究所

图 5：全球 CRO 行业市场占有率情况

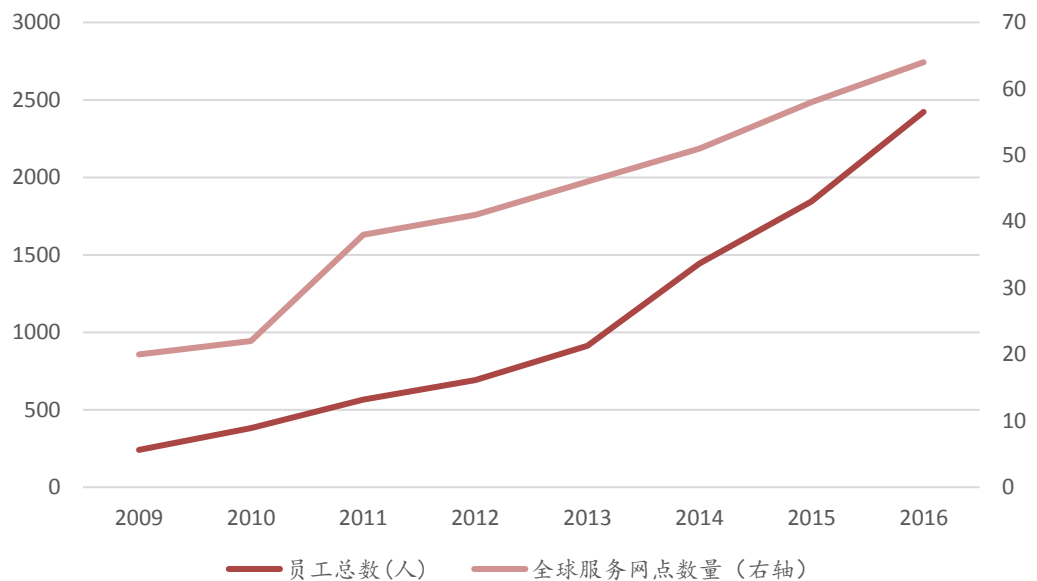


资料来源：Frost & Sullivan，川财证券研究所

公司作为临床试验 CRO 企业与临床前 CRO 的公司是很难做对比的，但在临床试验 CRO 的企业中确实具有较强的技术含量。一方面，对于一个创新药来讲，70-80%的成败都在临床试验阶段，所以说这是一个非常关键的环节。如：我国治疗性乙肝疫苗乙克，在公司接手其临床试验前，是一个做了六年也没有推进一期的疫苗项目，而公司接手后，三年就完成了；同时公司也是国内第一家在临床试验阶段设计了 II、III 期联合临床的 CRO 企业，临床试验总的来看需要丰富的经验和极高的专业度，否则一旦哪个方面出现问题客户前期所投入的高昂研发费用就会化为乌有。另一方面，对于 IV 期临床来讲，公司技术含量的体现则主要集中于强大的人力资源、临床资源和高效的管理水平，其中 2015 年公司被默沙东美国总部评为默沙东全球最优供应商，虽然公司所负责的项目只是一个药物上市后的 IV 期临床项目，但公司仅用了三年多的时间，在全国 350 家左右的医院，入组了一万多例患者，最后海量临床实验数据一层层传到公司总部，取得了良好的试验效果，这得益于公司员工高效的工作质量和服务网点的铺开。

总而言之，CRO 行业是需要长时间的行业积累以及产业链体系配合的。对于一个企业来讲，首先技术实力是最基本的要求，另外，比技术实力更重要的是整个体系的打造。纵观公司成立以来的成长路径，不难发现公司的业务是呈现一种循序渐进的增长态势，业务网点方面一层层地推进，同时，还一步步平衡服务网点与业务量之间的关系。

图 6：公司人员及业务成长路径



资料来源：公司公告，公司官网，川财证券研究所

二、大临床订单质量有望持续提升

1. EDC 提升核查数据准确性，缩短试验周期

EDC 在公司临床试验中的普及率是在逐步提升的，一般大临床一个项目上 EDC 的话，收费在 30 万，但这个是不强制收费的，用纸质的也是可以。但从趋势上来看，国内现在用 EDC 的项目越来越多，至少公司所有的 BE 项目都是上 EDC 的，因为从核查准确性角度来看是非常必要的，一个 BE 项目的 EDC 费用约在 8-10 万。

表格 2：EDC 与纸件的 CRF 对比

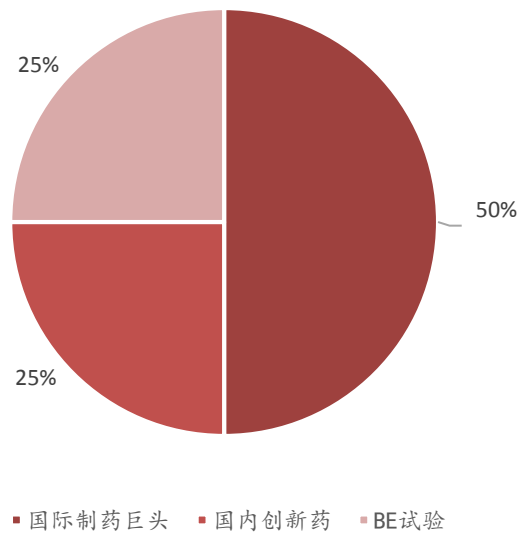
	EDC	纸件 CRF
临床研究效率	高	低
临床研究周期	短	长
数据质量	高	低
研究质量监测	方便	不便
价格	30 万 (BE 试验需 8-10 万)	相对低廉

资料来源：互联网，川财证券研究所

2. 公司大临床客户结构仍以国际制药巨头为主

公司现有的客户结构大体上分为以下三个方面：1、国际制药巨头，业务占比超过 50%；2、国内创新药，业务占比约为 25%；3、仿制药 BE 试验，占比将近 25%。拆分来看，公司非创新药业务占比较大，主要包括仿制药 BE 试验和进口药再注册，高仿药也会有，相对则较少。另外，从国内创新药角度来看，公司在国内创新药的市场占有率超过 50%。

图 7：公司大临床业务客户结构



资料来源：公司公告，川财证券研究所

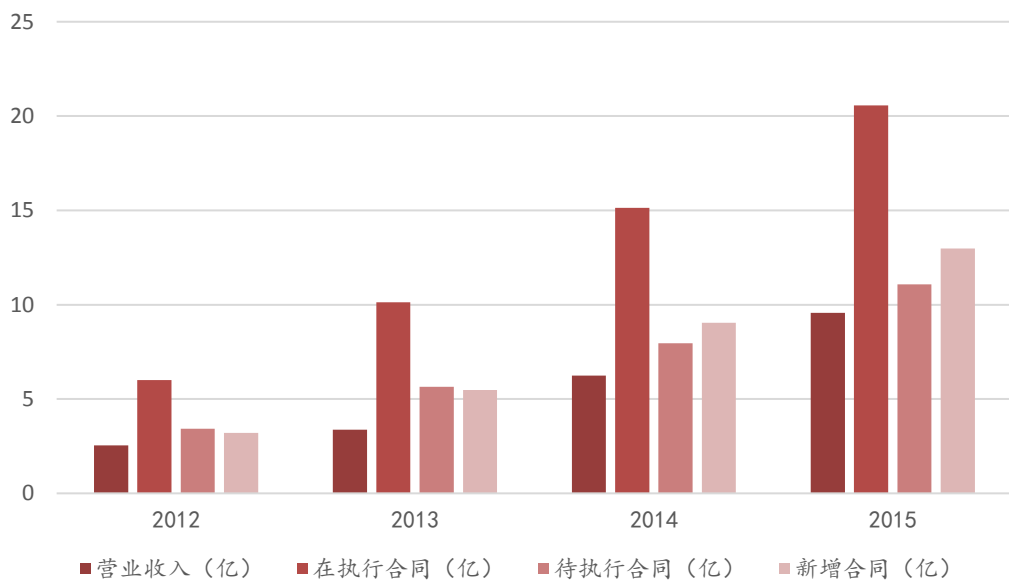
3. 公司订单由数量向质量转变，老订单拖累渐小

从公司今年新签订单情况来看，预计增长并不会很快。主要原因在于去年全年受核查事件影响，临床项目进度受阻，合同收入确认延后，截至去年底待执行合同同比增长较快。待执行合同的快速增长对公司本身来讲并非有利数据，因为这预示着公司的产能没有办法跟上，导致本身三年到三年半就能完成的项目可能延长至三年半到四年。在这种情况下客户的满意程度就会下降，当然三年到三年半完成一期临床项目是公司对自己的要求，同时也是客户期望的一个项目执行周期，CRO 行业内企业并不是都能在三年或三年半时间内完成，有的企业甚至一期临床要做到六年。所以从公司角度来看，今年合同金额的增长将不再是公司的主要目标。同时，公司也从去年开始并没有

把合同订单的增长作为一个重要指标给到 BD 部门，转而是期望提升单个订单毛利率水平，进而使公司的净利率得到有效提升。

从公司历史数据上来看，基本上上年度待执行合同订单就是第二年的营业收入。除了 2014 年 CFDA 开始执行三报三批合同签不进来，导致当年末待执行合同很少；2016 年受核查影响营业收入增长减慢，年底待执行合同上升至近 20 亿。所以今年即使新签订单增长有限，年底待执行合同同比也会出现较大提升。公司之所以留下一年期期的待执行合同，主要是跟公司业务的执行周期有关，其中整个业务布局里面大临床业务是三年到三年半完成，数据统计是当年完成，CMC 和 BE 业务也基本上是一年内完成。在这种方向格局下，公司留下的待执行合同约等于一年的营收总额，基本上是与公司的产能相匹配的。

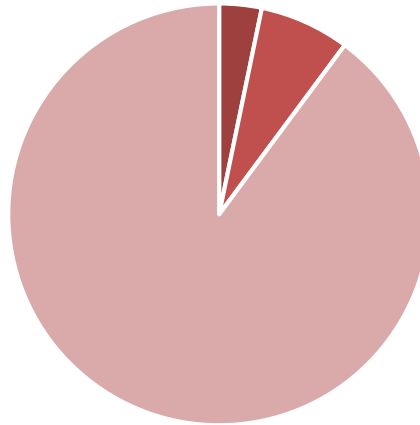
图 8：2012-2015 年公司营业收入及合同情况



资料来源：公司公告，川财证券研究所

截至 2017 年 6 月 30 日，2016 年前已签署尚未完成的待执行合同总额约 2.5 亿元，其中转付医院费用、大临床合同中的统计分析收入、CRC 收入等不受自查核查影响的待执行合同金额约 1.7 亿元，受自查核查影响的医学部 CRA 服务待执行合同金额约 8,000 万元，该部分订单预计明年上半年将逐步确认完成。按今年合同增长 20% 计算，截至 6 月 30 日，累计待执行合同约 24.6 亿元。

图 9：公司受自查核查事件影响的待执行合同占比情况（截至 2017 年 7 月）



- 2016年前签署尚未完成的医学部CRA服务待执行合同（受自查核查影响）
- 2016年前签署尚未完成的统计分析及CRC收入等待执行合同（不受自查核查影响）
- 其他累计待执行合同

资料来源：公司公告，川财证券研究所

三、 子公司业务不断整合，业绩向好显著

1. 捷通泰瑞完善医疗器械产业链，打造“一站式”服务

今年捷通泰瑞 6 月份完成了并表，当月完成营业收入 848.59 万元，归属于母公司净利润为 334.98 万元。从历史来看，捷通泰瑞以往的优势业务主要在医疗器械的注册业务，以往仅注册业务单月的净利润水平就达 200 多万，可见注册业务是捷通泰瑞利润贡献的主要来源。但这两年医疗器械注册的合同订单出现了萎缩的情况，主要有以下两方面原因：1、国家以前只要做注册就不用做临床试验，所以有很多产品不管能否销售都先把注册做了，成本至少比做临床试验低很多。但现在医疗器械产品注册需要做临床，就会有一部分企业开始出现观望情绪，权衡一个产品是否需要进来，或者把一定要进来的产品先注册进来，其余的就先往后推，这导致了整个行业注册业务量的下滑；2、医疗器械领域，国家增加了临床试验的要求后，今年临床试验合同确实增加了，公司的订单合同也出现了较快增长，但临床试验部分从去年开始也面临 CFDA 核查，使得试验进度确认较慢，包括去年部分月份出现伦理停止审批的情况，对临床进度的影响很大，收入确认也变慢。

从公司战略层面看，2014 年从新疆泰睿收购过来的时候，公司管理层就有所期待。因为当时医疗器械领域除了注册以外业务都不算大，未来该领域可能会面临改革，去年其实这个改革进度是在不断加快的，从行业规模上看，越

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

来越多的医疗器械 CRO 企业相继成立。虽然整体行业未来前景值得期待，但时间上来讲还具有较大不确定性。所以我们预计，今年捷通泰瑞完成业绩承诺的压力依然很大，但兑现业绩承诺的 80-90% 仍旧是大概率事件。

表格 3：捷通泰瑞业绩承诺

	2017 年	2018 年
全年业绩承诺	4,800 万元	5,760 万元

资料来源：公司公告，川财证券研究所

另一方面，公司完成对捷通泰瑞的收购，不仅是看好医疗器械 CRO 领域的发展，更是希望能借助公司现有资源对其进行进一步的整合。希望打造一个完整的医疗器械产业链。这个产业链不仅包括了其以前最擅长的注册业务，还包括从 2015 年开始逐步开展起来的临床试验业务。尤其在 2016 年捷通泰瑞新成立的临床评估部，未来的业务前景很值得期待，虽然现在业务量并不算大，一个产品的评估约 30 万，但做下来的反馈非常不错，很多业务都是老客户在做，未来捷通泰瑞的评估业务占比有望快速提升。从流程上看，医疗器械产品进口注册，一般会优先做评估，评估报告的结果如果不错，就可以免临床了，如果评估结果不行，才会进入临床试验阶段。另外，医疗器械 CRO 产业链上的重要组成部分——检验所，有望于明年在杭州成立，公司设立的这家检测中心将会是全国第一家民营的检验所，从进度上看，实验室部分已完成，现在进入了最后验证阶段，最快明年就可以拿到整个实验室体系的验证证书。相信泰格检验所的成立不仅能缩减以前在官方检验所排队检验的时间，还可对外服务，为公司贡献业绩。

捷通泰瑞在医疗器械产业链的不断完善，将会对公司未来医疗器械的接单量产生较显著的影响。整个产业链从接单开始，先做评估业务，如果评估报告不错则免临床直接报送注册，如果评估报告不理想则需要进行临床试验，临床试验后要做检测，公司自营的检验所将快速进行，省去排队等待时间，再报送做注册，完成注册审批。可以说，公司从医疗器械领域产业链的起点到终点完成了全覆盖，为客户打造了一站式快捷服务，相信随着业务的不断拓展，公司的核心竞争力也将愈发凸显。

图 10：捷通泰瑞覆盖医疗器械产业链情况



资料来源：公司官网，川财证券研究所

在人员方面，泰格原有医疗器械团队 40 余人，加上捷通泰瑞的 200 多人，现有负责医疗器械项目的人员有 250 人左右。

捷通泰瑞现有主营业务则主要集中于临床试验、评估、方案撰写和产品注册等方面。一方面，客户临床试验不做，但临床评估还是会做的；另一方面，医疗器械伦理审批缓慢，但前期规划工作如方案撰写仍会持续推进，并以此来弥补注册业务的下滑。

2. 公司对收购韩国 DreamCIS 的定位

公司韩国子公司 DreamCIS 今年上半年仍旧出现了 600 万元人民币的亏损，预计今年会控制在 1000 万元人民币以内。相信随着公司对其整合力度的加大，明年有望实现盈亏平衡。具体来看，一方面，要降成本，也就是说要在尽可能保留原有公司体系的前提下，控制公司员工规模；另一方面，提高合同质量，因为前期接了很多四期临床和五年期的项目，这些基本都在亏钱，下一阶段要把四期临床逐步砍掉，去接一些毛利率处于 20-30% 之间的项目，这样才能完成 DreamCIS 的整合工作，使其处于盈亏平衡的状态。

从业绩角度上看，公司韩国子公司连续两年出现亏损，对公司业绩影响较大，同时还增加了一定的商誉减值风险。因为公司收购过程中并没有签订业

绩对赌，所以韩国子公司的商誉减值会直接影响公司本身的当年净利润水平。然而时至今日，我们仍认为公司能走出这一步，完成对境外公司的布局对其未来在国内临床业务的开展，尤其是国际多中心临床在中国业务的承接会显著受益。

公司对收购的韩国子公司 DreamCIS 的业绩定位其实是自我实现盈亏平衡，收购理念上来看并不是期望其对母公司有较大业绩贡献。因为对于泰格本身来讲，其最终目的肯定是为国际多中心临床业务中的中国部分服务，而要想在国际多中心临床中国部分占有一席之地，就需要在境外进行布局。举个例子来看，国际多中心临床首先是个必然趋势，其次国际多中心临床一期到三期，国际创新药的合同金额在 1 个亿以上，而国内创新药从一期到三期至少需要 6000-7000 万，剩下的才会在日本及韩国等地进行分割，也就是说，如果没有境外布局，公司主要的损失将是中国境内的收入和利润，由此可见，收购境外 CRO 公司的主要目的在于稳定国内的市场份额，尤其是未来国际多中心临床的市场份额。

图 11：公司港台地区、海外子公司设立及收购情况



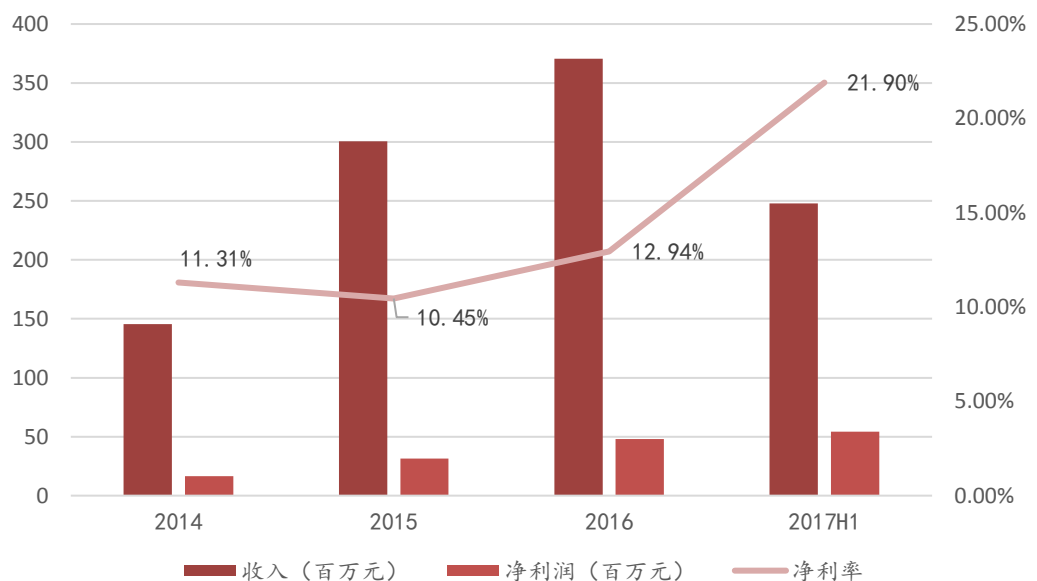
资料来源：公司官网，川财证券研究所

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

3. 方达医药净利率快速提升分析

方达医药上半年净利率提升很快，从前期的 10-13% 提升至今年上半年的 21.9%。主要有以下三方面原因：1、净利率较高的 BE 试验业务主要由其来进行收入确认，因为 BE 试验里面的生物分析基本上都由方达医药来完成，另外，如果其接到的监察项目的管理也由其负责，最后方达医药还具有一支数据统计的分析队伍，所以上半年看基本上 80% 都是由方达医药来完成的。上半年公司 BE 业务共实现营业收入 8079.54 万元，80% 折算下来约为 6000 万；2、方达医药美国业务今年收入确认加快，营收有 10-20% 的增长；3、方达医药在美国的实验室一直处于亏损状态，上半年公司把其暂时剥离了出去，对方达的业绩冲击减少了。

图 12：方达医药净利率情况



资料来源：公司公告，川财证券研究所

四、一致性评价政策短期催化，有效提升景气度

1. 仿制药一致性评价非公司的未来

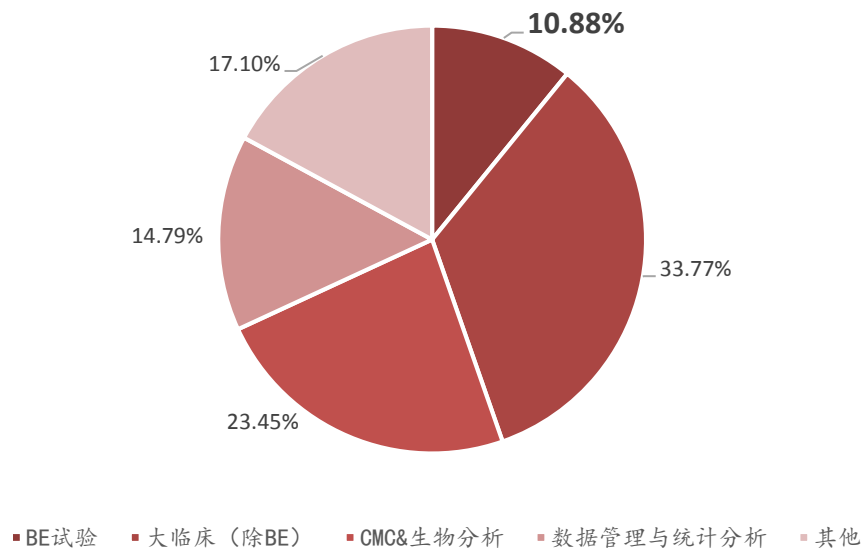
当前市场对于仿制药一致性评价的推进及相关政策红利的释放关注度越来越高，以至于认为这就是 CRO 行业景气度提升的主要原因，当然其作为行业

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

催化剂固然不可否认，但如果把其列为景气度提升的唯一因素，甚至把其定位于整个 CRO 行业的未来以及泰格医药的未来，我看就未免过于持螯测海了。

短期来看，公司上半年大临床业务约占公司总体营收的 44%，这里面除了大量国际制药企业药品再注册和国内创新药外 BE 试验带来的收入约占大临床总体业务的 24%。也就是说仿制药一致性评价所带来的收入仅占公司总收入的 10%。然而，一致性评价政策的推行确实是整个行业在临床试验业务受到较大冲击后的缓冲，对于公司来讲，短期一致性评价政策所带来的业绩增量能在一定程度上弥补大临床核查所带来的不利影响，提振公司业绩。

图 13：2017 年上半年公司 BE 业务收入占比情况



资料来源：公司公告，川财证券研究所

长期来看，公司的大临床业务的主要布局在国内外创新药，还有进口药再注册临床试验等方面。同时，公司的竞争优势也主要体现在创新药领域、服务网点平台的搭建、全球化以及整个完整产业链的布局，才是公司的未来发展之路。值得特别关注的是，CFDA 于今年 10 月已开始实施《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，其中在中国进行国际多中心药物临床试验的，取消临床试验用药物应当已在境外注册或者已进入 II 期或者 III 期临床试验的要求；对于在中国进行的国际多中心药物临床试验，完成国际多中心药物临床试验后，可以直接提出药品上市注册申请；对于申请进口的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

家或者地区的上市许可的要求；对于本决定发布前已受理的，以国际多中心临床试验数据提出免做进口临床试验的注册申请，符合要求的，可以批准进口。这些政策的实施将大大加快国际制药巨头的新药在中国上市进度，鼓励越来越多的国际多中心临床走进来。

表格 4：有关国际多中心临床文件及内容

文件名称	发布日期	发布机构	主要内容
关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	2015年8月9日	国务院	允许境外未上市新药经批准后在境内同步开展临床试验
关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	2016年2月24日	CFDA	申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请将优先审评审批
关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	2017年10月10日	CFDA	在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展I期临床试验，取消临床试验用药物应当在境外注册，或者已进入II期或III期临床试验的要求

资料来源：CFDA，政府网站，川财证券研究所

在未来 3-5 年的时间内，国际多中心临床会越来越的在中国开展起来，公司将会在国际多中心临床业务中占得先机，并拥有一定市场占有率。这也将会有效缓解未来 BE 业务下降而带来的不利影响，当然 BE 业务的下降本身对公司未来业绩的影响并不会很大，这主要因为公司本来就是做创新药和进口药再注册临床为主的企业。现阶段公司所做的战略布局，包括所有的产业链和服务网络的布局都是为了能和国际 CRO 巨头站在同一起跑线上竞争，而竞争的市场就集中在国际多中心临床业务上，不仅要占得一定的市场份额，还要追求相等的报价和较高的毛利率水平，甚至在一些项目上还更高，这样才会使公司的净利率不断得到提升。反观国内，公司在国内网点的建设方面明显比国际 CRO 巨头企业要更有优势，公司 CRA 服务网点超过 50 个，CRC 服务网点超过 70 个。另外，从公司的报价体系来看也更具有竞争优势，国际 CRO 巨头企业的报价一般是按项目来收费，每做一项就收取一定费用，如果发生意外增加工作量时就会增加收费，这也无形中给客户带来修改预算等问题。而对于国内的中小 CRO 企业来讲，多数提供的是整体报价，报价后也不会提供任何清单，属于总体项目承包制。泰格则现在是介于二者之间，首先在报价完后给到客户一个详细的清单，让客户明白工作的进度和内容，其次如果发生意外增加工作量也不会多收费，这也为客户免除了再次修改预算的情况。

表格 5：国内三种报价体系对比

公司类型	报价体系	业务详单	是否需要修改预算
国际 CRO 企业	详细报价单	有	是
泰格医药	报价单+承包制	有	否
国内 CRO 企业	承包制	无	否

资料来源：川财证券研究所

2. BE 试验报价保持稳定，项目周期比预期长

从 BE 试验的报价上来看，32 例病例标准合同的报价大概在 300 万左右，当然随着药品变异性越高或合并预试验等情况也会出现一定的上浮。如果有一百例以上的 BE 合同，千万级别的订单也是正常。公司签订一个完整的 BE 标准合同，其中有近 150 万是院方的费用。但事实上，公司还会接到一部分只做生物分析或临床监查的 BE 订单，这样算下来在收入确认的时候就不止 50%，基本上院方为 1/3，公司为 2/3。如果按一个完整 BE 项目是 300 万来计算，那么基本上医院的费用就是 100 万。

另外，从 BE 试验报价稳定性角度来看，公司近期签署的 BE 合同报价基本稳定，并没有因为 8 月底 CFDA 出台的 100 号文，放开对医疗机构备案制管理而出现明显的下降。当然未来不排除出现合同金额的下降。但总体看，虽然现在二级医院这一层面的政策是放开了，也会有部分地方药监部门出面牵头，希望通过像泰格这样的有经验的 CRO 公司给当地的医院做相关培训，形式是通过远程指导的方式进行，但是事实上开展起来还比较困难，问题也较多。因为临床试验并不是一个简单的工作，更不是上一次或几次培训课就可以熟练掌握的事情。所以我们估计，二级或三乙等医疗机构大规模开展 BE 试验可能还需要一定时间。但是，从医疗资源角度来看，今年 6 月份开始确实有增多的现象，虽然医院资源增加了，但项目也同样很多，其实前期项目还是相对较少的，所以看以后 BE 试验报价下降与否，还是要取决于项目与临床资源之间的饱和程度。

从 BE 项目净利润水平的角度来看，公司每个完整标准 BE 合同的净利润约在 70 万左右，比公司初期预想的有一定提升。

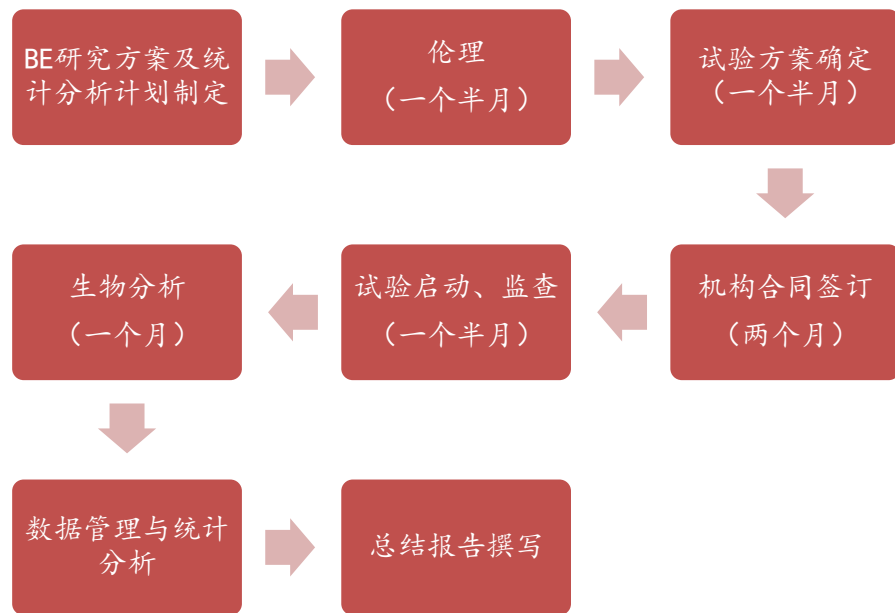
BE 业务收入的确认跟公司原有大临床业务基本一致，也是按照工作量进度来确认，具体来看就是按照每月完成情况进行确认。

从 BE 试验完成时间来看，公司初期预计 6 个月约能完成一个完整 BE，但近一年下来，实际的完成时间要比预计的慢，现在约 9-12 个月才能完成一个完整的 BE。具体来看主要有以下几方面原因：1、临床资源紧张，医院审批流

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

程较慢；2、BE 预试验不理想需要反复修改方案设计；3、部分跨国企业需要走遗传办审批；4、BE 业务对公司来讲还是比较新的业务，熟练度不够。随着 10 月 8 日中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的发布，伦理等审批流程将进一步简化加速，BE 试验的完成时间也同样会缩短。

图 14：BE 业务流程及耗时情况介绍



资料来源：公司公告，CFDA，川财证券研究所

3. “自建中心+投资医院”将有效扩展临床资源

公司一方面不断开拓和现有临床机构的合作，另一方面还着力打造临床试验自建中心项目。现在自建中心的建设已进入至尾期，预计今年年底可开展预试验，新增病床资源 100 张，公司有望承接更多的 BE 试验项目。

2017 年 9 月，公司及上海泰沂创业投资合伙企业（有限合伙）与杭州颐柏健康管理签订了股权转让和增资协议，完成了对杭州颐柏 49.47% 的股权的受让。预计明年年中杭州康柏医院将投入运营，初期规划 50 张床位。

表格 6: 公司投资及自建中心项目床位情况介绍

项目名称	预计床位	预计产能释放时间
杭州康柏医院有限公司	50 张	2018 年
自建中心	100+张	2018 年初

资料来源: 公司公告, 川财证券研究所

4. 公司 BE 项目非“289”目录中药品占半壁江山

从公司 BE 项目的药品类型上看, CFDA 要求的基药“289”目录品种与非“289”基本上是各占 50%。从移送审评中心的项目来看, 289 品种与非 289 品种也是各占 50%。

表格 7: CFDA 受理并已移送药审中心的一致性评价品种情况 (截至 2017 年 10 月 11 日)

药品名称	是否为 289 品种	获批国产企业数	备案参比制剂企业数	申报受理企业
阿莫西林胶囊	是	143	63	康恩贝生物制药有限公司
苯磺酸氨氯地平片	是	58	44	江苏黄河药业
蒙脱石散	是	30	23	先声药业
恩替卡韦分散片	否	7	6	江西青峰药业
瑞舒伐他汀钙片	否	5	6	浙江京新药业
草酸艾司西酞普兰片	否	5	5	湖南洞庭药业
阿托伐他汀钙片	否	3	2	北京嘉林药业
富马酸替诺福韦二吡啶酯片	否	4	2	成都倍特药业
盐酸阿米替林片	是	3	2	湖南洞庭药业
阿法骨化醇片	是	1	1	重庆药友制药

资料来源: CDE, 川财证券研究所

总体来看, 预计今年公司能做 80-90 个项目, 因为项目是一步步来确认的, 也就是说并不代表能做完这 80-90 个项目。

五、 布局国际多中心, 国内创新药投资进入收获期

1. 国际多中心引领公司未来

公司近几年加大在亚太地区的布局, 台湾、香港、澳大利亚、韩国、新加坡、马来西亚再加上今年中与日本 CRO 公司进行的初步战略合作, 亚太地区其实已经基本上是布局完成了。

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

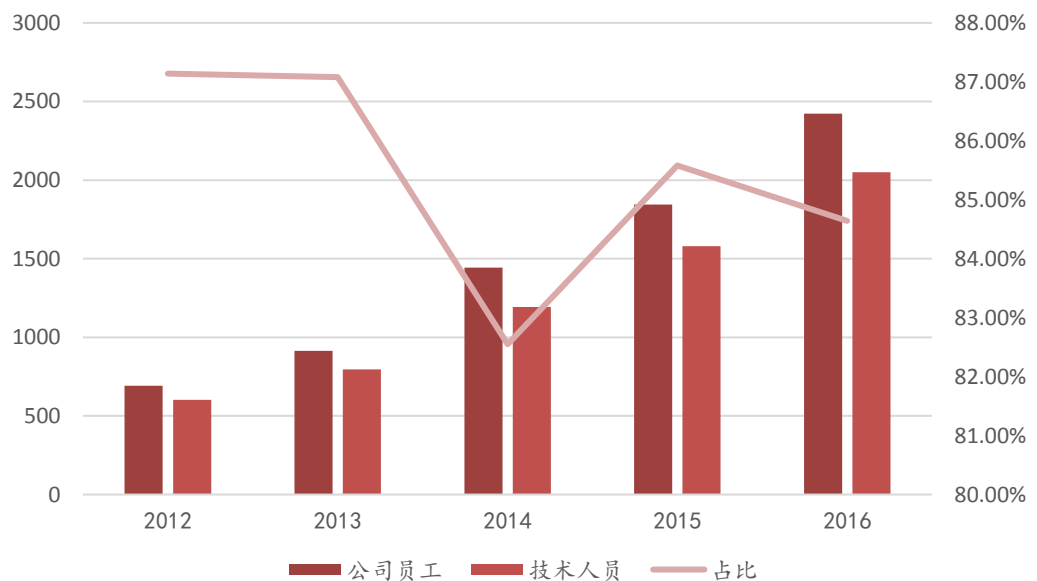
从公司在日本进行战略合作的角度来看，公司也希望自己能实现控股。但现在的问题是——一方面日本民族并不太容易接受，尤其是来自中国方面的收购；另一方面，从整个 CRO 行业来看，至今甚至没有一家非本土的日本 CRO 公司能够进入日本本土经营。所以公司也只能退而求其次，去谋求相对稳定的战略合作关系。

对于国际多中心临床业务来讲，公司之前几乎未曾承接过，但从行业上看，其毛利率水平应该比公司现有水平高，是 CRO 行业产业链最顶端的项目，另一面来看还有我国劳务成本相对较低的原因。

2. 公司人员增长有序，收入稳定增长可期

公司今年的员工增长很快，上半年增长超 700 人，现在来看人才还是较紧缺，尤其像 CRC 等职位，相信下半年公司员工增长仍会稳步提升。从员工工资角度来看，虽然工资水平呈现逐年上升的趋势，但与跨国 CRO 企业相比仍有部分差距。

图 15：公司员工及技术人员增长情况



资料来源：公司公告，川财证券研究所

3. 公司引领创新药投资，助力初创期企业成长

公司从上市起就开始布局国内创新药领域的投资，从投资额的角度看，公司并不是以投资收益作为主要目的，而是为了锁定客户而进行的提前布局。由

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

于以上原因，公司近几年在国内创新药领域的市场占有率还是相当高的，占比约为 50%。公司同时秉持着投资需谨慎的原则，放弃了部分高风险的项目。

因为公司通过大量的药物临床试验对创新药领域有比较深厚的认知，以至于现在在创新药领域的投资上也越来越有影响力，部分 PE/VC 的资金甚至会在公司后面跟投。一方面创新药的行业壁垒很高。另一方面其成功上市的机率也仅有约十分之一，而成功率低主要是两方面原因导致的，1、本身靶点或化合物不够好；2、即使化合物不错，但前期试验很难看出来，资金也无法跟进，就算是进行到了后期，也有可能因为资金不足而夭折。如果市场上风投资金跟着公司进行后期投资，相信公司的专业判断，这样就保证了药物的后期资金。虽然公司投的很少，也许只有 100 万，但是会间接带来 1000 万的投资。这也是为什么部分创新药企业会让出一部分原始股给到公司的直接原因。

风险提示

一致性评价政策推行不及预期

仿制药一致性评价政策推行不及预期会对公司 BE 试验的订单量产生不利影响，可能导致公司业绩波动。

公司整合不及预期

公司为开拓海外业务及搭建国际多中心临床服务进行了较多并购，如果并购后整合效果不佳，可能会影响公司盈利水平、平均毛利率水平，同时还会带来较高的商誉减值风险。

汇率风险

公司海外业务占比较大，订单以外币结算。若汇率持续波动，有可能会对公司业绩产生影响

盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2016	2017E	2018E	2019E	会计年度	2016	2017E	2018E	2019E
流动资产	1095	2093	2512	3054	营业收入	1175	1706	2138	2516
现金	364	1251	1470	1835	营业成本	728	942	1148	1331
应收账款	447	686	842	993	营业税金及附加	3	14	9	10
其他应收款	65	49	69	88	营业费用	36	54	67	79
预付账款	34	43	55	65	管理费用	229	317	401	474
存货	0	1	1	1	财务费用	-0	-16	-38	-48
其他流动资产	185	62	73	72	资产减值损失	19	16	17	17
非流动资产	1294	1137	1153	1110	公允价值变动收益	0	-1	-1	-2
长期投资	33	27	29	28	投资净收益	38	22	25	26
固定资产	195	173	148	123	营业利润	198	400	557	679
无形资产	13	11	8	4	营业外收入	16	9	9	10
其他非流动资产	1052	927	968	954	营业外支出	1	1	1	1
资产总计	2388	3230	3665	4165	利润总额	212	408	564	688
流动负债	436	422	487	541	所得税	55	96	135	166
短期借款	175	182	195	201	净利润	157	312	429	522
应付账款	15	49	50	50	少数股东损益	16	23	39	48
其他流动负债	246	192	241	289	归属母公司净利润	141	289	390	473
非流动负债	113	99	113	122	EBITDA	234	413	549	660
长期借款	16	23	31	38	EPS (元)	0.30	0.58	0.78	0.95
其他非流动负债	97	76	82	83					
负债合计	549	522	599	662	主要财务比率				
少数股东权益	213	236	275	323	会计年度	2016	2017E	2018E	2019E
股本	475	500	500	500	成长能力				
资本公积	667	1250	1250	1250	营业收入	22.7%	45.2%	25.3%	17.7%
留存收益	484	724	1043	1434	营业利润	-7.4%	102.0%	39.3%	21.9%
归属母公司股东权益	1627	2472	2791	3179	归属母公司净利润	-10.0%	105.5%	35.1%	21.2%
益					获利能力				
负债和股东权益	2388	3230	3665	4165	毛利率(%)	38.0%	44.8%	46.3%	47.1%
					净利率(%)	4.6%	12.0%	16.9%	18.3%
					ROE(%)	8.6%	11.7%	14.0%	14.9%
					ROIC(%)	12.0%	22.8%	27.9%	31.6%
					偿债能力				
					资产负债率(%)	23.0%	16.2%	16.4%	15.9%
						36.30	40.03%	38.51	37.04
					净负债比率(%)	%	%	%	%
					流动比率	2.51	4.96	5.16	5.65
					速动比率	2.51	4.95	5.16	5.65
					营运能力				
					总资产周转率	0.59	0.61	0.62	0.64
					应收账款周转率	3	3	3	3
					应付账款周转率	56.87	29.41	23.18	26.48
					每股指标(元)				
					每股收益(最新摊薄)	0.28	0.58	0.78	0.95
					每股经营现金流(最新摊薄)	0.38	0.30	0.50	0.69
					每股净资产(最新摊薄)	3.25	4.94	5.58	6.36
					估值比率				
					P/E	113.75	54.91	40.83	33.53
					P/B	9.79	6.44	5.71	5.01
					EV/EBITDA	66	38	28	24

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2016	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	192	151	250	345
净利润	157	312	429	522
折旧摊销	37	29	30	30
财务费用	-0	-16	-38	-48
投资损失	-38	-22	-25	-26
营运资金变动	4	-158	-159	-142
其他经营现金流	33	6	13	9
投资活动现金流	-530	153	-20	40
资本支出	62	0	0	0
长期投资	416	-89	30	-10
其他投资现金流	-53	64	9	30
筹资活动现金流	486	583	-11	-20
短期借款	-85	7	14	6
长期借款	9	7	8	8
普通股增加	42	25	0	0
资本公积增加	485	582	0	0
其他筹资现金流	35	-38	-32	-34
现金净增加额	162	887	219	364

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度、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。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

行业公司评级

证券投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内证券的绝对收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

行业投资评级：以研究员预测的报告发布之日起6个月内行业相对市场基准指数的收益为分类标准。30%以上为买入评级；15%-30%为增持评级；-15%-15%为中性评级；-15%以下为减持评级。

重要声明

本报告由川财证券有限责任公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告仅供川财证券有限责任公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户，与本公司无业务关系的阅读者不是本公司客户，本公司不承担适当性职责。本报告在未经本公司公开披露或者同意披露前，系本公司机密材料，如非本公司客户接收到本报告，请及时退回并删除，并予以保密。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。对于本公司其他专业人士（包括但不限于销售人员、交易人员）根据不同假设、研究方法、即时动态信息及市场表现，发表的与本报告不一致的分析评论或交易观点，本公司没有义务向本报告所有接收者进行更新。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供投资者参考之用，并非作为购买或出售证券或其他投资标的的邀请或保证。该等观点、建议并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。根据本公司《产品或服务风险等级评估管理办法》，上市公司价值相关研究报告风险等级为中低风险，宏观政策分析报告、行业研究分析报告、其他报告风险等级为低风险。本公司特此提示，投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素，必要时应就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。本公司以往相关研究报告预测与分析的准确，也不预示与担保本报告及本公司今后相关研究报告的表现。对依据或者使用本报告及本公司其他相关研究报告所造成的一切后果，本公司及作者不承担任何法律责任。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。投资者应当充分考虑到本公司及作者可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。在法律许可的情况下，本公司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头寸并进行交易，也可能为之提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本公司的投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

对于本报告可能附带的其它网站地址或超级链接，本公司不对其内容负责，链接内容不构成本报告的任何部分，仅为方便客户查阅所用，浏览这些网站可能产生的费用和风险由使用者自行承担。

本公司关于本报告的提示（包括但不限于本公司工作人员通过电话、短信、邮件、微信、微博、博客、QQ、视频网站、百度官方贴吧、论坛、BBS）仅为研究观点的简要沟通，投资者对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“川财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。如未经川财证券授权，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。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本提示在任何情况下均不能取代您的投资判断，不会降低相关产品或服务的固有风险，既不构成本公司及相关从业人员对您投资本金不受损失的任何保证，也不构成本公司及相关从业人员对您投资收益的任何保证，与金融产品或服务相关的投资风险、履约责任以及费用等将由您自行承担。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：11080000

本报告由川财证券有限责任公司编制 谨请参阅尾页的重要声明 C0001