

杭州泰格医药科技股份有限公司 2019 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 748,450,333 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.78 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	泰格医药	股票代码	300347
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	Jun Gao（高峻）	李晓日	
办公地址	杭州市滨江区江南大道 618 号 15 层	杭州市滨江区江南大道 618 号 15 层	
传真	0571-89986795	0571-89986795	
电话	0571-89986795	0571-89986795	
电子信箱	jgao@tigermed.net	xiaori.li@tigermed.net	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主要从事的业务

公司是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），为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，保证研究质量、降低研发风险、缩短研发周期、节约研发经费，推进产品市场化进程，让患者早日用上更新、更优的医药和医疗产品。

（二）经营模式

公司致力于以最佳方式为客户的新药/医疗器械开发提供全面而综合的服务支持，从临床前、临床阶段到上市后的全方位技

术服务和解决方案，助力客户提升临床研究效率，确保研究质量，节省时间和成本。公司主营业务包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务。

1、 临床试验技术服务

公司提供创新药物、仿制药及医疗器械临床试验运作服务以及与临床试验直接相关的配套服务，包括医学撰写、翻译、注册服务和药物警戒服务等。

(1) 药物临床研究

依托完善的质量管理体系、标准操作规程、成熟的项目管理系统以及高素质且经验丰富的临床团队，使我们能够在项目启动到结束的全过程中确保项目高效推进、患者安全和数据质量。可提供医学事务、早期和中后期临床开发、医学监查、项目管理、质量管理等服务。

我们在中国及世界其他地区长期与优秀临床试验机构合作，建立了紧密的合作关系，包括研究机构、医院、实验室、及临床领域的权威专家等，确保我们服务的所有临床研究均符合cGCP和相关的ICH-GCP指南，保证全球一致性和高标准。

截至本报告披露日，公司在中国大陆主要城市、中国香港、中国台湾共设有123个服务网点，和临床研究者高效互动，辐射覆盖全国28个省、4个自治区和4个直辖市的研究医院资源，充分的研究医院信息共享。

公司拥有成熟完善的SOP与丰富的国际化项目管理经验；项目管理系统化、高效协同，对研究进度实施全过程动态监控管理。公司质量保证部独立于临床试验操作各环节的部门，以独立的第三方视角评估临床试验操作运营及供应商等全流程的质量和风险，以高效的临床稽查、全面的培训体系、完善的SOP管理为客户的项目提供强有力的保障。

(2) 医疗器械临床研究

作为中国领先的医疗器械法规事务及临床研究CRO服务提供商，我们的团队与来自30多个国家的1400多家医疗器械研发及生产企业建立了长期的合作关系。提供在医疗器械、体外诊断产品开发和生产所涉及的各个环节提供协助，以应对国际上复杂的监管要求变化。

该业务主要由子公司泰格捷通承担，具体业务详见其网站<http://www.jtmedical.com/>

(3) 医学注册

公司可为化学药品、生物制品及医疗器械产品提供专业的注册相关服务，包括上市许可与产品注册、医学翻译等。注册团队拥有丰富的实践经验，在产品注册过程中，能够精准地把握产品注册要点，充分理解NMPA、FDA、EMA等全球各地监管部门对产品申报资料的具体要求，从程序规定、法规要求、技术符合等多层次、多方面保持与客户、政府监管部门的双向有效沟通，保证项目的快速推进，助力药物开发，缩短上市时间。

(4) 生物等效性服务

公司拥有专业的BE团队，团队技术力量强，项目经验丰富，能够根据国内外研究进展把控方案设计的科学性和合理性，拥有很多化合物的分析方法开发经验，并具备开发富有挑战性的分析方法的能力。此外公司还与多家临床机构合作共建临床中心，提供更加可靠的质量保证并符合NMPA、FDA及欧盟的核查标准。

为客户提供中美统一的质量体系，完全按照美国FDA及欧盟GLP/GMP/GCP标准运作，成功经历过多次美国FDA现场核查及中国NMPA的现场核查。

该业务主要由子公司方达控股承担，详见方达控股2019年度业绩公告，链接：

<https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2020/0330/2020033002201.pdf>

2、 临床试验相关服务及实验室服务

公司提供在药物开发过程中其他的重要服务，包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提供的实验室服务。

(1) 提供全面的国际化数据管理和统计分析服务

公司数据管理和统计分析团队主要分布于中国大陆、中国台湾、美国、韩国和印度，致力于为临床开发和注册递交提供及时和高质量的数据管理、生物统计和统计编程服务。团队具备可以提交符合国际标准的数据管理能力，从研究启动到研究结束，提供全过程灵活、精确的解决方案；透彻理解各疾病领域，如肿瘤、免疫、内分泌、神经学、感染疾病等；高度可靠和值得信赖的行业口碑；高质量按时交付的出色记录；允许申办方访问实时数据进程，符合WHO-DDMedDRA, SAS等国际标准认证。

数据管理和统计团队拥有丰富的项目，截至本报告披露日，累计参加2,200余个临床研究项目，300多项CDISC标准项目，16个药物或适应症递交FDA新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请。

(2) 临床试验现场管理和招募服务

公司拥有覆盖中国各个主要城市的临床试验现场管理组织（Site Management Organization, SMO）团队，致力于通过提供临床试验现场管理和具体操作的专业服务，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，保证临床试验质量、研究进度，推动临床试验规范化进程。自2011年5月开展临床试验中心管理运营以来，CRC团队参与了1,300多个项目，覆盖I至IV期临床研究，并主要为国内外制药公司提供服务。

在招募服务方面，公司在中国40个重要城市设有服务网点，建立了国际标准的操作规程（SOPs），为全国60多个城市的机构提供专业服务，服务内容包含：招募健康和非健康患者进行I-IV期临床试验；为患者提供健康教育或讲座；为申办方/CRO

提供健康宣传和学术推广服务；医疗App业务推广；根据主办方/CRO或site的要求，协助召回错过随访的受试者。

（3）影像分析

作为中国第三方独立医学影像CRO的开拓者，子公司英放生物可为药品、医疗器械临床试验提供一站式、专业化的影像服务和解决方案，在整个项目服务过程中独立、完盲、最大限度的减少偏倚，助力申办方加速药物研发进程，影像分析服务领域涵盖临床试验I、II、III、IV期。

治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；影像诊断试剂（CT,MRI）、医疗设备。影像类型包括CT、MRI、PET、PET/CT、SPECT、X射线、血管造影、超声/超声回波，内窥镜和数码照片等。

影像分析团队拥有众多高级医学影像学专员、项目经理和资深的专家团队，均为影像学专业背景出身，或具有医院影像科诊断医生工作经验。

（4）临床试验信息化解决方案

子公司嘉兴易迪希通过提供一流的临床试验信息化解决方案和专业服务，帮助医药企业提高研发效率和效益。具有自主开发和知识产权的三大系统：Clinflash EDC 电子数据采集系统；Clinflash IRT 随机化与药物管理系统；Clinflash Safety 药物警戒系统。

（5）实验室服务

我们提供从药物发现到开发的全方位一体化分析研究服务。我们的科研人员运用可靠的技术和最佳的方法，为客户在药物研发过程中的决策提供数据支持和解决方案。主要服务包括，药物代谢与药代动力学(DMPK)；毒理学服务指导新疗法从药物发现到产品开发；全方位生物分析服务；药学研究助力客户的制剂处方进入临床研究；生物等效性研究支持当地和国际客户进行中国NMPA和美国FDA仿制药的注册申报。

该业务主要由子公司方达控股承担，详见方达控股2019年度业绩公告，链接：<https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2020/0330/2020033002201.pdf>

（三）公司所处行业基本情况

中国目前是全球第二大医药市场。随着近年政府多项利好政策的出台，新药研发投入不断增加，我们预计中国的医药研发支出将会快速增长。这种增长也将推动CRO行业的增长，目前中国CRO行业的增长速度已经超过了全球CRO行业甚至整体中国医药行业的增长速度。由于在病人资源和运营成本方面的优势和临床研究的国际化，越来越多的国际多中心临床将进入中国，同时随着中国创新药产业快速发展，大量资金涌入，研发投入不断增大，中国新药研发逐步和世界接轨。

1、临床试验新政下的机遇与挑战

2017年中国加入ICH，中国临床试验的理念、规则、制度、技术全面与国际接轨，国家也不断颁布相关政策和法规，加强临床试验监管，对行业运行的真实性、规范性提出更高要求。在改革临床试验管理方面，提出临床试验机构资格认定实行备案管理，同时鼓励社会力量投资设立临床试验机构，探索临床研究整体解决方案。与认证制相比，临床试验机构备案制流程大大简化，时间周期也能很好缩短，其真正落地执行，将为很多新药临床试验机构带来更多的参与新药临床研究的机会。因此得到了北京、上海、四川、海南等各地政府积极响应，陆续出台相关政策给与支持。同时，2018年7月，NMPA发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，临床试验“默许制”落地。该制度的实施有利于加快审批速度，提高企业进行新药创制研发的积极性，加快新药的研发和上市。

一系列的新政和改革措施，积极鼓励创新，推动新药全球同步开发，强调临床试验的“宽进严出”，强化全过程监管，让临床试验和临床试验机构的发展迎来“春天”新形势下，为了更好的适应快速增长的临床研究要求，临床试验相关方，临床机构、CRO、SMO等应紧密合作，实现优势互补，做好每一个新药临床试验，推进新药上市的进程。

2、全球及中国CRO市场增长的主要原因：

（1）研发投入不断增加。研发投入的增加刺激药物创新，从而增加了对CRO的需求。中国政府近年陆续出台利好政策鼓励药品研发以推动市场的可持续发展，CRO行业也会由于药厂增加研发投入，逐步提高研发外包比例而受惠。

（2）研发流程日趋复杂。包括：(i)大规模的国际多中心临床试验项目数量增多；(ii)相关研发监管更为严谨；(iii)使用更为创新和复杂的科学方法应对未获满足的医疗需要；(iv)研发流程中采用先进技术也推动了愈来愈多制药公司将外包业务交给经验丰富且配备先进技术与专业知识的合同研究机构。

（3）节省成本及降低风险。在新药研发竞争加剧的情况下，CRO有助于制药公司有效及专业地管理研发活动的同时降低成本及风险。

（4）新兴生物科技公司的崛起。新兴生物科技公司为数众多，尤其在中国，由于其内部资源及能力有限，大部分新兴生物科技公司需要第三方服务提供商指导其复杂的临床研究项目，因而产生对CRO服务的额外需求。

（5）中国政府的优惠政策。自2015年来中国监管当局开启了一系列针对药品和医疗器械审评审批的法规变革。近年以来，监管部门一直致力于鼓励创新、更好地满足临床需求以及接轨国际标准。这些优惠政策，也鼓励中国发展药品合同研究机构市场，并作为持续改革其监管审批制度以推广医药创新的一环。有关改革涵盖中国制药市场从临床试验、提交监管文件、生产至社保的整条价值链，为专门从事创新药物研发的合同研究机构提供更多商机。

（6）更严格的监管制度。自2015年国家食品药品监督管理总局（现称国家药监局）要求对所有正在进行的临床试验进行自查核查起，中国一直按照国际标准致力于加强临床试验的完整性、真实性及质量管理。因此，服务质量符合国际标准的临床CRO也受热捧。

(7) 大量生物制剂专利到期。若干畅销生物药在中国的专利已到期或在不久的将来到期，这为中国的生物仿制药市场带来更多商机。对于从事BE及其他相关业务的CRO需求也会增加。

(8) 跨境机会不断增加。2017年中国成为ICH的成员后，海外临床数据可应用至更广泛层面，以支持在中国进行注册，反之亦然，以便进行更多跨境合作。中国政府亦一直鼓励进口优质药物，尤其是解决中国未被满足的医疗需求的药物。该等举措将为中国带来更多由跨国制药公司发起的国际多中心临床试验及早期阶段临床项目。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	2,803,309,287.65	2,300,659,706.62	21.85%	1,687,033,455.82
归属于上市公司股东的净利润	841,634,823.38	472,183,931.65	78.24%	301,013,932.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	558,119,891.62	357,055,961.15	56.31%	239,901,292.95
经营活动产生的现金流量净额	527,557,935.51	522,242,718.65	1.02%	314,970,861.81
基本每股收益（元/股）	1.13	0.63	79.37%	0.41
稀释每股收益（元/股）	1.13	0.63	79.37%	0.41
加权平均净资产收益率	23.65%	17.52%	6.13%	13.74%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	7,532,651,176.52	4,279,788,506.48	76.01%	3,583,167,950.81
归属于上市公司股东的净资产	4,225,457,956.55	2,668,584,135.27	58.34%	2,491,046,293.20

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	608,888,953.83	728,405,635.50	693,703,343.54	772,311,354.78
归属于上市公司股东的净利润	145,507,918.52	206,610,332.04	176,005,998.02	313,510,574.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	111,544,220.08	176,185,239.19	150,387,116.25	120,003,316.10
经营活动产生的现金流量净额	51,154,595.75	74,907,541.11	214,234,583.53	187,261,215.12

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

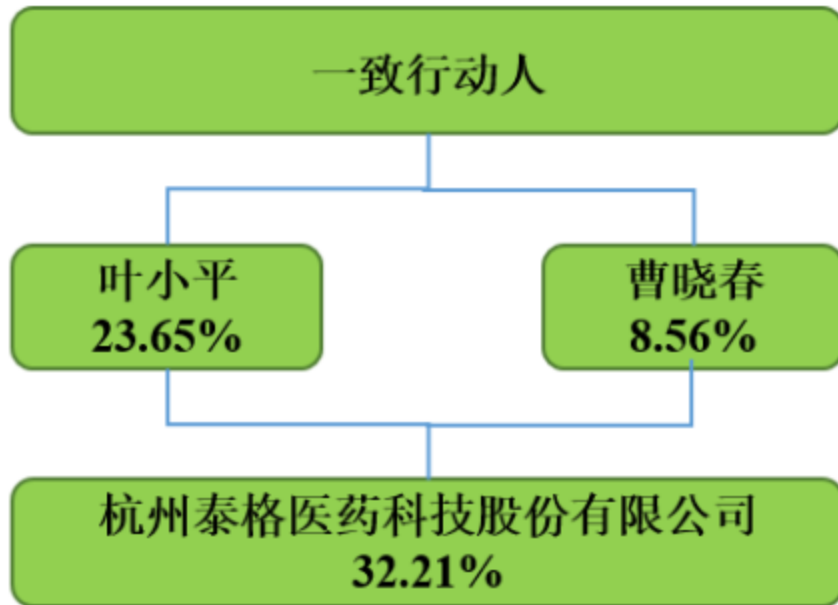
报告期末普通股股东总数	23,832	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	27,855	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
叶小平	境内自然人	23.65%	177,239,541	37,601,466			
香港中央结算有限公司	境外法人	14.11%	105,787,300	105,787,300			
曹晓春	境外自然人	8.56%	64,161,774	14,924,462	质押	29,890,000	
TEMASEK FULLERTON ALPHA PTE LTD	境外法人	2.58%	19,329,428	19,329,428			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.99%	14,941,050	14,941,050			
施笑利	境内自然人	1.66%	12,419,648	1,694,528			
徐家廉	境内自然人	1.48%	11,125,000	11,125,000			
ZHUAN YIN	境外自然人	1.42%	10,664,400	368,400			
安本标准投资管理(亚洲)有限公司-安本标准-中国 A 股股票基金	境外法人	1.32%	9,876,459	9,876,459			
国寿安保基金-建设银行-人寿保险-中国人寿保险(集团)公司委托国寿安保基金混合型组合	其他	1.01%	7,593,411	7,593,411			
上述股东关联关系或一致行动的说明	叶小平和曹晓春签署《一致行动协议书》，两人为一致行动人、本公司实际控制人。						

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

一、报告期内营业收入280,330.93万元，较上年同期增长21.85%。报告期内，公司实现归属于母公司净利润84,163.48万元，较上年同期增长78.24%。

本报告期内，新增合同金额为423,087.36万元，较上年同期增长27.90%。截至2019年12月31日，公司累计待执行合同金额为501,116.04万元，较上年同期增36.05%。

(1) 临床试验技术服务业务本报告期稳步增长，实现主营业务收入134,667.22万元，较上年同期增长22.05%；临床试验相关服务及实验室服务本报告期稳步增长，实现主营业务收入144,648.18万元，较上年同期增长21.08%。

(2) 报告期内，境内业务收入160,012.51万元，占比57.08%，较上年同期增长29.63%；境外业务收入120,318.42万元，占比42.92%，较上年同期增长12.84%。本报告期境内业务收入增长主要由于境内创新药临床试验业务占比增加所致。

二、2019年度公司继续坚持“深耕中国，卓越全球”的发展战略，持续推动组织变革，加强集团化管理以适应公司发展，完善全球化布局，优化运营管理流程，推进组织能力和品牌文化建设，各个业务板块形成合力，全方位提升新药研发服务能力，业绩也保持了快速增长。

2019年公司迎来一个又一个里程碑，不断助力优质创新药成功上市，满足临床需求，给患者带来希望，越来越多客户将其项目托付给我们，显示出了对于泰格医药专业服务的持续认可和高度信赖。

1、本年度，公司持续完善服务能力，深化全球布局

截至本报告披露日，公司已有123个国内服务网点（含中国香港、中国台湾），覆盖全国800多家药物临床试验机构，并在亚太、北美、欧洲等地区的10个国家设立海外子公司，广泛的服务网络能帮助客户迅速开展临床试验；通过战略性收购和自建，力求实现服务多元化，扩大全球业务服务能力。公司是创业板27只被纳入明晟公司（MSCI）中国指数的股票之一，是CRO行业首批入选的公司之一，公司的海外影响力持续增强。

2019年5月方达控股在香港联合交易所有限公司主板正式挂牌上市，方达控股提供贯穿整个药物发现和开发过程的一体化、

科学驱动的研究、分析和开发服务，协助制药公司实现药物开发目标。方达控股在美国和中国均拥有业务，可以把握两个市场的增长机遇并受益于其中。2019年9月，方达控股4.20万平方英尺上海新实验室正式运营，新实验室将全部用于开展小分子化药的临床前TK/PK、临床试验的样本分析，以及生物样本管理业务。上海新实验室的正式运营将有效解决实验室服务的产能瓶颈，将增加先进的设备仪器和专业人员，为更多客户提供优质的药物研发、分析和开发服务，协助客户实现药物开发目标，造福广大病患。

2019年公司成功在新加坡入组首例受试者，临床试验迎来新的里程碑。新加坡是东南亚的门户国家，具有世界一流的医疗服务体系、国际水平的临床研究者 and 经验丰富的研究团队。2019年7月30日，江苏晨泰医药科技有限公司开发的新一代口服小分子可逆性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）—AZD3759的国际多中心II/III期临床研究成功完成在新加坡的首例入组和给药。该临床研究由公司助力开展，这也是泰格医药在新加坡开展的首个国际多中心临床试验，以及在新加坡入组的首例受试者，未来公司也将由此向更多有潜力的东南亚国家提供研发服务。

2019年11月，泰格医药与Accerise株式会社共同宣布，双方将成立合资公司，提供在日本开展的国际多中心临床试验服务，以及为国内制药、医疗设备企业的全球开发提供支持服务。

2019年12月，公司自筹资金约1,774.33万美元购买了日本CRO领军企业E P S ホールディングス株式会社（EPS控股有限公司，以下简称“EPS”）的140万股普通股，持股比例为3.06%。EPS是一家在日本东京证券交易所第一分部（主板市场）上市的公司，主要为制药公司、医疗器械厂家、新药研发公司、医疗机构、大学研究机构等众多客户提供各种高附加价值的解决方案，支持客户的产品开发。本次交易完成后，公司将与EPS建立长期合作关系，有利于公司进一步拓展亚太区业务。

公司持续改进、逐步优化质量管理体系，为最终达到临床试验全球最高质量标准的目标而时刻准备着。公司计划通过3至5年的建设，不仅在业务层面，还涉及各个职能部门层面，都能达到一个全球高的质量标准，使运营不断地持续优化，以更好地服务客户。2019年，公司质量保证部完善了116个基于全球化发展和法规更新的SOP，为全球化项目合作提供体系支持，负责了15次海内外客户稽查，无重大问题；实施51次研究中心稽查，完成18个内部体系稽查，防范风险发生，优化业务流程。2019年，公司临床运营部19个项目的25家中心接受国家局现场核查，全部顺利通过。

上述一系列举措，不仅给公司带来业绩增厚和业务能力的提升，也完善了全球跨区域的业务布局以及上下游产业链的进一步延伸。

2、与众多国内优秀的客户一同成长，更加坚定了公司要为中国创新药研发作出贡献的决心。公司非常荣幸地见证了过去10多年来中国创新药发展的过程。中国的创新药也在这个期间从个别公司的孤军奋战到现在的万马奔腾，监管体制也在不断创新，并逐渐与全球接轨。中国作为一个人口大国，不可能只靠进口药品解决临床和患者需求，因此未来必须要依靠更多优秀的创新药企业，研发真正有临床价值的创新药。这个过程肯定会有很多曲折，但中国创新药产业还处于起步阶段，完全有能力在未来借助研究者、患者等方面的优势，以相对较小的成本，做出更好的产品，让中国新药走向世界舞台。2019年获批的13个中国1类新药中，7个由泰格医药或子公司助力研发。

2019年8月26日，由重庆永仁心医疗器械有限公司研发的植入式左心室辅助系统获批上市，该产品是我国首个获批上市的植入式心室辅助产品，填补了我国在人工心脏领域的产业空白。泰格捷通作为医疗器械领域领先的CRO，为重庆永仁心提供了全过程的临床试验服务。

2020年1月23日，泽璟制药在上海证券交易所科创板鸣锣上市。泽璟制药是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业。泰格医药在多个新药临床研究项目中同泽璟制药开展了深入合作。

2019年11月，由浙江同源康医药股份有限公司研发的1类靶向抗癌新药TY-302胶囊获临床试验默示许可，用于激素受体阳性和表皮生长因子受体2阴性（HR+/HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌等晚期实体瘤或血液系统肿瘤的治疗。公司为其临床试验申报提供全过程服务。

3、积极参与国外创新药项目，为中国患者带来希望

2019年10月，由英国RSR公司研发的水通道蛋白抗体（AQP4 Ab）检测试剂盒（酶联免疫法）获国家药监局批准上市。该试剂盒是国内首个获批临床上用于辅助诊断视神经脊髓炎（NMO）/视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的产品，将帮助更多NMO/NMOSD患者获得更为精准的诊疗。泰格捷通作为医疗器械领域领先的CRO，为该产品的获批提供了包括产品注册、临床研究等在内的全过程技术服务。

2019年11月，葛兰素史克（GSK）宣布，其用于慢阻肺（COPD）稳定期治疗的长效三联吸入制剂“全再乐”（Trelegy Ellipta）获得中国国家药品监督管理局上市批准。这是首个在中国获批的每日一次三合一吸入制剂，泰格医药子公司思默医药为该药物临床研究提供了全过程的SMO服务（Site Management Organization, 临床试验现场管理组织）。另外，Trelegy Ellipta也是全球首款获批的每日一次COPD三联联合疗法，最早于2017年在美国上市。此次在中国获批，有望给中国的COPD患者带来

新的希望。

4、坚持共赢，发展战略合作伙伴

2019年5月，公司及方达医药与浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“康恩贝”）签署战略合作意向协议。本次签署战略合作协议，泰格医药、方达医药与康恩贝将充分发挥自身在医药产业链上的能力和优势，围绕以产品为核心展开合作。泰格医药和方达医药将为康恩贝提供药物一致性评价、新药临床研究、上市后药品临床再评价等相关服务，双方还将在打造新药孵化平台、股权投资、市场销售等方面开展深入合作。

2019年7月，公司与阿斯利康中国宣布达成战略合作，宣布双方将秉持“以患者为中心”的高度一致理念，在创新医药产品的临床研究和开发过程中进行全方位战略合作。阿斯利康作为一家以创新为驱动的全球综合型生物制药企业，近年来在支持和推动新药研发和商业模式创新方面有着卓越表现。泰格医药专注于为创新药提供临床研究相关服务，助推创新产品商业化。双方都致力于医药创新产品商业化，从而为人类健康事业做出更多贡献。

2019年8月，泰格医药与韩国国家临床试验支持基金会（KoNECT）达成合作，推动中韩医药产业交流。双方的本次合作旨在推动中国和韩国新药开发和临床研究的合作和交流，并进一步提高新药临床研发成功率。为促进中国和韩国的医药产业发展和新药研发，双方将积极开展沟通和交流，扩大在中国和韩国的临床研究合作，分享新药研发相关经验。

2019年9月，泰格医药宣布与无锡高新区达成合作，成为首家入驻无锡国际生命科学创新园企业，将为创新园中的创新医药公司提供临床研究全过程专业服务，加速医药研发，助力科技创新成果转化。无锡国际生命科学创新园由无锡高新区与全球知名生物制药企业阿斯利康共同打造，面向国内外创新公司，建设一个覆盖生命科学领域早期研发、创新孵化、成果转化、智能展示、专业服务为一体的孵化创新平台，构建医疗健康产业创新生态圈。

2019年9月，泰格医药与深圳市坪山区人民政府达成合作，合作建设临床研究一体化服务平台。粤港澳大湾区是我国开放程度最高、经济活力最强的区域之一，在国家发展大局中具有重要战略地位。深圳作为粤港澳大湾区四大中心城市之一，在生物医药产业领域也将发挥尖兵作用。生物医药产业是深圳市坪山区的重点发展产业，以赛诺菲巴斯德、微芯生物为代表的大型企业和以普瑞金、华先医药等为代表的中小微创新型企业相互促进、共同发展的产业格局，具备全面提速发展的良好产业基础。泰格医药作为行业领先的临床研究CRO，也将充分发挥自身在临床研究全过程的专业服务能力，通过此次合作建设临床研究一体化服务平台，把握历史机遇，为更多粤港澳大湾区生物医药创新企业提供优质服务，助力粤港澳大湾区生物医药创新高地建设。

新形势下CRO与临床机构的战略共建合作模式。2019年6月，“2019中国临床研究机构创新实践高峰论坛”在北京举行，会上大家共同就临床研究中的机遇与挑战，如何落实国家医药改革创新政策，提升临床研究机构管理水平和临床研究质量，共同促进医药研发的进步与发展等话题进行了探讨。在新形势下，CRO与临床机构紧密合作，也可以考虑从单一的项目外包合作逐渐转变成长期的战略合作模式，尤其和规模化、规范化CRO，可以进行纵向+横向的全方位战略合作，实现协作共赢。

公司投资的颐柏健康是一家打造以临床试验研究中心为核心竞争力、围绕着为临床试验研究中心提供全方位服务为特色的医疗集团，在和临床机构战略共建方面拥有丰富的经验。希望CRO和临床机构在未来进一步加强合作与互动，形成更多全方位的长期紧密战略合作，优势互补、合作共赢，做好项目，助力中国新药研发。

5、公司积极组织或参加各类行业会议，与临床试验各参与方共同保障临床试验质量、合规等；为国内外客户积极搭建双向桥梁。

质量是临床试验的核心。本报告期，公司及子公司多次举办了围绕临床试验各参与方共同促进提升临床试验质量，如何做好临床试验数据管理和质量控制，保证数据的完整性、准确性、真实性和可靠性，提高及完善监查技能；新法规下药品注册申报策略解析，新形势下药品研发立项及落地实施；药物安全警戒专题研讨会。加强行业交流，进一步深入学习不断出台的一系列药政法规，规范临床试验过程，加强临床试验各方协作，共同提升临床试验质量。

本报告期公司专家多次参加行业专项会议，与各方共同解读新政，探讨新药研发难点痛点，助力新药研发。如《药物临床试验机构实行备案管理》、《药品管理法》等新政策解读；早期临床研究研讨；医疗器械临床试验、医疗器械体系核查和风险管理，以及医疗器械第三方检测技术服务等话题。

公司积极参加海外大型会议，如BIO大会（美国生物技术大会暨展览会）、欧洲最大的生物技术领域合作会议BIO-Europe、2020年1月第38届摩根大通医疗健康大会（J.P. Morgan Healthcare Conference）。公司在分享中国的临床研究最新政策法规、行业发展情况的同时，介绍了公司在新药和医疗器械领域的经验和洞见，就如何在中国开展临床研究、产品注册、全球开展新药国际多中心临床研究合作等进行深入交流。通过国际交流，我们更加深刻意识到全球化布局的急迫性和重要性，只有具备完善的全球布局才能更好地助力新药开展全球同步临床研发；另一方面，公司也积极地搭建国外医疗产品通向中国、中国的创新产品走向世界的双向桥梁，把更多惠及患者的国外产品带到中国，同时也助力中国的创新药物更好更快地走向国门。

公司多次参与了以新药投融资为主题的创新药投资领域会议，医药行业各路领军人物群贤毕至，分享各自的真知灼见，探讨行业未来，就生物药相关领域的发展方向、开发策略和关键痛点问题展开专题讨论。通过参加该类会议，公司可以吸引潜在客户，或发掘有价值的投资标的，做好潜在项目储备等。

6、载誉而行

子公司杭州英放生物科技有限公司获得“优秀雏鹰企业”。雏鹰计划是杭州市政府重点培育和扶持，以市级以上高新技术企业、技术先进型服务企业、科技创新型企业、专利试点（示范）企业为代表的战略计划。英放生物作为中国第三方独立医学影像CRO的开拓者，自成立以来一直专注为客户提供专业、高效、及时的服务，其自身业务发展也呈现逐年增长趋势。

方达医药再次荣获权威杂志Life Science Leader颁发的2019“CRO领袖奖”，该杂志每年邀请制药公司包括生物制药公司对合同研究机构的能力和业绩进行评估。方达医药自2014年以来已多次获得该奖项。

子公司方达医药行政总裁李松博士表示：“我们很荣幸今年再次被评选为CRO领袖公司。方达医药的员工致力于通过卓越的质量标准、科学的专业知识、严格的法规遵从性、及时的沟通和项目交付来满足客户的要求。非常感谢客户对我们努力的认可。”

2019年9月，和记黄埔医药（上海）有限公司（以下简称“和黄”）授予杭州思默医药科技有限公司“***项目优秀团队奖”，授予项目主管曹文文“突出贡献奖”。这是和记黄埔首次为供应商颁发奖项，显示出客户对于思默医药团队的高度认可。

2019年12月，公司团队因在华领医药（上海）技术有限公司开展的***项目中的突出贡献而荣获“携手共进奖”。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
临床试验技术服务	1,346,672,174.25	589,777,061.73	43.80%	22.05%	38.58%	5.23%
临床试验相关服务及实验室服务	1,446,481,832.51	703,730,133.91	48.65%	21.08%	24.36%	1.28%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

1、重要会计政策变更

(1) 执行《财政部关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》

财政部分别于2019年4月30日和2019年9月19日 发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额	
		合并	母公司
(1) 资产负债表中“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”列示；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整。	按财政部相关政策执行	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，“应收票据”上年年末余额734,248.00元，“应收账款”上年年末余额780,938,723.13元。	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，“应收票据”上年年末余额584,248.00元，“应收账款”上年年末余额353,651,431.06元。

(2) 执行《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》和《企业会计准则第37号——金融工具列报》（2017年修订）

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》和《企业会计准则第37号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。本公司将因追溯调整产生的累积影响数调整当年年初留存收益和其他综合收益。以按照财会〔2019〕6号和财会〔2019〕16号的规定调整后的上年年末余额为基础，执行上述新金融工具准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额	
		合并	母公司
(1) 可供出售权益工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”。	按财政部相关政策执行	可供出售金融资产：减少1,221,827,232.44元； 其他非流动金融资产：增加1,481,093,167.41元； 递延所得税负债：增加17,487,828.68元； 其他综合收益：减少1,656,924.71元； 盈余公积：增加10,589,769.58元； 未分配利润：增加163,349,350.85元。 少数股权权益：增加69,495,910.57元。	可供出售金融资产：减少428,798,851.31元； 其他非流动金融资产：增加552,184,375.81元； 递延所得税负债：增加17,487,828.68元； 盈余公积：增加10,589,769.58元； 未分配利润：增加95,307,926.24元。
(2) 对“以摊余成本计量的金融资产”和“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”计提预期信用损失准备。	按财政部相关政策执行	应收账款：增加47,550,814.31元； 预收账款：增加51,343,448.40元； 未分配利润：减少1,124,053.88元； 少数股权权益：减少2,668,580.21元。	应收账款：增加26,718,495.70元； 预收款项：增加26,718,495.70元。

(3) 执行《企业会计准则第21号——租赁》（2018年修订）

财政部于2018年度修订了《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”）。

本公司子公司Frontage Holdings Corporation和DreamCIS Inc.于2019年1月1日起执行新租赁准则对财务报表的主要影响：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额	
		合并	母公司
(1) 公司作为承租人对于首次执行日前已存在的租赁的调整	按财政部相关政策执行	预付款项：减少1,594,609.66元； 固定资产：减少40,717,230.40元； 使用权资产：增加133,692,062.02元； 一年到期的非流动负债：增加4,273,625.71元； 租赁负债：增加106,524,246.24元； 长期应付款：；减少19,417,649.99元。	

(4) 财政部于2017年7月5日发布了《关于修订印发<企业会计准则第14号--收入>的通知》(财会[2017]22号)(简称“新会计准则14号”)，改革收入确认模型，与《国际财务报告准则第15号-客户合同收入》趋同。首次执行本准则的企业，应当根据首次执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。母公司尚未执行本准则、而子公司已执行本准则的，母公司在编制合并财务报表时，可以将子公司的财务报表按照母公司的会计政策进行调整后合并，也可以将子公司按照本准则编制的财务报表直接合并。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额	
		合并	母公司
(1) 公司子公司Frontage Holdings Corporation和DreamCIS Inc.执行IFRS15《国际财务报告准则第15号-与客户之间的合同产生的收入》准则	按财政部相关政策执行	应收账款：减少69,469,617.55元； 合同资产：增加69,469,617.55元； 预收账款：减少119,150,065.69元； 合同负债：增加119,150,065.69元。	

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

- (1) 2019年1月，公司转让Antengene Investment Limited100%股权；
- (2) 2019年2月，公司投资设立Tigermed USA INC.，公司持股比例100.00%；
- (3) 2019年2月，公司子公司Tigermed USA INC.投资设立Tigermed America LLC，公司持股比例100.00%；
- (4) 2019年2月，公司转让控股子公司上海晟通20%股权，股权转让后上海晟通不再纳入公司合并范围；
- (5) 2019年6月，公司转让控股子公司捷通检测50%股权，股权转让后捷通检测不再纳入公司合并范围；
- (6) 2019年7月，公司收购北京雅信诚医学信息科技有限公司，公司持股比例55%；
- (7) 2019年9月，公司投资设立HK Healthcare，公司持股比例100.00%；
- (8) 2019年9月，公司子公司香港泰格投资设立TG Mountain Investment Co，公司持股比例100.00%；
- (9) 2019年9月，公司子公司香港泰格投资设立TG Sky Growth Investment Ltd，公司持股比例100.00%；
- (10) 2019年10月，公司转让杭州泰格云医院管理有限公司100%股权；
- (11) 2019年10月，公司子公司方达上海投资设立方达漯河，公司持股比例100.00%；
- (12) 2019年10月，公司子公司方达控股收购方达医药技术(苏州)有限公司，方达控股持股比例75%；
- (13) 2019年10月，公司子公司方达控股收购RMI Laboratories, LLC，方达控股持股比例100%；
- (14) 2019年12月，公司子公司方达控股收购BRI Biopharmaceutical Research, Inc，方达控股持股比例100%。