

泰格医药 (300347.SZ) 多业务协同发展，临床 CRO 龙头护城河不断加深

2022 年 09 月 09 日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

蔡明子（分析师）

余汝意（联系人）

caimingzi@kysec.cn

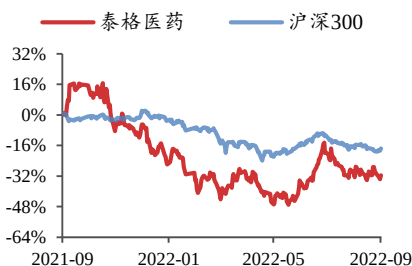
yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

证书编号：S0790121070029

日期	2022/9/9
当前股价(元)	101.97
一年最高最低(元)	180.00/77.36
总市值(亿元)	889.63
流通市值(亿元)	576.90
总股本(亿股)	8.72
流通股本(亿股)	5.66
近 3 个月换手率(%)	84.85

股价走势图



数据来源：聚源

● 药械临床研究一体化布局，国内临床 CRO 龙头大体量维持高增长

历经 18 年发展，泰格医药已成为中国临床 CRO 行业龙头，不断战略并购及自建，加深护城河，已打造药械临床研究全流程一体化服务平台。短期看，新增合同金额快速增长，客户群体稳定且多元化，业绩增长确定性强。中长期看，公司有望凭借行业领先的质量标准及项目交付能力，充分受益境内外 CRO 市场的快速发展，推动公司业绩持续上升。我们看好公司的长期发展，预计 2022-2024 年归母净利润为 33.25/38.64/45.65 亿元，EPS 分别为 3.81/4.43/5.23 元，当前股价对应 PE 分别为 26.8/23.0/19.5 倍，公司估值合理，首次覆盖，给予“买入”评级。

● 政策助推中国药物临床试验高速高质发展，国内临床 CRO 市场快速扩容

国家多部门出台系列政策推动国内仿制药一致性评价落地，并推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型，创新研发投入持续增加，外包需求不断扩大，催生本土临床 CRO 企业快速成长。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国临床 CRO 市场规模为 263 亿元，预计于 2025 年达到 835 亿元，2020-2025 年复合增长率 25.99%，市场正处于快速扩容阶段。

● 泰格医药打造全流程的外包服务平台，多业务协同发展加深公司护城河

公司战略并购及自建不断推进，以临床研究服务为核心，向上下游拓展，业务覆盖药械全产业链市场；同时，公司在海外多地成立子公司，积极扩大全球业务布局。临床试验技术服务、临床试验相关服务与实验室服务“三驾马车”共同发力，多业务协同发展，公司护城河持续加深，并推动公司业绩高速增长。

● 泰格医药在国内龙头地位稳固，对标海外临床 CRO 公司

公司在国内先发优势明显，国内市占率持续提升，龙头地位并有望进一步增强。对标海外临床 CRO 标的，现阶段泰格医药整体规模较小，但增速快、盈利能力强，未来上升空间较大。

● **风险提示：**医药监管政策变动、汇率波动、药物研发服务市场需求下降、投资收益波动等风险。

财务摘要和估值指标

指标	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	3,192	5,214	7,219	9,189	11,654
YOY(%)	13.9	63.3	38.5	27.3	26.8
归母净利润(百万元)	1,750	2,874	3,325	3,864	4,565
YOY(%)	107.9	64.3	15.7	16.2	18.2
毛利率(%)	47.4	43.6	43.7	44.2	44.7
净利率(%)	63.6	65.1	52.6	48.8	45.4
ROE(%)	11.4	16.5	15.8	15.9	16.0
EPS(摊薄/元)	2.01	3.29	3.81	4.43	5.23
P/E(倍)	50.8	31.0	26.8	23.0	19.5
P/B(倍)	5.5	4.9	4.2	3.6	3.1

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、	登顶中国临床 CRO 龙头，积极拓展全球业务布局	5
1.1、	子公司林立，打造临床研究全流程一体化服务平台	5
1.2、	海内外协同发展，大体量维持高增长	7
2、	中国临床试验迈入新阶段，临床 CRO 市场规模快速扩容	9
2.1、	政策助推中国药物临床试验高速高质发展	9
2.2、	临床阶段投入大风险高，临床 CRO 助力药企降本增效	12
3、	打造一体化临床 CRO 服务平台，多业务协同发展加深护城河	14
3.1、	自建+并购拓展业务板块并扩大地域服务范围	14
3.2、	深耕临床试验技术服务，横向拓展临床试验相关服务与实验室服务	16
3.2.1、	临床试验技术服务—公司核心业务，重点深耕布局	18
3.2.2、	临床试验相关服务—协调临床试验顺利开展	21
3.2.3、	实验室服务—并购整合前端业务，有望成为业绩增长新动能	23
4、	国内市场引领群雄，国际舞台锋芒初露	27
4.1、	国内龙头地位稳固，市占率有望进一步提升	27
4.2、	对标海外，泰格医药仍有较大成长空间	29
5、	盈利预测与投资建议	30
5.1、	关键假设	30
5.2、	盈利预测与估值	30
6、	风险提示	31
附：	财务预测摘要	32

图表目录

图 1：	泰格医药 18 年发展经历了 3 个主要阶段	5
图 2：	全方位布局，满足客户一站式服务需求	6
图 3：	泰格医药股权结构清晰，覆盖 80 余家子公司（图仅展示部分）	6
图 4：	公司核心团队阵容豪华	7
图 5：	公司人员规模快速扩大	7
图 6：	主营业务收入加速增长（单位：亿元）	8
图 7：	扣非归母净利润维持高速增长（单位：亿元）	8
图 8：	公司盈利能力整体向上	8
图 9：	公司管理费用率下降明显	8
图 10：	公司新增合同金额维持高增长	9
图 11：	中国大陆收入占比总体稳定在 40%-60% 区间内	9
图 12：	2016-2021 公司海内外收入均稳健增长	9
图 13：	2016-2021 一致性评价申报数量快速增长	11
图 14：	中国新药首次 IND/NDA 申报数量显著增加	11
图 15：	中国医药研发开支预计逐年上涨（单位：亿美元）	12
图 16：	中国新药临床试验数量逐年递增（单位：个）	12
图 17：	近年来中国公司发起的 MRCT 明显增加	12
图 18：	中国核心临床开设数量快速增长（单位：个）	12
图 19：	药物研发中临床阶段投入最多	13

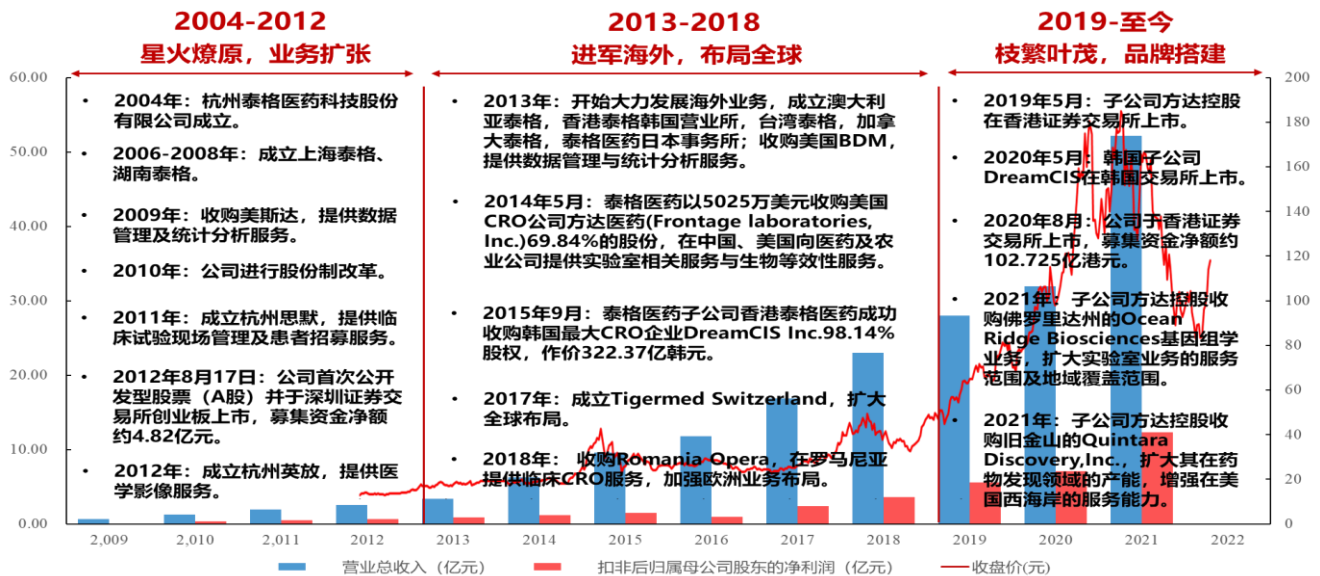
图 20: 临床研究 I 至 III 期整体成功率较低	13
图 21: 医药外包公司全流程服务医药研发	13
图 22: 全球 Biotech 公司数量占比预计持续增长	14
图 23: 中国创新药市场外包率预计持续提升	14
图 24: 中国临床前 CRO/临床 CRO 市场持续扩容	14
图 25: 公司加速全球化的业务布局	16
图 26: 业务布局全面, 具备从临床前到上市后全流程服务能力	16
图 27: 公司各板块营收稳健增长 (单位: 亿元)	18
图 28: 各业务保持较高盈利能力	18
图 29: 药物临床研究服务主要包括 6 个主要环节	18
图 30: 临床 CRO 在药物临床研究过程中起到核心作用	19
图 31: 公司在研临床项目数量稳健增长 (单位: 个)	19
图 32: 国际多中心试验项目数量保持高增长 (单位: 个)	19
图 33: 预计中国医疗器械外包市场高速增长 (单位: 百万美元)	20
图 34: 临床阶段是医疗器械研发的核心	20
图 35: 2017 年后公司已完成多个医疗器械临床研究项目	20
图 36: 中国生物等效性 CRO 市场预计保持高增长	21
图 37: 公司完成的生物等效性服务项目数逐年增长	21
图 38: 数据管理与统计分析是临床试验开展的关键环节	22
图 39: 中国数统市场增速高于美国 (单位: 百万美元)	22
图 40: 美斯达营收与归属于母公司股东净利润高增长	22
图 41: 数统业务营收与已完成项目数稳健增长	22
图 42: SMO 服务能提高临床试验整体的质量与效率	23
图 43: 中国 SMO 市场快速扩容 (单位: 百万美元)	23
图 44: 公司完成 SMO 项目数量整体向上	23
图 45: 公司 SMO 与患者招募业务营收快速增长	23
图 46: 方达控股营收保持高增长	24
图 47: 方达控股扣非归母净利润整体向上	24
图 48: 方达控股已搭建临床前 CRO 一体化服务平台	25
图 49: 生物分析贡献主要营收 (单位: 百万美元)	25
图 50: 美国区营收占比逐渐提升	25
图 51: 方达控股人员数量高速增长	26
图 52: 方达控股固定资产净值快速增长	26
图 53: 方达控股研发投入稳定增长	27
图 54: 方达控股累计待执行合同金额保持高增速	27
图 55: 2021 年全球临床 CRO 竞争格局较分散	27
图 56: 泰格医药市占率在国内领先	27
图 57: 泰格医药规模远大于可比公司 (单位: 百万元)	28
图 58: 2016-2021 泰格医药国内营收占比稳健提升	28
图 59: 泰格医药人员规模高于同行 (单位: 人)	28
图 60: 泰格医药人均创收高于同行 (单位: 万元/人)	28
图 61: 泰格医药毛利率高于同行	29
图 62: 泰格医药扣非后归母净利率高于可比公司	29
图 63: 相较于国际临床 CRO 龙头, 泰格医药营收体量小但增长快 (单位: 百万美元)	29
图 64: 泰格医药毛利率高于头部公司	30

图 65： 泰格医药人均创收低于国际水平（单位：万美元）	30
表 1： 2015 年以来出台系列政策推动国内医药行业发展.....	10
表 2： 子公司业务覆盖药械全产业链市场	15
表 3： 公司细分业务覆盖多个领域	17
表 4： 历经 21 年发展，方达控股已发展成为一家横跨中美市场的 CRO 企业.....	24
表 5： 2021 年方达控股并购/扩张步伐加快	26
表 6： 中国试验成本仅为发达国家的 30%-60%.....	30
表 7： 与可比公司相比，公司估值合理	31

1、登顶中国临床 CRO 龙头，积极拓展全球业务布局

泰格医药成立于 2004 年，历经 18 年的发展，已成为中国临床 CRO 行业龙头。公司致力于打造覆盖临床研究全产业链的一体化、全方位平台，为中国乃至全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案。近几年，公司加快了战略并购的步伐，不断完善临床研究服务领域、拓展全球业务布局，努力向国际型 CRO 企业进军。

图1：泰格医药 18 年发展经历了 3 个主要阶段



资料来源：公司招股书、公司公告、开源证券研究所

1.1、子公司林立，打造临床研究全流程一体化服务平台

公司已具备全流程、一站式的临床研究服务能力，主营业务包括临床试验技术服务、临床试验相关服务和实验室服务。自成立以来，泰格医药已与中国超过 1200 家临床试验机构合作，建立起了规模较大、重点城市全覆盖的临床研究服务网络。2004 年至今，泰格医药累计参与和助力了 57 个中国已上市 I 类创新药的研发，占比获批总数的 76%。

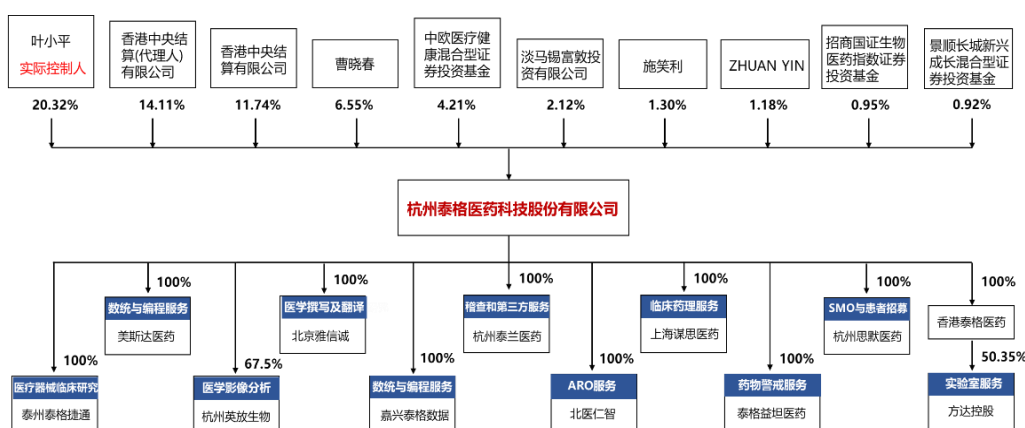
图2：全方位布局，满足客户一站式服务需求



资料来源：泰格医药可持续发展报告

公司股权结构清晰，各子公司协同发展：截至 2022H1，泰格医药最大股东为公司联合创始人兼董事长叶小平博士，拥有 20.32% 的股份，为公司实际控制人。泰格医药通过战略并购不断拓展临床 CRO 各业务领域，在全球范围内共设有 80 多家子公司，打造全产业链生态链，各子公司协同发展。

图3：泰格医药股权结构清晰，覆盖 80 余家子公司（图仅展示部分）



资料来源：Wind、公司年报、开源证券研究所

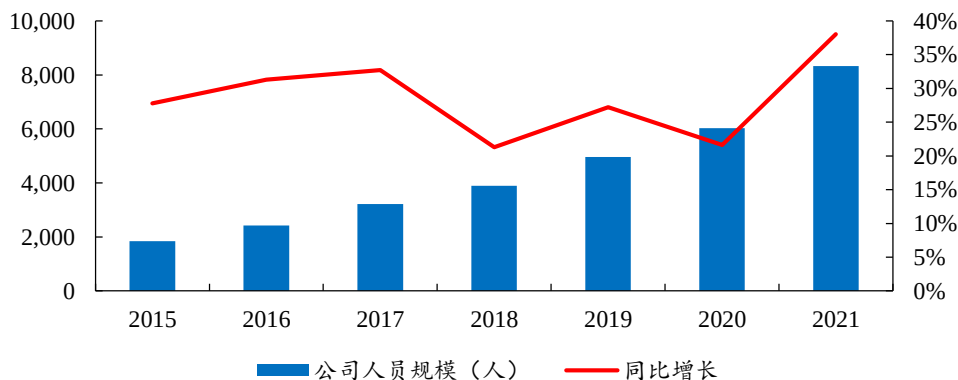
公司管理团队医药行业经验丰富，专业人才持续扩增：公司联合创始人兼董事长叶小平博士曾在西安杨森、BMS、罗氏的医学注册部工作达十余年，并担任上海罗氏医学注册总监 6 年，拥有非常丰富的药物注册工作经验。联合创始人兼执行董事曹晓春拥有 25 年以上的药品研发、注册和临床研究工作，曾担任杭州九源基因研发部项目经理。首席科学官杨见松博士曾担任 GSK 中国研发中心临床药理部总监，并于 2015 年创办了上海谋思医药并担任总经理，公司其余高管团队也均有丰富的药物研发经验。截止 2021 年底，公司人员数量达到 8326 人，同比增长 38.03%；人员规模的快速扩增为公司未来承接更项目提供了保障。

图4：公司核心团队阵容豪华

 叶小平 联合创始人&董事长 - 英国牛津大学免疫学博士学位，北大光华管理学院MBA - 在西安杨森、施贵宝、罗氏的医学注册部工作达10余年 - 任上海罗氏医学注册总监6年	 曹晓春 联合创始人&执行董事 - 毕业于浙江中医药大学中医专业，拥有浙江大学药学院药学在职研究生学位 - 拥有25年药品研发、注册和临床研究工作经验 - 曾于杭州九源基因工程有限公司担任研发部项目经理
 殷专 执行董事 - 复旦大学法学院学士，美国马萨诸塞大学生物统计学理学硕士 - 曾在阿斯利康制药公司美国总部担任统计部副总监、美国乳腺癌产品统计部主管 2005年创立美斯达	 杨见松 首席科学官 - 英国谢菲尔德大学药代动力学博士 - 曾担任GSK中国研发中心临床药理部总监 2015年创办上海谋思医药科技有限公司
 陈霞 首席医学官 - 北京协和医学院临床医学博士、荷兰莱顿大学临床药理博士 - 曾先后担任北京协和医院临床药理学研究中心副教授，北京天坛医院临床药理学教授，国家药品评审中心（CDE）临床评审员等重要职务	 陈睿博 执行副总裁 - 上海交通大学医学博士 - 拥有三十余年丰富的临床项目管理及团队管理经验 - 在泰格医药先后担任过医学总监、高级医学总监、副总裁等临床运营部重要管理岗位
 闻增玉 首席运营官 - 复旦大学流行病学与生物统计硕士 - 韦伯斯特大学工商管理硕士 15年以上制药行业生物统计和管理工作经验 - 曾任职于先灵葆雅	 宫芸洁 首席质量官 - 近20余年临床试验行业经验，包括临床试验运营、质量管理和培训等多个领域 - 曾任职于上海罗氏制药医学部，并担任国际多中心试验在中国区负责人

资料来源：公司官网、开源证券研究所

图5：公司人员规模快速扩大

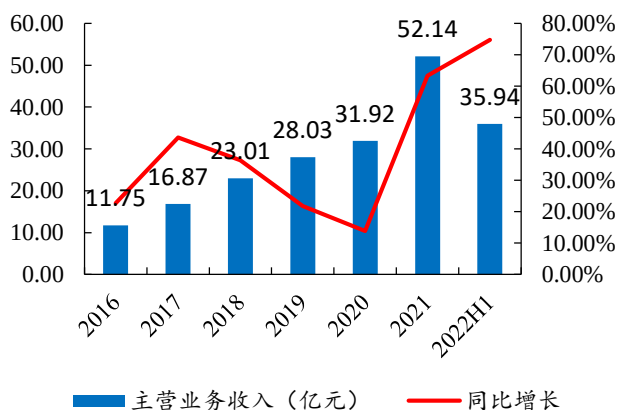


数据来源：Wind、开源证券研究所

1.2、海内外协同发展，大体量维持高增长

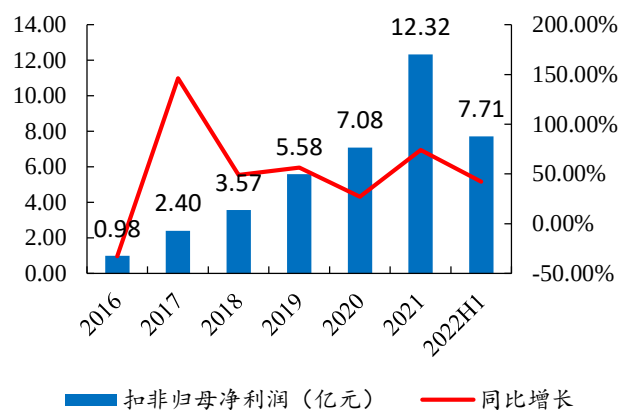
深耕临床 CRO 行业，公司收入与利润均保持高速增长：泰格医药凭借优质的服务与广泛的业务布局，近年来经营业绩亮眼。2021 年公司营业总收入 52.14 亿元，同比增长 63.32%，达到近五年最高增速水平；2021 年扣非归母净利润 12.32 亿元，同比增长 73.90%，持续保持高速增长。2022H1 营业总收入 35.94 亿元，同比增长 74.78%；扣非归母净利润 7.71 亿元，同比增长 42.12%，业绩维持高增速。

图6：主营业务收入加速增长（单位：亿元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

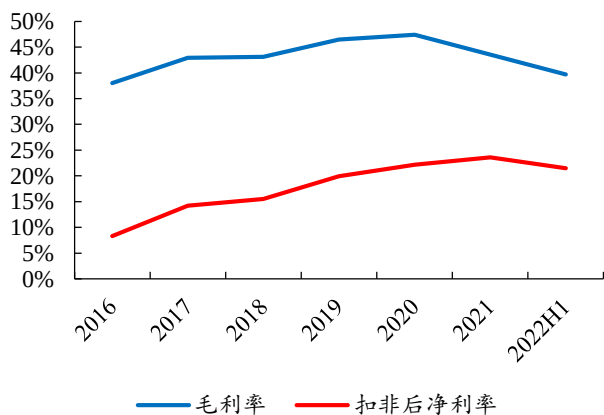
图7：扣非归母净利润维持高速增长（单位：亿元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

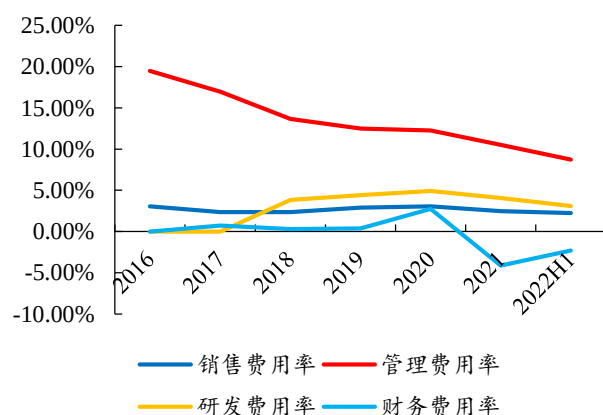
公司盈利能力整体向上，费用率稳步下降：近年来，监管改革更加注重临床试验质量及完整性，临床 CRO 服务价格也进一步上涨；同时，公司临床试验收入中过手费持续下降，医学注册、药物警戒等高毛项目发展较快，推动公司整体毛利率由 2018 年的 43.11% 提升至 2020 年的 47.43%，2021 年毛利率略微下降，主要是因为公司开展了大量过手费较高的新冠肺炎相关临床试验。同时，公司进一步优化人员管理，提升运营效率，管理费用率从 2016 年的 19.49% 逐年下降至 2021 年的 10.49%，扣非归母净利润率从 2016 年的 8.30% 稳健增长至 2021 年的 23.62%，盈利能力整体向上。

图8：公司盈利能力整体向上



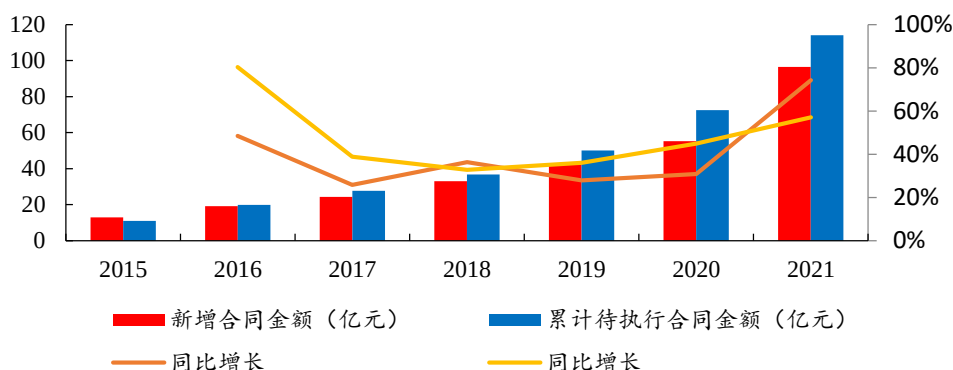
数据来源：Wind、开源证券研究所

图9：公司管理费用率下降明显



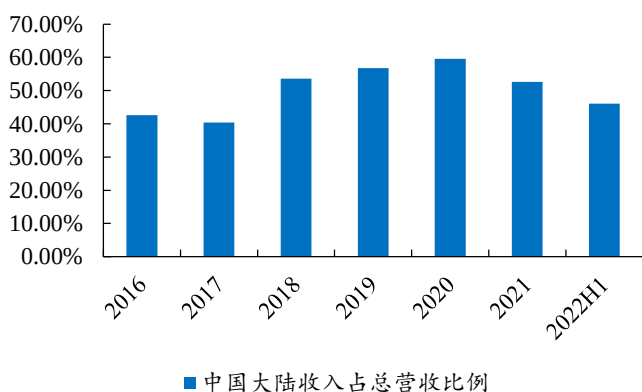
数据来源：Wind、开源证券研究所

高质量服务赢得广泛且稳定的客户，新增合同金额维持高增长：公司以高水平的服务、多元化的服务范围，与客户建立起了长期合作关系。2021 年公司前 20 大客户中有 6 家跨国大型药企，16 家上市公司，收入前 10 大客户保留率达到 100%，稳定且多元化的客户群体为公司未来收入提供了较强的可预期性及稳定性。2021 年，公司新增合同金额达到 96.45 亿元，同比增长 74.22%；待执行合同金额达到 114.05 亿元，同比增长 57.09%，公司短期业绩确定性强。

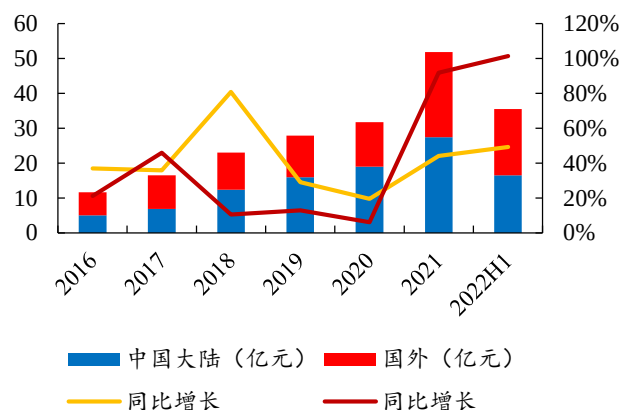
图10：公司新增合同金额维持高增长


数据来源：Wind、开源证券研究所

海内外业务协同发展，境内外收入占比较均衡：2016至2021年，公司在中国大陆收入占总营收占比维持在40%-60%之间，海内外同步发展，既能够享受国产创新药产业链发展的红利，也能增强自身的国际影响力，积极发挥“引进来”与“走出去”的双向桥梁作用。2021年，公司在中国大陆收入达到27.41亿元，占比52.57%，同比增长44.19%；国外收入达到24.47亿元，同比增长91.92%，海内外业务迎来双丰收。

图11：中国大陆收入占比总体稳定在40%-60%区间内


数据来源：Wind、开源证券研究所

图12：2016-2021公司海内外收入均稳健增长


数据来源：Wind、开源证券研究所

2、中国临床试验迈入新阶段，临床CRO市场规模快速扩容

2.1、政策助推中国药物临床试验高速高质发展

政策推动医药行业高质量发展：中国医药行业具有较强的政策导向性，自2015年以来，国务院办公厅陆续发布关于仿制药一致性评价的多项政策，大量国产仿制药的质量与疗效需经过一致性评价的检验，仿制药行业的供给侧改革拉开序幕。同时，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型，鼓励更多具备临床价值的新药快速进入临床阶段。

表1：2015 年以来出台系列政策推动国内医药行业发展

政策/法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	原国家食品药品监督管理总局	2015 年 7 月	CFDA 决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。截至 2015 年 7 月 22 日 CFDA 收到的共计 1,622 个待审药品注册申请。
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015 年 8 月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原国家食品药品监督管理总局	2015 年 11 月	提高仿制药审批标准，规范改良型新药的审评审批，优化临床试验申请的审评审批，允许申请人主动撤回不符合条件的药品注册申请，引导申请人理性申报和规范药品注册复审工作等政策。
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016 年 2 月	对一致性评价的对象、时限予以明确，落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理。
《关于落实<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>有关事项的公告》	国务院办公厅	2016 年 5 月	明确要求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。
《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	2017 年 8 月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	原国家食品药品监督管理总局	2017 年 8 月	对参比制剂选择、生物等效性试验、申请受理流程、相关鼓励政策事项等进行说明
《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年 10 月	改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018 年 5 月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药品监督管理局	2018 年 7 月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
《中华人民共和国药品管理法》(2019 修订)	全国人民代表大会常务委员会	2019 年 8 月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了 GMP 认证和 GSP 认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制
《药品注册管理办法》(2020 年修正)	国家市场监督管理总局	2020 年 1 月	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究
关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020 年第 82 号）	国家药品监督管理局	2020 年 7 月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要（草案）	全国人民代表大会	2021 年 3 月	将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿公共领域；整合优化科技资源配置：聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局药审中心	2021 年 11 月	落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发

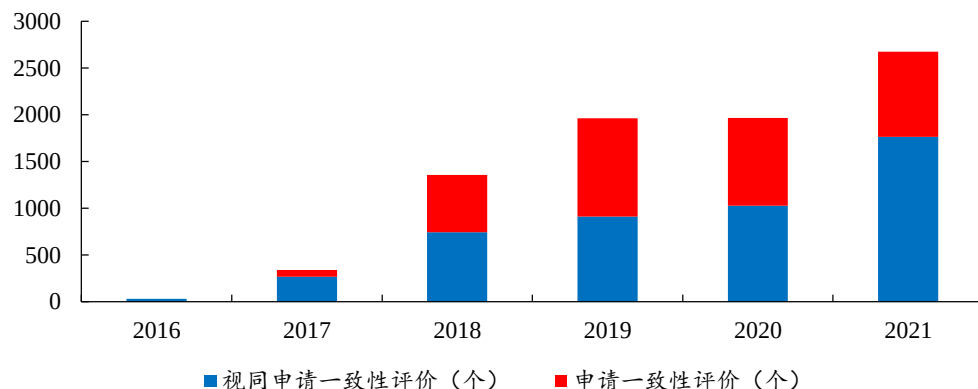
资料来源：政府网站、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

10 / 34

仿制药一致性评价，推动生物等效性试验需求快速增长：生物等效性用于评价仿制药与参比制剂对某疾病患者的安全性和有效性是否相同或相近，为仿制药一致性评价中的金标准。自 2016 年政策落地以来，一致性评价工作如火如荼进行，CDE 收到的一致性评价申报数量从 2016 年的 32 个上升至 2021 年的 2674 个，生物等效性试验服务也借此快速发展。

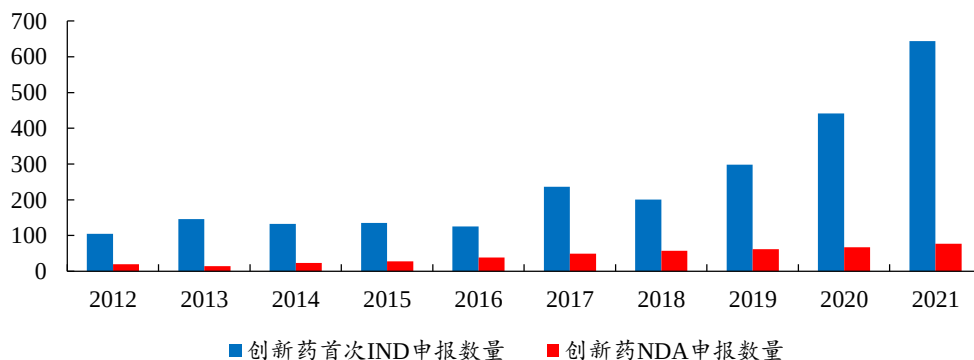
图13：2016-2021 一致性评价申报数量快速增长



数据来源：医药魔方、开源证券研究所

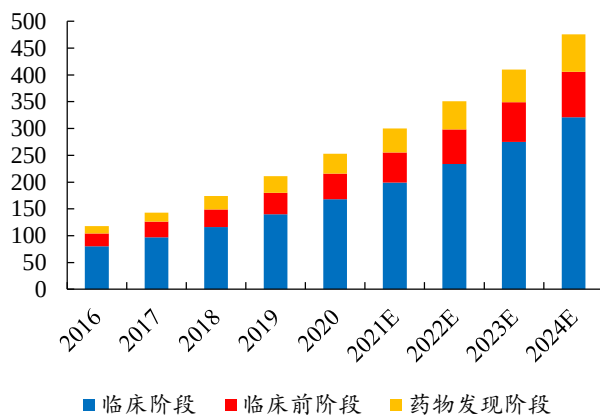
新药首次 IND/NDA 申报数量显著增加：药审改革后，新药审批速度明显加快，国内创新药行业蓬勃发展。近年来，国内创新药首次 IND 与 NDA 申报数量有了明显的提升，2021 年创新药首次 IND 数量达到 644 个，同比增长 46.03%，大量具备临床价值的新药快速推进至临床阶段。

图14：中国新药首次 IND/NDA 申报数量显著增加

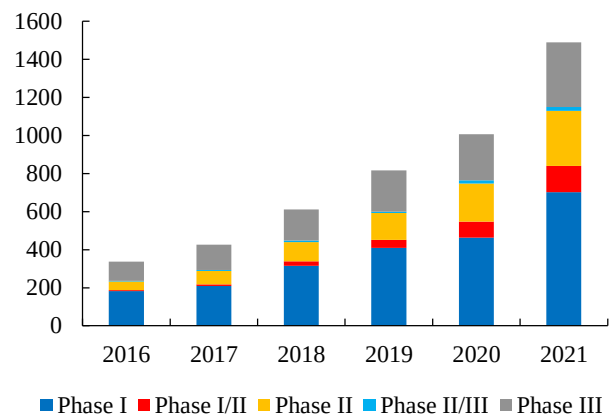


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

中国医药研发开支稳健增长，临床试验开设数量快速增长：在政策的助推下，中国医药企业研发重心将逐渐从仿制药转向创新药，研发投入快速上涨。据 Frost & Sullivan 预计，2024 年中国医药研发投入将达到 476 亿美元，其中临床阶段研发投入将达到 321 亿美元。2016 年之后临床登记数量增长较快，2021 年临床登记数量达到 1490 个，同比增长 47.96%；其中关键性 III 期临床开设数量达到 341 个，占比 22.89%，同比增长 40.91%。

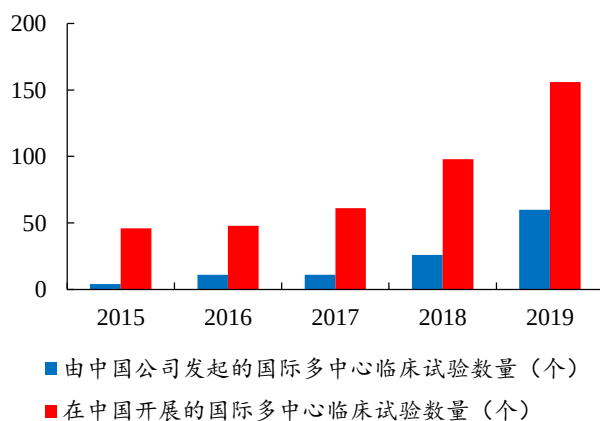
图15：中国医药研发开支预计逐年上涨（单位：亿美元）


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

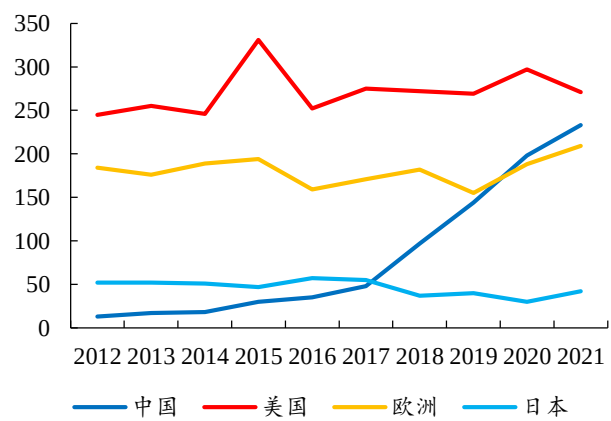
图16：中国新药临床试验数量逐年递增（单位：个）


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

中国加入 ICH，临床试验接轨国际，核心临床数量增长较快：2017 年 6 月，原中国食品药品监督管理局(CFDA)加入 ICH，中国新药的研发、注册、上市与国际接轨，由中国公司发起的国际多中心临床试验（MRCT）数量由 2017 年的 11 个增长至 2019 年的 60 个，中国创新药出海节奏快速推进。另一方面，CFDA 为鼓励境外新药在中国上市，放宽在中国开展临床试验和上市申请的条件，引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验，在中国开展的国际多中心临床试验数量由 2017 的 61 个增长至 2019 年的 156 个。中国临床试验开展的质量也稳步提升，2021 年中国核心临床数量达到 233 个，已超越欧洲与日本，仅次于美国。

图17：近年来中国公司发起的 MRCT 明显增加


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

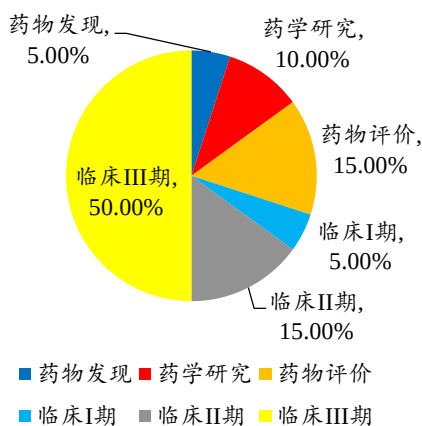
图18：中国核心临床开设数量快速增长（单位：个）


数据来源：医药魔方、开源证券研究所

2.2、临床阶段投入大风险高，临床 CRO 助力药企降本增效

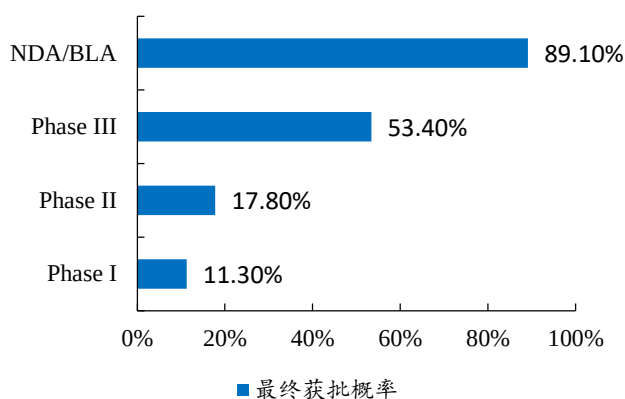
新药研发投入大，失败率高：创新药研发具有难度大、周期长、投入高等特点，根据《2020 年中国新药研发行业分析报告》的数据显示，I 期临床药物最终获批概率仅有 11.30%，即使进入 III 期临床成功率也只有 53.40%，临床阶段整体费用占比高达 70%。

图19：药物研发中临床阶段投入最多



数据来源：2020 年中国新药研发行业分析报告、开源证券研究所

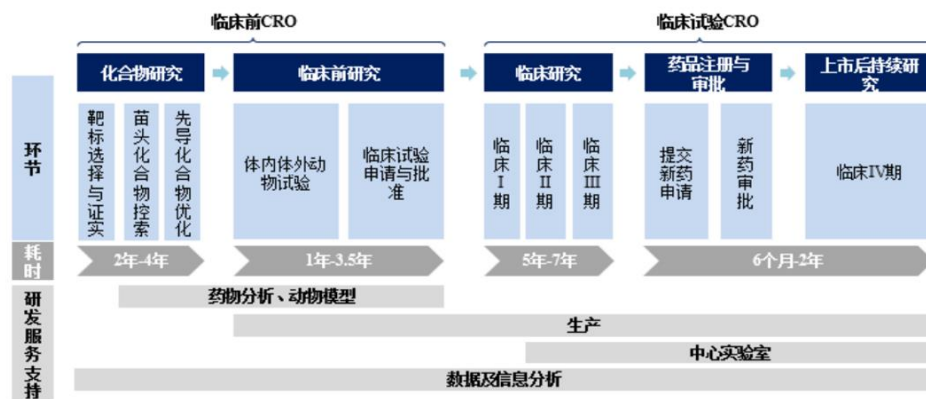
图20：临床研发 I 至 III 期整体成功率较低



数据来源：2020 年中国新药研发行业分析报告、开源证券研究所

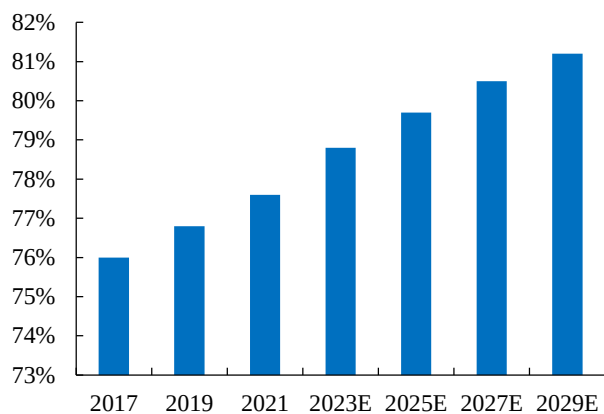
随着中国医药行业的发展，临床与临床前研发需求的快速释放，医药外包企业在资金密集、风险较高的药品研发流程中发挥着越来越重要的作用：越来越多的药企为实现降本增效，倾向与系统性、专业性更强的 CRO 公司进行项目合作。其中，临床 CRO 公司能够帮助药企解决临床阶段高投入、高风险的“双高”难题，节约临床项目管理时间成本并提高数据管理质量，有望享受到新药研发产业链的最大红利。

图21：医药外包公司全流程服务医药研发



资料来源：药明康德招股说明书

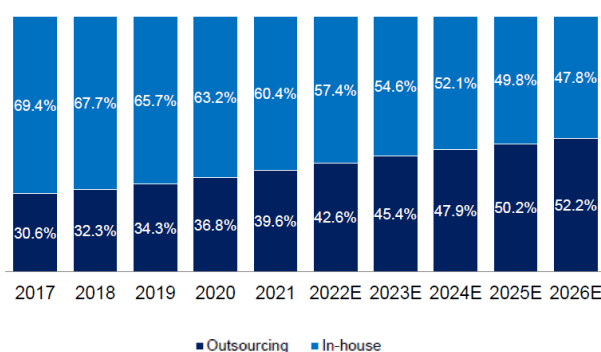
外包意愿更强的 Biotech 公司快速兴起，中国药品研发市场的外包率持续提升。根据 Frost & Sullivan 数据，全球 Smaller Pharma 与 Biotech 公司占比预计将从 2017 年的 76.0% 提升至 2029 年的 81.2%，Biotech 在创新药领域逐渐成为主角。Biotech 公司通常将大部分融资投入核心研发，出于快速推进在研管线的考量，外包服务的需求更加突出。整体上，国内药品研发市场的外包率提升较快，2020 年国内创新药市场的外包率在 36.8%，预计 2026 年外包率将提升到 52.2%。

图22：全球 Biotech 公司数量占比预计持续增长


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

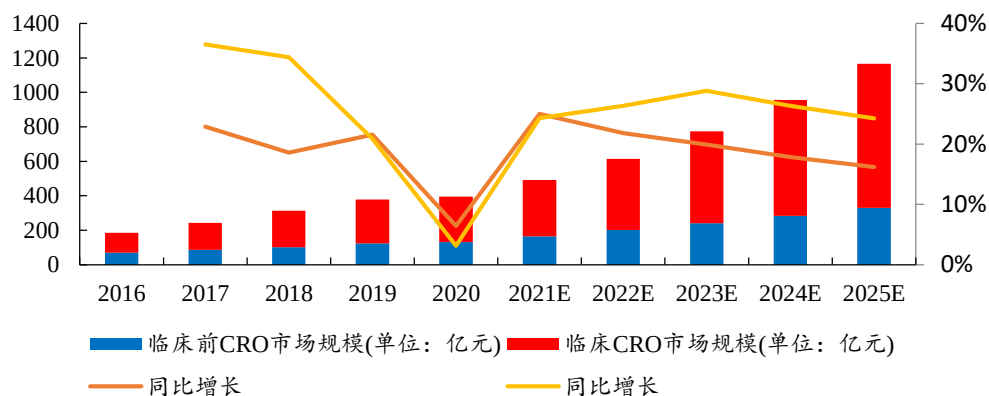
图23：中国创新药市场外包率预计持续提升

China CRO outsourcing rate, 2017-2026E



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

基于创新药企业研发投入的持续增长以及创新药研发外包渗透率的不断提升，医药外包服务发展迅猛，其中临床 CRO 市场规模增长较快：根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国临床 CRO 市场规模已达到 263 亿元，预计将于 2025 年达到 835 亿元，2020-2025 年复合增长率 25.99%，未来发展空间大。

图24：中国临床前 CRO/临床 CRO 市场持续扩容


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

3、打造一体化临床 CRO 服务平台，多业务协同发展加深护城河

3.1、自建+并购拓展业务板块并扩大地域服务范围

战略并购加快，子公司协同发展，业务覆盖药械领域：公司通过自建与战略收购细分赛道的优质企业，不断扩大自身的服务范围，以临床研究服务为中心向上下游拓展，积极为客户搭建药物及器械全流程一体化服务平台。公司分别于 2014 年与 2017 年收购方达控股与泰格捷通，以提升实验室服务与医疗器械临床试验服务能力，截至 2021 年底，公司在海内外共拥有 80 余家子公司。

表2：子公司业务覆盖药械全产业链市场

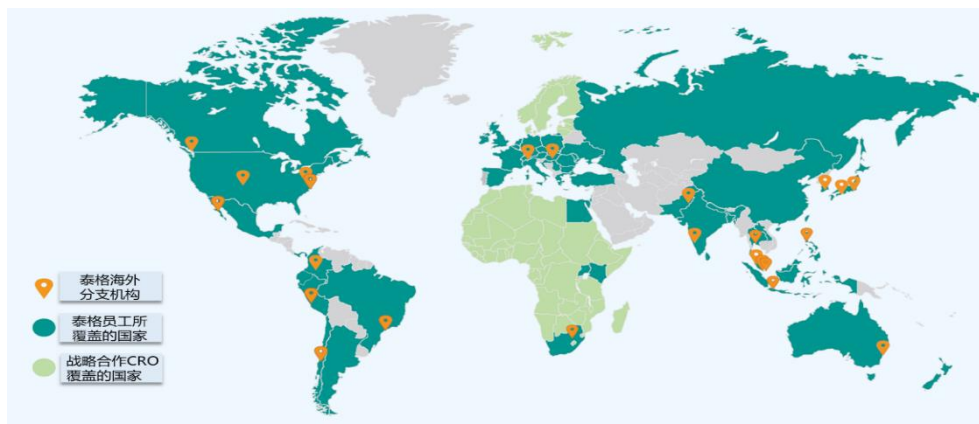
子公司名称	并购（成立）时间	主营业务	地区
美斯达	2009 年 12 月	临床试验数据管理、统计分析和统计编程服务	中国上海
嘉兴泰格数据	2010 年 4 月	临床试验数据管理与统计分析服务	中国嘉兴
杭州思默	2011 年 5 月	临床试验现场管理与患者招募服务	中国杭州
杭州英放生物	2013 年 1 月	医学影像分析服务	中国杭州
杭州泰兰	2013 年 8 月	稽查和第三方培训服务	中国杭州
BDM Consulting	2013 年 9 月	提供数据管理、统计分析、健康经济学和结果研究等方面的生物统计学服务	美国
杭州泰格益坦医药	2013 年 10 月	药物警戒服务	中国杭州
Tigermed Australia Pty Limited	2013 年 11 月	药物临床研究服务	澳大利亚
方达医药	2014 年 7 月	实验室服务、生物等效性研究	美国/中国上海
Dream CIS	2015 年 9 月	药物临床研究服务	韩国
北医仁智	2016 年 1 月	I-IV 期临床试验技术服务与 ARO 服务	中国北京
上海观合	2016 年 1 月	中央实验室服务	中国上海
泰州泰格捷通	2017 年 5 月	医疗器械临床研究服务	中国泰州
Tigermed Switzerland	2017 年 12 月	药物临床研究服务	中国瑞士
Romania Opera	2018 年 8 月	药物临床研究服务	罗马尼亚
方达医药（苏州）	2019 年 10 月	CMC 服务	中国苏州
上海谋思	2020 年 1 月	临床药理服务	中国上海
Biotranex	2020 年 3 月	药代动力学研究服务	美国新泽西州
Acme Bioscience	2020 年 7 月	化学服务	美国加州
方领医药	2020 年 12 月	CMC 服务	中国苏州
海南博鳌乐城泰格医药	2021 年 5 月	真实世界研究	中国海南
Quintara Discovery	2021 年 7 月	临床前研究	美国旧金山湾区
武汉合研	2021 年 8 月	临床前研究	中国武汉

资料来源：公司招股说明书、公司公告、开源证券研究所

业务布局全球，国际化进程加速：作为全球化研发平台，泰格医药在全球已布局了 26 个海外子公司或分支机构，拥有超过 1100 名的专业人才，业务覆盖 5 大洲的 53 个国家。公司先后在澳大利亚、新加坡、瑞士、美国等地区成立子公司，并通过海外收购的方式扩充人才队伍。截至 2021 年底，公司已拥有 24 家海外子公司，开展国际多中心临床试验能力显著增强。

2021 年 2 月，康希诺重组新型冠状病毒疫苗 Convidecia (Ad5-nCoV) 获 NMPA 批准附条件上市。泰格医药发挥自身全球业务布局的优势，积极参与了该疫苗在巴基斯坦、墨西哥、俄罗斯等多个国家开展的国际多中心 III 期临床研究，受试者超过 40000 人，助力国产新冠疫苗走向世界。本次项目的执行，有望提升公司在多区域临床试验执行能力，扩大全球影响力。

图25：公司加速全球化的业务布局



资料来源：泰格可持续发展报告

3.2、深耕临床试验技术服务，横向拓展临床试验相关服务与实验室服务

业务布局全面，具备从临床前到上市后全流程服务能力：泰格医药业务覆盖临床试验技术服务、临床试验相关服务与实验室服务三大板块。其中，临床试验技术服务包括了药物临床研究服务、医疗器械临床研究服务、生物等效性研究服务等；临床试验相关服务包括了临床试验数据管理与统计分析服务、临床试验现场管理（SMO）与患者招募服务、医学影像服务等；实验室服务包括了药代动力学研究服务、安全及毒理研究服务、生物分析服务、CMC服务等，各子业务协同发展，加强公司了一体化服务的能力。

图26：业务布局全面，具备从临床前到上市后全流程服务能力



资料来源：公司招股书、开源证券研究所

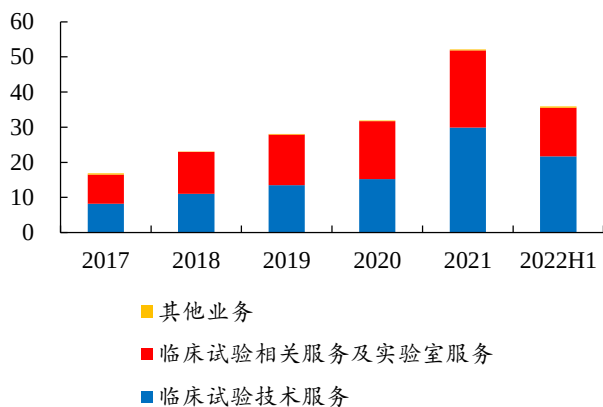
表3：公司细分业务覆盖多个领域

业务板块	各细分业务平台	具体服务内容介绍
临床试验技术服务	药物临床研究服务	参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查、报告及备案协助等工作，为客户提供包括创新药 I-IV 期临床试验，包括 IIT 试验、NIS 试验与上市后监测在内的外包服务
	医疗器械临床研究服务	提供医疗器械注册、临床、体系、检测和咨询等全流程服务
	医学注册服务	为药物及器械提供中国医疗注册服务，帮助客户向国家药监局注册其产品，以取得批准开展临床试验或产品商业化
	生物等效性研究服务	通过比较仿制药与原研药在人体内的物理及化学特性、服用单剂量药物后在身体测试区达到的最大浓度与药物在体内的总暴露量，为客户提供仿制药一致性评价及注册申报的关键材料
	临床药理服务	应用计算机建模与模拟指导药物临床研发，为试验设计、剂量选择与临床决策提供定量依据，在早期临床研究领域为国内外客户提供专业临床试验服务
	药物警戒服务	协助客户监控、检测、评估、了解及防止药物不良反应或任何其他与药物相关的潜在问题，建立药物警戒制度与风险管理计划
	医学撰写及翻译服务	根据适用法规、行业准则及客户规格，为客户提供专业及学术用途的报告或申报文件，包括临床试验方案、病例报告表、药物安全性更新报告、临床研究报告等
	稽查和第三方培训服务	为临床研究各领域的执业人员提供培训课程；稽查临床试验现场、供应商、数据管理及统计分析工作，协助客户准备监管检查，提供独立的质量保证咨询服务
临床试验相关服务	临床试验数据管理与统计分析服务	搜集、管理、验证及分析实际临床试验运作中产生的数据，为客户提供高质量的数据管理报告与统计分析报告
	临床试验现场管理和患者招募服务	协助临床研究机构及研究员在试验场所进行临床试验；协助试验申办方及临床研究机构确定具有资格参加临床试验的患者及健康志愿者
	医学影像分析服务	通过医学成像技术评估针对实体瘤等适应证的药物潜在疗效，提供影像方案制定及审查、影像数据库设计等服务
实验室服务	药代动力学服务	提供确定给药吸收及分布、药物起效速度、药效持续时间以及药物在体内代谢后影响的服务
	安全及毒理学服务	提供小型、大型动物安全性评估及毒理学研究服务
	生物分析研究服务	提供一系列生物基质的小分子、大分子及生物标志物的精确定量及定性分析服务
	CMC 服务	从药物发现至上市后审批阶段提供生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等服务

资料来源：公司年报、公司招股书、开源证券研究所

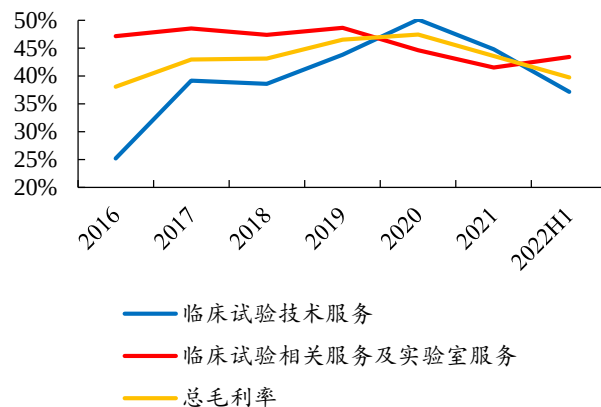
“三驾马车”齐发力，各板块营收稳健增长，盈利能力稳步提升：临床试验技术服务作为公司的核心业务，2021 年收入 29.94 亿元，占比约 57.42%，2017-2021 年复合增长率达 38.22%；2016 年后该板块毛利率稳步提升，2021 年达 44.77%。2021 年，临床试验相关服务与实验室服务收入 21.94 亿元，占比约 42.08%，2017-2021 年复合增长率达 27.66%；两个板块的毛利率整体维持较高水平，2019 年后受疫情影响略有下滑，2021 年达 41.48%。

图27：公司各板块营收稳健增长（单位：亿元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

图28：各业务保持较高盈利能力



数据来源：Wind、开源证券研究所

3.2.1、临床试验技术服务—公司核心业务，重点深耕布局

公司临床药物研究服务覆盖面广，已搭建全流程一体化平台：泰格医药为客户提供 IIT 研究、NIS 试验研究及上市后监测等在内的创新药 I 期至 IV 期临床试验外包服务，覆盖肿瘤、疫苗、中枢神经系统、心血管疾病及罕见病等多个治疗领域。通过深度参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查、报告及备案协助等工作，公司已搭建了全流程、一体化药物临床试验研发平台，为客户提供最优质、高效的服务。

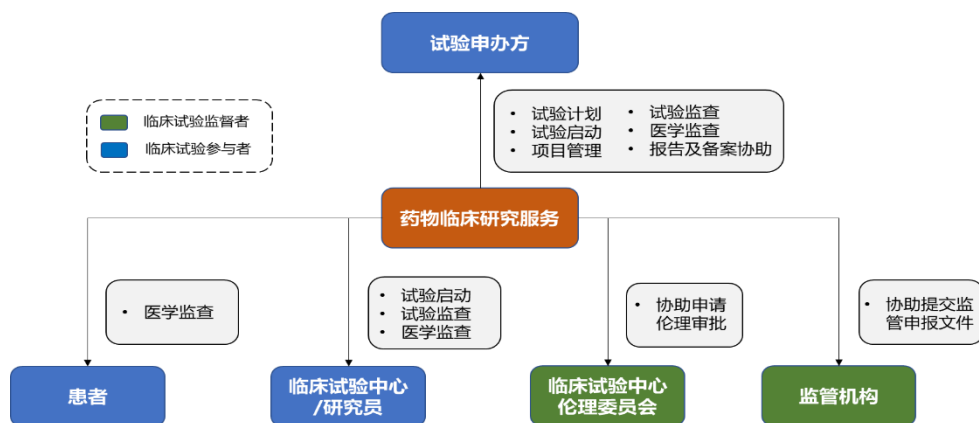
图29：药物临床研究服务主要包括 6 个主要环节



资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

泰格医药与大部分临床机构建立合作，拥有较强的临床资源优势：临床药物研究服务需要协调申办方、患者、临床试验中心三方达成合作，并接受临床试验中心伦理委员会与监管机构的监督。公司利用自身积累的资源，协助申办方快速物色临床试验中心并进行患者招募。截至 2020 年 3 月，公司已与中国 400 余家 GCP 注册临床试验机构达成战略合作，覆盖率超过 80%，公司药物临床监查员达到 799 人，确保临床试验全流程与相关审批材料达到监管要求。

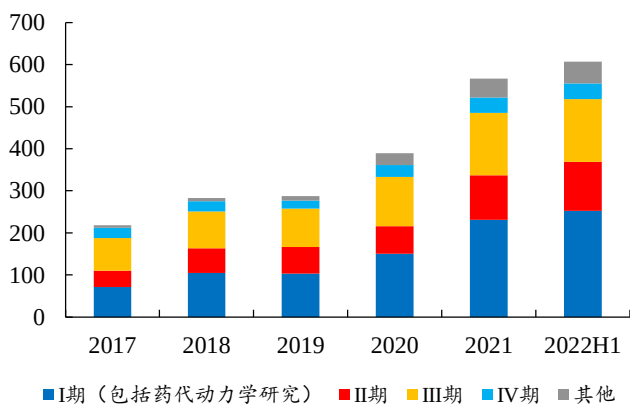
图30：临床 CRO 在药物临床研究过程中起到核心作用



资料来源：公司招股书、开源证券研究所

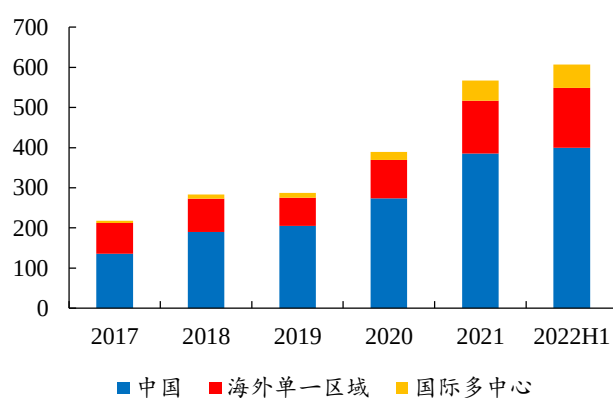
在研项目数量保持高增长，已具备开展国际多中心临床试验的能力：受益于国产创新药产业的快速发展与国内外新冠肺炎疫苗及治疗的临床试验需求增加，2021年公司在研的临床研究项目达到 567 个，同比增长 45.76%；其中关键性 III 期临床数量达到 148 个，占比 26.10%，同比增长 26.50%。境内外开展的项目数分别为 385 个与 182 个，其中国际多中心临床试验项目数达到 50 个，同比增长 150%，国际竞争力逐渐增强。

图31：公司在研临床项目数量稳健增长（单位：个）



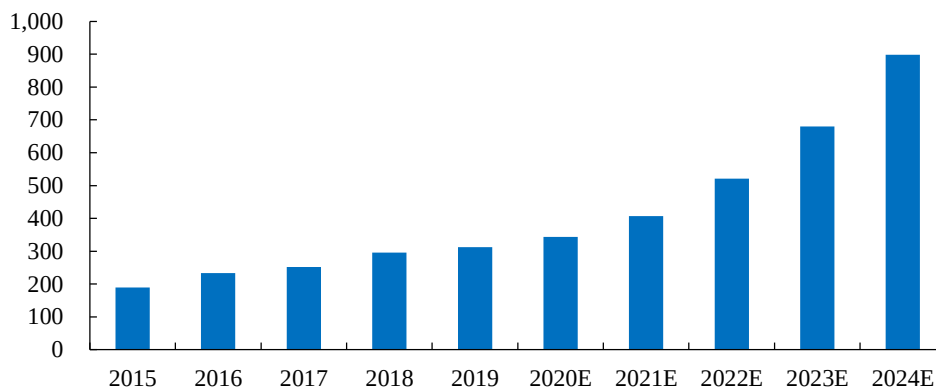
数据来源：公司公告、开源证券研究所

图32：国际多中心试验项目数量保持高增长（单位：个）



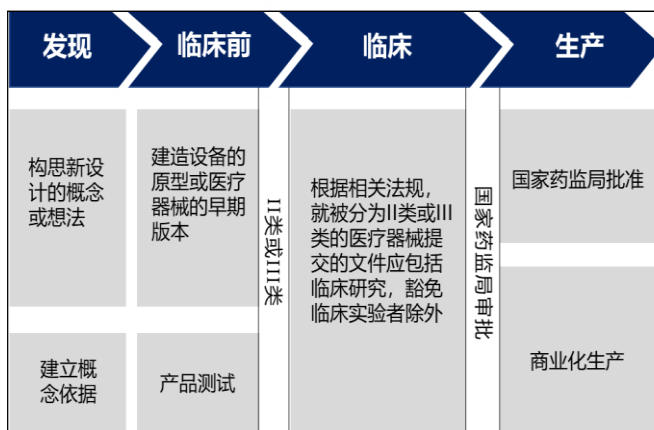
数据来源：公司公告、开源证券研究所

政策助推医疗器械临床研究服务市场快速扩容：近几年，政府通过发布包括《医疗器械优先审批程序》在内的一系列政策措施，持续加快医疗器械开发过程。中国医疗器械市场的快速扩张为器械外包市场带来了更多的机会。根据 Frost & Sullivan 数据统计，中国医疗器械外包市场规模有望于 2024 年达到 8.98 亿美元，2019-2024 年复合增长率达到 23.5%。

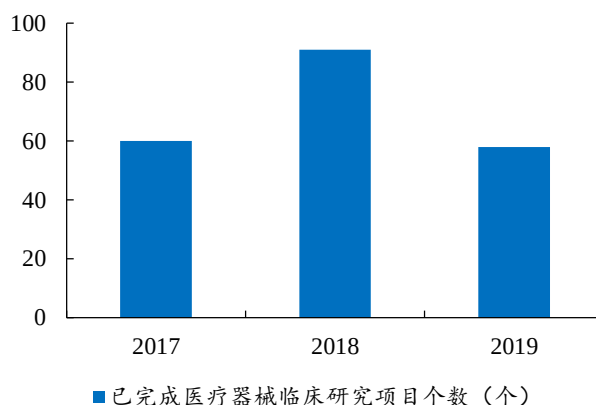
图33：预计中国医疗器械外包市场高速增长（单位：百万美元）


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

公司医疗器械临床研究服务初具规模，行业竞争力有望进一步提升：2017年5月，泰格医药通过收购捷通泰瑞，将业务范围拓展至医疗器械CRO领域，2017年至2019年，公司分别完成60/91/58个医疗器械临床研究项目。

图34：临床阶段是医疗器械研发的核心


资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

图35：2017年后公司已完成多个医疗器械临床研究项目


数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

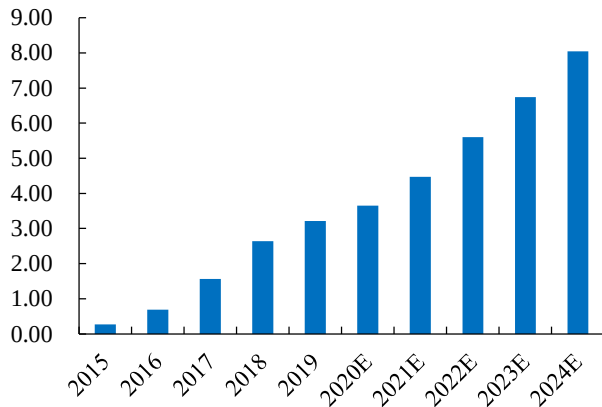
截至2022年6月底，公司在研医疗器械项目共403个。2021年，泰格医药协助3个创新医疗器械和2个人工智能医疗软件成功上市，同时推出了医疗器械监管咨询服务与III类器械生物学评价服务，并扩展数字健康和医疗机器人等新兴服务领域。公司在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区启动了多个真实世界器械研究，有望进一步提升公司在医疗器械CRO领域的行业竞争力。

中国生物等效性（BE）外包服务市场稳健增长：2015年以来，政策推动国内仿制药一致性评价迅速开展，生物等效性（BE）服务作为一致性评价的核心环节规模也不断扩大。根据Frost & Sullivan数据，中国BE外包市场于2019年达到3.2亿元，2015-2019年复合增长率高达85%；随着未参评仿制药存量市场的下降，BE外包市场规模增速回落，预计2019-2024年复合增长率保持20.2%。

泰格医药BE服务由子公司方达控股运营，可以提供包括特殊配方、透皮贴剂、吸入配方、注射剂、肠溶制剂等各类复杂品种的生物等效性试验。2017年至2019年，公司分别完成37/83/90个BE项目，2021年，公司完成了74个BE项目，并有

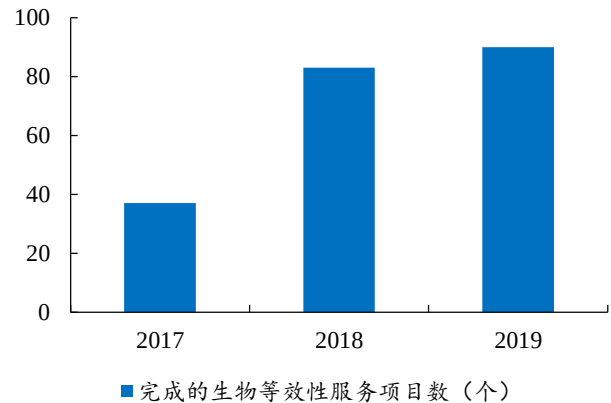
161 个项目正在进行中。

图36：中国生物等效性 CRO 市场预计保持高增长



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

图37：公司完成的生物等效性服务项目数逐年增长



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

注册申报服务、药物警戒服务与真实世界研究服务等新兴业务快速发展，有望为公司未来发展提供新动能。截至 2022 年 6 月底，公司注册团队服务的客户数从上年末的 550 家增至 582 家，累计完成 1124 个项目，完成 FDA 新增注册项目同比增长 67%。公司药物警戒服务主要为全球药械企业提供从临床研究到上市后的药物警戒和用药安全监测解决方案；2022 上半年，药物警戒服务新增在研项目 177 个，团队规模达到 128 人。同时，公司依托自身强大的临床试验运营能力，持续发展真实世界研究服务；公司内部自主开发电子临床试验患者管理（eCPM）系统，针对不同真实世界研究项目提供个性化定制服务。

3.2.2、临床试验相关服务—协调临床试验顺利开展

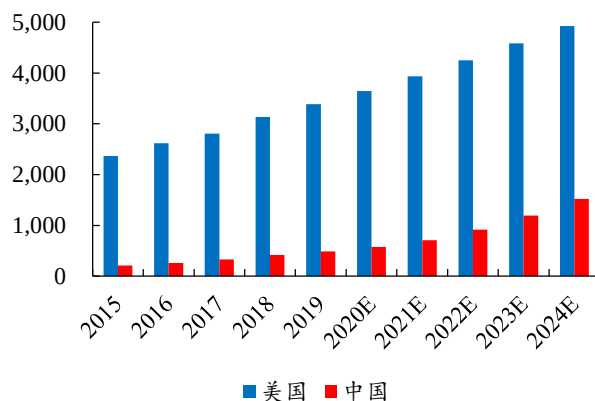
数统业务是临床试验开展的关键环节，中国数统市场增速快、空间大：通过系统化、电子化管理临床试验产生的大量数据并在此基础上进行编程统计分析，数统服务能够协助客户改善复杂临床项目开发的质量与效益。根据 Frost & Sullivan 数据，中国与美国数据管理及统计数据分析市场规模将于 2024 年分别达到 15.24/49.29 亿美元，2019-2024 年复合增长率分别为 25.7%/7.8%，海外市场体量大，中国市场的增速更快，空间广阔。

图38：数据管理与统计分析是临床试验开展的关键环节



资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

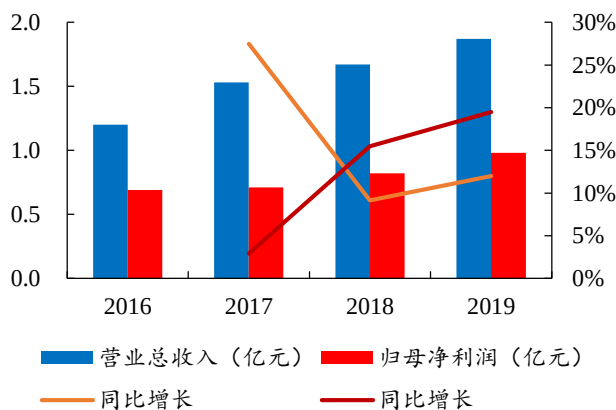
图39：中国数统市场增速高于美国（单位：百万美元）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

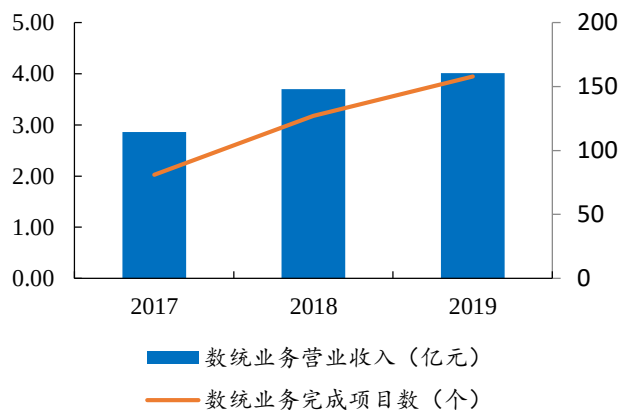
多区域协作，数统业务快速发展：泰格医药的数据管理与统计分析服务由子公司美斯达、嘉兴泰格与美国的BDM运营，主要提供覆盖临床试验全周期的数据管理、统计分析与统计编程服务。通过中国、韩国、美国及印度超800名专业人才团队的合作，公司数统业务快速发展，总营收从2017年的2.86亿元上升至2019年的4.02亿元，2017-2019三年完成项目总数分别为81/127/158个。截至2022年6月底，数统业务在研项目总数为786个，其中国内与海外团队执行数分别为526/260个；客户数量从2021年末的163家增至208家。2019年，子公司美斯达营收与归属于母公司股东净利润分别为1.87/0.98亿元，同比增长11.98%/19.51%。

图40：美斯达营收与归属于母公司股东净利润高增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

图41：数统业务营收与已完成项目数稳健增长



数据来源：公司招股说明书、开源证券研究所

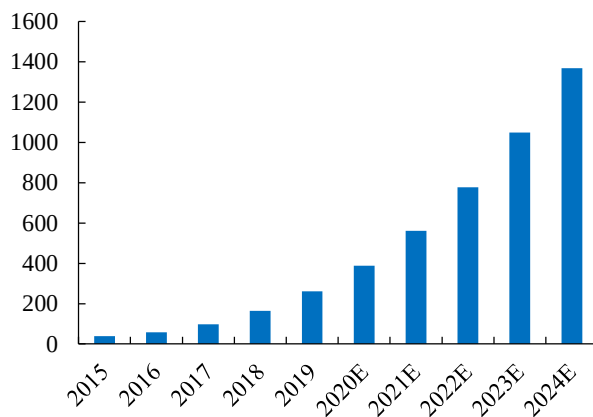
临床试验现场管理（SMO）服务提高临床试验的质量与效率，中国SMO市场增速较快：通过提供经验丰富的临床研究协调员（CRC），SMO服务能够协助研究者和研究中心完成临床试验中非医学判断类的事务性工作，积极推动申办方、患者、研究员以及监管机构等多方进行协调沟通，提高临床试验整体的质量与效率。根据Frost & Sullivan数据统计，2019年，中国SMO市场规模将达到2.62亿美元，并预计于2024年达到13.68亿美元，2019-2024年复合增长率为39.2%。

图42：SMO 服务能提高临床试验整体的质量与效率



资料来源：公司招股说明书、开源证券研究所

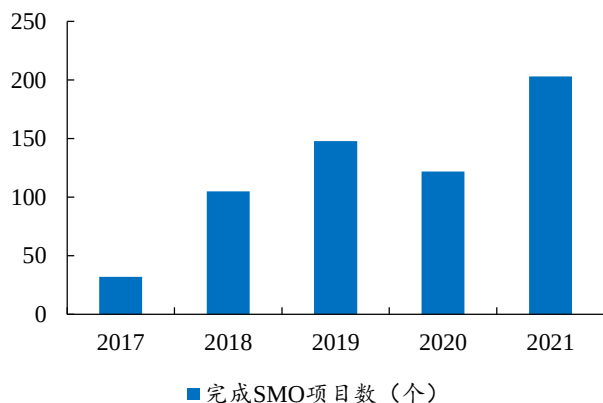
图43：中国 SMO 市场快速扩容（单位：百万美元）



数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所

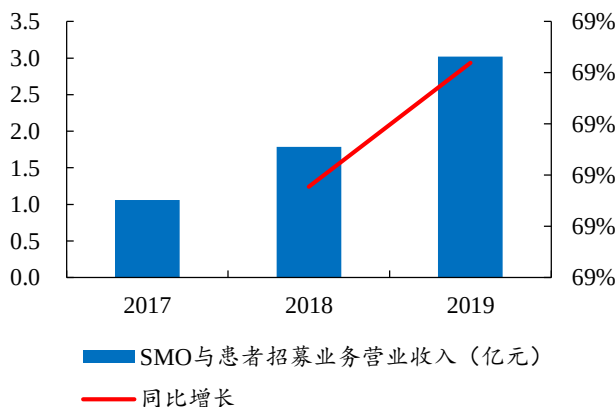
泰格医药的 SMO 与患者招募服务主要由子公司杭州思默运营。截至 2022 年 6 月底，公司 SMO 团队规模达到 2503 人，其中专业 CRC 共 2108 人，为中国 147 个城市的 1267 家医院和临床试验中心提供专业服务。SMO 业务在研项目数从上年末的 1432 个增至 1469 个，业务覆盖 I-IV 期临床、真实世界研究及器械项目。2021 年，公司完成项目数 203 个，同比增长 66.39%。

图44：公司完成 SMO 项目数量整体向上



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图45：公司 SMO 与患者招募业务营收快速增长



数据来源：公司公告、开源证券研究所

3.2.3、实验室服务—并购整合前端业务，有望成为业绩增长新动能

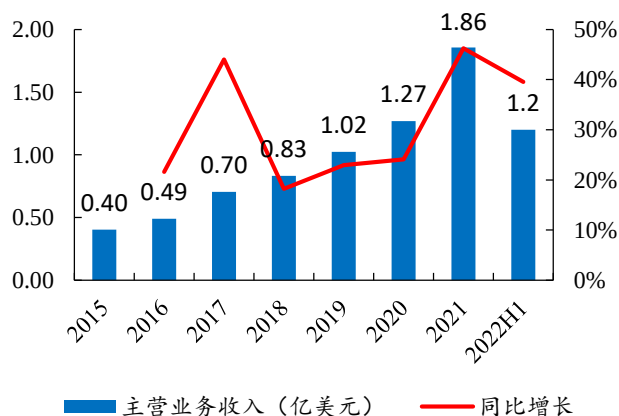
泰格医药的实验室服务主要由子公司方达控股运营，方达控股是一家业务覆盖中美的 CRO 企业，前身为 2001 年由李松博士于美国新泽西成立的测试实验室 (Frontage Labs)，2014 年 7 月被泰格医药收购，2019 年 5 月在港交所上市。截至 2021 年 12 月 31 日，公司持有方达控股 50.35% 的股份。

表4：历经 21 年发展，方达控股已发展成为一家横跨中美市场的 CRO 企业

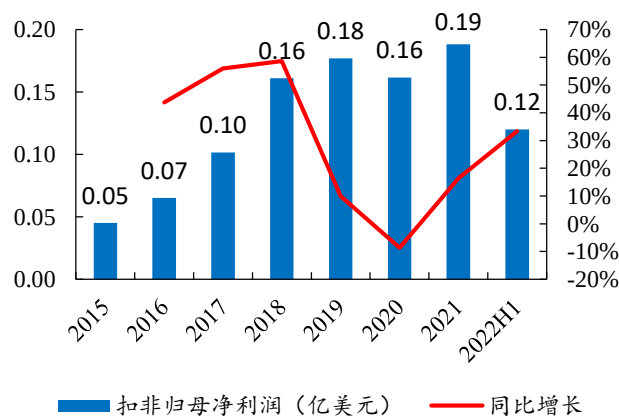
时间	历史进程
2001 年	李松博士于美国新泽西 Thorofare 成立测试实验室 Frontage Labs
2002 年	Frontage Labs 扩张生物分析业务与 CMC 业务
2004 年	方达控股（Frontage Labs）于美国宾夕法尼亚州注册成立公司
2006 年	公司于上海设立首个 GLP 生物检测实验室
2012 年	Frontage Labs 扩张药代动力学服务；在苏州开设 CMC 服务
2014 年	香港泰格以 5025 万美元收购 Frontage Labs 67% 的权益； 在苏州增设 10000 平方英尺生物检测实验室
2015 年	Frontage Labs 以 526 万美元收购 BDM 45% 的股权；子公司 BDM 主要从事 生物统计、数据管理及信息统计的业务
2018 年	Frontage Labs 收购 Concord 100% 的股权，首次可提供安全及毒理学服务
2019 年	Frontage Labs 在香港证券交易所上市； 在上海增设 42000 平方英尺的检测服务实验室
2020 年	在苏州增设 215000 平方英尺实验室，开展药代动力学及安全毒理学服务
2021 年	在美国 Hayward 开设 25000 平方英尺实验室，开展生物制剂、生物标记与 细胞基因治疗的生物检测服务

资料来源：公司官网、公司公告、开源证券研究所

疫情影响减弱，方达控股营收稳健增长：受国内外疫情影响，2020 年方达控股营收增速放缓，利润略有下滑；随着中国疫情总体得到控制，北美地区疫情改善，公司运营基本恢复。2021 年，方达控股营收 1.86 亿美元，同比增长 46.27%；扣非归母净利润 0.19 亿美元，同比增长 16.43%。

图46：方达控股营收保持高增长


数据来源：Wind、开源证券研究所

图47：方达控股扣非归母净利润整体向上


数据来源：Wind、开源证券研究所

多元化业务布局，横跨中国与北美两大市场：方达控股已搭建起药物临床前发现与开发的一体化业务平台，包括生物分析、临床前研究、化学服务、生物等效性服务及化学、制造和控制等多个板块。同时，公司在美国宾州埃克斯顿、新泽西州蒙莫斯、俄亥俄州康科特、加拿大温哥华、中国上海与苏州等地均开设实验室，客户群覆盖中国、北美两大市场。

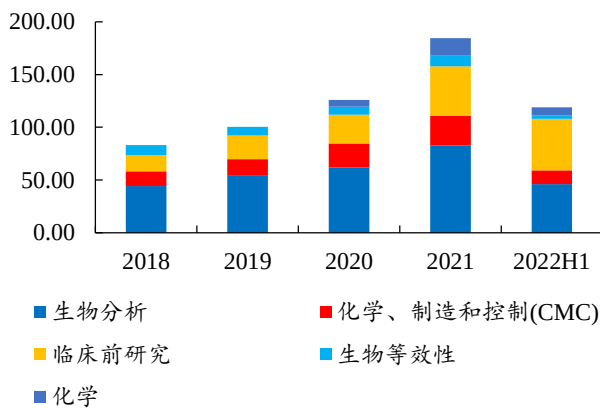
图48：方达控股已搭建临床前 CRO 一体化服务平台

	药物发现	临床前研究	临床试验(I-III期)	批准后(IV期)	开设地点
药物代谢及药代动力学	- 药代动力学选择及特性描述 - 药代动力学及药理学研究	- 体外及体内吸收、分布代谢及排泄研究 - 不同物种的代谢物鉴定/概述	- 质量平衡研究 - 代谢物安全性测试 - 药物相互作用研究	- 美国：宾州埃克斯顿、新泽西州蒙莫斯汇合站、新泽西州锡考克斯 - 加拿大：温哥华 - 中国：上海、苏州	
安全及毒理学	- 免疫安全性测试 - 药理学评估	- 监管/一般毒性研究 - 病理学、眼科及心血管研究 - 首次应用于人体的研究性新药申请支持	- 慢性毒性研究 - 调查毒理学 - 致癌性研究 - 其他适应症的毒理学支持		- 美国：俄亥俄州 - 中国：苏州
化合物筛选	基于靶点的体外药效学筛选及早期药理评估				- 子公司合研生物科技 - 中国武汉
生物分析/生物制剂服务	- 免疫原性评估（基于细胞、非基于细胞、中和抗体） - 生物标记物	方法开发、验证及样品分析（化学药物与生物制剂的量化、非GLP实验室规范化验、液相色谱及质谱、配体结合）		- 美国：宾州埃克斯顿、俄州康科特、加州海沃德、佛州迪尔菲尔德 - 加拿大：温哥华 - 中国：上海、苏州	
中心实验室	- 安全和专业检测服务 - 中心实验室物流服务			- 美国：埃克斯顿、锡考克斯 - 中国：上海	
化学、制造及控制	- 先导化合物定量 - 分析测试	- 配方开发及分析测试 - 体外释放及产品测试 - 稳定性测试及存储 - GLP毒理学批次制作	- 临床试验材料及GLP制造 - 稳定性测试及存储 - 可萃取性研究 - 杂质识别		- 美国：宾州埃克斯顿 - 中国：苏州
生物等效性试验			- 生物等效性研究 - 相关的医学文件撰写及监管支持	- 目前仅中国开展 - 拟向FDA、NMPA、EMA申请批准的国际客户提供	

资料来源：公司公告、开源证券研究所

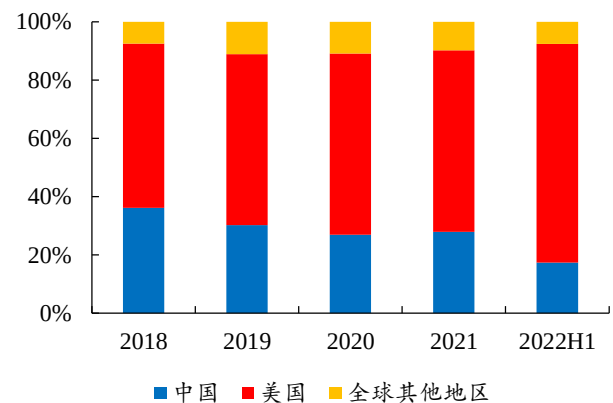
各业务板块齐头并进，美国区营收占主体并有扩大趋势：方达控股各子业务发展均稳中向上，其中生物分析、临床前研究、CMC 服务贡献了主要的业绩，2021 年营收分别为 0.83/0.47/0.28 亿美元，占比 44.79%/25.53%/15.21%。从区域上看，2018-2021 年，美国区营收占比由 56.30%稳步提升至 62.30%，有进一步扩大的趋势。

图49：生物分析贡献主要营收（单位：百万美元）



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图50：美国区营收占比逐渐提升



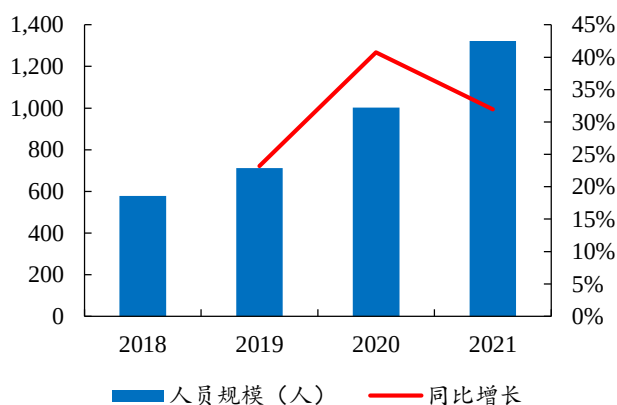
数据来源：公司公告、开源证券研究所

人员规模持续扩大，固定资产净值增加较快，服务能力进一步提升：通过收购与扩建，方达控股正不断拓展业务和地域覆盖范围，满足客户全面的需求。2021 年方达控股员工数量达到 1322 人，同比增长 31.94%，人员规模持续扩大；固定资产净值达到 0.89 亿元，同比增长 118.83%。

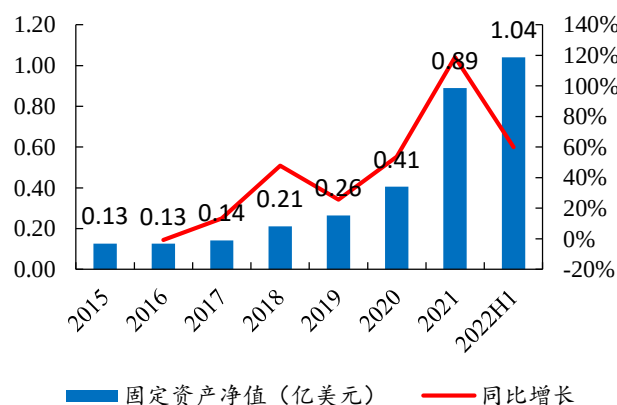
表5：2021 年方达控股并购/扩张步伐加快

时间	并购/扩建事件
2021 年 2 月	在上海临港增加超过 6200 平方米实验室，以提升大分子生物分析、中心实验室及 DMPK 等服务能力
2021 年 4 月	收购位于美国佛罗里达州的 Ocean Ridge Biosciences, Inc. 基因组学业务，以扩大其于基因组学服务方面的产能并提高其能力
2021 年 4 月	新安全与毒理中心的建设在苏州开工，并于年底基本完成
2021 年 4 月	启动了放射性人体吸收、代谢和排泄（hAME）服务
2021 年 6 月	收购位于美国旧金山的 Quintara Discovery, Inc.，以扩大其于药物发现领域的产能并提高其能力，并增强其于美国西海岸的客户群、服务能力及业务发展
2021 年 7 月	位于宾夕法尼亚州占地 6,600 平方米新的实验室完成建设和安装工程，该实验室已经正式投入使用
2021 年 9 月	收购武汉合研 70% 的股权，以加强其于早期药物研发中的靶向体外药效学筛选和早期药理药效学评价服务
2021 年 12 月	位于上海的中心实验室建设和安装完成，并开始提供相关服务
2021 年 12 月	方达控股旗下子公司合亚医药新设 1,660 平方米药物发现实验室，其中包括 10 个符合 cGLP 标准的药物化学实验室
2021 年 12 月	在上海临港增加超过 6200 平方米实验室，以提升大分子生物分析、中心实验室及 DMPK 等服务能力

资料来源：公司年报、开源证券研究所

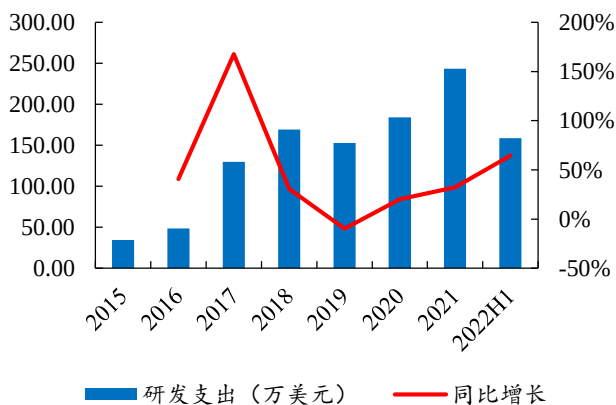
图51：方达控股人员数量高速增长


数据来源：Wind、开源证券研究所

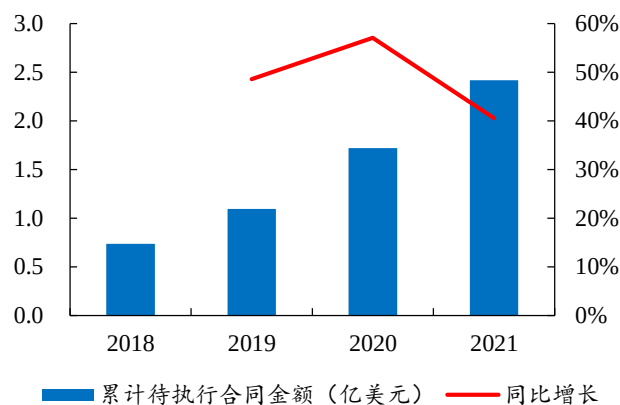
图52：方达控股固定资产净值快速增长


数据来源：Wind、开源证券研究所

在手订单充足，研发投入稳定增长，业绩增长动力强：截至 2021 年底，方达控股在执行的实验室服务项目数量达到 2516 个，同比增长 24%；累计待执行合同金额从 2018 年的 0.74 亿美元增加至 2021 年的 2.42 亿美元，2018-2021 年复合增长率 48.43%，短期看业绩增长确定性强。2021 年研发投入达到 243.40 万美元，同比增长 32.21%，加大研发投入，保证公司的可持续发展。

图53：方达控股研发投入稳定增长


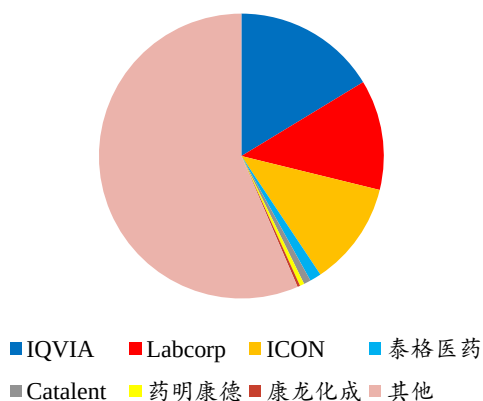
数据来源：Wind、开源证券研究所

图54：方达控股累计待执行合同金额保持高增速


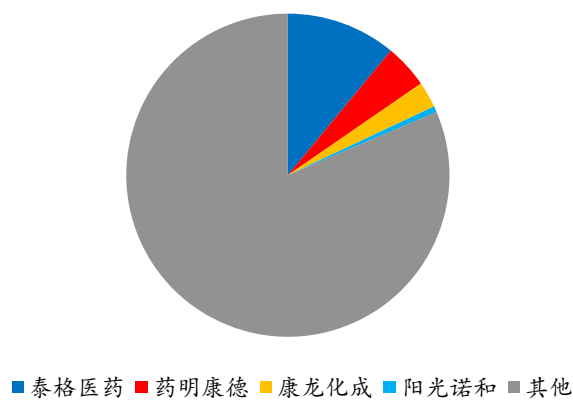
数据来源：Wind、开源证券研究所

4、国内市场引领群雄，国际舞台锋芒初露

全球临床 CRO 竞争格局较分散，国内市场泰格医药占据龙头地位：根据 Frost & Sullivan 数据统计，2021 年全球临床 CRO 市场由 IQVIA、Labcorp 与 ICON 占据前三，收入占比分别为 16.3%/12.5%/11.8%，竞争格局相对分散；泰格医药全球市场份额占比约 1.3%，相较于 2019 年增长 0.5%。2021 年国内临床 CRO 市场泰格医药龙头地位稳固，收入占比达 11%，远超第二的药明康德(4.4%)与第三的康龙化成(2.6%)。整体上，泰格医药在全球与中国的市占率均处于较低位置，仍有较大的提升空间。

图55：2021 年全球临床 CRO 竞争格局较分散


数据来源：华经产业研究院、开源证券研究所

图56：泰格医药市占率在国内领先


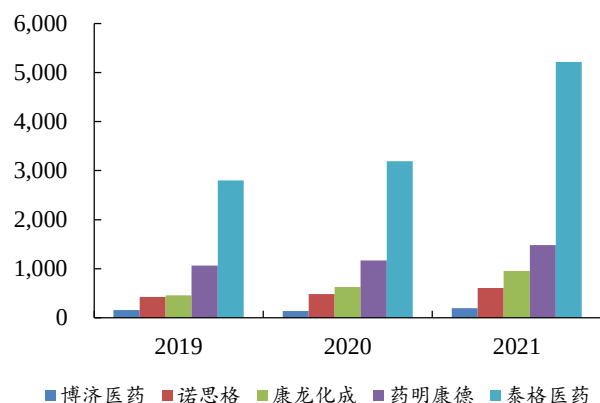
数据来源：华经产业研究院、开源证券研究所

4.1、国内龙头地位稳固，市占率有望进一步提升

泰格医药先发优势明显，龙头地位有望进一步加强：政策端推动中国医药产业由仿制药向创新药转型，临床试验设计的难度增加、专业度更高，好的临床设计策略既可以节约时间、节省成本，也能提高成功的概率。泰格医药自成立起聚焦临床 CRO 业务，18 年时间已积累起了丰富的行业资源与管理经验，在客户群体中积累起

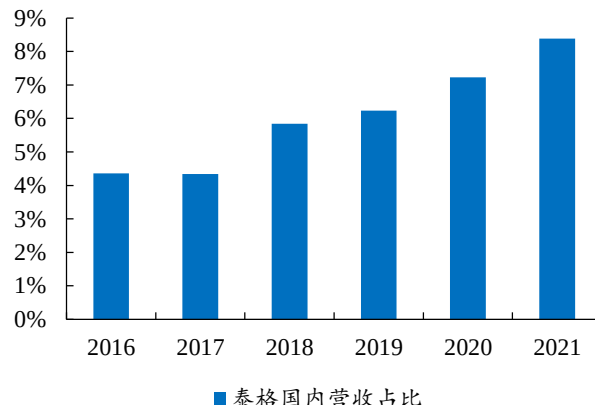
了良好的口碑，不断形成自身的竞争壁垒。从营收看，公司国内占比从 2016 年的 4.36% 稳健提升至 2021 年的 8.38%，不断攀升的市占率预示着泰格医药龙头地位有望进一步加强。

图57：泰格医药规模远大于可比公司（单位：百万元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

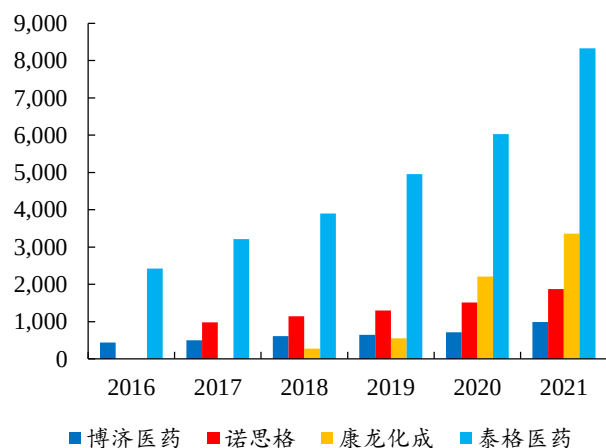
图58：2016-2021 泰格医药国内营收占比稳健提升



数据来源：Wind、开源证券研究所 注：占比数据为泰格医药境内营收与中国临床 CRO 市场规模之比

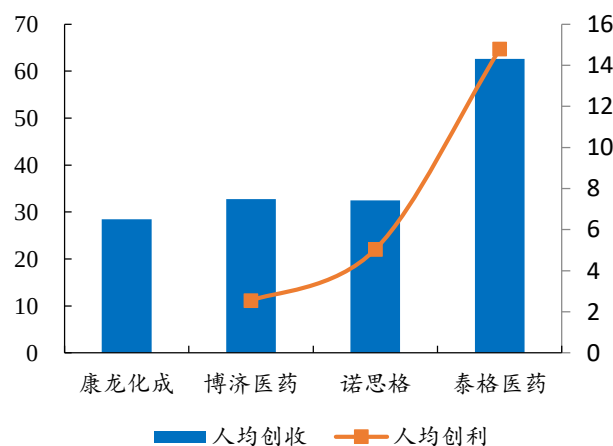
泰格医药人员规模领先同行较多，人均创收/创利远高于国内同行：临床 CRO 属于人员密集型行业，人员数量直接影响企业的收入规模。2021 年泰格医药人员数量达到 8326 人，高于同期的诺思格（1873 人）与康龙化成临床 CRO 板块（3357 人）。2021 年泰格医药的人均创收/人均创利为 62.62/14.79 万元，远高于同行。

图59：泰格医药人员规模高于同行（单位：人）



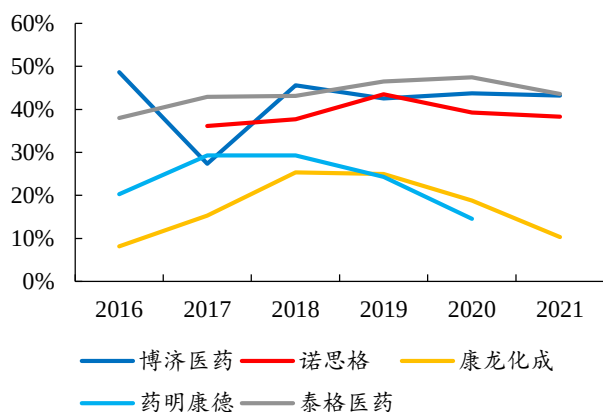
数据来源：Wind、开源证券研究所 注：泰格医药、诺思格与博济医药为总人员规模，康龙化成临床 CRO 板块人员规模

图60：泰格医药人均创收高于同行（单位：万元/人）

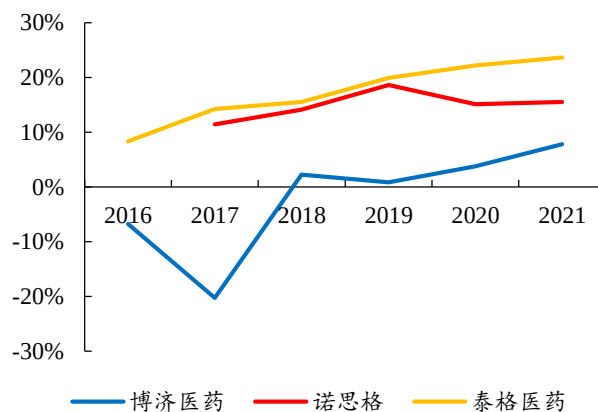


数据来源：Wind、开源证券研究所 注：泰格医药、诺思格与博济医药按总体计算，康龙化成按临床 CRO 板块计算

精益管理，盈利能力高于可比公司：通过优化管理结构与人员配置，泰格医药的盈利能力大幅领先于国内同行，泰格医药近 5 年平均毛利率稳定在 40% 以上，扣非净利率持续提升，在国内同行中位于前列，引领国内临床 CRO 行业发展。

图61：泰格医药毛利率高于同行


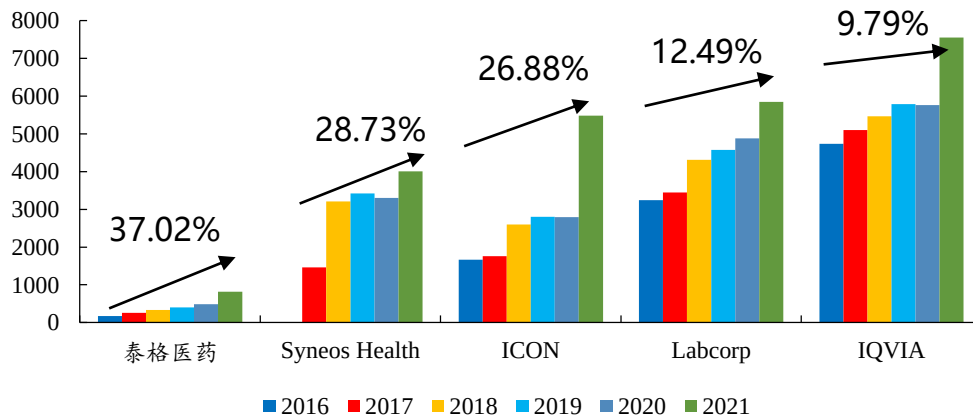
数据来源：Wind、开源证券研究所 注：泰格医药、诺思格与博济医药为总毛利率，康龙化成、药明康德为临床 CRO 毛利率

图62：泰格医药扣非后归母净利润率高于可比公司


数据来源：Wind、开源证券研究所

4.2、对标海外，泰格医药仍有较大成长空间

相较于国际临床 CRO 龙头，泰格医药营收体量较小但增长较快，成长空间大：2021 年，IQVIA、Labcorp 等国际临床 CRO 龙头外包服务营收已超 50 亿美元，人均创收 14-18 万美元；泰格医药总营收为 8.18 亿美元，人均创收 9.82 万美元，仍有较大差距。泰格医药增速快，2016-2021 年复合增长率达到 37.02%，领先于国际同行营收增速（<30%），未来上升空间大，成长性更好。

图63：相较于国际临床 CRO 龙头，泰格医药营收体量小但增长快（单位：百万美元）


数据来源：Frost & Sullivan、开源证券研究所 注：泰格医药与 ICON 为总营收，IQVIA 为 Research & Development 板块营收，Labcorp 为 Drug Development 板块营收，Syneos Health 的 Clinical Solutions 板块营收

尽享国内工程师红利，泰格医药毛利率领先国际龙头：据上海医药工业信息中心数据，国内临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的 30%-60%，中国 CRO 企业的人均薪酬也低于国外，可以最大程度控制成本与费用。2021 年泰格医药总毛利率高达 43.55%，领先于 IQVIA (29.82%)、ICON (27.52%) 与 Syneos Health (25.02%) 等国际龙头企业。在人均创收方面，相较于国际头部公司，泰格医药仍

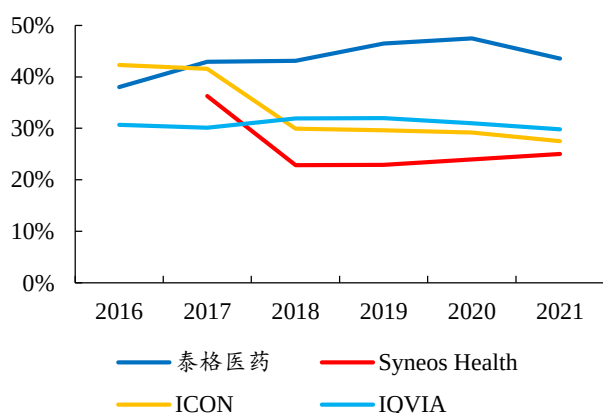
有较大提升空间，成长性可期。

表6：中国试验成本仅为发达国家的 30%-60%

试验阶段	试验项目	中国试验成本占西方发达国家比例
临床前试验	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床试验	I 期临床	30%-60%
	II-III 期临床	30%-60%

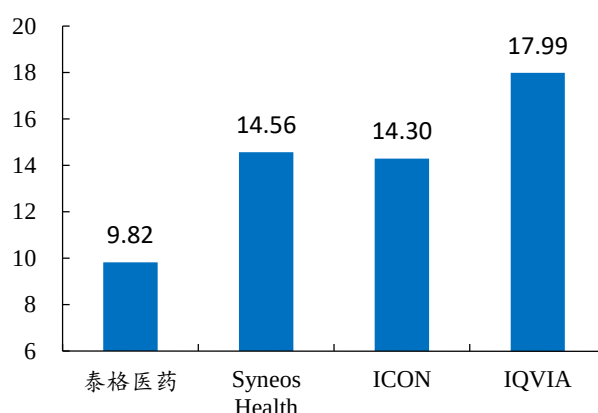
资料来源：上海医药工业信息中心、开源证券研究所

图64：泰格医药毛利率高于头部公司



数据来源：各公司年报、开源证券研究所

图65：泰格医药人均创收低于国际水平 (单位：万美元)



数据来源：各公司年报、开源证券研究所

5、盈利预测与投资建议

5.1、关键假设

截止 2021 年底，泰格医药待执行合同金额为 114.05 亿元，我们预计 2022-2024 年收入增速分别为 38.46%、27.29%、26.83%，随着新冠项目逐渐执行完毕，过收费逐渐降低，毛利率回归到正常水平，预计 2022-2024 年分别为 43.73%、44.19%、44.67%。其中：(1) 临床试验及相关业务 2022-2024 年收入增速分别为 38.66%、27.39%、26.91%，毛利率为 43.60%/44.10%/44.59%；(2) 其他业务保持稳定。

随着收入体量增加，公司的销售、管理、研发及财务费用率有望稳步下降。

5.2、盈利预测与估值

历经 18 年发展，泰格医药已成为中国临床 CRO 行业龙头，不断战略并购及自建，加深护城河，已打造药械临床研究全流程一体化服务平台。短期看，新增合同金额快速增长，客户群体稳定且多元化，业绩增长确定性强。中长期看，公司有望凭借行业领先的质量标准及项目交付能力，充分受益境内外 CRO 市场的快速发展，推动公司业绩持续上升。我们选取创新药产业链上代表性公司进行对比分析，泰格医药估值合理，我们看好公司的长期发展，预计 2022-2024 年归母净利润为 33.25/38.64/45.65 亿元，EPS 分别为 3.81/4.43/5.23 元，当前股价对应 PE 分别为

26.8/23.0/19.5 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

表7：与可比公司相比，公司估值合理

证券代码	证券简称	收盘价	归母净利润增速（%）				PE（倍）			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
300759.SZ	康龙化成	64.80	41.68	19.40	31.10	32.02	46.47	38.92	29.65	22.43
603259.SH	药明康德	84.83	72.19	65.42	16.84	27.97	68.76	29.78	25.49	19.92
603127.SH	昭衍新药	67.31	76.96	43.02	30.46	29.29	78.94	45.10	34.57	26.74
可比公司平均			63.61	42.61	26.13	29.76	64.72	37.93	29.90	23.03
300347.SZ	泰格医药	101.97	64.26	15.67	16.21	18.15	30.95	26.76	23.03	19.49

数据来源：Wind、开源证券研究所 注：除康龙化成、泰格医药以外，其余公司均来自 Wind 一致预测

6、风险提示

医药监管政策变动、汇率波动、药物研发服务市场需求下降、投资收益波动等风险。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
流动资产	11646	10852	13801	17450	22195
现金	10124	8544	11831	15059	19100
应收票据及应收账款	496	816	0	0	0
其他应收款	114	58	180	122	261
预付账款	28	59	62	92	103
存货	5	6	9	10	14
其他流动资产	880	1368	1719	2166	2717
非流动资产	7860	12889	13716	14502	15315
长期投资	60	739	1417	2096	2774
固定资产	300	438	603	720	848
无形资产	142	251	258	267	276
其他非流动资产	7358	11462	11437	11419	11416
资产总计	19506	23741	27516	31952	37510
流动负债	1139	2413	2828	3094	3669
短期借款	0	492	1192	1490	1881
应付票据及应付账款	101	148	0	0	0
其他流动负债	1038	1773	1636	1605	1788
非流动负债	508	723	724	725	725
长期借款	0	0	1	1	2
其他非流动负债	508	723	723	723	723
负债合计	1648	3136	3553	3819	4394
少数股东权益	1740	2482	2952	3569	4300
股本	872	872	872	872	872
资本公积	11998	11887	11887	11887	11887
留存收益	3476	6088	9010	12619	16953
归属母公司股东权益	16119	18124	21012	24564	28816
负债和股东权益	19506	23741	27516	31952	37510

现金流量表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	999	1424	1996	1874	2606
净利润	2029	3392	3795	4481	5296
折旧摊销	85	123	126	167	212
财务费用	88	-216	-161	-212	-270
投资损失	-284	-312	-293	-295	-294
营运资金变动	-41	-235	344	-452	-522
其他经营现金流	-879	-1327	-1815	-1815	-1815
投资活动现金流	-2367	-2783	1155	1156	1085
资本支出	156	369	274	275	345
长期投资	-1867	-2140	-679	-679	-679
其他投资现金流	-344	-274	2108	2110	2109
筹资活动现金流	9339	-163	-565	-99	-42
短期借款	-864	492	700	297	392
长期借款	-37	0	1	0	0
普通股增加	123	-0	0	0	0
资本公积增加	10290	-112	0	0	0
其他筹资现金流	-174	-544	-1265	-397	-434
现金净增加额	7923	-1582	2586	2931	3649

利润表(百万元)	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	3192	5214	7219	9189	11654
营业成本	1678	2943	4062	5128	6449
营业税金及附加	11	23	28	36	45
营业费用	97	129	159	184	210
管理费用	391	547	722	900	1119
研发费用	157	212	274	331	396
财务费用	88	-216	-161	-212	-270
资产减值损失	5	-13	0	0	0
其他收益	20	18	14	17	17
公允价值变动收益	1138	1815	1815	1815	1815
投资净收益	284	312	293	295	294
资产处置收益	-1	-1	-0	-1	-1
营业利润	2222	3697	4256	4948	5832
营业外收入	9	6	0	0	0
营业外支出	13	19	0	0	0
利润总额	2219	3685	4256	4948	5832
所得税	190	293	461	467	536
净利润	2029	3392	3795	4481	5296
少数股东损益	279	518	470	617	731
归属母公司净利润	1750	2874	3325	3864	4565
EBITDA	2000	3581	4127	4793	5633
EPS(元)	2.01	3.29	3.81	4.43	5.23

主要财务比率	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入(%)	13.9	63.3	38.5	27.3	26.8
营业利润(%)	104.9	66.4	15.1	16.3	17.8
归属于母公司净利润(%)	107.9	64.3	15.7	16.2	18.2
获利能力					
毛利率(%)	47.4	43.6	43.7	44.2	44.7
净利率(%)	63.6	65.1	52.6	48.8	45.4
ROE(%)	11.4	16.5	15.8	15.9	16.0
ROIC(%)	29.2	33.1	39.9	47.2	55.9
偿债能力					
资产负债率(%)	8.4	13.2	12.9	12.0	11.7
净负债比率(%)	-55.6	-37.1	-43.9	-47.8	-51.6
流动比率	10.2	4.5	4.9	5.6	6.0
速动比率	10.2	4.4	4.8	5.6	6.0
营运能力					
总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
应收账款周转率	7.1	8.0	0.0	0.0	0.0
应付账款周转率	19.0	25.9	64.6	0.0	0.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	2.01	3.29	3.81	4.43	5.23
每股经营现金流(最新摊薄)	1.14	1.63	2.29	2.15	2.99
每股净资产(最新摊薄)	18.48	20.77	24.08	28.16	33.03
估值比率					
P/E	50.8	31.0	26.8	23.0	19.5
P/B	5.5	4.9	4.2	3.6	3.1
EV/EBITDA	40.4	23.4	19.7	16.5	13.5

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，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。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。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。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn