

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HANGZHOU TIGERMED CONSULTING CO., LTD.

杭州泰格醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：3347)

海外監管公告

本公告乃杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列本公司於深圳證券交易所網站刊登公告如下，僅供參閱。

承董事會命
杭州泰格醫藥科技股份有限公司
葉小平
董事長

香港，2021年3月29日

於本公告日期，執行董事為葉小平博士、曹曉春女士及YIN ZHUAN女士；獨立非執行董事為鄭碧筠先生、楊波博士及廖啟宇先生。

杭州泰格医药科技股份有限公司 2020 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。

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 872,483,508 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 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	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路 19 号 8 幢 20 层	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路 19 号 8 幢 20 层	
传真	0571-89986795	0571-89986795	
电话	0571-89986795	0571-89986795	
电子信箱	ir@tigermedgrp.com	ir@tigermedgrp.com	

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。

三、我国临床CRO产业发展现状和未来发展前景

（一）创新药产业带动临床合同研究组织（CRO）蓬勃发展

生物制药产业是21世纪创新最活跃、影响最深远的战略性新兴产业之一，目前中国已经成为仅次于美国的全球第二大制药市场，市场规模由2015年约1,943亿美元增至2019年的2,363亿美元，预计2024年将进一步增长至3,226亿美元。

在创新药领域，国内虽然起步较晚，但发展十分迅速。2015年5月，国务院发布建设制造强国的纲领性文件《中国制造2025》，首次将生物医药产业提升到支柱性产业的高度。同年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，开启了中国药品审评审批制度的改革，鼓励创新成为改革的重要方向。除了审评审批制度的改革以及各项鼓励创新的优惠政策，广阔的市场前景、优秀的本土创新药公司不断涌现，研发能力不断提升，资本运作不断升温，都推动了中国医药创新快速发展，研发投入不断增加。这些因素驱动着中国生物制药产业创新能力不断提升，驱动研发中心从仿制药物转换为创新药物。新药研发是一项高风险、高投资、高回报、周期长、竞争激烈的工程，一款新药平均研发周期大约12年，平均开发成本达到26亿美元，其中60%-70%投入在临床研究阶段。随着新药上市速度加快，药物研发成本提升，企业对于研发成本控制和研发效率改善的需求不断上升，临床CRO因其能够帮助制药企业保证研发质量、提高研发效率、降低研发成本、提高研发成功率，也随之得到快速发展。

2020年，药品审评审批改革继续深化，《疫苗管理法》和新修订《药品管理法》全面施行，新修订《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》及其配套文件陆续出台，我国药品监管模式优化，进一步提高审评效率，缩短审评时间，加快新药上市，全面落实MAH；借助资本力量快速发展，2020年71个医疗健康项目上市，IPO市值共计1.56万亿元，以生物科技类和医疗器械类为主；生物科技IPO中以创新药项目为主，占生物科技类项目60%；医疗器械IPO则以IVD项目为主，占医疗器械类项目50%。

（二）中国的临床CRO企业在质量保证、效率提升、人才储备、成本控制等方面有着独特优势

在服务质量方面，新药研发是一个监管极为严格并对质量极为重视的行业。随着2015年药品审评审批制度改革不断深化，2017年中国加入ICH，中国对于临床试验的监管日趋严格并与国际接轨，也对临床试验的质量与合规提出了更高要求。

在成本和人才方面，临床试验的开展需要大量具有化学、生物学、药学、临床医学等专业背景的人才，与发达国家相比，基于中国众多的人口、教育水平的持续提高，并吸引大量海外人才回国，中国理工科（包含化学、生物学等学科）、医学专业等学科背景的人才数量不断攀升，这些因素使得中国的临床CRO与发达国家CRO相比，在提升效率、降低成本方面具有优势。

随着药审改革和加入ICH，以及较多的患者人群和较低的成本，中国正在吸引越来越多的海外生物制药公司来到中国开展国际多中心临床试验。例如，由于新冠疫情的爆发，2020年全球经济发展受到严重影响，中国由于防控措施及时得当，社会和经济恢复较快，这也意味着中国CRO企业受疫情的影响小于国外同行业，同时国内CRO企业能够更好地满足来自全球的药品研发外包服务需求，进一步推动中国临床CRO市场不断发展壮大。

（三）中国临床CRO行业市场格局

目前，国内临床CRO企业已达约400家，主要分布在临床资源丰富、创新资源聚集的北京、上海、浙江、江苏和广东等地。我国本土临床CRO企业数量众多，除了少部分头部公司外，国内大多数的临床CRO未能形成规模优势，缺少核心竞争力，在市场规模、业务范围、行业认知度等方面与跨国临床CRO企业和本土龙头CRO企业等均存在一定的差距。但部分本土领先的临床CRO公司，通过不断提升的技术实力和服务质量，加速国际化布局，在市场上获得良好口碑，成为中国CRO行业的中坚力量。

（四）中国临床CRO行业的未来发展及提升空间

虽然我国临床CRO行业目前发展较快，但无论从企业规模、市场占有率、外包渗透率和行业成熟度来说，相比海外同行业仍然存在一定差距。中国的临床CRO未来要继续取得快速发展，需考虑以下几个方面提升和改进：

（1）符合国际标准的质量管理规范。质量是临床试验需要关注的重点，只有保证质量，才能够获得真实的数据，进而获得证明药物有效性和安全性的准确结果。因此，临床CRO需要建设一套全球化的综合标准操作规范及质量控制体系，并持续完善改进以满足不断更新的国际标准和规范。

（2）积累和培养专业及经验丰富的人才。临床CRO属于人才密集型行业，人才尤为关键。公司2020年度的技术人员占比高达89.41%。尤其随着新药研发的浪潮来临，对于临床试验质量、从业人员专业能力等提出了更高要求，这都需要CRO公司具有专业且经验丰富的人才以应对日益复杂的创新药临床研究。

（3）提升各治疗领域的专业知识。临床CRO属于知识密集型行业，药物临床研究涉及的治疗领域众多，尤其集中在抗肿瘤、消化系统、抗感染等领域。临床试验的目的是研究药物的安全性和有效性，需要积累丰富的医学、药学、毒理学、生物学、化学等方面的知识以及各治疗领域的专业知识。

（4）提升项目管理能力。临床试验是一个庞大且复杂的工程，包括申办方、研究者、CRO、受试者等多方共同参与和协作，因此项目管理者需具备丰富的项目经验和优秀的项目管理能力，方可协调好各方关系以推动临床试验顺利进行，并保证临床试验项目的质量，具备全球大型临床试验项目管理能力的临床CRO企业将获得更多青睐。

（5）对药政法规和当地监管的理解。新药研发是严格受到法律和政府监管的领域，临床研究更是如此。临床CRO需要对项目开展当地的药政法规和监管政策有着深入了解，在中国临床试验相关法规更新频繁的情况下，更需要不断适应新的政策和更严格的监管要求。

（6）广泛的服务网点与全球化服务能力。优秀的临床CRO需要具备广泛的临床试验机构覆盖能力，以满足客户的需求，并加快临床试验进程。随着中国药政改革不断深化，医药研发逐步全球化，将有更多国际多中心临床试验在中国开展，具备国际多中心临床试验运营能力及精通各国不同监管规定，对临床CRO而言愈发重要。

（7）一体化和多元化服务。未来，具备一体化、多元化、全球化的客户服务能力将会越来越重要，但具备这样能力的临床CRO数量较少，预计未来随着行业领先者的不断扩张和整合，小型临床CRO将面临持续的挑战。

（8）关注和应用先进技术。科技在生物医药研发中扮演着重要角色，当前信息技术、大数据、AI等新的技术在临床试验中

的应用愈发广泛，将进一步帮助临床CRO确保质量、提升效率、降低成本，加快新药研发进度。

全球创新的浪潮已经涌来，中国的创新药产业也正处于蒸蒸日上的黄金时代。中国的临床CRO产业应当抓住机遇，把握未来，在继续助力中国创新药产业高质量发展的同时，不断夯实自身实力，加快全球化布局，在国际市场上取得长足发展，让更多优质好药、新药更快上市，为人类健康事业贡献中国力量！

注：上述部分数据来源于公司H股招股说明书。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	3,192,278,504.71	2,803,309,287.65	13.88%	2,300,659,706.62
归属于上市公司股东的净利润	1,749,774,781.53	841,634,823.38	107.90%	472,183,931.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	708,191,021.88	558,119,891.62	26.89%	357,055,961.15
经营活动产生的现金流量净额	998,675,096.55	527,557,935.51	89.30%	522,242,718.65
基本每股收益（元/股）	2.20	1.13	94.69%	0.63
稀释每股收益（元/股）	2.19	1.13	93.81%	0.63
加权平均净资产收益率	18.68%	23.65%	-4.97%	17.52%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	19,506,057,719.48	7,532,651,176.52	158.95%	4,279,788,506.48
归属于上市公司股东的净资产	16,118,568,008.27	4,225,457,956.55	281.46%	2,668,584,135.27

(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	650,105,123.66	801,889,236.22	848,471,965.16	891,812,179.67
归属于上市公司股东的净利润	254,960,034.72	743,846,224.56	319,214,160.00	431,754,362.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	115,395,514.61	187,651,629.48	194,528,083.86	210,615,793.93
经营活动产生的现金流量净额	88,916,057.98	130,763,117.94	297,303,583.69	481,692,336.94

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	35,477	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	47,220	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
-------------	--------	---------------------	--------	-------------------	---	---------------------------	---

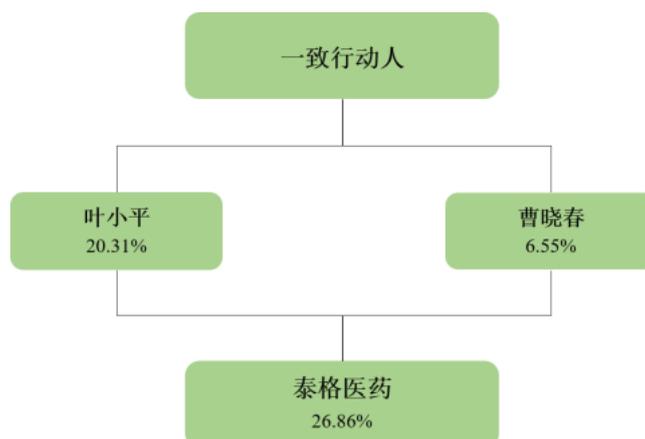
		数			数	
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
叶小平	境内自然人	20.31%	177,239,541	132,929,656		
HKSCC NOMINEES LIMITED	境外法人	14.11%	123,118,990	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	13.48%	117,612,671	0		
曹晓春	境内自然人	6.55%	57,161,774	48,121,330		
TEMASEK FULLERTON ALPHA PTE LTD	境外法人	2.15%	18,773,468	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.71%	14,941,050	0		
施笑利	境内自然人	1.39%	12,136,148	0	质押	3,600,000
ZHUAN YIN	境外自然人	1.18%	10,296,000	7,998,300		
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	1.13%	9,821,351	0		
中国建设银行股份有限公司—银华富裕主题混合型证券投资基金	其他	0.92%	8,070,065	0		
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

报告期内，公司实现营业收入319,227.85万元，同比增长13.88%。公司实现归属于母公司净利润174,977.48万元，同比增长107.90%。

(一) 营业收入情况

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。

本报告期内，公司临床试验技术服务稳步增长，实现主营业务收入151,921.53万元，同比增长12.81%，主要由于公司临床、医学注册、医学翻译、药物警戒等业务持续增长所致。

(1) 药物临床研究服务

国内创新药服务：2020年公司覆盖138个国内服务网点和1200余家药物临床试验机构，超过230个创新药项目同步实施和运行，涉及临床I-IV期的肿瘤、内分泌、抗感染、呼吸科、皮肤科、心血管、疫苗、风湿免疫、神经内科、眼科、妇科、消化科等多个疾病领域。报告期内，公司在研项目中核查的16个产品及32家中心，均已通过核查。

临床国际多中心服务：报告期内，公司开展20余个国际多中心临床试验项目（MRCT），项目覆盖北美、南美、亚太和欧洲等20多个国家地区；公司在海外运行和实施地区临床试验项目超过90个，主要在韩国和澳大利亚开展。北美和欧洲是大部分创新药研发最关注的市场，公司目前积极推进国际化战略，在韩国、日本、澳大利亚、东南亚、印度等在内的亚太地区已经完成服务体系的布局，在北美和欧洲公司也建立了临床研究服务团队。截至报告期末，公司已逐步开展全球业务及人员战略布局。

2020年5月22日，公司韩国子公司DreamCIS在韩国证券期货交易所(KRX)挂牌上市，DreamCIS成功上市是公司亚太业务布局的重要里程碑，上市后DreamCIS其临床试验业务保持良好发展趋势。报告期，DreamCIS经营情况详见其2020年度业绩公告。

(2) 医学注册服务：公司注册团队拥有丰富的实践经验，承接项目多元化。产品类型主要包括化学药品和生物制品，其中化学药品项目主要包括创新药、仿制药的临床试验申请和上市申请、美国FDA临床试验申请以及注册咨询、原辅包备案、BE备案等。生物制品主要包括预防类生物制品和治疗类生物制品（血液制品、重组生物制品、细胞治疗及基因治疗产品）的注册咨询、临床试验申请和上市申请以及美国FDA临床试验申请等。报告期内，公司药品注册服务的客户数量同比增长34%，项目累计数量同比增长30%，其中IND（新药临床试验申请）项目数量同比增长160%，NDA（新药上市申请）项目数量同比增长33%，FDA IND项目数量同比增长300%，CTA（境外生产且境外已经上市品种在中国申请临床研究）项目数量同比增长125%，其他服务（包括注册咨询、原辅包备案、沟通交流会以及BE备案等）项目数量同比增长81%。

(3) 医疗器械服务：泰格捷通医疗器械服务业务范围涵盖医疗器械注册、临床、体系、检测和咨询等全服务，覆盖医疗器械的整个生命周期，报告期内，公司进一步扩大了IVD服务能力，并创新开展医疗器械RBM(Risk Based Monitoring) 对外服

务能力，扩大医疗器械检测领域，已逐步覆盖医疗器械生物学评价、洁净室（区）、灭菌设备、消毒技术规范、化学领域、电气检测、化妆品，共7大类304个标准（方法）。报告期内，公司医疗器械注册和临床相关服务助力近200个产品取得注册证书，通过ISO9001年检。

截至报告期末，公司已搭建60余个国内服务网点，覆盖全国超过600家医疗器械临床试验服务机构。报告期内，公司参与10个新冠核酸检测试剂盒临床试验项目，助力完成再鼎创新项目肿瘤电场治疗仪的注册批准，肿瘤电场治疗仪是全球治疗GBM的新疗法，是15年来首个在国内获批的用以治疗GBM的创新疗法，有望开启肿瘤治疗新纪元。

（4）临床药理服务：报告期内，公司收购上海谋思部分股权后其成为公司控股子公司。上海谋思是国内首家提供临床药理服务的CRO公司，专注于临床药理、建模与模拟、临床试验方案设计、PK数据分析、数据管理等服务，其核心技术为应用计算机建模与模拟以指导药物临床研发。上海谋思通过利用药物、疾病和病人的关系建立量化分析的数学模型，建模与模拟可以为试验设计、剂量选择和临床决策提供定量依据并提高临床开发的效率。这是创新药研发的关键技术，可以最大化地减少药物研发的时间和成本。由此，公司早期临床研究团队的服务能力和规模得到进一步提升，公司在早研领域可以更好地为国内外客户提供专业临床试验服务。

（5）药物警戒服务：泰格益坦是一家具有国际化标准的药物警戒/药物安全方面的CRO公司，致力于成为全球制药、生命科学以及CRO公司的战略合作伙伴。公司专注于向制药和医药保健公司提供符合国际标准及全方位的知识流程外包（KPO）服务。报告期内，泰格益坦合同额同比增长53%，新增超过20家客户，新增100余个项目。泰格益坦新增医学监查业务（MM），完善医学团队，助力药物警戒服务业务不断增长。报告期内，泰格益坦完成与EMA对接测试，实现个例报告直接递交欧盟，进一步拓展国际业务承接能力。

（6）医学翻译服务：报告期内，公司合并北京雅信诚，合并后公司医学翻译人员规模300余人，年翻译量超过6亿汉字。公司翻译业务包括药品、医疗器械、生物制品、动保、疫苗等产品的研发、注册、上市后监督、营销、管理、培训等资料的翻译，翻译语种涉及英、中、日、德、法等多种语言，向客户提供医学/商务同传服务，专业高效的设计印刷、注册辅助、多媒体编辑、会务支持等配套服务。医学翻译符合ISO 9001 & ISO17100 双认证。公司建立在线医学翻译平台（YXC-TP），将流程管理、翻译生产、数据管理融为一体，成立雅信诚翻译学院，以进一步推动医学翻译标准制定和加强质量控制。

（7）稽查和第三方培训服务：泰兰医药专注于独立第三方稽查服务和全方位培训服务，专注于医药领域的质量管理。泰兰医药以提供专业服务、提高客户满意度为目标，完善内部管理流程和质量管理体系，持续扩大团队成员，提高业务承接能力。报告期内，泰兰医药合同额稳步增长，不断拓展业务范围，开拓现场核查支持相关业务的同时，增加海外稽查业务，并逐步开展质量管理体系咨询服务，能更好的为国内外客户提供专业的临床试验质量管理服务。

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等。

报告期内，公司临床试验相关服务及实验室服务实现主营业务收入165,701.86万元，同比增长14.56%，主要由于公司实验室服务和临床试验现场管理及患者招募服务业务规模增长所致。

（1）实验室服务：实验室服务业务主要由公司子公司方达控股承担，详见方达控股2020年度业绩公告。

（2）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。2020年度，数据管理和统计分析业务客户数量同比增长超过20%，项目数量同比增长超过30%，全球数统专业人员超过500人。

2020年2月-4月，公司60余名数据管理和统计分析人员全程参与并完成治疗住院成人新型冠状病毒肺炎患者III期研究的数统工作，相关研究结果由研究者发表在《柳叶刀》杂志。公司为客户提供全球化、全流程、一站式数据管理与统计分析服务。研发团队抓住智能化、自动化的发展机遇，通过创新技术的应用，多系统更新和流程优化，以及对行业标准的把握和运用，提高公司整体的运作效率、扩大业务维度。报告期内，美斯达通过ISO/IEC 27001:2013的核查。

（3）临床试验现场管理和招募服务：公司拥有覆盖国内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。公司通过建立符合GCP/ICH-GCP的技术规范，组建专业的SMO技术团队以及基本覆盖全国范围的服务网络，为客户提供专业的临床试验现场管理服务，实现降低和控制研发成本、缩短研发周期、加快新药上市、减少医药研发风险，并推动国内药品研发规范化进程的目标。SMO业务涵盖I-IV期临床、真实世界研究及器械项目，其中大部分项目来自于跨国药企发起的临床研究。杭州思默已入选50余家临床试验机构的优选SMO名单，为国内1000余家医院提供专业服务。截至报告期末，SMO业务新增服务类型包括CD47单抗、BCL2抑制剂、Pi3k抑制剂、GLP类治（糖尿病药物治疗机制之一）、NTRK罕见基因突变等。

（4）影像分析服务：英放生物作为中国第三方独立医学影像CRO的开拓者，致力于为药品、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、最大限度的减少倚倚，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-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。

报告期内，公司影像分析业务同比新增客户18家，并助力3款新药及器械成功上市（江苏豪森阿美替尼、萌蒂制药普拉曲沙、礼来制药和信达生物联合开发利妥昔单抗），多个项目进入NDA申报。

（5）临床试验信息化服务：嘉兴易迪希作为临床研究领域云解决方案领导者，拥有多个核心技术及独家专利，业务覆盖临床试验信息系统及专业服务等领域。其自主研发的Clinflash系列临床试验信息系统于2020年同步获得ISO9001/ISO20000/ISO27001质量体系认证，并推出全新版本Clinflash Safety药物警戒系统，Clinflash CTMS临床研究管理系统。其研发的CDISC SDTM系列宏以提高CDISC编程效率和准确率。编程项目管理方面研制多套SAS宏程序，自动匹配，自动检测，自动报告，提高临床试验业务自动化水平，实现项目效率和质量的稳步提升。嘉兴易迪希强大且多样化的解决方案已广泛应用于国内外大型注册及上市后临床研究，服务对象包括国内外知名医药研发企业，覆盖创新药、仿制药、医疗器械、体外诊断等多个领域。2020年度嘉兴易迪希大力开拓国际项目市场业务，系统主要应用于欧洲、亚太、美国等多个国家地区的大型临床研究，客户数量同比增长30%，项目数量同比增长35%。

3、分地区服务

报告期内，公司境外营业收入128,555.55万元，占比40.27%，境内营业收入190,672.30万元，占比59.73%；上年同期境外营业收入占比42.92%，境内营业收入占比57.08%，报告期内，境内营业收入占比提升主要由于公司境内创新药临床试验业务发展较快。

（二）毛利情况

1、临床试验技术服务

本报告期内，公司临床试验技术服务毛利率50.13%，同比增长6.33%。

主要由于（1）报告期内，公司临床试验收入中的过手费下降；（2）临床试验技术服务中的医学注册、药物警戒等业务受COVID-19疫情影响较小，报告期内该等业务收入增长较快，同时也拥有更高的毛利率；（3）临床试验的多个项目履约责任于2019年12月31日或之前达成，该等项目交易价于报告期间已与相关客户重新磋商上调及落实。因此，报告期内公司确认该等项目额外收入但产生相对较低的成本；（4）报告期内，公司新增合并子公司北京雅信诚和上海谋思的临床试验技术服务所致。

2、临床试验相关服务及实验室服务

报告期内，公司临床试验相关服务及实验室服务毛利率44.59%，同比降低4.06%，主要由于COVID-19疫情影响，实验室服务和临床试验现场管理及患者招募服务的毛利率降低，公司数据管理及统计分析服务毛利率保持相对稳定。

（三）客户及合同情况

报告期内，公司新增合同金额553,646.34万元，同比增长30.86%，截至报告期末，公司累计待执行合同金额726,032.29万元，同比增长44.88%。

（四）质量管理体系

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，均能达到全球的高质量标准，使运营不断地持续优化，以更好地服务客户。2020年，公司质量保证部完善了141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15次海内外客户稽查，无重大问题；实施58次研究中心稽查，完成19个内部体系稽查，防范风险发生，优化业务流程。

（五）新冠疫情影响情况

公司营业收入受COVID-19疫情影响，中国及海外医院及其他临床试验中心将大量医疗资源集中于救助新冠肺炎患者，导致可用于临床试验及相关服务的医疗人员及设施资源减少。在中国及海外待审批药物及医疗器械申请延迟，受试者出于安全考虑，对于参与临床试验较为迟疑，给患者招募工作带来挑战或者主动脱离临床试验，形成脱落案例。各类临床试验用药品及实验室所需物资因疫情影响受限，且部分员工需要远程工作，上述情况均对公司业务开展造成影响。在疫情形势最为严峻时期，公司及公司员工捐献血款，并在全球范围内积极采购防护物资捐献至医院等单位，支援疫情防控，同时公司也参与了国内外和新冠有关的药物临床试验研究。

2020年2月，公司组织专业临床团队驰援武汉，开展新冠肺炎相关治疗药物的临床研究工作，项目团队以专业能力和责任担当完成各项工作，实践诠释公司使命，助力新药研发，造福更多患者，为人类健康和公共卫生安全贡献力量。

2021年2月，国家药品监督管理局宣布，附条件批准由康希诺生物股份有限公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士团队合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒5型载体）（商品名称：克威莎TM）注册申请，这是国内获批的首款腺病毒载体新冠疫苗。公司作为行业领先的临床CRO，参与该疫苗的国际多中心III期临床研究，负责跨区域国际项目管理和协调、数据管理、统计分析、药物警戒、第三方稽查等多项重要工作。该研究也是中国首个覆盖亚欧拉等多个大洲的国际多中心III期疫苗临床试验。

（六）构建数字化平台系统

为满足集团化、全球化发展需求，进一步提升管理效能和运营效率，优化服务质量，公司积极实施数字化战略方案，推进构建以“总部职能支撑体系”为核心的数字化体系建设。计划通过未来5年的数字化体系建设，满足公司在项目管理、人力资源管理、财务管理、IT治理体系、分析决策体系的使用需求，构建协同化、移动化、智能化、平台化企业，为公司高质量发展提供强有力的数字化支撑。

目前，公司数字化战略一期项目已实施完成，搭建全球化的办公协同平台，实现办公流程自动化，数据高效传输与互通。人力资源管理系统的升级，将推动公司在人力资源管理战略、日常事务等层面的全面优化提升，提高业务执行能力。进一步完善集中、实时、精准的财务管理体系，布局全球化的财务管理网络，推动公司的业务、财务一体化蓝图规划的实施，同时满足国际多会计准则核算等要求。

（七）合作共赢

2020年1月，嘉和生物为公司特别颁发“最佳战略合作伙伴奖”，在新冠疫情影响下，项目组克服困难准时完成客户多个临床研究项目的数据清理工作，得到客户的高度认可。

2020年3月，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准由江苏豪森开发的1类创新药甲磺酸阿美替尼片（商品名：阿美乐）上市，用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。这是国内批准的首个三代EGFR-TKI创新药。公司在整个临床试验过程中参与项目运营管理、中心影像、观合医药中心实验室、数据管理和统计分析等服务。

2020年5月，国家药品监督管理局批准由再鼎医药与Novocure公司研发的肿瘤电场治疗“爱普盾®（Optune）”上市，用于与替莫唑胺联用治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗，以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。这是15年来首个在国内获批用于胶质母细胞瘤的创新疗法，也是肿瘤电场治疗首次在国内获批，公司全资子公司泰格捷通作为医疗器械行业领先的CRO，成功助力爱普盾®顺利获批。

2020年7月，国家药品监督管理局批准由歌礼开发的1类丙肝新药盐酸拉维达韦片（商品名：新力莱®，歌礼代号：ASC16）上市，这是歌礼继达诺瑞韦钠片（商品名：戈诺卫®，歌礼代号：ASC08）之后获批的第2个丙肝1类新药。公司在整个临床试验过程中参与项目运营管理、观合医药中心实验室、泰格益坦安全管理、医学事务等服务。

2020年8月，公司助力国内第二款外周T细胞淋巴瘤新药—普拉曲沙注射液获批，萌蒂制药普拉曲沙注射液上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL），成为国内获批的第二款治疗PTCL的新药，为患者带来了更多治疗选择。公司在整个临床试验过程中参与项目运营管理、数据管理和统计分析、科学事务、中心影像和中心病理、PK实验室等服务。

公司子公司杭州思默团队因在天境生物开展的TJ301临床研究项目中的突出表现，荣获“最佳贡献奖”。

公司因在维昇药业开展的TransCon人生长激素中国III期临床研究过程中的优异表现，被授予“最佳供应商”奖项。

公司与上海市同仁医院签署合作协议，双方将成立“上海交通大学医学院附属同仁医院临床研究中心”，基于临床试验需要严格遵守ICH-GCP的共同理念，充分发挥各自优势和专业能力，共同保障临床研究质量，提升研究水平，加快优质医药产品上市进程。

（八）登陆香港资本市场

2020年8月7日，公司在香港联交所主板挂牌并上市交易，开启“A+H”双资本平台布局的崭新篇章，为公司未来全球化经营和业务拓展提供强有力的资本支持，加快国际化战略的推进步伐，也将为公司进一步夯实和拓展综合生物制药研发服务平台，服务于全球创新药开发打下坚实基础。站在新的起点，公司将继续努力，加快国际化步伐，致力于成为全球具有影响力的CRO公司；公司使命未改，牢记初心，将一如既往地运用专业能力，履行企业社会责任和引领行业担当，坚持患者为先，质量至上，用卓越运营和持续创新，提供高质量、高效率的研发服务，造福全球病患，促进人类健康。

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	1,519,215,298.46	761,590,598.13	50.13%	12.81%	29.13%	6.33%
临床试验相关服务及实验室服务	1,657,018,565.69	738,863,219.60	44.59%	14.56%	4.99%	-4.06%

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、面临退市情况

□ 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) 执行《企业会计准则第14号——收入》（2017年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整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。

本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。执行该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) 将与服务收入相关、不满足无条件收款权的应收账款重分类至合同资产，将与服务收入相关的预收款项重分类至合同负债。	按财政部相关政策执行	应收账款：减少672,570,417.27元；	应收账款：减少394,705,856.25元；
		合同资产：增加672,570,417.27元；	合同资产：增加394,705,856.25元；
		预收账款：减少257,952,288.76元；	预收账款：减少78,194,033.98元；
		合同负债：增加257,952,288.76元。	合同负债：增加78,194,033.98元。

注：公司子公司Frontage Holdings Corporation和DreamCIS Inc.已于2019年1月1日起执行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。

(2) 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”）。在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2019年1月1日起施行。

本公司自2020年1月1日起执行新租赁准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。执行该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) 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1,548,750.15元；	预付款项：减少1,362,353.33元；
		使用权资产：增加36,875,495.60元；	使用权资产：增加24,220,436.81元；
		一年到期的非流动负债：增加17,806,325.69元；	一年到期的非流动负债：增加13,374,295.70元；
		租赁负债：增加17,889,288.32元；	租赁负债：增加10,139,129.70元；
		未分配利润：减少404,192.21元；	未分配利润：减少655,341.92元。
		少数股东权益：增加35,323.65元。	

注：本公司子公司Frontage Holdings Corporation和DreamCIS Inc.已于2019年1月1日起执行新租赁准则。

(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) 2020年1月，公司收购上海谋思医药科技有限公司，持股比例60%；
- 2) 2020年1月，公司转让控股子公司成都市鑫盛泰格医药科技有限公司，股权转让后成都鑫盛不再纳入合并范围；
- 3) 2020年2月，公司子公司香港泰格投资设立TG Fortune Limited，持股比例100%；
- 4) 2020年3月，公司子公司香港泰格投资设立Blue Sky II Resources Investment Ltd.，持股比例100%；
- 5) 2020年3月，公司子公司方达控股收购Biotranex,LLC，方达控股持股比例100%；
- 6) 2020年3月，公司子公司Tigermed macrostat llc注销；
- 7) 2020年5月，公司子公司无锡泰格投资设立嘉兴欣格医药科技有限公司，持股比例100%；
- 8) 2020年5月，公司子公司霍尔果斯雅信诚信息科技有限公司注销；
- 9) 2020年6月，公司子公司方达控股投资设立Frontage International Limited，方达控股持股比例100%；
- 10) 2020年7月，公司子公司方达控股收购Acme Bioscience,Inc.，方达控股持股比例100%；
- 11) 2020年8月，公司子公司方达控股投资设立苏州方达新药开发有限公司，方达控股持股比例100%；
- 12) 2020年9月，公司子公司香港泰格投资设立Tigermed Asia Pacific Private Limited.，持股比例51%；
- 13) 2020年9月，公司子公司泰格股权及漯河泰煜安康投资设立永修煜康二期创业投资中心（有限合伙），泰格股权持股比例43.10%，漯河泰煜安康持股比例1.29%，由漯河泰煜安康担任煜康二期的执行事务合伙人；
- 14) 2020年9月，公司子公司杭州泰煜投资设立永修泰杉创业投资中心（有限合伙），杭州泰煜持股比例0.07%，由杭州泰煜担任永修泰杉的执行事务合伙人；
- 15) 2020年10月，公司子公司泰格股权、杭州泰煜、永修泰杉投资设立杭州泰誉三期创业投资合伙企业（有限合伙），泰格股权持股比例53.59%，杭州泰煜持股比例1.12%，永修泰杉持股比例31.90%，由杭州泰煜担任泰誉三期的执行事务合伙人；
- 16) 2020年12月，公司子公司方达控股投资设立方领医药技术（苏州）有限公司，方达控股持股比例100%。