



永铭诚道（北京）医学科技 股份有限公司

CCRF (Beijing) Inc.

北京市东城区后永康胡同 17 号 1-672A 室

公开转让说明书

推荐主办券商



住所：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 层

2013 年 7 月 18 日

公司声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证公开转让说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股份转让系统公司”）对本公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项：

（一）主要客户较为集中的风险

报告期内公司的客户较为集中，前五大客户销售额占公司销售总额的比例分别为 86.47%及 76.76%；2011 年度及 2012 年度，微创医疗器械（上海）有限公司均为为公司的第一大客户，占当期收入的比重分别为 50.61%、32.79%。若未来本公司销售给微创医疗器械（上海）有限公司的产品价格有所下降或对其订单有所减少，则可能会对本公司经营业绩产生不利影响。

（二）关联方潜在利益纠葛风险

实际控制人及公司主要股东控制或参股的其他企业中，北京伯瑞铭科技有限公司与北京汇理孚达贸易有限公司均从事医疗器械代理销售业务。上述两家企业虽然与公司不存在同业竞争，但在医疗器械商、医院等上下游渠道资源上与公司存在重叠，如果未来公司实际控制人或主要股东未严格执行公司治理及内控制度，可能会存在双方互担渠道费用的利益纠葛，可能损害其他中小股东利益的风险。

（三）市场风险

在国内 CRO 行业，公司面临的两类竞争对手主要为跨国 CRO 企业和国内大型综合 CRO 企业。这两类竞争主体可能拥有比本公司更为雄厚的资本实力、更齐全的服务类型、更丰富的营销及管理资源、更强大的研究及开发团队。如本公司不能与现有及潜在竞争对手展开竞争，本公司的业务发展、财务状况及经营业绩可能受到不利影响。

（四）高速成长过程中的管理风险

公司自成立以来一直以较快的速度发展，对公司管理水平提出了较高的要求。尽管公司组织结构不断完善，并针对各个业务环节建立了较为完善的质量管理规范，但随着公司募集资金的到位和投资项目的持续实施，公司的资产与经营规模将迅速扩大，如果未来公司管理能力不能跟上业务规模扩大的步伐，则可能面临经营规模扩大引发管理不完善的风险。

（五）公司治理风险

有限公司阶段，公司按照《公司法》及公司章程的规定，建立了股东会、

董事会和监事的治理结构，有限公司治理体系不够健全，实践中也出现董事会成员和监事未及时换届，以及存在关联交易未履行决策批准程序等不规范情形。2012年12月，有限公司整体变更为股份公司后，建立了较为健全的三会治理机构、三会议事规则及《关联交易管理制度》、《对外担保制度》等管理制度。新的治理机构和制度对公司治理的要求比有限公司阶段高，但由于股份公司成立至今时间较短，公司管理层的管理意识需要进一步提高，对执行更加规范的治理机制尚需逐步理解、熟悉。因此，股份公司设立初期，公司存在一定治理风险。

目录

公司声明	2
重大事项提示	3
释义	7
第一节公司概况	10
一、公司基本情况	10
二、股份挂牌情况	10
三、公司组织结构	12
四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况	12
五、公司股本形成及变化情况	16
六、重大资产重组情况	20
七、公司董事、监事及高级管理人员情况	20
八、最近两年的主要会计数据和财务指标简表	22
九、与本次挂牌有关的机构	23
第二节公司业务	26
一、公司主营业务、主要产品或服务及其用途	26
二、公司组织结构及业务流程	31
三、公司商业模式	35
四、公司与业务相关的关键资源要素	36
五、公司收入、成本情况	48
六、公司所处行业情况、风险特征及公司在行业中所处地位	55
第三节公司治理	77
一、公司三会建立健全及运行情况	77
二、公司及其控股股东、实际控制人最近两年内是否存在违法违规及受处罚的情况	79
三、公司独立运营情况	80
四、同业竞争	81
五、公司最近两年内资金占用情形以及相关措施	83
六、董事、监事、高级管理人员	84
第四节公司财务	88
一、财务报表	88
二、审计意见	95
三、财务报表编制基础	95
四、主要会计政策和会计估计	95
五、主要税项	103
六、营业收入情况	104
七、主要费用及变动情况	106
八、重大投资收益	106
九、非经常损益	106
十、主要资产	108
十一、主要负债	116
十二、股东权益情况	119
十三、财务指标分析	120
十四、关联方、关联方关系及关联方往来、关联方交易	121

十五、需提醒投资者关注的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	127
十六、报告期内，公司进行资产评估情况.....	127
十七、报告期内股利分配政策、利润分配情况以及公开转让后的股利分配政策.....	127
十八、控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况.....	129
十九、公司经营发展目标及风险因素.....	129
第五节有关声明	134
一、公司全体董事、监事及高级管理人员签名及公司盖章.....	134
二、主办券商声明.....	135
三、律师声明.....	136
四、审计机构声明.....	137
五、资产评估师事务所声明.....	138
第六节附件	139
一、主办券商推荐报告.....	139
二、财务报表及审计报告.....	139
三、法律意见书.....	139
四、公司章程.....	139
五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见及中国证监会核准文件.....	139
六、其他与公开转让有关的重要文件.....	139

释义

除非本文另有所指，下列词语具有的含义如下：

公司、本公司、永铭医学	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司及其前身永铭诚道（北京）咨询有限公司
股份公司	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司
有限公司	指	永铭诚道（北京）咨询有限公司
第一分公司	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司第一分公司
股东会	指	永铭诚道（北京）咨询有限公司股东会
股东大会	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司股东大会
董事会	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司董事会
监事会	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司监事会
三会	指	公司股东大会、董事会、监事会
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
公司章程	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司章程
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股份转让系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
主办券商、国信证券	指	国信证券股份有限公司
立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期	指	2011 年度、2012 年度
说明书、本说明书	指	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司公开转让说明书
悦华汇泰	指	北京悦华汇泰科贸有限公司
凯诚君泰	指	上海凯诚君泰投资有限公司
怡和智策	指	北京怡和智策咨询有限公司
汇理孚达	指	北京汇理孚达贸易有限公司
沪景园	指	北京沪景园餐饮有限公司
伯瑞铭	指	北京伯瑞铭科技有限公司
合同研究组织	指	（Contract Research Organization, CRO），一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。
临床试验	指	（Clinical Trial），指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、

		不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。
试验方案	指	(Protocol)，叙述试验的背景、理论基础和目的，试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成的条件。方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期。
临床监查员	指	(CRA, Clinical Research Associate)，临床监查员主要负责组织相关项目的临床监查，并负责制定相关项目的临床监查实施计划等工作。
临床研究协调员	指	(CRC, Clinical Research Coordinator)，临床研究协调员参与部分临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程更好地遵循 GCP 或 ICH-GCP、研究方案的规定，确保临床试验的科学性。
临床试验机构管理组织	指	(SMO, Site Management Organization)，是指公司接受研究者的委托，并向其派遣临床研究协调员参与部分临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作。
GCP	指	《药品临床试验质量管理规范》
ICH-GCP	指	(Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation)，是包括美国、欧盟、日本在内共同认可的药物临床试验质量管理规范，它是由 ICH（国际人用技术协调委员会）制定的。
定量冠脉造影分析	指	(Quantitative Coronary Analysis, QCA)，以导管造影为参考，通过像素密度，由计算机辅助测定参考血管直径、病变狭窄程度，病变长度等定量信息的诊断方法。
血管内超声	指	(Intravascular Ultrasound, IVUS)，通过导管技术，将微型化的超声探头置入血管腔内进行显像，从而能清晰显示血管横断面、精确测量血管腔内径截面积、发现早期粥样硬化斑块，由此研究者可根据斑块声学特征进行组织学分型、指导和评定的血管内介入治疗的诊断方法。
知情同意书	指	(Informed Consent Form)，是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。
伦理委员会	指	(Ethics Committee)，由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。
研究者	指	(Investigator)，实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。
协调研究者	指	(Coordinating Investigator)，在多中心临床试验中负责协调参加各中心研究者工作的一名研究者。
申办者	指	(Sponsor)，发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。
稽查	指	(Audit)，指由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查，以评价试验的实施、数据的记录和分析是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关法规要求相符。

病例报告表	指	（Case Report Form, CRF），指按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。
不良事件	指	（Adverse Event），病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。
标准操作规程	指	标准操作规程（Standard Operating Procedure, SOP），为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。
国际多中心试验	指	医药或医疗器械企业组织多位研究者按照同一试验方案在不同国家不同试验地点，根据 ICH-GCP 标准同时进行的临床试验

第一节 公司概况

一、公司基本情况

中文名称：永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司

英文名称：CCRF（Beijing）Inc.

注册资本：1000 万元

法定代表人：朱寅

成立日期：2009 年 6 月 17 日

变更为股份有限公司日期：2012 年 12 月 28 日

注册地址：北京市东城区后永康胡同 17 号 1-672A 室

邮编：100007

董事会秘书或信息披露负责人：王恩义

电话号码：010-84059198

传真号码：010-84094958

公司网址：<http://www.ccrfmed.com>

电子信箱：eywang@ccrfmed.com

组织机构代码：69082372-4

所属行业：专业技术服务业（M74）（依据证监会最新发布的《上市公司分类指引》、医学研究与试验发展行业（M7340）（依据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011）标准）

主营业务：心血管领域的专业 CRO

二、股份挂牌情况

（一）股票代码、股票简称、股票种类、挂牌日期等

股票代码：430306

股票简称：永铭医学

股票种类：人民币普通股

每股面值：每股人民币 1.00 元

股票总量：1,000 万股

挂牌日期：【】年【】月【】日

（二）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺

1、公司股份分批进入全国中小企业股份转让系统公开转让的时间和数量

根据《公司法》第一百四十二条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司在证券交易所上市之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有的本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份做出其他限制性规定。”

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.8 条规定：“公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。”“因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。”

《公司章程》第 3.3.3 条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、总经理以及其他高级管理人员在其任职期间内，应当定期向公司申报其所持有的本公司股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；离职后六个月内不得转让其所持有的本公司的股份。”

股份公司于 2012 年 12 月 28 日成立，截至本公开转让说明书签署日，公司设立未满一年，根据相关法律法规及公司章程的规定，公司股东无可进行公开转让股份。

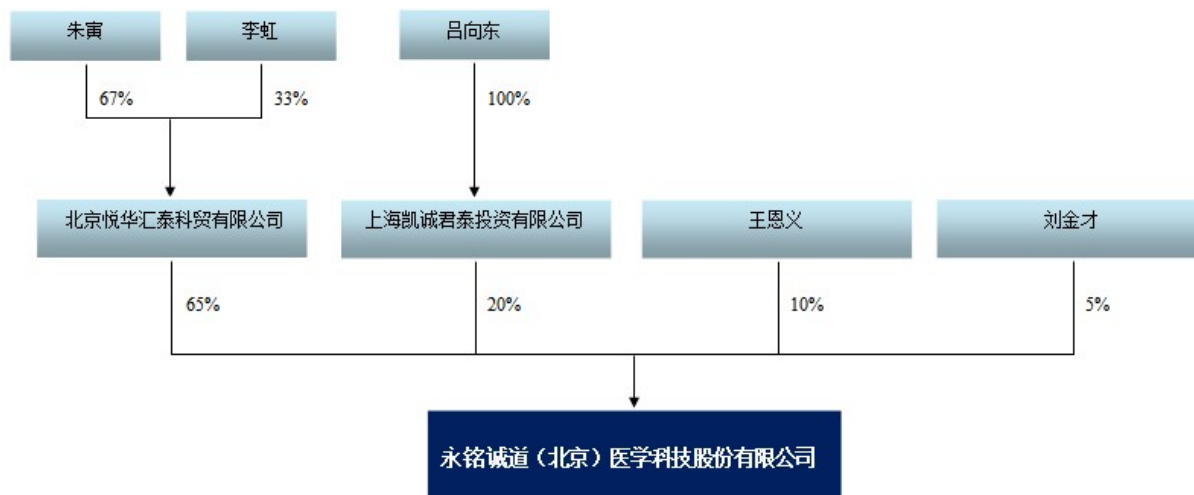
除上述情况外，公司全体股东所持股份无冻结、质押或其他转让限制情况。

2、股东对所持股份自愿锁定的承诺

公司无此事项。

三、公司组织结构

（一）公司股权结构图



（二）公司控股和参股公司情况

本公司无控股或参股公司。

四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况

（一）控股股东、实际控制人及主要股东

1、控股股东和实际控制人

截至本公开转让说明书签署之日，公司的控股股东为北京悦华汇泰科贸有限公司，其直接持有公司 65% 股份。

北京悦华汇泰科贸有限公司，注册资本为 100 万元，住所为北京市东城区东直门南大街 9 号（华普花园 A 座 802 室），法定代表人朱寅，经营范围为销售医疗器械（以医疗器械经营企业许可证为准）（医疗器械经营许可证有效期至 2016 年 1 月 29 日）。一般经营项目：技术推广服务；设计、制作、代理、发布广告；会议服务；承办展览展示；销售计算机、软件及辅助设备，经营期限为 2005 年 11 月 24 日至 2025 年 11 月 23 日。

截至本说明书签署日，悦华汇泰的股权结构如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	股东性质
朱寅	670,000.00	67.00	自然人持股

李虹	330,000.00	33.00	自然人持股
合计	1,000,000.00	100.00	

公司实际控制人为自然人朱寅。朱寅自公司设立以来一直担任公司的董事长及法定代表人，其所控制之企业所持有的公司股权亦一直在 51%以上，具体如下：

(1) 2012 年 4 月 23 日前，北京怡和智策咨询有限公司（以下简称“怡和智策”）一直持有永铭医学 100%股权，朱寅则自 2008 年 2 月起即持有怡和智策 51%股权，并开始担任怡和智策执行董事、总经理；

(2) 2012 年 4 月 23 日至 2012 年 11 月 18 日期间，汇理孚达变更为公司控股股东，持有公司 51%股权，而朱寅自汇理孚达设立之日起即持有汇理孚达 50%股权，为汇理孚达第一大股东，并一直担任汇理孚达执行董事，且此期间悦华汇泰亦持有公司 10%股权，而朱寅在悦华汇泰持有 30%股权，为悦华汇泰第二大股东；

(3) 2012 年 11 月 18 日至今，悦华汇泰成为持有公司 65%股权的控股股东，而朱寅自 2012 年 10 月起，开始持有悦华汇泰 67%股权，并担任悦华汇泰执行董事及法定代表人。

朱寅通过其绝对控制的悦华汇泰持有的公司股权，能够控制公司股东大会决议、董事会决议、实际控制公司重大事项的表决以及对公司董事、监事、高级管理人员的提名和任免产生实质性影响。

朱寅，男，1969 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1992 年毕业于上海交通大学医学院临床医学专业，本科学历；1999 年毕业于 Anglia Business School, Anglia University, UK, 硕士学历；1992 年至 1995 年就职于上海仁济医院医学微生物与免疫室，任医师；1995 年至 1998 年就职于强生（中国）医疗贸易有限公司，任销售督导；2000 年至 2005 年就职于北京盈嘉富华医学网络服务有限公司，任总经理；2005 年至 2009 年就职于北京汇理孚达贸易有限公司，任执行董事；2009 年 6 月至 2012 年 12 月就职于永铭诚道（北京）咨询有限公司，任董事长。现任股份公司董事长，任期三年，自 2012 年 12 月至 2015 年 12 月。

报告期内，本公司实际控制人未发生变化。

2、前十名股东或持有公司 5%以上股份的主要股东

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	股东性质	质押、冻结等情况
------	---------	---------	------	----------

北京悦华汇泰科贸有限公司	6,500,000.00	65.00	法人	无质押、冻结或其他争议情况
上海凯诚君泰投资有限公司	2,000,000.00	20.00	法人	无质押、冻结或其他争议情况
王恩义	1,000,000.00	10.00	自然人持股	无质押、冻结或其他争议情况
刘金才	500,000.00	5.00	自然人持股	无质押、冻结或其他争议情况
合计	10,000,000.00	100.00		

(1) 悦华汇泰的基本情况详见本说明书之“第一节公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“(一) 控股股东、实际控制人及主要股东”之“1、控股股东和实际控制人”。

(2) 上海凯诚君泰投资有限公司

凯诚君泰成立于2009年9月28日，注册资本40万元，住所为上海市张江高科技产业东区胜利路836号17幢1层102-2室，法定代表人吕向东，公司经营范围为投资、投资管理（除股权投资和股权投资管理），投资咨询（除经纪）

【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】，经营期限为2009年9月28日至2019年9月27日。

截止至本说明书签署之日，凯诚君泰的股权结构如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	股东性质
吕向东	400,000.00	100.00	自然人持股
合计	400,000.00	100.00	

(3) 王恩义，男，1956年7月生，中国国籍，无境外永久居留权。1999年毕业于北京师范大学公司管理专业，专科学历。1977年12月至1989年12月就职于北京第二棉纺织厂，任工人；1990年1月至1995年5月就职于卫生部进出口公司科技发展中心，任办公室职员；1995年6月至1999年3月就职于中科院三高公司，任业务员；1999年4月至2000年5月就职于北京康悦华科贸有限公司，任总经理；2000年6月至2004年7月就职于北京盈嘉富华医学网络服务有限公司，任副总经理；2004年8月至2011年12月先后分别就职于北京汇理孚达贸易有限公司和北京悦华汇泰科贸有限公司，任经理；2012年1月至2012年12月就职于永铭诚道（北京）咨询有限公司，历任监事、财务经理。现任股

份公司董事会秘书、财务负责人，任期三年，自 2012 年 12 月至 2015 年 12 月。

(4) 刘金才，女，1956 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1982 年毕业于北京电大机械专业，专科学历。1976 年至 1986 年就职于北京首钢新钢有限责任公司，任工会干部；1986 年至 2009 年就职于北京首钢工学院，任教师；2009 年至今退休。

截至本说明书签署之日，公司间接股东李虹与吕向东系夫妻关系，除上述披露的情况以外，公司股东之间不存在其他关联关系。

(二) 控股股东、实际控制人控制的其他企业

1、控股股东悦华汇泰控制或参股的其他企业股权结构图



控股股东悦华汇泰控制或参股的其他企业具体情况如下：

事项	北京沪景园餐饮有限公司	北京怡和智策咨询有限公司
法定代表人	白金凤	王晖
企业性质	有限责任公司	有限责任公司
持股比例	50%	10%
其他股东	北京硅谷兴业投资咨询有限公司	北京汇理孚达贸易有限公司持有 51%、北京伯瑞铭科技有限公司持有 39%
成立时间	2002 年 9 月 10 日	2005 年 11 月 14 日
注册资本	100 万	50 万
注册地址	北京市朝阳区朝外大街 16 号 404、405 室	北京市东城区东直门南大街 9 号华普花园 A 座 802 室
经营范围	餐饮服务；销售酒、饮料	信息咨询（不含中介服务）；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；设计、制作、代理、发布广告

备注：怡和智策已实际停止生产经营且已启动清算程序。

2、实际控制人朱寅控制的其他企业情况

北京汇理孚达贸易有限公司，注册资本为人民币100万元，法定代表人为朱寅，成立日期为2004年8月26日，注册地址为北京市海淀区三里河路1号西苑饭店5129室，经营范围为销售医疗器械II、III类：（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）（医疗器械经营许可证有效期至2015年09月06日）。计算机技术培训；销售计算机及辅助设备、电子产品；设计、制作、代理广告；会议服务；承办展览展示活动。（未取得行政许可的项目除外），经营期限为2004年8月26日至2024年8月25日。

截至本说明书签署之日，汇理孚达的股权结构如下：

股东姓名	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
朱寅	50.00	货币	50.00
王恩义	30.00	货币	30.00
王琦	20.00	货币	20.00
合计	100.00		100.00

（三）控股股东、实际控制人、前十名股东或持有公司5%以上股份的主要股东直接或间接持有公司的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本公开转让说明书签署之日，本公司控股股东、实际控制人、前十名股东或持有公司5%以上股份的主要股东持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

五、公司股本形成及变化情况

1、有限公司设立

永铭诚道（北京）咨询有限公司成立于2009年06月17日，《企业法人营业执照》注册号为110101012022101，法定代表人朱寅；住所为北京市东城区东直门南大街9号华普花园A座802室；经营范围为信息咨询（不含中介服务）；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；设计、制作、代理、发布广告；会议服务；承办展览展示；营业期限自2009年06月17日至2059年06月16日。

有限公司设立时注册资本为人民币150万元。2009年06月12日，北京中怡和会计师事务所有限责任公司出具中怡和验字【2009】第2-250号《验资报告》，对有限公司设立登记的注册资本实收情况进行了审验。有限公司设立时股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	北京怡和智策咨询有限公司	货币	150.00	100.00
合计			150.00	100.00

2、有限公司第一次股权转让

2012年04月23日，有限公司股东会作出决议，同意增加新股东北京悦华汇泰科贸有限公司、北京伯瑞铭科技有限公司、北京汇理孚达贸易有限公司。同意股东北京怡和智策咨询有限公司在永铭诚道（北京）咨询有限公司的货币出资15万元转让予北京悦华汇泰科贸有限公司；同意股东北京怡和智策咨询有限公司在永铭诚道（北京）咨询有限公司的货币出资58.5万元转让予北京伯瑞铭科技有限公司；同意股东北京怡和智策咨询有限公司在永铭诚道（北京）咨询有限公司的货币出资76.5万元转让予北京汇理孚达贸易有限公司。同日，转让各方签订了《出资转让协议书》。本次转让情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让价格（万元）
1	北京怡和智策咨询有限公司	北京悦华汇泰科贸有限公司	15.00	15.00
2	北京怡和智策咨询有限公司	北京伯瑞铭科技有限公司	58.50	58.50
3	北京怡和智策咨询有限公司	北京汇理孚达贸易有限公司	76.50	76.50

本次股权转让后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京悦华汇泰科贸有限公司	货币	15.00	10.00
2	北京伯瑞铭科技有限公司	货币	58.50	39.00
3	北京汇理孚达贸易有限公司	货币	76.50	51.00
合计			150.00	100.00

有限公司修改了公司章程，并于2012年04月25日办理工商变更登记手续。

3、有限公司第二次股权转让暨第一次增资

2012年11月18日，有限公司第二届第三次股东会作出决议，同意股东北京汇理孚达贸易有限公司将其持有的公司51%的股权（对应实缴货币出资人民币76.5万元）转让给北京悦华汇泰科贸有限公司，其他股东放弃优先购买权；股东伯瑞铭将其持有的公司20%股权（对应实缴货币出资30万元）转让予凯诚君泰；将其持有的公司4%股权（对应实缴货币出资6万元）转让予悦华汇泰；将其所持有的公司10%股权（对应实缴货币出资人民币15万元）转让予王恩义；将其所持有的公司5%股权（对应实缴货币出资人民币7.5万元）转让予刘金才；其他股东放弃优先购买权。同日，转让各方签订了《出资转让协议书》。

本次转让情况如下表所示：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让价格（元）
1	北京汇理孚达贸易有限公司	北京悦华汇泰科贸有限公司	76.50	5,249,077.80
2	北京伯瑞铭科技有限公司	北京悦华汇泰科贸有限公司	6.00	411,692.38
3	北京伯瑞铭科技有限公司	上海凯诚君泰投资有限公司	30.00	2,058,461.88
4	北京伯瑞铭科技有限公司	王恩义	15.00	1,029,230.94
5	北京伯瑞铭科技有限公司	刘金才	7.50	514,615.47

本次股权转让后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京悦华汇泰科贸有限公司	货币	97.50	65.00
2	上海凯诚君泰投资有限公司	货币	30.00	20.00
3	王恩义	货币	15.00	10.00
4	刘金才	货币	7.50	5.00
合计			150.00	100.00

2012年11月18日，有限公司第三届第一次股东会作出决议，同意由北京悦华汇泰科贸有限公司、上海凯诚君泰投资有限公司、王恩义、刘金才组成公司新股东会；同意将公司注册资本由150万元增加至1000万元，其中各股东同意将公司累积未分配利润中的250万元转增为公司注册资本，各股东按照悦华汇泰占65%、凯诚君泰占20%、王恩义占10%、刘金才占5%的比例取得前述公司新增250万元注册资本；剩余部分增资由悦华汇泰以货币现金方式向公司增资390万

元、凯诚君泰以货币现金方式向公司增资 120 万元、王恩义以货币现金方式向公司增资 60 万元；刘金才以货币现金方式向公司增资 30 万元。

2012 年 11 月 23 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具信会师报字【2012】第 114225 号《验资报告》，对本次新增资本的实收情况进行了审验。本次增资后，有限公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例（%）
1	北京悦华汇泰科贸有限公司	货币	650.00	65.00
2	上海凯诚君泰投资有限公司	货币	200.00	20.00
3	王恩义	货币	100.00	10.00
4	刘金才	货币	50.00	5.00
合计			1000.00	100.00

有限公司修改了公司章程，并于 2012 年 11 月 29 日办理了工商变更登记手续。

4、有限公司整体变更为股份有限公司

2012 年 12 月 7 日，有限公司召开股东会，一致同意以 2012 年 11 月 30 日为基准日对公司的账面净资产进行审计，并以审定净资产折股设立股份有限公司。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字（2012）第 114332 号《审计报告》，有限公司 2012 年 11 月 30 日经审计的净资产为人民币 16,103,324.83 元；根据上海立信资产评估有限公司出具的信资评报字[2012]第 402 号《资产评估报告》，有限公司 2012 年 11 月 30 日经评估的净资产为 17,233,502.64 元。有限公司以 2012 年 11 月 30 日经审计的净资产人民币 16,103,324.83 元，折合股份总额 1,000 万股，每股面值 1 元，超出股本部分计入资本公积，有限公司整体变更为股份公司。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了信会师报字[2012]第 114335 号《验资报告》，对股份公司设立的注册资本进行了审验。各股东出资情况如下表所示：

本次变更后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资方式	股份（万元）	所占比例（%）
1	北京悦华汇泰科贸有限公司	净资产折股	650.00	65.00

2	上海凯诚君泰投资有限公司	净资产折股	200.00	20.00
3	王恩义	净资产折股	100.00	10.00
4	刘金才	净资产折股	50.00	5.00
合计			1,000.00	100.00

2012年12月28日，北京市工商行政管理局向公司核发了注册号为110101012022101号《企业法人营业执照》。

六、重大资产重组情况

公司自设立以来，未发生重大资产重组情形。

七、公司董事、监事及高级管理人员情况

1、董事会成员情况

朱寅的简历请详见“第一节公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“（一）控股股东、实际控制人及主要股东”之“1、控股股东和实际控制人”。

吕向东，男，1966年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1992年毕业于首都医科大学临床专业，本科学历；1989年至1991年就职于北京铁路医院口腔科，任口腔科医生；1992年至1994年就职于北京东进公司，任销售经理；1995年至2003年就职于北京瀚达通科贸有限公司，任总经理；2003年至今就职于北京伯瑞铭科技有限公司，任执行董事、经理，2009年6月至2012年12月就职于永铭诚道（北京）咨询有限公司，任董事。现任股份公司董事，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

David Liu，男，1961年11月出生，美国国籍。1998年毕业于纽约大学 Stern 商学院企业管理专业，硕士学历。2000年1月至2004年1月就职于 Boston Scientific Corp. 波士顿科学，任战略市场部经理；2004年1月至2010年7月就职于 Genzyme Biosurgery 健赞生物外科，任国际部总监，2010年7月至2012年12月就职于永铭诚道（北京）咨询有限公司，任总经理。现担任股份公司董事、总经理，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

吴军，男，1968年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1990年毕业于华东政法大学民商法专业，本科学历。1990年至1992年就职于上海市静安区人民法院，任书记员、助理审判员；1993年至1996年就职于上海市第三律师事务所，任律师；1996年至1999年就职于上海市第五律师事务所，任律师；2000年至2005年就职于上海天山律师事务所，任律师；2005年至2007年就职于上海嘉岛电子有限公司，任法务部负责人；2007年至今就职于上海贝通律师事务所，任律师。现任股份公司董事，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

李虹，女，1965年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1986年毕业于北京第二外国语学院英语专业，本科学历。1998年至2003年就职于北京瀚达通科贸有限公司，任财务经理；2003年至今就职于北京伯瑞铭科技有限公司，任监事。现任股份公司董事，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

2、监事会成员情况

张向欣，女，1954年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权。1990年毕业于首都医科大学医学工程专业，专科学历。1970年至1978年就职于山东新华医疗器械厂，任工人；1978年至1991年就职于北京宣武医院，任管理技师；1991年至1998年就职于中国医疗卫生对外技术合作公司，任项目经理；1998年至2009年就职于中国医学论坛报社，任发行部门负责人。2009年至今就职于本公司，现任股份公司监事会主席，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

何晓红，女，1977年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2003年毕业于黑龙江大学法学专业，本科学历。2003年7月至2004年2月就职于黑龙江英琪律师事务所，任律师助理；2004年6月至2005年2月就职于时代创兴（北京）科技有限公司，任国际贸易专员；2005年3月至2009年6月就职于北京怡和智策咨询有限公司，任项目经理；2009年6月至今就职于本公司2005年3月至今就职于本公司，任项目运营经理。现任股份公司监事，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

赵叶琳，女，1986年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权。2007年毕业于遵义医学院生物工程专业，学士学历；2010年毕业于南京大学免疫学专业，硕士学历；2011年2月至2012年2月就职于Linkoping University (Sweden)，

任研究助理；2012年5月至今就职于本公司，任医学事务部专员。现任股份公司职工监事，任期三年，自2012年12月至2015年12月。

3、高级管理人员情况

David Liu，简历同上。

王恩义的简历请详见“第一节公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“（一）控股股东、实际控制人及主要股东”之“2、前十名股东或持有公司5%以上股份的主要股东”。

4、董事、监事、高级管理人员相互之间是否存在亲属关系

截至本公开转让说明书签署之日，除本公司董事吕向东与李虹系夫妻关系外，其他人员相互之间不存在亲属关系。

5、管理层诚信状况

（一）最近二年内未出现因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分；

（二）不存在因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形；

（三）最近二年内不存在对所任职（包括现任职和曾任职）公司因重大违法违规行为而被处罚负有责任的情形；

（四）不存在个人负有数额较大债务到期未清偿的情形；

（五）不存在欺诈或其他不诚实行为等情况。

八、最近两年的主要会计数据和财务指标简表

项目	2012年度	2011年度
营业收入（元）	51,470,208.72	39,534,147.36
净利润（元）	5,024,758.14	2,606,865.11
归属于公司股东的净利润（元）	5,024,758.14	2,606,865.11
扣除非经常性损益的净利润（元）	5,025,758.14	2,606,865.11
归属于公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	5,025,758.14	2,606,865.11
毛利率	27.53%	28.86%

加权平均净资产收益率	60.24%	64.77%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	60.26%	64.77%
应收账款周转率（次）	5.62	11.63
存货周转率（次）	N/A	N/A
基本每股收益（元/股）	2.28	1.74
稀释每股收益（元/股）	2.28	1.74
经营活动产生的现金流量净额（元）	7,790,759.33	-200,798.54
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	3.53	-0.13
资产总额（元）	30,928,907.13	27,086,179.51
股东权益合计（元）	16,353,060.92	5,328,302.78
归属公司股东权益（元）	16,353,060.92	5,328,302.78
每股净资产（元/股）	1.64	3.55
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	1.64	3.55
资产负债率（母公司口径）	47.13%	80.33%
流动比率	1.96	1.10
速动比率	1.96	1.10

注：部分指标的计算过程说明

1、基本每股收益

基本每股收益=归属于公司普通股股东的净利润÷发行在外的普通股加权平均数

2、稀释每股收益

稀释每股收益=归属于公司普通股股东的净利润÷(发行在外的普通股加权平均数+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

3、每股经营活动产生的现金流量净额

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额

4、归属于公司股东的每股净资产

归属于公司股东的每股净资产=期末将资产÷期末股本总额

九、与本次挂牌有关的机构

（一）主办券商

名称：国信证券股份有限公司

法定代表人：何如

住所：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦 16 层至 26 层

联系电话：0755-82130833

传真：0755-82133196

项目小组负责人：曾伟

项目小组成员：曾伟、刘双全、郭敏、霍思乐、贺平鸽、王琼

（二）律师事务所

名称：北京市竞天公诚律师事务所

法定代表人：赵洋

住所：北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层

联系电话：010-58091000

传真：010-58091100

经办律师：谢鹏、何凡

（三）会计师事务所

名称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人：朱建弟

住所：上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼

联系电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办注册会计师：张松柏、王法亮

（四）资产评估机构

名称：上海立信资产评估有限公司

法定代表人：张美灵

住所：上海市浦东新区陆家嘴丰和路 1 号港务大厦 7 楼

联系电话：021-68877288

传真：021-68877020

经办注册评估师：肖明、金燕

（五）证券登记结算机构

名称：中国证券中央登记结算有限责任公司深圳分公司

住所：深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼

联系电话：0755-25938000

传真：0755-25938122

（六）拟挂牌场所

名称：全国中小企业股份转让系统

法定代表人：杨晓嘉

住所：北京市西城区金融大街丁 26 号

第二节 公司业务

一、公司主营业务、主要产品或服务及其用途

（一）主营业务

公司是国内较早专注于心血管领域的专业 CRO（CRO, Contract Research Organization）服务机构，主营业务是为国内外心血管医药及医疗器械生产厂商的产品研发提供临床试验技术服务，包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析、临床试验现场服务、医学影像核心实验室服务、医学写作、医学翻译及注册申报等相关咨询服务。

CRO（合同研究组织）是一种学术性或商业性的科学机构，负责实施药械研究开发过程所涉及的全部或部分活动，基本目的在于代表医药及医疗器械生产企业进行全部或部分的科学或医学试验，以获取商业性的报酬。CRO 公司通常由熟悉药械研发过程和注册法律法规的专业化人才组成，具备规范的服务流程，在一定区域内拥有合作网络，可以帮助医药及医疗器械生产企业降低研发投入、缩短研发周期、提高研发效率，降低研发失败的风险。

CRO 于 20 世纪 80 年代兴起于美国，自诞生之日起，就以高效率与低成本优势奠定了其存在的价值，并日益受到医药及医疗器械企业的认同和青睐，成为药械研发价值链中的重要一环。

（二）主要产品或服务及其用途

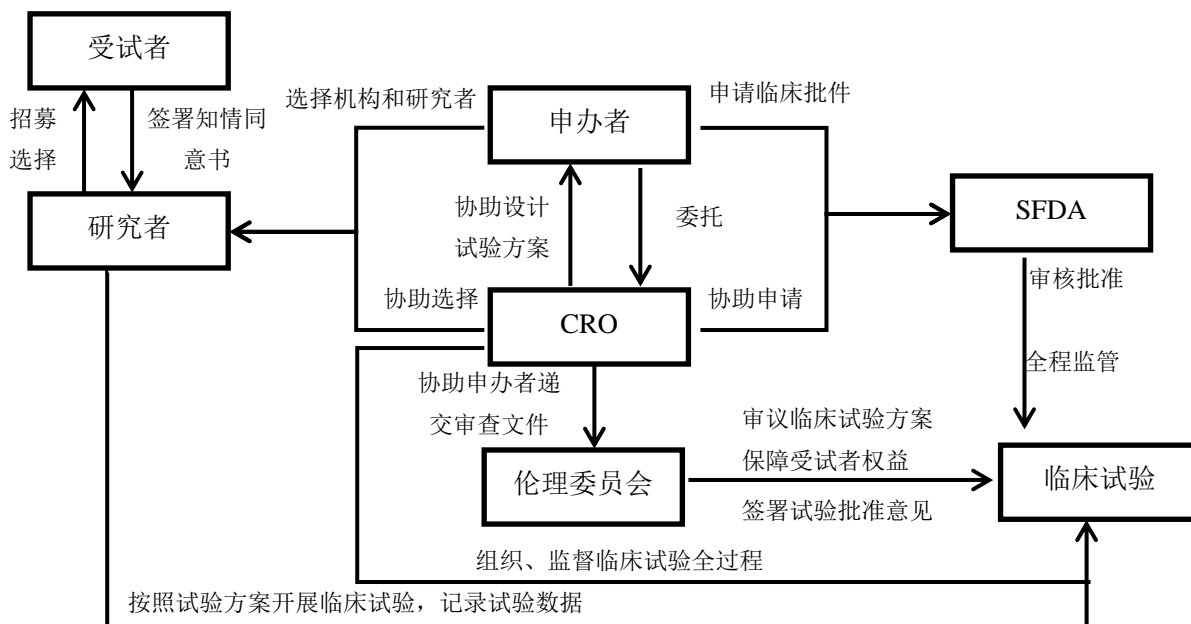
1、临床试验服务

临床试验服务是临床试验 CRO 企业提供的最主要服务。公司成立伊始，便结合自身技术条件，以心血管介入器械临床试验服务为切入点，逐渐拓展至心血管领域的临床研究服务。

临床试验服务具体包括以下内容：

（1）临床试验技术服务

该服务工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、协助选择临床试验研究机构和研究者、协助设计制定临床试验方案、临床试验的组织与监查、收集整理临床试验数据并撰写临床试验总结报告。申办者、研究者、CRO 公司、受试者之间的关系如下图所示：



临床试验参与各方相关责任划分如下：

临床试验中的主要参与方包括申办者、药物临床研究机构及研究者、受试者、合同研究组织（即 CRO）以及负责监管临床试验的国家药监局、保障受试者权益的伦理委员会。

申办者，发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

研究者，实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查，具有临床试验的专业特长、资格和能力。

受试者，在临床试验中接受药物或器械治疗的健康人士或患者。

合同研究组织（CRO），一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须做出书面规定。

伦理委员会，由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

① CRO 公司与申办者

根据《药物临床试验管理规范》的相关规定，申办者可以委托 CRO 企业执行部分临床试验相关工作。申办者委托 CRO 公司执行临床试验研究服务，两者之间系委托代理法律关系。

② CRO 公司与临床研究机构及研究者

根据《医疗器械临床试验规定》，承担医疗器械临床试验的医疗机构，是指经过国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定的药品临床试验基地。医疗器械临床试验人员即研究者应当具备以下条件：（一）具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力；（二）熟悉实施者所提供的与临床试验有关的资料与文献。

基于申办者的委托，CRO 公司与临床试验机构及研究者签署临床试验协议，并在该等临床试验协议中披露申办者。CRO 公司与临床试验机构及研究者签署的临床试验协议直接约束申办者与临床试验机构及研究者，CRO 公司仅作为申办者的代理人执行部分临床试验工作，CRO 公司执行临床试验工作代理行为的法律后果由申办者承担。

③ CRO 公司与受试者

受试者由研究者负责筛选，CRO 公司基于申办者的委托履行部分监督职责，因此，受试者与 CRO 公司之间并无直接法律关系。申办者应对发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。如受试者遭受的不良事件确因由申办者提供的试验药物或器械引起，且该药物或器械的应用方法完全符合临床试验方案，或者由临床试验方案所规定的操作过程所引起，则对于受试者

提起的赔偿诉求，CRO 公司并不对此承担法律责任。就 CRO 公司应承担的责任而言，在临床试验的过程中，因其自身提供的服务质量瑕疵，例如公司项目人员调配不均衡，督导临床研究机构及研究者不及时等，并给申办者或受试者造成损失时，则 CRO 公司应在其过错责任范围内向申办者或受试者承担相应赔偿责任。

综上，CRO 公司、申办方、临床研究机构及研究者、受试者之间的法律关系以及关于责任划分的约定，不存在违反国家法律法规的情况。

（2）临床试验数据管理与统计分析服务

数据管理服务负责设计符合临床试验方案要求的试验数据库系统，将病例报告表（CRF, Case Report Form）里的各项数据双份录入到数据库中，对试验数据进行程序化和手工核查，并在盲态核查后进行锁定，提供药械审评单位所需的试验数据库，包括原始数据库和用于统计分析的 SAS（Statistics Analysis System）数据库。

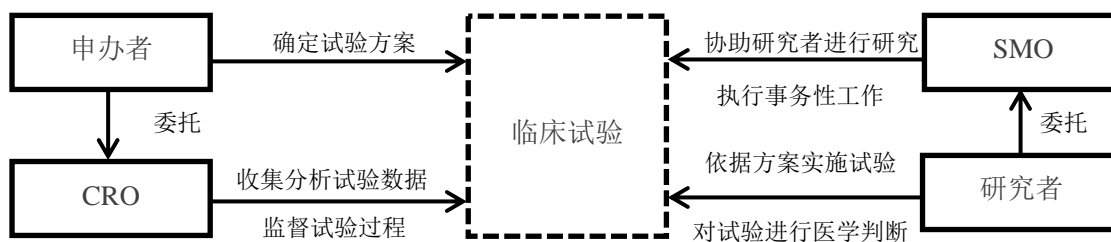
统计分析服务包括：1) 试验方案设计中随机化设计、对照组的选择、假设检验、统计分析计划的制定以及样本量的估算；2) 试验药械的随机化(包括分层随机和动态随机)和药械编盲；3) 统计分析计划书的完善，并为注册提供统计分析报告；4) 临床试验总结报告中统计学的支持。

（3）临床试验现场服务

临床试验现场服务是指公司为申办者的临床试验提供所需的各类专业人士进行现场服务，包括临床监查员（CRA, Clinical Research Associate）、研究助理等，这些专业人员直接代表申办者执行其临床试验相关的研究工作。

（4）临床试验机构管理组织服务

临床试验机构管理组织服务（SMO, Site Management Organization）是指公司接受研究者的委托，并向其派遣临床研究协调员（CRC, Clinical Research Coordinator），临床研究协调员参与部分临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程更好地遵循 GCP 或 ICH-GCP、研究方案的规定，确保临床试验的科学性。其中，SMO、CRO、研究者、申办者参与临床试验的主要方式如下：



(5) 医学写作及医学资料翻译服务

医学写作主要包括临床试验方案、病例报告表、知情同意书、研究者手册、数据管理报告、统计分析报告、临床试验总结报告等临床试验文件的撰写。

医学资料翻译服务是为申办者提供其所需的资料翻译服务，主要内容包括各类医药及医疗器械注册资料、相关法规和指导原则、医学专业报告与论文、以及专业医学会议材料的翻译和制作。

(6) 注册申请相关服务

公司与合作伙伴合作提供该项服务，按照我国药品监管机构的要求，协助申办者准备临床试验申请和药械注册申请所需的相关资料，提供注册申请过程及注册法规的咨询服务，同时也可以为申办者提供药械注册相关专业资料的翻译等。

2、核心实验室服务

核心实验室服务主要包括定量冠状动脉造影(QCA, Quantitative Coronary Analysis)、血管内超声影像 (IVUS, Intravenous Ultrasound)、光学相干断层成像 (OCT, Optical Coherence Tomography)、SYNTAX 积分这四类服务。这几种影像分析技术均用于诊断冠状动脉粥样硬化性心脏病（冠心病），通过使冠状动脉显影以准确掌握血管的管壁形态、病变位置、狭窄程度、分叉、钙化等解剖特点，有助于医生了解血管有无狭窄病灶存在，对病变部位、范围、严重程度、血管壁的情况做出明确诊断，决定治疗方案，还可用来判断术后疗效。

3、安全管理服务

(1) 临床事件评估委员会服务

临床事件评估委员会 CEC (Clinical Event Committee) 是一个由相关研究领域的专家组成的独立委员会，在临床试验中负责依照研究方案的界定，用统一的标准对临床试验过程中出现的不良事件进行裁定，避免各研究机构之间事件判

定的偏差，验证临床试验中偶发的病人不良反应是否具有统计意义，从而更准确地评估试验结果，是临床试验质量控制中关键环节之一。该部分服务主要由公司的安全管理部负责协调提供，具体服务内容为：1) 收集病例及病史；2) 对收集的资料进行分析、总结；3) 根据国际标准设计评价表格，向临床事件评估委员会专家讲解，并由专家进行判断；4) 将专家的评判结果记录到不良反应数据库中。

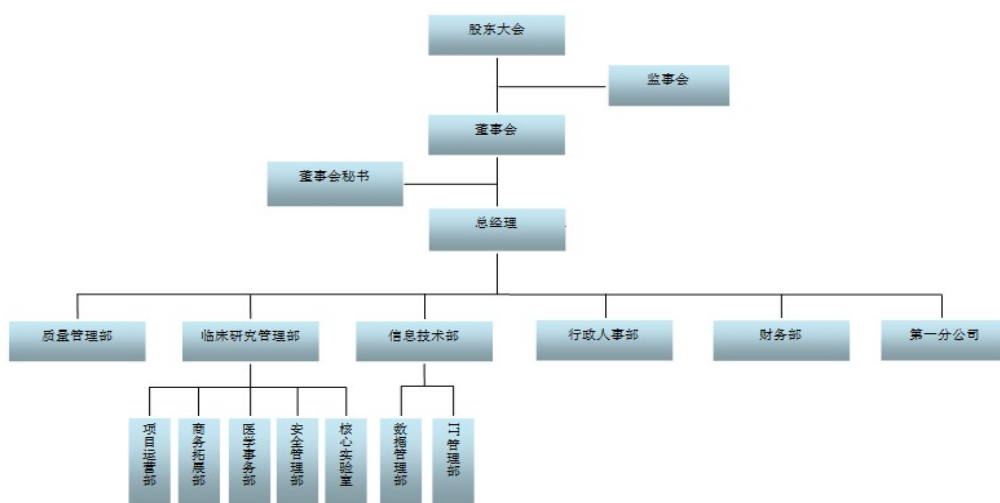
(2) 数据与安全监察委员会服务

数据和安全监察是临床试验质量控制的关键环节之一。在临床试验开始前，通常会建立一个由外部独立专家组成的数据和安全监察委员会，即 DSMB (Data and Safety Monitoring Board)。DSMB 定期开会分析临床试验中疗效和安全性数据的变化，目的是保证受试者的安全与数据的有效性。在临床试验进行中，当明显的受益或风险被证实时，或者试验设计时的假设已不存在，或者试验不可能成功获得结论，或者有影响受试者的安全性顾虑时，DSMB 会进行讨论并提出适时中止试验的建议，并设立一套试验中止的程序。该部分服务主要由公司的安全管理部负责协调提供。

二、公司组织结构及业务流程

(一) 公司组织结构

1、公司内部组织结构图



2、公司各部门职责

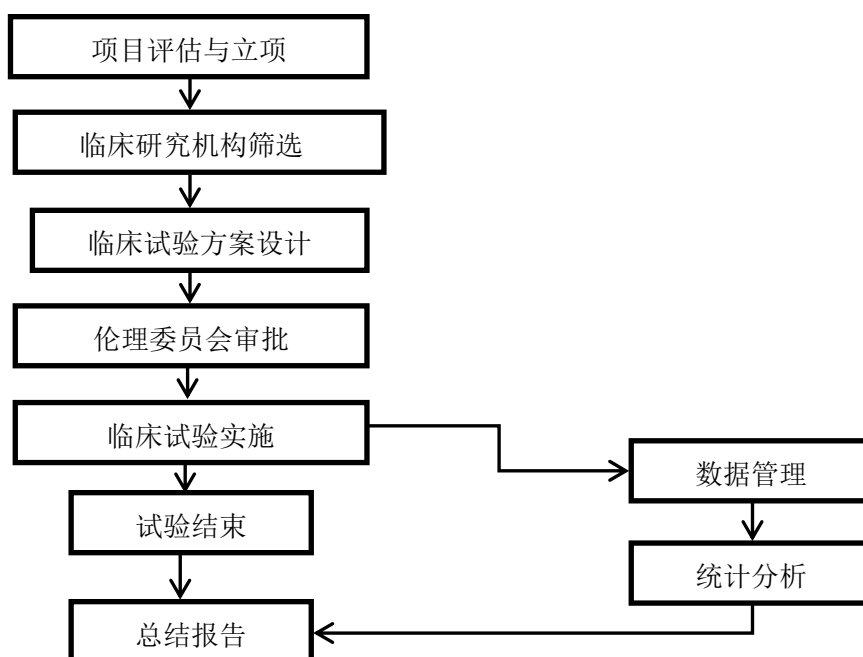
公司最高权力机构股东大会下设董事会，董事会向股东大会负责，公司实行董事会领导下的总经理负责制。在董事会的领导下，由总经理负责公司业务发展和日常运营。各部门的主要职责如下：

职能部门名称		部门职责
质量管理部		负责建立和维护公司的质量管理体系、推动质量管理体系的运行；负责应对公司内外部稽查的相关工作；对项目运行过程中的质量问题和客户抱怨进行原因分析、协助解决；确保公司质量管理体系得以持续改进。
临床研究管理部	项目运营部	负责配合商务拓展部门进行临床试验项目的可行性调查分析；负责策划和制订临床试验项目管理计划，并实施与质量监控；负责研究项目的各试验中心/研究者的筛选、评估分析与报告；负责各类研究者会议的计划与实施；负责各确定参加中心的前期工作与启动培训；负责各试验中心试验过程中的例行监查；负责各试验中心的关闭；负责临床研究相关文件、试验产品和物资的保管和使用。
	商务拓展部	收集、分析数据，向公司管理层提出制定商务战略的合理化建议；策划、组织公司形象的宣传推广，并开发新的宣传模式，树立良好的公司形象；寻找公司的目标客户，不断扩大更新公司客户资源库；与客户洽谈，与业务部门对客户的项目进行评估，并达成客户购买公司服务；与业务部门在客户服务中协调沟通，确保客户合理意愿的实现；收集客户满意度的信息，并采取措施予以提高。
	医学事务部	负责医学写作工作，包括临床试验方案、知情同意书、临床试验总结报告的起草和撰写；负责医学审核工作，包括病例报告表、数据疑问列表的审核；负责医学翻译工作，包括临床试验方案和临床试验总结报告的翻译。
	安全管理部	负责项目有关的 CEC 以及 DSMB 评审工作。
	核心实验室	负责临床研究项目造影光盘 QCA、IVUS 等的分析。
信息技术部	数据管理部	负责根据研究方案设计 CRF 及填写指南；负责策划和制订研究项目的数据库管理计划；负责项目数据库的建立和测试，以及相关的编程工作；负责 CRF 表的接收、管理和数据录入；负责解决数据问题，产生数据疑问，并根据数据疑问的反馈对数据进行修正；负责数据列表，可分析数据库的产生和抽取，为研究提供支持；负责数据库的锁定和存档；负责确保数据管理的整个流程符合法规要求和行业规则，并采取措施确保数据的质量和安全性。
	IT 管理部	负责公司内部 IT 环境的建设和维护；负责公司所有电子设备的安装调试和维护；负责 IT 网络的运行、维护、监督；开发与维护 EDC 系统，支持临床试验项目；负责学术会议服务和网站的技术支持。
行政人事部		负责员工招聘和录用；负责员工培训及发展；负责员工绩效考核；负责公司行政管理相关制度、标准、规范的建立、完善和推行；负责公司基础设施、设备的申报、购买、管理等相关事宜；负责档案室的管理；负责员工办公环境的布置、清洁、绿化和保养等。
财务部		汇总各部门预算，编制人工费用预算，并最终完成项目总预算；定期编制年、季、月度各类财务报表，做好年度会计决算工作；配合税务机关，按时办理纳税申报，依法缴纳税款，并积极运用税收政策，依法纳税；负责财务会计凭证、账簿、报表等财务档案的分类、整理和移交档案。

注：永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司第一分公司成立于 2012 年 1 月 20 日，营业场所为北京市朝阳区工人体育场北路 13 号院 1 号楼 8 层 806 室，负责人为魏本来，经营范围为医药及医疗器械技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；信息咨询（不含中介服务）；技术进出口；设计、制作、代理、发布广告；会议服务；承办展览展示。

（二）公司业务流程

公司临床试验技术服务的业务流程如下：



1、商务拓展流程

商务拓展部负责目标客户的搜寻工作，在锁定目标客户后，积极与客户洽谈，了解客户的服务需求，并协同其他业务部门对客户项目进行可行性评估，参与制定项目实施方案。在项目开展过程中，商务拓展部负责与其他业务部门沟通协调，确保临床试验研究的顺利实施。商务拓展部还负责对项目的成本和收益进行详细核算，制定项目预算，协助完成项目的报价文件。另外，商务拓展部还负责对市场数据进行收集、分析，及时更新并扩大公司客户资源库，向公司管理层提出商务战略的合理化建议，参与策划、组织公司品牌的宣传推广工作。

2、临床项目管理流程

临床研究项目开展之前，项目运营部负责配合商务拓展部进行临床试验项目的可行性调查分析，参与设计并制订临床试验项目管理计划。在项目实施前期，

项目运营部负责临床研究项目各试验中心及研究者的筛选与评估，并形成分析报告，计划并组织召开各类研究者会议，启动对各研究中心的前期培训工作。在项目实施过程中，项目运营部协同安全管理部对项目全过程进行质量监控，并对各试验中心的试验过程进行例行监查。项目结束后，项目运营部负责各试验中心的关闭工作，并保管临床研究相关文件、试验产品及物资。

3、数据管理流程

项目开展前期，数据管理部负责根据项目研究方案设计病例报告表及填写指南，制订研究项目的数据管理计划，建立项目数据库，并开展相应的测试及编程工作。项目开展过程中，数据管理部负责病例报告表的接收、管理和数据录入工作，解决数据问题，产生数据疑问，并根据对数据疑问的反馈对数据进行修正，形成数据列表，分析数据的产生和抽取机制，为临床试验项目研究工作提供数据支持。项目结束后，数据管理部负责数据库的锁定和存档。在项目实施的全过程中，数据管理部负责确保数据管理的整个流程符合法规要求和行业规范，并采取相关措施确保数据的质量和安全性。

4、医学事务业务流程

医学事务部主要负责医学写作工作和医学审核工作，其中，医学写作工作包括临床试验方案、知情同意书、临床试验总结报告的起草和撰写；医学审核工作包括病例报告表、数据疑问列表的审核。另外，医学事务部还负责医学翻译工作，包括临床试验方案和临床试验总结报告的翻译等。

5、核心实验室业务流程

核心实验室主要负责临床研究项目的定量冠状动脉造影(QCA, Quantitative Coronary Analysis)、血管内超声影像(IVUS, Intravenous Ultrasound)、光学相干断层成像(OCT, Optical Coherence Tomography)、SYNTAX积分四类分析工作。项目启动之前，核心实验室技术人员负责撰写造影分析报告表，并递交造影分析要求。项目实施过程中，从临床研究中心获取血管造影资料，并相应地进行QCA、IVUS、OCT、SYNTAX分析，及时将分析数据录入，提交分析结果，在对疑问数据处理完成后，项目结束。

6、临床试验项目稽查流程

质量管理部负责建立、维护公司的质量管理体系,推动质量管理体系的运行。另外,质量管理部还负责应对公司内、外部稽查的相关工作,对项目运行过程中的质量问题和客户投诉查找原因,并协助解决,确保公司质量管理体系得以持续改进。

三、公司商业模式

公司作为临床试验合同研究机构,客户主要是国内外医药及医疗器械生产厂商。公司经过多年行业实践和持续研发,形成了三个方面的技术体系:一是依据GCP和ICH-GCP规范的要求,建立了一套完整的临床试验标准操作规程(SOP);二是结合多年心血管介入领域的研究经验,优化总结了一系列临床研究技术;三是公司针对临床试验中的数据录入管理、病例入组等环节开发的应用软件体系。报告期内,公司立足于心血管CRO领域,采用直销模式,依托现有的临床试验技术与应用软件体系,在临床试验标准操作规程(SOP)的指导下,向心血管医药及医疗器械生产厂商提供临床试验服务、核心实验室服务以及安全管理等服务,协助客户完成临床试验服务项目,获取收入并实现利润。

(一) 采购模式

公司所需采购内容主要是专业人员劳务及研究机构提供的临床试验劳务。

CRO服务所需专业人员主要包括项目经理、临床试验监查员、临床试验稽查员、数据管理专员和生物统计专员等,专业人员的来源主要有公司内部培养与外部引进两种渠道,外部引进主要通过招聘国内高等院校的临床医学及药学类毕业生完成。

对于临床试验劳务,公司会根据申办者对临床试验项目的具体要求,在对研究机构的资质、临床试验人员的专业技术职务、行医资格、专业知识和经验等方面进行详细考察的基础上,向以医院为代表的研究机构进行采购。公司根据申办者的需求设计临床试验方案,研究机构按照临床试验方案的需求,提供病例入选、临床试验实施等服务。公司的临床监查员负责日常临床试验服务质量监查,并临床试验服务进行评定、验收。

(二) 销售模式

公司主要服务的销售采用直销模式。公司成立早期,主要通过企业核心人员的临床研究业务能力以及相关经验发展业务,扩展客户资源并拥有了稳定的客户

群。随着公司业务水平的逐步提高和品牌美誉度的提升，公司设立了商务拓展部负责主要服务的销售工作。

目前，公司主要通过以下几种方式进行业务拓展：一、有计划地参加国际和国内业内专业会议，通过展台形式扩大公司知名度。例如，公司定期参加中国介入心脏病大会（CIT）、美国心血管研究基金会（TCT）及欧洲介入心脏病大会（EuroPCR）。通过这些业内会议，公司及时搜集心血管介入治疗领域行业及市场动态，拓展与研究机构、潜在客户等上下游的联系；二、通过心血管介入治疗领域媒体平台与医疗机构、主要研究者（PI, Principal Investigator）、医疗器械及医药企业建立联系；三、公司还通过给专业医生提供有关临床试验和 GCP 的培训，树立和稳固公司在行业内的地位。

（三）服务模式

临床试验服务是公司最主要的服务内容，由项目运营部、数据管理部、医学事务部等部门共同完成。公司接受申办者委托，由项目运营部全面负责研究机构筛选、临床试验项目启动、试验方案设计、临床试验过程监查等工作。数据管理部门负责设计建立临床试验数据库，收集整理临床试验数据，编制试验数据的统计分析程序并形成统计分析报告。医学事务部根据统计分析报告和临床研究资料，撰写总结报告并提供给申办者。质量管理部负责对临床试验项目运行质量进行控制，对项目运行过程中的质量问题进行分析并协调解决。

另外，根据不同临床试验项目的具体需求，公司的安全管理部和核心实验室还会有针对性地提供安全管理服务及医学影像分析等服务。

四、公司与业务相关的关键资源要素

（一）产品或服务所使用的主要技术

1. 主要技术情况

公司经过多年行业实践和持续研发，形成了三个方面的技术体系：一是依据 GCP 和 ICH-GCP 规范的要求，建立了一套完整的临床试验标准操作规程 SOP；二是在《医疗器械临床试验规定》等技术指导原则的基础上，结合多年冠脉介入领域的研究经验，优化总结了经皮介入植入主动脉瓣治疗高危主动脉瓣狭窄技术、肾动脉消融治疗顽固性高血压技术、心衰新治疗技术、全降解支架技术等临床研究技术；三是公司为了满足临床试验服务的技術需求，针对临床试验中的数据录

入管理、病例入组等环节开发的应用软件体系。

（1）临床试验标准操作规程 SOP

公司为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，公司遵循行业质量管理规范制定了适合公司业务需要的临床试验标准操作规程 SOP，内容涵盖了项目管理、数据管理、核心实验室、信息技术、质量管理、安全管理等各项业务内容。SOP 每两年更新一次，如果在客户外部稽查和公司内部稽查过程中出现新的问题，公司会随时更新现有 SOP，以确保临床研究工作的有效实施，维护并提升公司专业服务的规范性。

（1） 临床试验研究技术

根据国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心的各类技术指导原则，结合公司医疗器械的临床试验研究经验，公司总结了 4 类临床试验研究技术：

序号	技术名称	技术创新点	适用领域	研究实例
1	经皮介入植入主动脉瓣膜治疗高危主动脉瓣膜狭窄临床研究技术	针对主动脉瓣膜狭窄疾病采用经皮介入植入瓣膜的治疗方式特定，公司设计了前瞻性、多中心、单组目标值的方案，对受试者置入人工主动脉瓣膜的安全性和有效性进行评价，研究对象为有严重主动脉瓣狭窄症状同时不适于外科手术的受试者。对所有受试者在出院时和术后 30 天进行安全性和有效性评估，并于术后 6 个月和 12 个月，对瓣膜安全性、有效性和置入效果进行随访。该临床研究技术有助于提高临床试验的质量和效率。	老年退化性心脏瓣膜病	VENUS 研究
2	肾动脉消融治疗顽固性高血压临床研究技术	针对顽固性高血压采用肾动脉射频导管消融的治疗方式，公司设计了肾动脉消融组（RDN）和药物治疗组（Control）方案，将按 1:1 随机入组患者，对入组的患者于入组后 30 天、6 个月、9 个月、1 年时进行电话随访，并于入组后 3 个月时进行门诊随访，以测定的血压值（收缩压和舒张压）改善为主要疗效指标，从而有助于评价肾动脉消融技术治疗顽固性高血压的安全性和有效性。	顽固性高血压	
3	心衰新治疗临床研究技术	针对急性心梗后采用海藻提取物多聚体预防心衰的治疗方式，设计了在心脏进行重塑时，通过冠脉导管引入该产品的临床研究方案。产品中的多聚物在心梗部位形成胶状稳定的链接体，维持心脏形态，防止重塑型时肌壁变薄、扩张。该临床试验技术有助于评价海藻提取物多聚体在预防急性心肌梗死后心衰的有效性。	心梗后预防心衰	Preservation I (EU)
4	全降解支架临床研究技术	通过参考不可降解支架临床研究特点，公司设计了前瞻性、多中心、随机对照方案，用于评价全降解支架技术治疗冠心病的安全性和有效性，受试者按 1:1 被随机分配到试验组和对照组，观察周期为 1 年，通过 9 个月的造影检查作为临床替代终点。该临床试验技术有效节约了资源，缩短了研究周期，提高了研究效率。	冠心病	ABSORB

（3）应用软件体系

临床试验统计的合理性和准确性为对医药及医疗器械进行可靠评价提供了保证，临床试验统计数据作为临床试验的主要文件，是伦理委员会审核的重点内容，也是进行研究、监察、稽查的重要依据。公司根据临床试验服务的技术需要，针对病例数据录入管理、病例随机入组等环节，独立研制开发了永铭诚道电子数据收集系统(EDC, Electric Data Collection)和网络随机系统（IWRS）。

利用 EDC，研究者可以在线完成临床试验数据的填写、确认等操作。EDC 还可以针对不同角色，赋予研究者（PI）、数据录入员（CRC）、监查员（CRA）、数据管理员（DM）和申办者（Sponsor）/课题监管部门不同权限，让他们在一个平台上工作和交流。

网络随机系统的功能是为各临床试验中心提供统一平台，并随时获取临床试验所需的随机干预结果。在为研究者提供丰富的应用功能的基础上，降低平台体系的复杂程度，提供平台管理的效能，通过构建独立的用户中心，统一存放和管理项目的用户信息、研究中心、随机盲底等的基础信息，从而实现统一身份认证和有效管理数据信息。

2、技术储备

在上述临床试验技术和应用软件的框架中，公司结合最新的研究经验和成果，进一步优化多种疾病类型的临床研究技术和研发临床试验的管理系统，目前正在进行的项目有：

序号	在研项目名称	适用领域	项目进度	拟达到目标
1	心血管药物临床研究	高血压、冠心病	进行中	改善高血压、冠心病临床试验技术指标
2	临床研究数据采集系统的功能性改善	临床研究	进行中	提升更便捷的数据录入、查阅、获取功能
3	埃比随机系统的功能升级	多中心、随机临床试验	进行中	提高随机的便捷性和及时性
4	心血管支架产品升级的研发数据采集	心血管支架研发	进行中	采集支架产品升级所需的研究数据
5	介入治疗瓣膜置换术	老年退化性心脏瓣膜病	进行中	改善新增瓣膜病的临床试验技术指标，降低患者的痛苦和治疗风险
6	肾动脉消融术	顽固性高血压	进行中	改善顽固性高血压患者的临床试验技术指标
7	介入治疗二尖瓣关闭不全技术	先天性心脏病	进行中	改善先心病患者的临床试验技术指标

8	介入预防中风治疗术	房颤患者左心耳关闭	进行中	改善中风临床试验技术指标
---	-----------	-----------	-----	--------------

（二）主要无形资产情况

1、软件著作权

截止本公开转让说明书签署之日，公司拥有 8 项软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	产品名称	登记号	证书编号	发证机关	发证日期	取得方式	使用期限或保护期
1	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道 CCRF 网站管理系统 V1.0	2012SR070290	No. 00150499	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2062年3月6日
2	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道微博管理平台开发软件（安卓客户端版）V1.0	2012SR070282	No. 00151892	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2062年3月12日
3	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道微博管理平台开发软件（苹果客户端版）V1.0	2012SR070286	No. 00151891	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2062年3月12日
4	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道微博管理系统 V1.0	2012SR070288	No. 00150498	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2062年2月10日
5	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道数据种子电子数据采集系统 V1.0	2012SR070291	No. 00150500	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2060年8月9日
6	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道随机系统开发软件 V1.0	2012SR070298	No. 00151751	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2062年7月4日
7	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	永铭诚道学术会务管理系统 V1.0	2012SR070299	No. 00151752	中华人民共和国国家版权局	20120802	原始取得	2062年2月10日
8	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	AngioSYS ⁰⁴ 安捷思软件 V10	2012SR061984	No. 00141624	中华人民共和国国家版权局	20120711	受让	2054年4月1日

2、商标

截止本公开转让说明书签署之日，公司商标具体情况如下：

序号	文字或图形	注册人	注册有效期	注册号	核定使用商标类
1		有限公司	2010年11月28日至2020年11月27日	7533064	医用针；医用导管；探条（外科用）；注射针管；医用引流管；医用泵；医用注射器；医疗器械和仪器；医用导线

目前公司已申请且被商标局受理的商标如下：

序号	文字或图形	申请人	申请日期	申请号	申请商标分类
1	CCRF 	有限公司	2012年7月20日	11235428	医用针；医用导管；探条（外科用）；注射针管；医用引流管；医用泵；医用注射器；医疗器械和仪器；医用导线
2	CCRF	有限公司	2012年7月20日	11235435	
3		有限公司	2012年7月20日	11235442	
4	CCRF	有限公司	2012年7月20日	11235494	医疗诊所；医务室；保健；医疗辅助；医药咨询；心理专家；芳香
5		有限公司	2012年7月20日	11235479	疗法；人工授精；物质滥用病人的康复；饮食营养指导

除此正在申请之商标外，公司未有其他商标，权利人名称正在变更中。

3、域名

域名	证书名称	有效期	发证机构	申请人
ccrfmed.com	顶级国际域名 证书	2009年5月8日至 2014年5月8日	北京万网志成科 技有限公司	永铭诚道（北 京）医学科技股 份有限公司

4、特许经营权

公司目前从事的业务为医疗器械的临床试验技术服务，截至本公开转让说明书出具之日，国家暂未对医疗器械的临床试验技术服务出台相关规定，亦未要求提供医疗器械临床试验技术服务的企业需取得相关业务许可资格或资质；截至本公开转让说明书出具之日，公司未取得任何特许经营权。

5、房屋租赁情况

序号	房屋地址	出租方	租赁期限	租金	租赁用途	签约日	备注
1	北京市东城区后永康胡同17号1-672A室	北京嘉润创业商务有限公司	20120813至20130812	7000/年	注册地	2012. 08. 13	该租赁合同中约定的租金价格系由双方协商并参照出租方规定及同期租金标准确定，合法有效，不存在纠纷且合同双方不存在关联关系。公司已于2013年7月10日与出租方续租了新的《租赁协议》，该协议记载的租赁期限为2013年8月13日至2015年8月12日，租金合计14000元。
2	北京市朝阳区世茂国际中心1号楼805	贾佳 7.85/平	20110701至20130630	65000/月	北京办公室	2011. 06. 30	房租含物业费和供暖费
3	北京市朝阳区世茂国际中心1号楼806	吕向东 7.91/平	20111201至20161130	119685/月	北京办公室	2011. 12. 01	房租含物业费和供暖费
4	北京市东城区东直门南大街9号华普花园A802	李虹	20090630至20110630	15000/月	北京办公室	2009. 06. 30	
5	北京市东城区东直门南大街9号华普花园A802	李虹	20110701至20111231	1000/月	北京办公室	2011. 07. 01	

(三) 专用设备情况

序号	使用部门	设备/软件名称	数量	是否抵押	是否闲置	权属是否清晰	固定资产编号	备注
1	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2006-01	国门机房
2	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2007-03	三元桥机房
3	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2007-04	国门机房
4	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2008-10	三元桥机房
5	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2010-21	三元桥机房
6	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2010-22	北京办公区
7	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2010-23	苏州桥机房
8	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2011-29	上海外高桥(美橙)机房
9	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2012-36	北京办公区
10	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2012-37	北京办公区
11	IT管理部	服务器	1	否	否	是	服务器-2012-38	三元桥机房
12	核心实验室	Qangio XA	5	否	否	是	NA	

(四) 员工情况

1、员工概况

截至2012年12月31日，公司员工总数98人。公司在职员工分布情况如下表：

工作种类	人数	比例	年龄结构	人数	比例	教育程度	人数	比例
管理人员	12	13.40%	50岁以上	1	1.02%	博士生	0	0.00%
技术人员	60	61.86%	40-50岁	1	1.02%	研究生	19	19.39%
销售人员	3	3.09%	30-40岁	30	30.61%	本科	55	56.12%
研发人员	15	15.46%	30岁以下	66	67.35%	专科	23	23.47%
辅助生产人员	8	8.25%				其他学历	1	1.02%
合计	98	100%	合计	98	100%	合计	98	100%

2、主要技术（业务）人员情况

(1) 主要技术人员简介

David Liu 先生，1961 年 11 月出生，美国国籍，纽约大学 Stern 商学院管理学硕士。在企业国际化管理，特别是在新兴健康、临床科研和服务以及信息管理领域有超过 15 年的管理经验。2004 年 1 月至 2010 年 7 月任 Genzyme 健赞生物科学（美国）国际部总监，2010 年 7 月起任公司总经理。

郭晓峰先生，1975 年 12 月出生，中国国籍，山西医科大学硕士，中西医结合临床（多中心临床试验方向）。截止目前已完成 50 多项试验数据管理及统计项目，包括肿瘤、心血管、脑血管、消化、妇科、外周血管病变、呼吸系统以及精神类等中药和化药新药注册、上市后评价临床研究和流行病学调研项目。参与了 Novartis、Merck 等公司多个临床研究方案试验方案设计。2005 年至 2007 年 7 月任山西中医学院药物临床研究评价中心 SAS 程序师/统计师，2007 年 8 月至 2009 年 3 月任翰博瑞强医药科技有限公司（H&J）统计经理/高级统计师，2009 年 3 月至 2011 年 6 月任北京百汇鹰阁医药技术咨询有限公司（Gleneagles CRC）统计师，2011 年 6 月起任公司信息技术部总监。

翟启超先生，1984 年 9 月出生，中国国籍，首都医科大学临床医学学士。截止目前已完成 20 余项临床试验项目的运营及管理，包括第三代药物洗脱支架系统前瞻性、多中心随机对照试验及大样本单组目标值观察登记试验，某可降解涂层药物洗脱支架前瞻性、多中心、随机对照临床试验，某起搏器两种不同模式下降低右室起搏比例的临床研究，两种不同手术方法治疗左主干末端真分叉病变安全性和有效性的对比试验等。2010 年 3 月起任公司项目运营部副总监。

张之浩先生，1984 年 2 月出生，中国国籍，北京工业大学生物医学工程学士。建立公司核心实验室，完成 IVUS 分析软件系统和硬件平台架设。2009 至 2012 年间，带领核心实验室完成 10 多个临床试验的造影影像 QCA 分析，QCA 分析病人总例数超过 2 万例。2009 年 6 月起任公司核心实验室主管。

（2）主要技术（业务）人员持有公司的股份情况

主要技术人员名称	持股数量（股数）	持股比例（%）
David Liu	0	0
翟启超	0	0
郭晓峰	0	0
张之浩	0	0

（五）公司质量保证体系

公司结合自身业务情况，制定了标准操作规程 SOP 作为公司服务的质量保证

标准，该标准的贯彻执行主要由公司质量管理部完成。

1、公司的质量保证标准

公司遵循行业质量管理规范，制定了适合公司业务需要的标准操作规程 SOP，每个 SOP 明确描述了该项工作的职责范围和详细操作规程。各 SOP 的所属部门负责执行 SOP 的培训，每个员工在正式开展工作之前必须要经过 SOP 的培训及考试，通过才可上岗。每个 SOP 有任何更新需要对相关员工进行培训，多次重复的培训与讨论活动确保每位员工深刻理解 SOP 的内容并严格执行。

另外，公司成立了质量管理部门，从组织设计及制度建设上保障了公司质量管理工作的实施。该部门的主要职责为：

（1）应对外部稽查：负责应对来自监管部门或客户的稽查，发现并负责跟踪稽查改进事项，确保公司的质量管理体系的外部表现；

（2）执行对内稽查：内部稽查有两部分内容，1）、公司系统稽查。即从公司的日常运营、质量体系管理、SOP 的实施等全方面的稽查，系统稽查是为了满足公司阶段性的自我评价质量体系的需要，稽查结果提交管理层，为公司制定发展规划提供依据，也为公司进步提供具体建议和意见。2）、针对临床试验项目的稽查。即根据每个临床试验的要求，由质量管理部门核查临床试验的具体步骤是否遵循公司 SOP 和 GCP 以及客户合同的约定，稽查内容具体到每个项目的每一个研究文档和每一个研究中心的具体操作。同时项目核查也会核查业务部门的质量保证工作的具体执行。内部稽查结果作为内部绩效考核的重要指标，也作为内部项目管理的参考依据；

（3）制定、管理、更新 SOP：质量管理部门协调各业务部门，根据公司质量管理体系的设置制定各项具体工作的临床试验标准操作规程，即 SOP。在稽查中发现的问题，或者在 SOP 执行中反映出的问题，都会定期或不定期的更新到 SOP 的修订稿中，确保现行 SOP 的高标准及可操作性。

（4）培训监管员工：为保证员工不断自我提升，满足更高临床试验质量的需求，质量管理部门负责与行政人事部共同根据各职位要求，制定年度培训计划，并监督执行。培训内容包括临床试验基础法律法规培训，专业知识培训、SOP 培训，以及针对不同级别员工的管理培训等。定期的重复培训能够确保核心的质量管理标准能够被深刻理解和严格执行。

公司目前正在积极筹备 ISO 9000: 2008 质量管理体系的认证工作。ISO 9000:

2008 是国际各行业通用的质量管理体系标准，通过此体系的认证，能够提升临床研究合作方的满意度，赢取国际、国内客户的更多认可与信任。在申请认证、认证和再认证过程中的各项工作也将有助于提高公司各环节的服务质量，促进公司质量管理工作的持续改进。

2、公司的质量保证措施及执行情况

公司自承接第一个临床试验项目以来，就着手建立具有公司特色、可执行性强的 SOP。2009 年，公司投入大量人力、物力建立了全面的 SOP 体系，内容覆盖项目管理、数据管理、核心实验室、信息技术、质量管理、安全管理等各项业务内容。SOP 体系建立以来，其有效性和实用性在实践中不断被验证，在执行过程中历经几次修订，目前已较完善。公司各业务部门员工对现行 SOP 能够深刻理解，进一步保证了现行 SOP 的高效执行。近两年来，公司年度内部稽查结果反映出公司员工质量意识在不断提升，对 SOP 严格执行与临床试验质量间的相关性有了日益深刻的认识。

公司累计已接受来自国内外医药及医疗器械生产企业 9 次稽查，其中跨国公司稽查 7 次。各次稽查结果均显示公司的质量管理体系符合行业质量规范要求，能够保证客户临床试验研究需求。

五、公司收入、成本情况

（一）公司收入结构

报告期内公司主营业务持续增长，2011 年公司主营业务收入为 3,953.41 万元，2012 年主营业务收入为 5,147.02 万元，收入增长率为 30.19%。

公司主营业务是从事心血管领域的专业 CRO 服务，公司各服务类别的收入、成本及毛利率情况如下表：

服务类别	2012 年		
	收入（元）	成本（元）	毛利率（%）
安全管理	550,187.73	373,983.60	32.03
核心实验室	2,745,582.32	910,321.27	66.84
临床试验服务	44,553,069.76	32,162,529.41	27.81
其他业务	3,621,368.91	3,853,664.43	-6.41
合计	51,470,208.72	37,300,498.71	27.53

服务类别	2011 年		
	收入（元）	成本（元）	毛利率（%）
安全管理	254,342.54	210,522.30	17.23
核心实验室	1,163,411.83	551,892.87	52.56
临床试验服务	36,435,585.98	26,264,382.29	27.92
其他业务	1,680,807.01	1,097,360.82	34.71
合计	37,853,340.35	27,026,797.46	28.60

备注：

①临床试验服务：包括临床试验技术服务、临床试验数据管理与统计分析服务、临床试验现场服务、临床试验机构管理组织服务、医学写作及医学资料翻译服务、注册申请等相关服务；

②安全管理服务：包括临床事件评估委员会（CEC）服务与数据与安全监察委员会（DSMB）服务；

③核心实验室服务：包括定量冠状动脉造影(QCA, Quantitative Coronary Analysis)、血管内超声影像（IVUS, Intravenous Ultrasound）、光学相干断层成像（OCT, Optical Coherence Tomography）、SYNTAX 积分服务。

（二）公司前五名客户情况

公司 2011 年、2012 年前五名客户情况如下：

客户名称	2012 年	
	销售收入（元）	占比（%）
微创医疗器械（上海）有限公司	15,691,559.56	30.49
德国贝郎医疗有限公司	11,282,706.70	21.92
雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	5,426,277.81	10.54
易生科技（北京）有限公司	4,712,390.85	9.16
泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	2,393,999.02	4.65
前五名客户合计	39,506,933.95	76.76

客户名称	2011 年	
	销售收入（元）	占比（%）

微创医疗器械（上海）有限公司	20,009,532.41	50.61
雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	7,452,084.35	18.85
德国贝郎医疗有限公司	4,897,061.53	12.39
美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司	942,805.13	2.38
强生（上海）医疗器材有限公司	886,857.34	2.24
前五名客户合计	34,188,340.76	86.47

1、客户依赖情况

公司与第一大客户微创医疗器械（上海）有限公司的合作模式为公司为其提供 CRO 服务，对方按公司提供服务情况按合同规定的付款进度支付业务款项。

公司 2009-2012 年度签订主营业务相关合同总额分别为 36,613,784.50 元、43,357,480.07 元、20,205,796.00 元和 74,404,341.20 元，各年与微创医疗器械（上海）有限公司签订合同占合同总额的比例分别为 59.79%、43.93%、84.95% 和 0.41%。其中前 3 年微创医疗器械（上海）有限公司占比相对较高，而 2012 年公司大力开拓新客户，公司签订合同金额大幅上升，与微创医疗器械（上海）有限公司签订的合同占比很小。根据上述情况，公司对微创医疗器械（上海）有限公司不存在重大依赖。

2、公司董事、监事、高级管理人员和主要技术人员、持有公司 5%以上股份的股东不在上述客户中占有权益。

（三）公司前五名供应商情况

公司 2011 年、2012 年前五名供应商情况如下：

供应商名称	2012 年	
	金额（元）	占比（%）
江苏南大苏福特生物医药有限公司	2,118,351.13	11.46
中国医学院阜外心血管病医院	1,474,557.75	7.98
首都医科大学附属北京安贞医院	1,239,200.00	6.70
上海交通大学附属仁济医院	1,066,146.00	5.77
首都医科大学附属朝阳医院	986,610.00	5.34
合计	6,884,864.88	37.24

供应商名称	2011 年	
	金额（元）	占比（%）

江苏南大苏福特生物医药有限公司	3,273,900.00	16.86%
中国医学院阜外心血管病医院	2,002,304.00	10.31%
首都医科大学附属北京安贞医院	1,652,600.00	8.51%
上海交通大学附属仁济医院	1,283,990.00	6.61%
首都医科大学附属朝阳医院	1,083,450.00	5.58%
合计	9,296,244.00	47.88%

公司董事、监事、高级管理人员和主要技术人员、持有公司 5%以上股份的股东不在上述供应商中占有权益。

（四）报告期内，主要合同执行情况

1、销售合同

客户名称	合同标的	合同金额 (元)	合同期间	报告期内已 确认合同 金额比例	项目编 号
微创医疗器械(上海)有限公司	关于Firebird2™雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统中国上市后临床登记研究协议	18,990,000.00	2009.01.12 — 2013.9.30	2011年 13.94%; 2012年 9.20%	CTM-008
雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	依维莫司药物洗脱支架应用于华人患者冠状动脉狭窄中长病变、小血管病变或多支血管病变的临床登记研究服务合同	13,000,000.00	2010.09.07 — 2014.3.31	2011年 50.99%; 2012年 18.92%	CTM-037
微创医疗器械(上海)有限公司	评价FIREHAWK冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架对比 XIENCE V 依维莫司洗脱支架治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照试验临床研究合同	10,498,000.00	2010.09.25 — 2013.7.30	2011年 57.36%; 2012年 24.52%	CTM-040
德国贝朗医疗有限公司	对比评价紫杉醇药物球囊SeQuent® Please与紫杉醇药物支架Coroflex® Please治疗支架内再狭窄病变安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床试验服务合同	7,326,572.00	2010.10.12 — 2013.9.30	2011年 50.64%; 2012年 45.15%	CTM-044
微创医疗器械(上海)有限公司	评价FIREHAWK冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值、观察登记研究临床研究合同	14,130,000.00	2011.08.19 — 2014.1.31	2011年 35.34%; 2012年 58.73%	CTM-061

雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	研究者发起的协议（比较采用依维莫司药物洗脱冠状动脉支架系统的双对吻挤压技术和即兴T支架技术治疗无保护左主干末端真性分叉病变的前瞻性、多中心、随机对照研究）	8,300,000.00	2012.06.28 — 2015.10.30	2011年 3.95%；2012 年32.27%	CTM-074
德国贝朗医疗有限公司	临床试验合作合同：一项多中心、随机、开放、平行、对照比较紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统（Coroflex® Please）与另一种紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统（Taxus® Liberte）治疗中国患者的安全性和有效性的临床研究	10,839,760.00	2012.02.13 — 2014.9.30	2011年 0.00%；2012 年63.41%	CTM-070
易生科技（北京）有限公司	评估TIVOLI生物降解聚合物雷帕霉素洗脱支架和FIREBIRD2™雷帕霉素钴铬合金冠脉洗脱支架在冠脉血运重建手术中的安全性及有效性：一项前瞻性、开放（产品）标签、随机试验服务合同	14,940,000.00	2012.07.09 — 2015.3.31	2011年 0.00%；2012 年33.43%	CTM-075
泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	冠状动脉介入治疗中经桡动脉与经股动脉入路选择研究	13,860,000.00	2012.09.13 — 2015.5.30	2011年 0.00%；2012 年18.31%	CTM-081
美敦力（上海）管理有限公司	评价经桡动脉与经股动脉途径行冠状动脉左主干或三支病变介入治疗的安全性和有效性的前瞻性、多中心随机对照试验	12,213,000.00	2012.11.26 — 2015.12.31	2011年 0.00%；2012 年0.86%	CTM-090

2、采购合同

供应商名称	合同标的	合同金额(元)	签订时间	是否正常履行
复旦大学附属中山医院	关于Firebird2™雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统中国上市后临床登记研究协议	429,364.00	2009.4.8	正常履行

阜外心血管病医院	关于Firebird2TM雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统中国上市后临床登记研究协议	344,640.00	2009.5.21	正常履行
阜外心血管病医院	依维莫司药物洗脱支架应用于华人患者冠状动脉狭窄中长病变、小血管病变或多支血管病变的临床登记研究服务合同	759,518.00	2010.3.22	正常履行
山西省心研所	依维莫司药物洗脱支架应用于华人患者冠状动脉狭窄中长病变、小血管病变或多支血管病变的临床登记研究服务合同	408,210.00	2010.7.12	正常履行
阜外心血管病医院	评价FIREHAWK冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架对比XIENCE V依维莫司洗脱支架治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照试验临床研究合同	1499,680.00	2010-9-15	正常履行
北京安贞医院	评价FIREHAWK冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架对比XIENCE V依维莫司洗脱支架治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照试验临床研究合同	657,552.00	2010-10-12	正常履行
阜外心血管病医院	对比评价紫杉醇药物球囊SeQuent® Please与紫杉醇药物支架Coroflex® Please治疗支架内再狭窄病变安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床试验服务合同	1134,000.00	2010.12.27	正常履行
浙江大学医学院附属第二医院	对比评价紫杉醇药物球囊SeQuent® Please与紫杉醇药物支架Coroflex® Please治疗支架内再狭窄病变安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床试验服务合同	714,000.00	2011.4.15	正常履行
阜外心血管病医院	评价FIREHAWK冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值、观察登记研究临床研究合同	2310,880.00	2011.7.28	正常履行
大庆油田总医院	评价FIREHAWK冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值、观察登记研究临床研究合同	777,920.00	2012.2.8	正常履行
南京市第一医院	研究者发起的协议(比较采用依维莫司药物洗脱冠状动脉支架系统的双对吻挤压技术	1346,250.00	2012.2.13	正常履行

	和即兴T 支架技术治疗无保护左主干末端真性分叉病变的前瞻性、多中心、随机对照研究)			
郑州医科大学附属第一医院	研究者发起的协议(比较采用依维莫司药物洗脱冠状动脉支架系统的双对吻挤压技术和即兴T 支架技术治疗无保护左主干末端真性分叉病变的前瞻性、多中心、随机对照研究)	224,375.00	2012.2.24	正常履行
浙江大学医学院附属第二医院	临床试验合作合同:一项多中心、随机、开放、平行、对照比较紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统(Coroflex® Please)与另一种紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统(Taxus® Liberte)治疗中国患者的安全性和有效性的临床研究	1,842,480.00	2012.10.15	正常履行
首都医科大学附属安贞医院	临床试验合作合同:一项多中心、随机、开放、平行、对照比较紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统(Coroflex® Please)与另一种紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统(Taxus® Liberte)治疗中国患者的安全性和有效性的临床研究	1,566,108.00	2012.12.25	正常履行
沈阳军区总医院	评估TIVOLI生物降解聚合物雷帕霉素洗脱支架和FIREBIRD2™雷帕霉素钴铬合金冠脉洗脱支架在冠脉血运重建手术中的安全性及有效性:一项前瞻性、开放(产品)标签、随机试验服务合同	1,494,945.00	2013.3.26	正常履行
阜外心血管病医院	评估TIVOLI生物降解聚合物雷帕霉素洗脱支架和FIREBIRD2™雷帕霉素钴铬合金冠脉洗脱支架在冠脉血运重建手术中的安全性及有效性:一项前瞻性、开放(产品)标签、随机试验服务合同	912,024.00	2009.4.8	正常履行
北大人民医院	冠状动脉介入治疗中经桡动脉与经股动脉入路选择研究	230,000.00	2009.5.21	正常履行
北京安贞医院	冠状动脉介入治疗中经桡动脉与经股动脉入路选择研究	230,000.00	2010.3.22	正常履行

3、研发合同

截止到公开转让说明书签署日，公司暂无重大研发合同。

六、公司所处行业情况、风险特征及公司在行业中所处地位

（一）公司所处行业基本情况

1、行业监管体制和有关政策

（1）行业监管体制

按照中国证监会 2012 年修订的《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为专业技术服务业（M74）。按照国家统计局发布的《国民经济行业分类 GB/T 4754-2011》，公司所处行业为医学研究与试验发展行业（M7340）。

我国临床试验 CRO 行业内各企业均实行自主经营，以申办者需求为导向，实行市场化调节与行业自律管理相结合的管理体制。临床试验 CRO 企业的发展与医药及医疗器械行业的发展有着紧密的联系。SFDA 制定的《药物临床试验质量管理规范》（GCP）明确指出，“申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。”

国家食品药品监督管理局（SFDA）作为我国医药及医疗器械行业的主管部门，负责对全国各类药品、医疗器械和卫生材料的研究、注册、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督，对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。各省、自治区和直辖市人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域内的食品药品监督管理行政管理工作。省以下包括地（州、盟）、市级食品药品监督管理局，则作为省药监局的直属机构行使监管职责。

全国医药技术市场协会合同研究组织联合体（CROU）是我国临床试验 CRO 行业自律性组织。其宗旨是面向医药研究机构，促进药品和医疗器械等临床前研究和临床研究的质量规范，主要工作包括组织制定行业管理规则，推动医药研究领域贯彻执行《药物临床试验质量管理规范》及医药研究相关法律规章及国际规则，开展医药研究专业培训和国内外学术交流，加强医药研究机构的交流与协作等。

虽然目前 SFDA 并未对临床试验 CRO 的经营资质有相关规定，但 SFDA 要求所有试验药物及器械必须先申请临床试验批件，获得 SFDA 批准后方可进行临床试验，GCP 还要求参与临床试验的各方在试验过程中严格遵守该管理规范。因此，公司作为参与临床试验的 CRO 企业，必须在试验过程中严格遵循 GCP 的规范要求。

(2) 主要法律法规及政策

①行业主要法律法规

序号	文件名	文号	发文单位	发文时间	主要内容
1	医疗器械监督管理条例	国务院令 第 276 号	国务院	2000-1-4	加强了对从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人的管理，目的是保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。
2	药物临床试验质量管理规范（GCP）	国家食品药品监督管理局令 第 3 号	国家食品药品监督管理局	2003-8-6	是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等各环节内容，目的是保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。
3	医疗器械临床试验规定	国家食品药品监督管理局令 第 5 号	国家食品药品监督管理局	2004-1-17	对医疗器械临床试验实施的各项流程及监督检查环节做了详细规定，目的是维护受试者权益，保证临床试验结果真实、可靠。
4	医疗器械经营企业许可证管理办法	国家食品药品监督管理局令 第 15 号	国家食品药品监督管理局	2004-8-9	加强了对医疗器械经营许可的监督管理，对申请《医疗器械经营企业许可证》的条件、程序、变更与发放事宜进行了详细规定。
5	医疗器械注册管理办法	国家食品药品监督管理局令 第 16 号	国家食品药品监督管理局	2004-8-9	规范了医疗器械的注册管理，对医疗器械、注册检测、临床试验、册申请与审批等环节做了规定，以保证医疗器械的安全、有效。
6	医疗器械标准管理办法（试行）	国家食品药品监督管理局令 第 31 号	国家食品药品监督管理局	2002-1-4	明确了各级药品监督管理部门承担医疗器械标准工作的职责、工作程序。规定了医疗器械标准工作的技术组织机构。规定了注册产品标准的法定地位及制定和审核的程序。
7	医疗器械分类规则	国家药品监督管理局令 第 15 号	国家食品药品监督管理局	2010-4-5	规范了医疗器械分类，用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。
8	医疗器械生物学评价和审查指南	国食药监械 [2007]345 号附件	国家食品药品监督管理局	2007-6-27	包含了目的与范围、术语、医疗器械/材料首次生物安全性评价、医疗器械生物安全性重新评价、医疗器械生物安全性审查等部分。同时还明确了《医疗器械生物学评价报告》的出具与审查要点
9	临床试验合同研究组织服务管理规范	-	全国医药技术市场协会 CRO 联合体	2009-9-1	规范了合同研究组织 (CRO) 药物临床试验的服务行为
10	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）	国食药监械 [2008]766 号	国家食品药品监督管理局/中华人民共和国卫生部	2008-12-29	对不良事件报告范围、时限等进行了明确规定，促进不良事件报告规范化；细化了开展再评价工作的条件和要求，提高对产品安全性的评估跟踪水平；规定了对不良事件采取控制措施的条件和要求。
11	医疗器械不良事件监测工作指南（试行）	国食药监械 (2011) 425 号附件	国家食品药品监督管理局	2011-9-16	对医疗器械生产、经营企业和使用单位的不良事件监测工作作出了明确要求，提出医疗器械生产经营企业和使用单位应建立产品可追溯制度。

② 行业政策

临床试验 CRO 行业属于专业、科研服务业，其发展与医药及医疗器械行业的发展高度相关，因此，医药、医疗器械行业和服务外包产业的发展政策都会对临床试验 CRO 行业产生影响，目前我国在医药、医疗器械行业和服务外包行业的主要政策有：

2011 年 11 月 15 日，科技部、卫生部、食品药品监督管理局等部门联合发布了《医学科技发展“十二五”规划》，提出以重大新药、医疗器械、中药现代化为核心，发展生物医药战略性新兴产业，提高中高端医疗产品的国产化能力，提升产业规模和技术竞争力，在促进经济发展的同时，为提高医疗服务能力提供产业支撑。

2010 年 10 月 10 日，国务院发布了《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。

2010 年 11 月 9 日，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局三部门联合发布了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。

2010 年 4 月 7 日，国务院办公厅发布了《关于鼓励服务外包产业加快发展的复函》，同意完善杭州等 20 个中国服务外包示范城市的政策措施，加大财政资金支持力度，做好与服务外包产业有关的金融工作，为服务外包企业做大做强营造良好环境，加快服务外包人才的培养，推进我国服务外包产业量的扩张和质的提升。

根据上述产业政策，生物医药产业将成为我国未来经济发展的战略重心之一，创新性医药及医疗器械产品的研发将是医药工业发展的主要推动力。这些政策为我国参与医药及医疗器械临床试验 CRO 企业提供了良好的行业发展环境。

2、行业发展概况及前景

（1）我国 CRO 行业发展概况

①行业所处生命周期

CRO 发端于医药及医疗器械行业，医药及医疗器械行业是一个高投入、高风险、高回报的行业，竞争十分激烈，持续高效的研发创新是企业竞争制胜的法宝。自 20 世纪 80 年代初开始，医药及医疗器械行业经历了以药政监管发生变化、全球化等为特点的变革发展期，同时生物技术产业也迎来了快速发展，这些对医药及医疗器械企业研发活动产生了深远的影响，为 CRO 的兴起创造了有利的市场条件。

1998 年国家食品药品监督管理局成立后，制定颁布了一系列药品管理法规，对新药研发过程的监督和审评越来越科学严谨。2003 年颁布的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者可以委托 CRO 执行临床试验中的某些工作和任务。SFDA 的成立和一系列医药相关法规的规范和完善，为 CRO 行业在我国的出现和发展提供了必要的政策前提。市场环境 with 政策环境共同催生了我国 CRO 行业的雏形。

自 1997 年我国诞生第一家 CRO 以来，我国 CRO 产业经历了十几年的发展，目前行业正处于成长期。CRO 企业不仅数量和规模发展快，服务内容也逐渐多元化与专业化。最初，CRO 企业只是承接与研发关系比较间接的非核心环节的工作，而如今，CRO 服务基本上覆盖了医药及医疗器械研发的整个过程。成长起来的大型综合 CRO 企业通常致力于为客户提供全方位的服务，而另一些 CRO 企业则专注于药械研发的个别领域，提供差异化服务，努力通过强化自身在细分领域的优势。

随着行业发展的日趋成熟，一些实力较强的 CRO 企业利用横向或纵向的产业链整合来加快扩张，以满足客户不断增加的服务需求，CRO 行业内部整合力量加剧，行业集中度不断提升。2008 年，药明康德收购艾普科技（AppTec Laboratory Services Inc.），后者是美国一家生物制药和医疗设备业服务提供商。2009 年，PPD 收购保诺科技（BioDuro）和依格斯（Excel PharmaStudies）。2010 年，康龙化成收购维通博际，后者是中国第一家拥有符合欧美 GLP 临床前毒理学服务能力的 CRO 企业。2010 年，Charles River（CRL）以 16 亿美金的对价收购药明康德未果。2011 年，药明康德收购上海杰诚医药科技有限公司和上海津石医药科技有限公司。2011 年，尚华医药旗下的上海睿智化学收购 Charles River 位于上海的实验室。2011 年，爱尔兰爱康（ICON）收购凯维斯（KendleWits）。

行业集中度的提升是产业链优化的必然过程，行业整合的加剧也进一步印证了 CRO 产业链不断升级的发展现状。一方面，跨国 CRO 企业和本土大型综合性 CRO 企业已逐渐成为市场发展主导力量，这一群体正以其雄厚的资金实力、技术实力、网络资源等优势决定着 CRO 行业未来的发展方向。另一方面，国内中小型 CRO 企业也将逐渐从技术含量较低的注册代理、医学翻译等服务开始向更高层级的临床试验管理服务延伸，并且开始逐渐摆脱行业服务同质化现象，降低竞争激烈、利润率较低的传统业务比重，开始向细分领域纵深挖掘市场机遇。未来，随着更多服务完备、技术先进、资金实力雄厚的企业出现，CRO 服务标准化及规范化水平将会得到进一步提升。

从长远来看，我国 CRO 市场前景广阔。随着 CRO 内部素质的提高，融资渠道、标准体系建设、药品监管、知识产权保护等外部环境的进一步完善，我国会因研究成本、资源和市场等方面的优势成为全球医药及医疗器械研发外包产业转移的重要目的地。CRO 对于中国的意义，不仅仅是一个赚取利润的新兴产业。更为重要的是，借助 CRO，中国企业有了进入全球医药研发产业链的机会。我国 CRO 在努力寻求服务跨国医药及医疗器械企业的同时，也在积极服务本土企业。通过提供高标准的国际化服务，学习先进国家的研发经验，积累本土技术和管理人才，我国 CRO 产业必将有力地促进我国医疗行业实现从仿制到创新的突破。

②与行业上下游的关系

临床试验 CRO 企业的产业链上游主要是临床研究服务所需的各类专业人员所提供的劳务和临床试验机构及研究者提供的临床试验操作。

临床研究服务所需专业人员包括临床试验监查员、临床研究助理、稽查员、数据管理专员、生物统计分析专家、注册专员以及医学翻译专员等。SFDA 规定，临床试验只能在经过资格认定的临床试验机构开展，临床试验机构的设施与条件要能满足安全有效地进行临床试验的需要。研究者主要由临床试验机构中具有相应的行医资格和能力、并经过 GCP 培训的医生担任。截至 2011 年 12 月 31 日，SFDA 共批准了 436 家药物临床试验机构，涉及 2723 个专业科室，覆盖了我国大部分地区，基本上可以满足我国临床试验 CRO 企业的需求。

临床试验 CRO 行业的下游为国内外化学制药、生物制药、医疗器械制造企业。随着我国医疗市场的不断发展，SFDA 对于药品及器械注册要求更加严格，

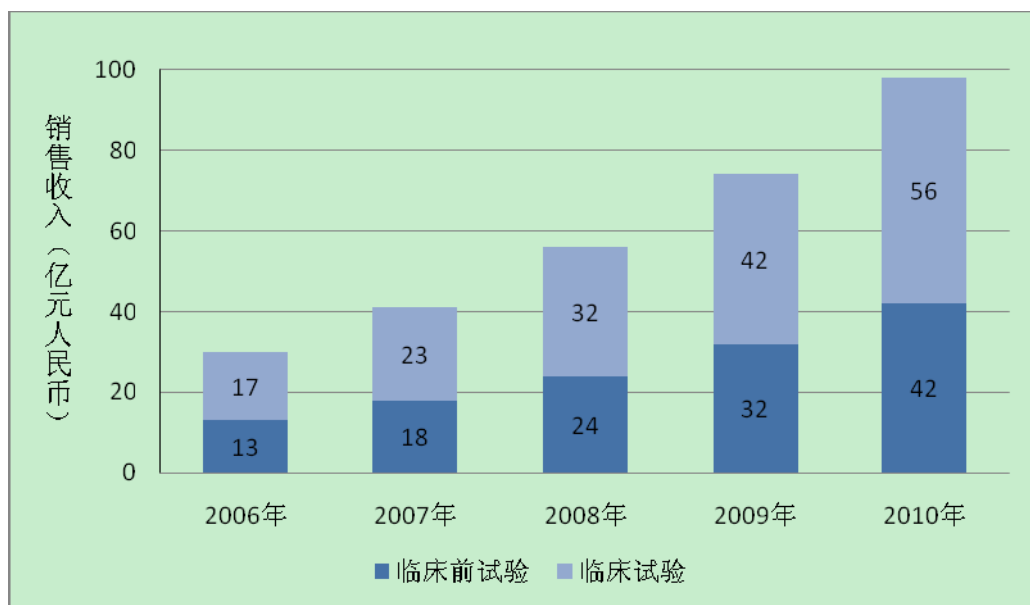
国内医药及医疗器械生产企业对临床试验服务外包这一行业发展趋势认可度也在不断提升，我国临床试验 CRO 的市场需求将逐渐上升。另外，随着我国临床试验 CRO 服务质量与服务水平的日益提高，越来越多的跨国企业选择我国的 CRO 企业作为其离岸外包合作伙伴，这些都对我国临床试验 CRO 行业的发展产生了积极影响。

③我国 CRO 行业的市场规模

我国的 CRO 产业最初起源于和跨国制药企业相关的服务，受益于强大而低成本的人力资源、庞大的患者人群、丰富经验的临床专家，以及中国本地医药市场的茁壮成长。但是，我国医药及医疗器械企业的产品创新及研发能力还处于较低水平，我国医药工业存在巨大的内在创新需求。另外，为了压缩研发成本、缩短研发周期、提高研发成功率，跨国医药及医疗器械生产厂商也陆续将部分研发工作转向离岸外包。内在的创新需求与外在的外包需求共同促进了我国 CRO 行业的发展。

受益于国内医药及医疗器械行业迅速发展所带来的巨大临床需求以及政府对医药创新的大力支持，我国医药及医疗器械临床研究的标准化和规范化水平将不断提升。国内 CRO 产业的整体竞争力也将进一步提高，特别是规模更大的企业，它们一方面具备足够的实力，通过并购其他中小型企业推动整个产业的整合，另一方面也将通过扩展 CRO 服务的范围并提升服务品质来加强与制药企业的联盟关系，进而能为医药工业提供一体化的整合服务方案，提高医药及医疗器械研发的效率。在中国，2010~2011 年间 CRO 市场的整体规模约 20 亿~30 亿元人民币，其中约有 140 多家跨国和本土的 CRO 机构，成为全球 CRO 市场的一个重要组成部分。^{【1】}根据美国 Frost&Sullivan 公司的研究，中国 CRO 产业的规模从 2007 年的 3.80 亿美元增长至 2009 年的 6.15 亿美元，同时将继续保持 20.7% 的平均年复合增长率，至 2013 年整个产业规模将达到 13.04 亿美元。而同期全球 CRO 产业规模的平均增长率仅为 13.2%。^{【2】}

2006-2010 年中国 CRO 市场规模变化趋势图单位：亿元



(数据来源：全国医药技术市场协会)

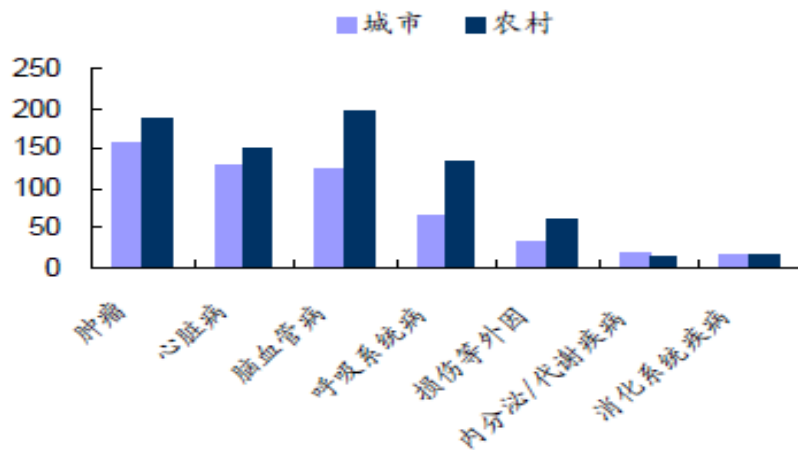
(2) 心血管 CRO 行业概况

①我国居民心血管病情况概述

心脑血管疾病，又称为循环系统疾病，是一系列涉及循环系统疾病的统称，先天遗传和后天环境对于心脑血管疾病的发生都有重要影响。心血管疾病大致可以分为高血压、冠心病、心率失常、心脏瓣膜疾病、心肌疾病、肺心病、心脏感染性疾病等。

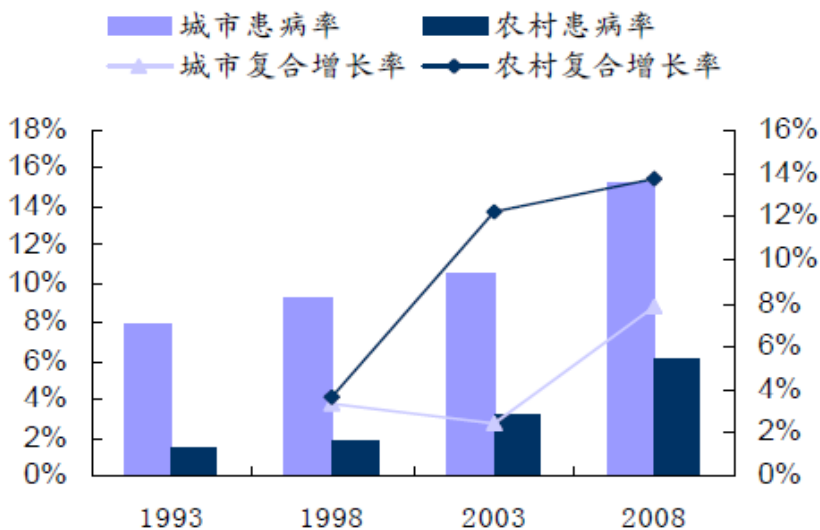
根据卫生部统计，肿瘤、心脏病和脑血管病排名我国各类疾病死亡率前三。截至 2010 年，我国心脑血管疾病合计导致死亡占比高达 41%，远高于肿瘤的 26%，心脑血管疾病是威胁我国人民健康的第一大疾病。根据国家卫生服务调查统计，进入 21 世纪我国心脑血管疾病的患病率加速上升，2008 年城市患病率高达 15%，农村患病率近 6%，而 2003 年城市和农村心脑血管病患病率分别为 10%和 3%；从增长率角度看，2003-2008 年农村心脑血管疾病年均增长率达到 14%，城市 8%。

2009 年我国各类疾病死亡率排序 (1/10 万)



(数据来源: 卫生部)

我国心脑血管病患病率 (左轴) 和增长率 (右轴)



(数据来源: 国家卫生服务调查)

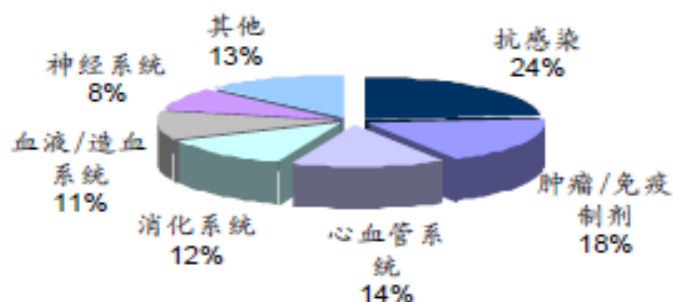
②大病种成就大市场

自上世纪 70 年代开始, 心血管疾病的治疗经历了从经验医学到循证医学的转变, 治疗水平不断提高。药物是临床治疗主要选择, 心血管药物在上世纪 80-90 年代经历了研发的高峰, 疗效、安全性、耐受性得到提高; 同时, 一些治疗性器械在临床发挥越来越大的作用, 如针对冠心病的支架介入和抗心律失常的导管消融、除颤器、起搏器植入等, 使治疗方案不断优化。这些进步大大提高了对心血管疾病的治疗效果, 同时推动心血管医疗市场的扩容。

心血管疾病不但是导致人类死亡的首要原因, 同时由于其多为慢性病, 需要长期药物治疗, 由此使心血管药物成为全球销售规模最大的药物。根据 IMS 统计,

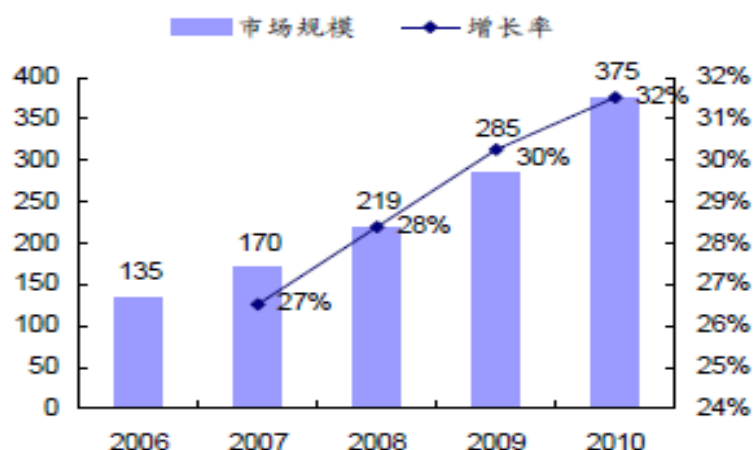
2010 年其覆盖的样本医院心脑血管药物销售规模达到 375 亿元，过去 5 年的复合增长率超过 29%。

2008 年全国重点城市医院各药物大类市场份额



(数据来源：南方医药经济研究所)

心血管药物医院市场销售规模 (亿元)

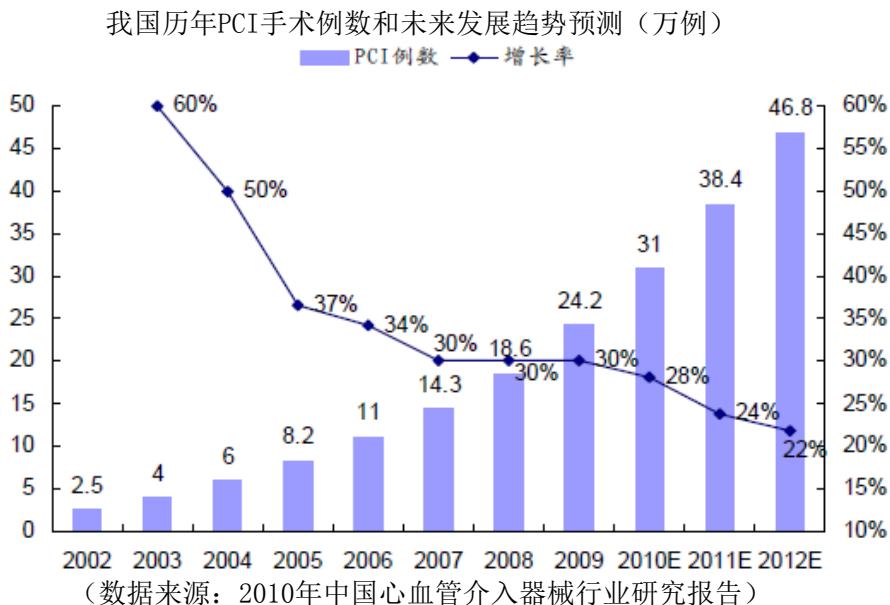


(数据来源：IMS Health)

心血管介入器械包括血管内支架、血管成形术辅助器械（球囊、人造血管、血管破损粘合剂等）、消融导管、心脏起搏器、植入式心脏复律器、人工心脏瓣膜、肺心器械等。根据 Datamonitor 数据，2009 年心脑血管介入器械全球总销售额为 229 亿美元，而 2005 年为 147 亿美元，年复合增长率近 12%，明显高于制药行业 6% 的水平。

冠脉支架主要用于冠心病的治疗，冠心病治疗方法包括药物治疗、搭桥手术和支架介入三种方式。介入治疗相比于搭桥手术创伤小，又能解决药物无法治愈的症状。我国 2000-2008 年冠状动脉介入术 (PCI, Percutaneous Transluminal Coronary Intervention) 病例年均复合增长率超 40%，2010 年我国完成的 PCI 病

例约 31 万例，植入支架约 41 万套。纳入配套耗材，2010 年支架系统的终端市场规模在 64 亿左右。未来 5 年，我国每年 PCI 手术有望保持超过 20% 的增长。^[3]



在植入式起搏器和复律器市场，我国每年新增房颤病人或心衰病人约 54 万人，其中至少有一半人需安装心脏起搏器。但实际上前几年我国平均每年只有 2-3 万心脏病病人安装心脏起搏器，为需要安装起搏器理论数量的 1/9。从我国医药商业部门公布的信息来看，使用进口心脏起搏器数量最多的基本上都是沿海经济发达地区医院，而内地欠发达地区医院则较少使用进口起搏器类。若起搏器价格降低，在植入水平大幅提高后，至 2016 年，我国的起搏器市场有望达到 80 亿的市场规模。^[4]

未来，我国心血管医疗市场未来将保持高增长态势，一方面，我国心血管病人基数大，国家加大基础医疗卫生建设，扩大医保覆盖范围等措施将提高心血管疾病的发现率和治疗率，尤其新农合等将使农村地区更多心血管病人获得治疗，潜在需求将转化成实在需求。另一方面，随着居民饮食和生活习惯的变化，导致心血管发病年龄呈年轻化的趋势，同时，我国人口老龄化趋势确立。老年人群心血管发病率显著高于其他人群，预计到 2020 年，我国 65 岁以上人口数量占比将由现在的 8.1% 上升到 10.6%。我国心血管医疗市场空间广阔。

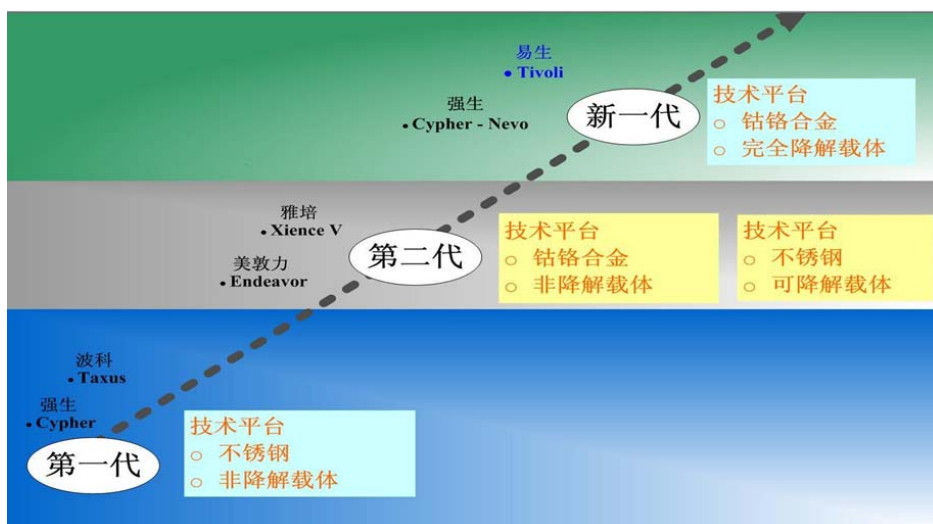
③我国心血管 CRO 行业发展前景

CRO 行业的发展离不开医药工业产值的增加与研发投入比重的不断上升。我

国医药工业（包括七大子行业：化学原料药、化学药品制剂、生物制剂、医疗器械、卫生材料、中成药、中药饮片）发展迅速，七大类医药工业销售收入从 2002 年的 2356 亿元增长到 2011 年的 15178 亿元，年均复合增长率为 22.94%。与此同时，心血管药物及医疗器械行业也迎来了长足发展。根据南方医药经济研究所的数据显示，心血管系统药物在我国医院终端化学药的市场份额一直保持在 13-14% 之间，2011 年为 13.39%。心血管中成药在医院终端中成药的市场份额连续多年都保持在 37% 左右，2011 年为 37.12%。2009 年，我国心血管介入器械行业市场规模（按医院终端销售额计）已达 81.6 亿元，2010 年至 2014 年间还将保持 20% 左右的年均复合增长率。^[5]

强劲的市场需求是推动我国心血管药物及医疗器械不断研发创新的动力。心血管医药及医疗器械市场表现出明显的技术升级推动市场扩容的特点，医药及医疗器械生产企业为保持行业竞争地位，会不断地加大研发投入，推动产品创新、升级、换代。

以冠脉支架为例，随着药物支架技术要素的不断更新，冠脉支架的发展经历了三代：由第一代的不锈钢支架平台+非降解载体药物支架，发展到钴铬合金支架平台+非降解载体的第二代药物支架，并逐步发展到钴铬合金支架平台+生物可降解载体/无载体的第三代药物支架。在新产品不断上市、竞争激烈的支架市场，几乎没有哪个品牌、哪一款产品可以长久引领行业潮流。裸支架时代，从强生公司的 Palmaz 支架到稍后几年出现的 NIR 支架（波科）、Multi-Link Vision 支架（加腾）；药物支架时代，从强生的 Cypher 支架，再到波科的 Taxus，美敦力的 Endeavor，直至雅培的 Xience V 支架，市场一直在演绎着技术和创新决定产品的市场份额这一铁律。



为了降低研发成本、缩短研发时间、加快产品上市速度和减少研发失败风险，越来越多的心血管药物及医疗器械生产企业将部分或全部研发公司外包给 CRO 企业去完成，CRO 服务外包比例的不断提高。受益于我国心血管疾病医药及医疗器械产值的不断扩大、研发投入比例的不断提升以及心血管药械生产企业 CRO 外包比重的提高，未来我国心血管 CRO 行业市场空间广阔。

（二）行业发展的有利因素和不利因素

1、有利因素

（1）行业价值链分解导致分工专业化

医药及医疗器械企业为了获得竞争优势，就必须提高企业资源集中使用度与经营效率。随着医药及医疗器械研发过程的日益复杂，为了降低研发投资成本、缩短研发周期、提高研发的成功率，越来越多的医药及医疗器械生产企业将部分研发工作转移到 CRO 公司去完成，CRO 行业正式随着医药及医疗器械企业价值链的分解而分离出来，承担了专业化分工后医药及医疗器械的一部分临床试验研究功能，并日益发展成熟。未来，随着医药及医疗器械行业的发展，医疗行业分工将愈发精细化、纵深化，这为 CRO 行业的发展提供了良好的前提。

（2）国内医疗市场进口替代推动国内 CRO 行业增长

目前，我国化学药品和生物药品还以仿制药为主，大中型、中高端医疗器械主要依赖进口。但是，随着我国医药及医疗器械企业不断增加研发投入、技术持续升级与创新，进口替代趋势日益显著。以冠脉支架为例，2004 年以前，国内

冠脉支架系统市场主要被国外企业所占据，2004 年，微创医疗成为国内第一家药物支架系统生产企业，2005 年，乐普医疗成为国内第二家可以生产雷帕霉素药物支架系统企业。随着国内企业在药物支架技术上的陆续突破，国内企业相继推出具有自主知识产权的药物支架产品并逐步进入规模化生产阶段，国产药物支架系统的市场占有率逐年增加。根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计，2006 年、2007 年、2008 年国产产品市场占有率分别达到 59%、65%、70%左右，彻底打破了药物支架系统行业被国外企业垄断的局面。

虽然跨国 CRO 公司能够凭借完善的服务链条，为医药及医疗器械生产企业提供完整的研究服务体系，但是，相较于国内 CRO 公司，跨国 CRO 公司的中国客户基础较薄弱，中国境内专业团队的规模通常较小，且服务价格较为昂贵。因此，在临床研究服务这一环节，国内医药及医疗器械生产企业往往倾向于将临床研究工作外包给国内 CRO 公司完成。据全国工商联医药业商会发布《2012 年医疗器械行业分析报告》显示，2012 年部分国内高端医疗设备市场对进口依赖度已出现缓慢下降，国内医疗器械企业在高端产品领域的竞争力正在加强，国内 CRO 行业也将迎来长足发展。

（3）产业政策的鼓励与扶持

以创新药物研发和先进医疗器械制造为龙头的健康产业，是支撑国家医疗卫生体系建设的重要基础和促进医学服务水平提高的重要支撑，是世界各国争夺最激烈、最重要的战略制高点之一。《医学科技发展“十二五”规划》提出，要以重大新药、医疗器械、中药现代化为核心，发展生物医药战略性新兴产业，提高中高端医疗产品的国产化能力，提升产业规模和技术竞争力，重点将放在新药研发与医疗器械研发方面。在医疗器械研发上，研究临床应用需求量大、应用面广的我国急需紧缺的中高端诊断、治疗类医疗器械；大力推进应用于基层医疗卫生机构的高性价比医疗器械的开发，提高智能化程度、技术稳定性和产品可靠性。

与此同时，该规划“鼓励发展合同研发服务”，要求推动相关的 CRO 机构在药物设计、新药筛选、安全评价、临床研究及工艺研究等方面开展与国际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。国家科技部在 2011 年末发布的《“十二五”生物技术发展规划》中提到，中国的医药产业需要“完善新药创制与中药现代化技术平台，建设一批医药产业技术创新战略联盟

显然这正是国内 CRO 机构扩大合作，建立战略联盟的重要机会。

2、不利因素

（1）我国医药工业创新投入薄弱直接影响了对 CRO 的需求

和发达国家相比，我国本土医药及医疗器械企业创新投入不足，现有临床试验中，仿制药临床试验占据了绝大部分，下游需求的不足导致所释放的 CRO 市场空间也受限制。另外，国内医药及医疗器械生产企业对 CRO 的认知与接受程度比较有限。对于 CRO 行业的需求其实是基于对临床研究质量、真实性的需求，但是，很多医药及医疗器械企业还是把能否通过审批作为一个衡量 CRO 企业的标准，这样的衡量标准在一定程度上也抑制了对 CRO 行业的需求。

（2）高级专业人才紧缺，人力资源建设有待加强

对 CRO 行业而言，最重要的就是人才，因此 CRO 产业内的竞争从某种意义上来说也是专业化人才的竞争。CRO 行业从业人员需通晓政府有关药品管理的法规和实施细则，了解药品临床试验的国际惯例和指导思想，拥有在多个学科领域从事药品临床试验的经验，科学地选择研究者组合，制定有效可行的试验计划，按照国际化标准操作程序组织实施临床试验。虽然我国拥有大量的化学、生物学等专业毕业生，但具有国际化视野及丰富的临床试验经验的高级专业人才十分匮乏。我国医药工业整体发展水平较低，自主研发很少，真正接触过新药及器械研发工作的研发人员很少，熟悉国际标准及规范的技术管理人才更是不敷所需。

在人才培养方面，CRO 机构需要有效的人力资源发展战略和完整的人力资源规划，其中包括了人才招聘、培训培养、人才留用等各项激励措施。另外，CRO 公司还可以通过与科研院校合作以对内人才进行早期培养，并不断加强 CRO 机构与制药行业、医疗机构的交流来增强 CRO 内部人员的服务能力和拓展视野。

目前，国内 CRO 公司人员流动率较高，CRO 公司自身的员工培训体系也无法满足业务快速增长带来的人员需求。高级专业人员的紧缺以及人才培养战略的缺失在一定程度上制约了行业的发展。

（3）标准体系建设有待大力推进

药物及医疗器械临床研究水平的提高，离不开整个产业的标准化和规范化水平的提高。当前国内虽有上百家 CRO 机构，但还很分散。随着行业的壮大，行业

规范和行业标准化的建设已成为了当务之急。参照 WHO 和 ICH-GCP 规范,建设 CRO 在临床以及临床前的国际化规范(包括质量标准、软硬件、人员条件和管理操作标准、服务标准等一系列规范),不仅可以加快与世界医药研发企业的对接速度,增强国际竞争力,而且对整个中国 CRO 行业发展也是至关重要的。目前,符合我国 CRO 行业特点的质量认证管理规范体系尚未形成,虽然我国也在大力推进 GLP、GCP 和 GMP 等标准体系建设,逐渐与国际接轨,但是与西方发达国家特别是美国的严格的质量体系相比,还存在很大差距。

（三）行业基本风险特征

1、政策变化或将导致行业洗牌

目前,符合我国 CRO 行业特点的质量认证管理规范体系尚未形成,SFDA 尚未对 CRO 企业实行严格的行业准入政策,主要通过临床审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。未来,随着 CRO 行业质量认证管理规范体系的不断完善以及 SFDA 对于医药行业的监管力度不断加强,SFDA 可能制定临床试验 CRO 行业的准入条件,通过建立对临床试验 CRO 企业审批或备案登记等制度加强对 CRO 行业的监管。行业质量管理体系的规范与产业政策的日趋严格可能导致行业洗牌,部分规模较小、业务单一、且前期主要以注册申请等业务为主的 CRO 公司有可能被淘汰,或因无法满足监管要求而暂时中止开展部分临床试验服务业务。

2、申办者研发模式的转变或将挤压 CRO 行业生存空间

CRO 行业的发展离不开下游医药及医疗器械生产厂商的研发投入与研发外包意愿。一旦由于政策、经济周期等原因,医药及医疗器械生产企业为了保持自身的经营稳定,可能降低研发投入,或对研发模式进行调整,压缩现有研发领域,例如推迟或取消大量的新药后期研究(II 期,III 期,IV 期)合同等。据 Frost&Sullivan 估计,在所有的 CRO 机构主导的研究之中,临床前研究约占 19%,I 期临床约占 13%,II 期临床约占 21%,III 期临床约占 25%,IV 期临床及其他约占 22%。^[6] 药物后期研究合同数额巨大且利润丰厚,一直是大型 CRO 机构的核心业务。如果下游厂商缩减研发投入,或对现有研发模式进行大幅调整,CRO 行业的空间将也随之萎缩。

（四）公司面临的主要竞争情况

1、行业竞争格局

从组织形式上分，在中国从事 CRO 业务的主要有四类机构：

一是大学及公共研究机构。和西方发达国家不一样，由于中国医药工业整体缺乏自主创新的能力，长期以来中国的大学和公共研究机构就担负着新药研究的重任，是中国新药及医疗器械研发的主体力量。这类机构的特点是不以追求盈利为目的，而已著作、论文发表数目及所申请的专利数量作为衡量标准；在管理模式上是一种典型的学术管理体系，这与以盈利为目的的商业 CRO 公司流程驱动模式有很大的差别。二是外资 CRO 公司。这部分 CRO 公司主要是由跨国 CRO 公司在中国建立的控股子公司，比较典型的例如 Quintiles、PPD 等，这类公司无论是在资金实力上还是在技术实力上都有绝对优势。三是本土 CRO 公司，例如杭州泰格医药科技股份有限公司、广州博济国家新药临床研究中心、北京依格斯医药技术开发有限公司、北京精诚 CRO 等。四是与外资合作建立的合资 CRO 公司，例如润东科若华医药研究开发（上海）有限公司等。

从所承担的业务内容上看，CRO 公司可以分为以下三类：

一是从事临床前研究的 CRO 公司，这部分 CRO 公司主要从事与新药研发有关的化学、临床前的药理学及毒理学试验等业务内容。比较典型的公司是北京的 Bridge Pharmaceuticals、保诺和无锡的药明康德、上海的美迪西生物医药有限公司、上海华大天源生物科技有限公司、上海睿智化学研究有限公司等。二是从事临床试验的 CRO 公司，大部分的外资及合资 CRO 公司都属于这一类别。三是从事新药研发咨询、新药申请报批等业务内容的 CRO 公司。虽然大型综合 CRO 公司的业务范围包含了此类业务，但中国当前的 CRO 机构中，单纯从事此类业务的公司占了大多数。

医药及医疗器械临床研究服务市场属于充分竞争市场，除 CRO 行业内部参与主体之间的竞争外，在临床试验及研发服务领域，CRO 公司同医药企业内部的自有临床研究部门以及医学院和教学医院展开竞争；CRO 公司的统计分析业务须与大学统计教研室及临床试验机构内部统计部门竞争；而在注册事务领域，CRO 公司须与医药企业内部的注册部门竞争；在医学翻译领域，CRO 公司须与专业翻译

公司、大学和兼职翻译者竞争。

2、公司在行业中的竞争地位

公司在成立初期，在对我国 CRO 行业进行了充分调研的基础上，结合自身技术及资源优势，选择心血管领域临床研究服务作为主营业务，专注于解决心血管领域新产品、新技术的临床试验需求。

心血管医药及医疗器械 CRO，尤其是心血管介入器械的临床研究法规、操作流程、专业知识、研究者及临床试验中心等资源等和普通的药品 CRO 差异较大，一般的药物 CRO 公司难以进入这一细分市场，由此形成一个天然的准入门槛。由于大多数 CRO 公司通常对心血管领域缺乏专业性，不具备撰写心血管介入医疗器械领域临床试验方案的能力，不能提供医学影像核心实验室、CEC、DSMB 等专业性较强的服务，在心血管临床研究领域内，公司是为数不多的能承担高标准新型支架国际多中心临床试验的本土 CRO 企业之一，也是为数不多的通过国际大型医药及医疗器械公司合格服务供应商审核的本土 CRO 公司。

国际多中心试验是指申办者组织多位研究者按照同一试验方案在不同国家不同试验地点同时进行的临床试验，由于试验在多个国家同步开展，压缩了产品研发期，加速了产品上市的速度。虽然国际多中心试验只占我国每年开展的临床试验中较少的部分，但它代表了药械临床研究开展的最高水平。公司因为其良好的服务能力、丰富的研究经验以及广泛的合作网络，成为少数有能力在国内开展国际多中心试验的本土 CRO 企业之一。

截至 2012 年 10 月 31 日，依托多年积累的行业经验，在自有研究者数据库和中心数据库的强大网络资源支撑下，公司已成功参与了多项新型支架的国际多中心临床试验。在公司承担的服务项目中，包括了“十一五”重大科技专项项目。主要项目如下表所示：

序号	合作研究机构	项目名称
01	北京大学 第一医院 临床药理 基地	动脉粥样硬化性疾病临床前病变队列构建
03		动脉粥样硬化临床前期病变（PCA）干预研究
04		冠心病早期诊断方法的回顾性研究
05		标准化临床指标对冠心病诊断价值的研究

06		MSCT 冠脉成像评价冠状动脉病变稳定性研究
07		A-临界病变不同治疗方案的研究; B-冠脉三支血管病变不同治疗方案的注册研究
08		冠心病二级预防现况调查、规范化推广及队列构建研究
		补充方案- PCI 术后双重抗血小板治疗的现况调查及对预后的影响
09		冠心病患者再发心脏事件的危险分层研究
10		心肌梗死的现代康复治疗
11		冠心病患者糖调节受损的登记及糖耐量异常的干预研究
12		急性冠脉综合征患者强化降脂干预研究方案

迄今为止，公司客户覆盖了国内知名大型医疗器械生产厂家及全球排名前五位的心血管介入医疗器械生产企业，通过了 Boston Scientific、Abbott Vascular 等多家国际知名企业的供应商审计，成为其合格供应商。在研究者网络资源方面，目前与公司开展临床研究合作的医院已达到 183 家，其中，国外 13 家，国内 170 家，覆盖了除西藏以外的全部省份。另外，公司连续三年被中国介入心脏病学大会（CIT）组委会授予“中国介入心脏病学大会（CIT）最佳服务商”的称号，被中国医师协会、全国介入心脏病学论坛组委会认定为“全国介入心脏病学论坛（CCIF）指定服务商”，被 Cardiovascular Research Foundation 认定为战略合作伙伴。

3、公司的竞争优势

在心血管 CRO 领域，公司的竞争优势主要体现在临床研究服务能力、业务经验、专业团队、管理体系及合作网络等方面。

（1）心血管 CRO 领域的先发优势

公司作为国内心血管介入医疗器械领域里较早成立的临床研究 CRO 企业，结合自身技术及资源优势，专注于解决心血管领域新产品、新技术的临床试验需求，以心血管医疗器械的临床研究服务为主，包括临床试验管理、数据采集管理、统计分析、影像分析、安全管理等服务。这一差异化的市场战略定位有利于公司集中力量提升专业水平，形成自己的核心竞争力。迄今为止，在心血管 CRO 这一细分领域中，公司在市场拓展、业务网络构建及专业技术等方面具有先发优势。

（2）完备的服务能力及丰富的业务经验

公司的临床研究服务链条完整，包括了《药物临床试验质量管理规范》中提出的全部临床试验内容，包括法规咨询、试验方案设计、伦理委员会递交、研究者选择、试验监查、临床试验数据的收集处理，统计学设计分析与报告、试验用器械和药品管理等。完备的服务内容可以满足绝大多数国内外器械及制药企业的临床研究要求。

除了常规的临床研究服务，公司还有其他医药 CRO 企业不具备的、但在心血管介入研究中必不可少的医学影像核心实验室业务。公司的核心实验室是国内极少数能进行定性和定量的冠状动脉造影分析（QCA）和血管内影像分析（IVUS）的第三方实验室之一，国内其他的核心实验室都是以医院等研究机构的非商业实验室为主，很少承接商业项目。核心实验室全部分析人员在医院接受长期介入治疗知识学习和专业 QCA 培训，并接受美国心血管研究基金会的高级技术培训，确保提供高品质分析报告。截至目前，公司核心实验室累计分析病例超过 20000 例。

另外，公司还提供专业性极强的临床事件判定（CEC）和数据与安全监控委员会（DSMB）的专业服务，能够同时满足 GCP 和 ICH-GCP 的要求，是目前唯一能够提供高标准商业化运作的安全管理服务的 CRO 公司。

（3）稳定的人才队伍与全面的管理体系

CRO 行业属于技术密集型行业，稳定的高素质的人才队伍是推动公司不断创新与发展的关键因素。公司管理层均为具有多年相关 CRO 行业经验的资深人士，公司核心团队主要来自于跨国 CRO 企业或国内领先的医药、医疗器械企业的研发部门，专业知识及临床经验丰富。截至 2012 年 12 月 31 日，公司员工总数 98 人，其中管理、研发与技术人员合计 89 人，占员工总数的 90.82%。

公司各项专业服务团队人才配备齐全，公司两大核心部门为临床研究管理部和信息化技术部，共同负责临床试验研究项目的拓展、运营、管理等核心工作。临床研究管理部由项目运营部、商务拓展部、医学事务部、安全管理部和核心实验室组成，信息技术部由数据管理部和 IT 管理部组成，各部门成员均为各领域的专业人士，能够完成大型临床试验所需的各类专业服务。另外，公司还根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP。另外，公司还成立了质量管理部，全面负责质量管理体系的严格执行。

（4）良好的业务网络建设及拓展能力

为满足客户业务需求，公司在北京、上海、广州、西安、武汉城市建立了服务网点，覆盖我国大部分的心血管临床研究机构。截至 2012 年 10 月 31 日，公司已与近 300 家临床试验机构开展合作，服务网络能够满足国内外心血管介入医疗器械客户在全国开展临床研究的需要，特别是大型的多中心临床试验。完备的业务网络也有助于公司在全国范围内拓展潜在客户，为未来业务进一步扩张提供了保证。

公司已与美国心血管研究基金会（CRF）和耶鲁大学心血管研究机构保持了多年的合作，在专业技术方面，可以便利地获得国际前沿专家的支持。公司还参与了中国介入心脏病学大会（CIT）的筹办工作，目前，CIT 大会已经成为亚太地区介入心脏病学领域规模最大的国际学术会议和最具教育意义的教学课程之一。

未来，公司将充分地发挥美国心血管研究基金会（CRF）与中国介入心脏病学大会（CIT）的平台辐射效应，通过这两个平台，更加积极地与行业专家、申办者、研究者等各方沟通交流，拓宽公司业务渠道的同时，也为行业专家、行业伙伴的紧密合作构筑桥梁。

（5）优质、稳定的客户资源

公司的业务主要集中在心血管临床研究领域，客户覆盖了国内知名大型医疗器械生产厂家及全球排名前五位的心血管介入医疗器械生产企业。国外客户包括雅培、强生、美敦力、波士顿科学、德国贝朗、泰尔茂等。国内客户包括微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等。

公司自成立以来，凭借不断进取的创新精神、专业的服务能力与丰富的项目经验，逐渐与客户形成了良好、长期、稳定的战略合作关系，共同实现战略价值。这不仅有助于公司未来的业务发展，同时也进一步巩固了公司在心血管临床试验领域的领先地位。

4、公司的竞争劣势

（1）企业规模较小，服务较为单一，尚未形成规模优势

公司主要为心血管介入医疗器械产品的研究开发提供临床研究服务，在心血管介入这一细分领域具有较强的竞争优势，但与国内大型综合 CRO 企业及跨国

CRO 企业相比，临床研究服务领域有待拓宽，产品线有待丰富。虽然国内心血管介入医疗器械临床研究服务市场潜力巨大，且公司具备较高的市场份额，但是一旦该行业受到其他不利因素的影响，就可能会给公司的经营情况带来波动。同时，公司在学术研究、技术储备、人才储备、品牌知名度和营销网络等方面仍与跨国 CRO 企业及国内大型综合 CRO 企业保持较大的差距。整体销售规模较小，尚未形成明显的规模竞争优势。

（2）融资渠道受限

公司正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而中小企业融资难、缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。

数据来源：

- 【1】 Association of Clinical Research Organization, CRO Market [EB/OL]. <http://www.acrohealth.org/cro-market1.html>
- 【2】 贺麟、黄东临，《临床研究管理中合同研究组织的作用及其发展趋势》，中国医药工业杂志，2012，43(5)
- 【3】 贺平鸽，《心脑血管市场深度研究—重磅产品和长期机会的摇篮》，2011
- 【4】 贺平鸽，《心脑血管市场深度研究—重磅产品和长期机会的摇篮》，2011
- 【5】 中国经济信息网，《中国医药行业分析报告（2011年3季度）》，2011
- 【6】 Frost & Sullivan, Clinical Research Companies Explores Potential Market in APAC [EB/OL] <http://www.frost.com/prod/servlet/press-release.page?docid=213684515>

第三节公司治理

一、公司三会建立健全及运行情况

（一）三会的建立健全及运行情况

有限公司在成立之初，按照《公司法》和《公司章程》的规定建立起公司治理的基本架构，设立了股东会、董事会、经理和监事，以规范公司的管理和运作。有限公司在实际运作过程中，股东会、董事会、经理和监事基本能够按照《公司法》和《公司章程》的规定进行运作，公司成立后的历次工商变更，包括增资、股权转让、变更经营范围、变更住所和有限责任公司整体变更为股份公司均召开了股东会，股东能够很好的履行各自的职责，出席人数和表决符合《公司法》和《公司章程》的规定。但也存在如股东会届次记录不清，董事会成员、监事未及时换届，部分三会文件存在不完整及未归档保存等不规范之处，股东与公司关联交易未履行决策批准程序等情况。

股份公司成立以来，公司按照《公司法》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会等相关制度。公司制订了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理办公会议事规则》、《对外担保制度》、《关联交易管理制度》、《重大投资管理办法》等规章制度。公司的重大事项能够按照制度要求进行决策，三会决议能够得到较好的执行。

2012年12月26日创立大会选举产生了股份公司第一届董事会和监事会成员。公司职工代表大会选举产生了一名职工监事。2012年12月27日股份公司第一届董事会第一次会议选举产生了董事长，聘任了总经理、董事会秘书、财务负责人。2012年12月27日股份公司第一届监事会第一次会议选举产生了监事会主席。至此，股份公司依据《公司法》和《公司章程》的相关规定，建立了健全的股东大会、董事会、监事会制度。

自股份公司设立至本公开转让说明书签署日，公司共召开了三次股东大会、三次董事会、一次监事会。

（1）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的最高权力机构，决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案和决算方案。《公司章程》规定了股东的权利和义务，以及股东大会的职权。公司还根据《公司章程》和相关法规，制定了《股东大会议事规则》，规范了股东大会的运行。自股份公司设立以来，公司股东大会运行规范

（2）董事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，董事会运行规范。公司董事严格按照公司《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

（3）监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照公司《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

自公司职工代表大会选举职工代表监事以来，职工监事能够履行章程赋予的权利和义务，出席公司监事会的会议，依法行使表决权，并列席了公司的董事会会议，并对董事会决议事项提出合理化建议。

（二）上述机构和相关人员履行职责情况

公司上述机构的相关人员均符合《公司法》的任职要求，并能够按照《公司章程》及三会议事规则的要求勤勉、诚信地履行职责。

当然股份公司成立至今时间较短，虽然建立了较为完善的公司治理制度，在实际运作中仍需要管理层不断深化公司治理理念，加强相关知识的学习，提高规范运作的意识，以保证公司治理机制的有效运行。

（三）董事会对公司治理机制执行情况的评估结果

有限公司在实际运作过程中，基本能够按照《公司法》和公司章程的规定进行运作，就增加注册资本、股权转让、变更经营范围、整体变更等重大事项召开股东会议进行决议，但是也存在股东会届次记录不清，董事会成员、监事未及时换届，部分三会文件存在不完整及未归档保存等不规范之处，股东与公司关联交易未履行决策批准程序等情况。

股份公司成立后，随着管理层对规范运作公司意识的提高，公司积极针对不

规范的情况进行整改，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、制定了规范的股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、总经理办公会议事规则，对三会的职权、议事规则、召开程序、提案、表决程序等都作了相关规定。

公司建立了较为完善的内部控制管理制度体系，包括投资者关系管理制度、关联交易管理制度、财务管理制度、销售与收款管理制度、采购与费用支出管理制度等。公司重要决策能够按照《公司章程》和相关议事规则的规定，通过相关会议审议，公司股东、董事、监事及高级管理人员均能按照要求出席参加相关会议，并履行相关权利义务。截至本说明书签署之日，公司不存在被控股股东占用资金的情况，也不存在为其他企业提供担保的情况。

股份公司设立时间较短，虽然建立了完善的公司治理制度，但在实际运作中仍需要管理层不断深化公司治理理念，加深相关知识的学习，提高规范运作的意识，以保证公司治理机制的有效运行。

董事会对公司治理机制的执行情况讨论认为，公司现有的治理机制能够有效地提高公司治理水平和决策质量，能够给所有股东提供合适保护以及保证股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权等权利，便于接受投资者及社会公众的监督，符合公司发展的要求。

二、公司及其控股股东、实际控制人最近两年内是否存在违法违规及受处罚的情况

2012年5月14日，公司因未按照规定期限办理纳税申报手续逾期25天，被北京市东城区国税局责令其于2012年5月29日前改正并处以1000元罚款。公司已于规定时间内补办了纳税申报手续。

2013年1月30日，北京市东城区国税局出具涉税保密信息查询结果单显示：截止出证日，尚未发现该纳税人2009年6月17日至2013年1月21日期间存在偷税、欠税情形，无被给予税务重大行政处罚或处理的记录。（于2012年5月14日因逾期申报情形，给予该纳税人一次行政处罚且执行完毕。）

上述处罚为一次性处罚，不存在后续处罚风险，且金额较低，北京市东城区国家税务局亦确认该处罚不属于重大行政处罚，故该次行政处罚不会对公司本次挂牌构成实质性障碍。

除此之外，公司及其控股股东、实际控制人最近两年未发生重大违法违规及其他受处罚的情况。

三、公司独立运营情况

公司成立以来，产权明晰、权责明确、运作规范，在业务、资产、人员、财务、机构方面均遵循了《公司法》、《证券法》及《公司章程》的要求规范运作，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，具有独立、完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。

（一）业务独立情况

公司拥有完整的业务体系，建立了与业务体系配套的管理制度和相应的职能机构，能够独立开展业务，在业务上独立于股东和其他关联方。

公司实际控制人及主要股东控制的汇理孚达与伯瑞铭均从事医疗器械销售业务，其上游为心血管领域医药及医疗器械生产厂商，下游为医院。公司主要为心血管领域医药及医疗器械产品提供临床试验技术服务，其上游为以医院为代表的临床试验机构，下游要为心血管领域医药及医疗器械生产厂商。汇理孚达、伯瑞铭与公司在供应商及客户资源上存在部分重叠。但这一情况一定程度上是由我国心血管领域的现状决定的。国内心血管介入器械市场处于寡头垄断竞争格局，行业集中度较高，而公司成立初期即以心血管介入器械临床试验服务为切入点，在心血管介入这一细分领域具有先发优势。因此，公司与汇理孚达和伯瑞铭的客户或供应商存在部分重叠情形是由心血管介入领域行业集中度较高的客观状况决定的，且汇理孚达与伯瑞铭的销售和采购均系正常的商业行为，不存在直接或者通过第三方间接为公司互担渠道费用的情形。

综上，公司在经营中不存在与实际控制人或其他关联方互担成本费用的情形，在业务上完全独立于股东和其他关联方，与控股股东、实际控制人、主要股东及其控制的其他企业之间均不存在同业竞争关系。

（二）资产独立情况

公司由有限公司整体变更设立而来，承继了有限公司的全部资产，具有独立完整的资产结构。公司变更设立后，已依法办理完成其他相关资产的变更登记手续，完整拥有软件著作权、商标等知识产权。

截至本公开转让说明书签署之日，公司未以资产、信用为公司股东及其他关联方的债务提供担保，也未将公司的借款或授信额度转借给公司股东及其他关联方。公司对所有资产有完全的控制支配权，不存在资产、资金和其他资源被公司股东及其关联方占用而损害公司利益的情况。

（三）人员独立情况

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生和任职，不存在控股股东及实际控制人超越公司董事会和股东大会做出人事任免的情形；公司高级管理人员、财务人员、其他核心人员等均是公司专职人员，且在本公司领薪，均未在控股股东及实际控制人控制的其他公司及关联公司任职及领取报酬；公司的人事及工资管理与股东控制的其他公司及关联公司严格分离，公司建立了员工聘用、考评、晋升等完整的劳动用工制度，公司的劳动、人事及工资管理完全独立。

（四）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的会计核算体系，并制订了相应的财务管理制度；公司在银行单独开立账户，拥有独立的银行账号；公司作为独立的纳税人，依法独立纳税；公司独立做出财务决策，独立对外签订合同，不受股东或其他单位干预或控制。

（五）机构独立情况

公司机构独立，已建立了股东大会、董事会、监事会等完善的法人治理结构。自成立以来，公司逐步建立了符合自身生产经营需要的组织机构且运行良好，公司各部门独立履行职能，独立于控股股东及其控制的其他企业，不存在机构混同、混合经营、合署办公的情形。

四、同业竞争

（一）同业竞争情况

1、公司控股股东北京悦华汇泰科贸有限公司：详见本说明书之第一节“公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“（一）控股股东、实际控制人及主要股东”。

悦华汇泰主要从事制作、代理广告及股权投资业务，与公司的主营业务属于

不同的行业，不存在同业竞争。

除投资本公司外，悦华汇泰对外投资企业还包括持有怡和智策 10%的股权和沪景园 50%的股权。上述公司的基本情况如下：

（1）北京沪景园餐饮有限公司：详见本说明书之第一节“公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

该公司主要业务为餐饮服务，与公司不存在同业竞争。

（2）北京怡和智策咨询有限公司：详见本说明书之第一节“公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

报告期内，怡和智策主要业务为设计、制作、代理广告业务，未从事与公司相似或相近的业务，与本公司不存在同业竞争。2012年10月8日，怡和智策召开股东会，决定清算、注销公司；2012年10月10日，怡和智策在《京华时报》上刊登公司注销的公告。

2、公司实际控制人朱寅除通过悦华汇泰间接投资本公司外，还持有汇理孚达50%的股权。

汇理孚达详见本说明书之第一节“公司概况”之“四、控股股东、实际控制人及主要股东相关情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

汇理孚达主要从事医疗器械的销售业务，不从事与心血管领域 CRO 服务相关的业务。因此，与本公司不存在同业竞争。

3、公司关联方伯瑞铭与汇理孚达均从事医疗器械销售业务，报告期内，公司与上述关联方在上下游渠道上存在重叠，但双方不存在同业竞争，未损害公司利益，对公司经营未造成不利影响。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为了避免未来可能发生的同业竞争，持股 5%以上的主要股东、董事、高级管理人员均向公司出具了《避免同业竞争承诺函》，承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人（或本公司）及本人（或本公司）控制的公司（公司除外，下同）均未直接或间接从事任何与公司构成竞争或可能构成竞争的产品生产或类似业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人（或本公司）及本人（或本公司）控制的

公司将不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）参与或进行任何与公司构成竞争或可能构成竞争的产品生产或类似业务。

3、自本承诺函出具之日起，本人（或本公司）及将来成立之本人（或本公司）控制的公司将不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）参与或进行与公司构成竞争或可能构成竞争的产品生产或类似业务。

4、自本承诺函出具之日起，本人（或本公司）及本人（或本公司）控制的公司从任何第三者获得的任何商业机会与公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本人（或本公司）将立即通知公司，并尽力将该等商业机会让与公司。

5、本人（或本公司）及本人（或本公司）控制的公司承诺将不向其业务与公司之业务构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

6、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人（或本公司）将向公司赔偿一切直接和间接损失。

五、公司最近两年内资金占用情形以及相关措施

1、关联方资金占用情况

2011年，有限公司与关联方悦华汇泰、汇理孚达、怡和智策、凯诚君泰之间发生的资金往来情况详见本说明书“第五节公司财务”之“十四、关联方、关联方关系及关联往来、关联交易”之（三）关联方往来”。有限公司阶段，由于公司规模较小、治理不够健全，没有针对关联交易制定具体的规章制度，上述关联方往来未履行决策批准程序、未与关联方签订协议及收取资金占用费。截至本公开转让说明书签署之日，上述控股股东及实际控制人占用公司资金款项已全部偿还。

2、公司关于关联方资金占用的相关规定

为进一步完善公司治理，规范公司关联交易行为，股份公司创立大会批准通过了《关联交易管理制度》，就关联方及关联事项明确了具体的交易审批权限、审批程序、回避表决制度等事项，从制度上防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的行为。

2013年3月28日，股份公司召开第一次临时股东大会，进一步修改了《公司章程》，明确公司股东及其关联方不得擅自占用或者转移公司资金、资产及其

他资源，公司股东及其关联方如需使用公司资金、资产或其他资源，需按照公司相关关联交易管理制度履行决策批准程序，如果存在股东或实际控制人占用或者转移公司资金、资产及其他资源情况的，公司应当扣减相关股东所应分配的红利，以偿还被其占用或者转移的资金、资产及其他资源。控股股东发生上述情况时，公司应立即申请司法冻结控股股东持有公司的股份。控股股东若不能以现金清偿占用或者转移的公司资金、资产及其他资源的，公司应通过变现司法冻结的股份清偿。

六、董事、监事、高级管理人员

（一）董事、监事、高级管理人员

关于公司董事、监事及高级管理人员具体情况请参见“第一节公司概况”之“七、公司董事、监事及高级管理人员情况”。

（二）董事、监事、高级管理人员及其直系亲属直接或间接持有公司股份的情况

公司董事、监事、高级管理人员直接或间接持有公司股份情况如下：

序号	姓名	职务	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	朱寅	董事长	通过悦华汇泰间接持有 435.5	43.55
2	吕向东	董事	通过凯诚君泰间接持有 200	20.00
3	David Liu	董事、总经理	0	0
4	吴军	董事	0	0
5	李虹	董事	通过悦华汇泰间接持有 214.5	21.45
6	张向欣	监事会主席	0	0
7	何晓红	监事	0	0
8	赵叶琳	监事	0	0
9	王恩义	董事会秘书兼财务负责人	100.00	10.00
合计			950.00	95.00

（三）董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议与承诺

1、董事、监事、高级管理人员与公司签订的协议情况

在公司任职并领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签有《劳动合同》，同时与公司签订了《保密协议》，合同中对知识产权及商业秘密

等方面的义务进行了详细规定。

2、董事、监事、高级管理人员作出的主要承诺

(1) 避免同业竞争的承诺

详细情况参见本公开转让说明书本章节“四、同业竞争”部分。

(2) 股份自愿锁定的承诺

详细情况参见本公开转让说明书“第一节公司概况”之“二、股份挂牌情况”。

(四) 董事、监事、高级管理人员的兼职情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司董事、监事及高级管理人员的兼职情况如下：

人员姓名	在本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与本公司关系
朱寅	董事长	悦华汇泰	执行董事、经理	公司控股股东
		汇理孚达	执行董事、经理	公司实际控制人控股的公司
		沪景园	董事	公司控股股东之控股公司
吕向东	董事	凯诚君泰	执行董事、总经理、法定代表人	公司法人股东
		伯瑞铭	执行董事、经理、法定代表人	公司董事控制的公司
		沪景园	董事、经理	公司控股股东之控股公司
李虹	董事	悦华汇泰	监事	公司控股股东
		凯诚君泰	监事	公司法人股东
		伯瑞铭	监事	公司董事控制的公司
David Liu	董事、总经理	无	无	无
吴军	董事	上海贝通律师事务所	律师	无
王恩义	董事会秘书兼财务负责人	无	无	无
张向欣	监事会主席	北京厚德经纬投资咨询有限公司	执行董事、经理、法定代表人	公司监事会主席控制的企业
何晓红	监事	无	无	无
赵叶琳	职工监事	无	无	无

除上述兼职情况外，公司董事、监事及高级管理人员不存在在其他单位兼职的情况。

(五) 董事、监事、高级管理人员对外投资情况

姓名	本公司职务	被投资企业情况
----	-------	---------

		在被投资企业担任职务	企业名称	与本公司关系	注册资本 (万元)	出资比例 (%)
朱寅	董事长	执行董事、经理	悦华汇泰	公司控股股东	100.00	67.00
		执行董事、经理	汇理孚达	公司实际控制人控制的企业	100.00	50.00
吕向东	董事	执行董事、总经理	凯诚君泰	公司法人股东	40.00	100.00
		执行董事、经理	伯瑞铭	公司董事控制的企业	200.00	80.00
李虹	董事	监事	悦华汇泰	公司控股股东	100.00	33.00
		监事	伯瑞铭	公司董事控制的企业	200.00	20.00
张向欣	监事会主席	执行董事、经理、法定代表人	北京厚德经纬投资咨询有限公司	公司监事会主席控制的企业	10.00	50.00
王恩义	董事会秘书、财务负责人	股东	汇理孚达	公司实际控制人控制的企业	100.00	30.00
备注：1、吕向东与李虹分别持有北京伯瑞铭科技有限公司80%、20%的股权； 2、张向欣持有北京厚德经纬投资咨询有限公司50%的股权。						

根据公司董事、监事、高级管理人员及核心业务人员的声明，截至本招股说明书签署之日，除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员和核心人员无其他对外投资情况。

上述董事、监事及高级管理人员对外投资的公司与本公司不存在利益冲突。

（六）董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况

1、董事的变化情况

有限公司阶段，公司设立董事会，朱寅为董事长，吕向东、曹云生为董事。2012年12月26日，公司创立大会选举朱寅、吕向东、David Liu、李虹、吴军为第一届董事会成员。股份公司设立后，董事会未发生变动。

2、监事的变化情况

有限公司阶段，公司未设监事会，王恩义一直为公司监事；2012年12月26日，公司创立大会选举张向欣和何晓红为第一届监事会成员；同日，公司职工代表大会选举赵叶琳为职工代表监事。股份公司设立后，监事未发生变动。

3、高级管理人员变化

有限公司阶段，曹云生为公司总经理，公司未设其他高管职位；2012年12月27日，股份公司第一届董事会第一次会议聘任David Liu担任公司总经理，王恩义担任公司财务负责人兼董事会秘书。

除上述披露的公司高级管理人员变动外，公司不存在其他董事、监事和高级管理人员的变动的情形，且上述高级管理人员变动符合《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序；公司董事会成员和核心管理层稳定。

第四节公司财务

一、财务报表

资产负债表

单位：元

资产	2012年12月31日	2011年12月31日
流动资产：		
货币资金	15,956,645.37	2,595,096.94
交易性金融资产		
应收票据		
应收账款	12,411,695.78	5,892,869.39
预付款项		20,635.41
应收利息		
应收股利		
其他应收款	174,677.75	15,500,840.87
存货		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产		
流动资产合计	28,543,018.90	24,009,442.61
非流动资产：		
可供出售金融资产		
长期应收款		
长期股权投资		
固定资产	343,228.10	476,488.54
在建工程		
工程物资		
固定资产清理		
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	966,594.89	1,162,587.65
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	975,994.78	1,073,138.84

递延所得税资产	100,070.46	364,521.87
其他非流动资产		
非流动资产合计	2,385,888.23	3,076,736.90
资产总计	30,928,907.13	27,086,179.51

资产负债表（续表）

单位：元

负债和所有者权益（或股东权益）	2012年12月31日	2011年12月31日
流动负债：		
短期借款		
交易性金融负债		
应付票据		
应付账款	9,452,267.89	7,535,293.16
预收款项	1,987,226.20	10,700,512.71
应付职工薪酬	63,444.32	187,572.99
应交税费	3,052,438.00	2,794,977.32
应付利息		
应付股利		
其他应付款	20,469.80	539,520.55
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债		
流动负债合计	14,575,846.21	21,757,876.73
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
长期应付款		
专项应付款		
预计负债		
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计		
负债合计	14,575,846.21	21,757,876.73
所有者权益（或股东权益）：		

实收资本（或股本）	10,000,000.00	1,500,000.00
资本公积	6,103,324.83	
减：库存股		
专项储备		
盈余公积	24,973.61	382,830.28
一般风险准备		
未分配利润	224,762.48	3,445,472.50
所有者权益（或股东权益）合计	16,353,060.92	5,328,302.78
负债和所有者权益（或股东权益）总计	30,928,907.13	27,086,179.51

利润表

单位：元

项目	2012 年度	2011 年度
一、营业收入	51,470,208.72	39,534,147.36
减：营业成本	37,300,498.71	28,124,158.28
营业税金及附加	1,423,050.56	2,401,361.01
销售费用		
管理费用	7,252,819.15	3,861,665.51
财务费用	-13,910.57	-751.04
资产减值损失	-790,951.09	851,806.14
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		
投资收益（损失以“-”号填列）		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	6,298,701.96	4,295,907.46
加：营业外收入		
减：营业外支出	1,000.00	
其中：非流动资产处置损失		
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	6,297,701.96	4,295,907.46
减：所得税费用	1,272,943.82	1,689,042.35
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	5,024,758.14	2,606,865.11
五、每股收益：		
（一）基本每股收益	2.31	1.74
（二）稀释每股收益	2.31	1.74

六、其他综合收益		
七、综合收益总额	5,024,758.14	2,606,865.11

现金流量表

单位：元

项目	2012 年度	2011 年度
一、经营活动产生的现金流量		
销售商品、提供劳务收到的现金	37,598,319.28	40,079,055.88
收到的税费返还		
收到其他与经营活动有关的现金	16,473,911.22	6,930.50
经营活动现金流入小计	54,072,230.50	40,085,986.38
购买商品、接受劳务支付的现金	25,768,537.96	20,733,976.76
支付给职工以及为职工支付的现金	11,522,388.94	7,864,029.93
支付的各项税费	3,859,325.56	2,485,725.16
支付其他与经营活动有关的现金	5,131,218.71	9,203,053.07
经营活动现金流出小计	46,281,471.17	40,286,784.92
经营活动产生的现金流量净额	7,790,759.33	-200,798.54
二、投资活动产生的现金流量		
收回投资收到的现金		
取得投资收益所收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计		
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	429,210.90	1,792,979.34
投资支付的现金		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	429,210.90	1,792,979.34
投资活动产生的现金流量净额	-429,210.90	-1,792,979.34
三、筹资活动产生的现金流量		
吸收投资收到的现金	6,000,000.00	

取得借款收到的现金		
发行债券收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	6,000,000.00	
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		
支付其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流出小计		
筹资活动产生的现金流量净额	6,000,000.00	
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		
五、现金及现金等价物净增加额	13,361,548.43	-1,993,777.88
加：期初现金及现金等价物余额	2,595,096.94	4,588,874.82
六、期末现金及现金等价物余额	15,956,645.37	2,595,096.94

股东权益变动表
2012 年度

单位：元

项目	所有者权益							所有者权益合计
	实收资本（或股本）	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	
一、上年年末余额	1,500,000.00				382,830.28		3,445,472.50	5,328,302.78
加：会计政策变更								
前期差错更正								
其他								
二、本年初余额	1,500,000.00				382,830.28		3,445,472.50	5,328,302.78
三、本年增减变动金额	8,500,000.00	6,103,324.83			-357,856.67		-3,220,710.02	11,024,758.14
（一）净利润							5,024,758.14	5,024,758.14
（二）其他综合收益								
上述（一）和（二）小计							5,024,758.14	5,024,758.14
（三）所有者投入和减少资本	6,000,000.00							6,000,000.00
1. 所有者投入资本	6,000,000.00							6,000,000.00
2. 股份支付计入所有者权益的金额								
3. 其他								
（四）利润分配					24,973.61		-24,973.61	
1. 提取盈余公积					24,973.61		-24,973.61	
2. 提取一般风险准备								
3. 对所有者（或股东）的分配								
4. 其他								
（五）所有者权益内部结转	2,500,000.00	6,103,324.83			-382,830.28		-8,220,494.55	
1. 资本公积转增资本（或股本）								
2. 盈余公积转增资本（或股本）								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他	2,500,000.00	6,103,324.83			-382,830.28		-8,220,494.55	
（六）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
四、本年年末余额	10,000,000.00	6,103,324.83			24,973.61		224,762.48	16,353,060.92

股东权益变动表
2011 年度

单位：元

项目	所有者权益							所有者权益合计
	实收资本（或股本）	资本公积	减：库存股	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	
一、上年年末余额	1,500,000.00				294,594.51		2,532,856.99	4,327,451.50
加：会计政策变更								
前期差错更正								
其他					-172,450.74		-1,433,563.09	-1,606,013.83
二、本年年初余额	1,500,000.00				122,143.77		1,099,293.90	2,721,437.67
三、本年增减变动金额					260,686.51		2,346,178.60	2,606,865.11
（一）净利润							2,606,865.11	2,606,865.11
（二）其他综合收益								
上述（一）和（二）小计							2,606,865.11	2,606,865.11
（三）所有者投入和减少资本								
1. 所有者投入资本								
2. 股份支付计入所有者权益的金额								
3. 其他								
（四）利润分配					260,686.51		-260,686.51	
1. 提取盈余公积					260,686.51		-260,686.51	
2. 提取一般风险准备								
3. 对所有者（或股东）的分配								
4. 其他								
（五）所有者权益内部结转								
1. 资本公积转增资本（或股本）								
2. 盈余公积转增资本（或股本）								
3. 盈余公积弥补亏损								
4. 其他								
（六）专项储备								
1. 本期提取								
2. 本期使用								
四、本年年末余额	1,500,000.00				382,830.28		3,445,472.50	5,328,302.78

二、审计意见

立信会计师事务所对本公司2011年12月31日、2012年12月31日的资产负债表，2011年度、2012年度的利润表、现金流量表、所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审计，并出具了信会师报字[2013]第110323号标准无保留意见《审计报告》。

三、财务报表编制基础

公司执行财政部于2006年2月15日颁布的《企业会计准则—基本准则》和38项具体会计准则、以及其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释以及其他相关规定（以下简称“企业会计准则”）。报告期内财务报表按照企业会计准则以持续经营为基础编制。

四、主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了报告期公司的财务状况、经营成果、现金流量等有关信息。

（二）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（三）应收款项坏账准备

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项前5名
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收账款和其他应收款，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

2、按组合计提坏账准备应收款项：

确定组合的依据：	
组合名称	依据
组合1	已单独计提减值准备的应收账款和其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合

	现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
组合 2	年末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合 1	账龄分析法
组合 2	其他方法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	20	20
3-4 年	40	40
4-5 年	80	80

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项：

单项计提坏账准备的理由	有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。
坏账准备的计提方法	结合现时情况分析法确认坏账准备计提的比例。

(四) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业带来经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能

够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

类别	预计使用寿命(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
通用设备	3-5	5	19-31.67

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

(五)无形资产

1、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益；

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为

基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

名 称	预计使用寿命	依 据
QCA 软件	5 年	预计软件更新升级期间
医心微博软件	5 年	预计软件更新升级期间
OA 系统软件	5 年	预计软件更新升级期间
埃比随机系统	5 年	预计软件更新升级期间

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

经复核，本年期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、无形资产减值准备的计提

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

4、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

5、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

(六) 长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

经营租赁租入固定资产的改良支出，按 5 年摊销。

(七) 收入

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

(1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

(2) 使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

3、按完工百分比法确认提供劳务的收入时，确定合同完工进度的依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

(1) 已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

(2) 已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

适用完工百分比法确认收入的服务：

(1) 公司提供的临床试验技术服务，工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、选择合适的临床试验研究机构和研究者；协助申办者准备伦

理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定临床试验方案；试验药械、标准品、对照药械或安慰剂等试验药械的管理；临床试验的组织实施、监查，保障受试者的权益，保证试验记录与数据的完整准确；建立临床试验的质量控制和保证系统，组织对试验的稽查；收集整理临床试验数据并撰写临床试验总结报告。临床试验项目工作时间跨度较长，一般为 2-5 年，合同的履约跨越多个会计期间。

(2) 公司提供的核心实验室服务，主要包括定量冠状动脉造影(QCA, Quantitative Coronary Analysis)、血管内超声影像 (IVUS, Intravenous Ultrasound)、光学相干断层成像(OCT, Optical Coherence Tomography)、SYNTAX 积分这四类服务。服务期限一般为一年以内，其在年末等资产负债表日存在一定的合同履行跨期现象。

(3) 安全管理服务，包括临床事件评估委员会服务和数据与安全监察委员会服务。服务期限一般为一年以内，其在年末等资产负债表日存在一定的合同履行跨期现象。

不适用完工百分比法确认收入的服务：

主要是指其他业务收入，内容包括推广服务、咨询服务、会议服务。因服务周期较短，为简化核算，服务完成前，在资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，根据合同约定的结算款扣除以前会计期间该阶段工作累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入。其他业务收入对应的项目周期一般较短。

(八) 政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、会计处理

与购建固定资产、无形资产等长期资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

(九) 递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来

抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

（十）主要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

根据财政部《企业会计准则第 38 号——首次执行企业会计准则》、中国证监会《关于做好与新会计准则相关财务会计信息披露工作的通知》（证监会发[2006]136 号）和《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 7 号——新旧会计准则过渡期间比较财务会计信息的编制和披露》（证监会计字[2007]10 号）规定，公司本报告期的财务报表以 2011 年 1 月 1 日为新会计准则的首次执行日，2011 年 1 月 1 日以前的交易事项按照原执行的《企业会计制度》、《企业会计准则》和有关规定进行确认和计量、编制财务报表，并在此基础上，就《企业会计准则第 38 号——首次执行企业会计准则》第五条至第十九条以及《企业会计准则解释第 1 号》（财会[2007]14 号）、《企业会计准则解释第 2 号》财会[2008]11 号）相关内容对 2011 年 1 月 1 日前的可比同期利润表和可比期初资产负债表的影响进行了相应的追溯调整。

对 2010 年 12 月 31 日公司所有者权益的影响：

单位：元

项目	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	合计
计入所得税费用的递延所得税资产			15,157.03	136,413.31	151,570.34

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未变更。

（十一）前期会计差错更正

1、追溯重述法

单位：元

项目	对 2010 年 12 月 31 日公司所有者权益的影响				
	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	合计
营业收入差错调整				-181,485.37	-181,485.37

营业成本差错调整				-219,458.11	-219,458.11
资产减值损失差错调整				-606,281.35	-606,281.35
盈余公积余额调整			-187,607.77	187,607.77	
管理费用差错调整				-349,462.44	-349,462.44
多交所得税费用调整				-400,896.90	-400,896.90
合计			-187,607.77	-1,569,976.40	-1,757,584.17

2、未来适用法

本报告期未发现采用未来适用法的前期会计差错。

五、主要税项

（一）公司主要税项

税 费	税（费）率（%）	备注	相关政策
营业税	5	服务收入	营业税法
增值税	6	应税劳务	增值税法
城建税	7	按当期应交流转税计提	城市维护建设税法
企业所得税	15	应纳税所得额计缴	高新技术企业证书，《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函【2009】203号），《国家税务总局关于进一步明确企业所得税过渡期优惠执行口径问题的通知》（国税函【2010】157号
教育费附加	3	按当期应缴流转税计提	《征收教育费附加的暂行规定》
地方教育费附加	2	按当期应缴流转税计提	《关于印发北京市地方教育附加征收使用管理办法的通知》，

（二）税收优惠情况

公司已通过高新技术企业认证，根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函【2009】203号），《国家税务总局关于进一步明确企业所得税过渡期优惠执行口径问题的通知》（国税函【2010】157号文件规定，公司从2012年度至2014年度企业所得税减按15%计征。

六、营业收入情况

（一）主营业务收入占营业收入比例

项目	2012 年度		2011 年度	
	金额（元）	比例（%）	金额（元）	比例（%）
主营业务收入	47,848,839.81	92.96	37,853,340.35	95.75

（二）主营业务收入结构

1、按产品类别

产品类别	2012 年度（元）	2011 年度（元）
安全管理	550,187.73	254,342.54
核心实验室	2,745,582.32	1,163,411.83
临床试验技术服务-产品上市前	19,657,461.82	19,949,625.86
临床试验技术服务-产品上市后	24,895,607.94	16,485,960.12

2、按业务类型

业务类型	2012 年度（元）	2011 年度（元）
医学收入	47,848,839.81	37,853,340.35
其他收入	3,621,368.91	1,680,807.01

3、按地区分布

地区分布	2012 年度（元）	2011 年度（元）
华东地区	32,527,923.58	33,479,832.73
华北地区	17,916,677.31	5,088,758.04
东北地区	1,025,607.83	965,556.59

（三）主营业务收入变动趋势及原因

公司收入 2012 年度比 2011 年度增长了 30.19%，实现了快速增长。主要是因为公司属心血管领域 CRO 服务的优势企业，技术先进，竞争优势突出，随着业务不断拓展，新签合同不断增加，尤其是“临床试验技术服务-产品上市后”增长很快，从而收入实现了快速增长。

（四）主营业务成本核算的具体内容

成本核算的具体内容包括：医院费用、QCA 费用、人工成本、会议费、差旅费及其他费用，其中医院费用包括伦理审批费、研究观察费和受试者受益补助费用。公司根据不同项目对应与医院签署服务合同、投入人工及对应发生会议费和差旅费等各类费用，各类费用均是针对不同项目发生，与项目收入匹配比较准确。

（五）其他业务收入

其他业务收入内容主要是培训收入和组织会议的收入。在培训完成和会议完毕，并收到款项或者取得收款的凭据时确认收入。成本按实际投入的人工、差旅、场地等费用在对应明细成本科目中归集，在确认收入的同时结转成本。

（六）公司研发费用按照项目分类明细如下：

单位：元

名称	2011 年度	2012 年度
雷帕霉素洗脱钴基合金支架中国上市后研究	182,784.29	162,763.68
雷帕霉素洗脱钴基合金支架治疗糖尿病合并复杂冠脉病变研究	606,806.34	128,251.14
冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架对比依维莫司洗脱支架治疗冠心病研究	716,362.76	188,919.41
紫杉醇药物球囊与紫杉醇药物支架治疗支架内再狭窄病变研究	435,780.65	515,407.75
冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架治疗冠心病研究	597,796.51	1,030,580.08
不同种类紫杉醇药物洗脱支架及其输送系统的对比	0.00	813,109.33
依维莫司药物洗脱冠状动脉支架系统和即兴 T 支架技术研究	39,042.77	241,490.46
生物降解聚合物雷帕霉素洗脱支架和雷帕霉素钴铬合金冠脉洗脱支架的研究	0.00	478,767.50
冠状动脉介入治疗中经桡动脉与经股动脉入路选择研究	0.00	200,087.62
经桡动脉与经股动脉途径行冠状动脉左主干或三支病变介入治疗的研究	0.00	0.00
合计	2,578,573.33	3,759,376.97

核算方法：根据不同研发项目，将支出在不同项目下分明细归集，最终转入管理费用或项目成本，或进行资本化从而转入相关资产。

结合业务发展分析其合理性：公司业务为 CRO 服务，在研究的新技术应用于项目时，并不会产生太多的增量费用，与新技术相关的费用支（同时与项目相关）出如果资本化，则会导致相关项目的成本降低，毛利率提升，而将来同样的项目毛利率不会达到如此高的毛利率。所以从业务指标稳定性角度考虑，不适合将开发阶段相关支出进行资本化。

（七）毛利率波动情况

报告期内，公司业务毛利率情况如下：

毛利率	2012 年度	2011 年度
-----	---------	---------

安全管理	32.03%	17.23%
核心实验室	66.84%	52.56%
临床试验技术服务-产品上市前	26.81%	26.41%
临床试验技术服务-产品上市后	28.60%	29.73%
主营业务毛利率	30.10%	28.60%
其他	-6.41%	34.71%
综合毛利率	27.53%	28.86%

公司主营业务毛利率同比提升了 1.50 个百分点，其中安全管理毛利率提升了 14.80 个百分点，核心实验室毛利率提升了 14.28 个百分点，临床试验服务毛利率略降 0.10 个百分点。主营业务毛利率的整体变化不大，其中安全管理和核心实验室毛利率有较大提升主要是因为这两项业务规模较小，随着业务规模的快速扩大，固定费用的分摊有所降低，毛利率由较低水平恢复到接近正常水平所致。

综合毛利率略有下降，是因为其他业务——培训业务毛利率大幅下降。

七、主要费用及变动情况

项目	2012 年度	2011 年度
管理费用（元）	7,252,819.15	3,861,665.51
财务费用（元）	-13,910.57	-751.04
管理费用占营业收入比重	14.09%	9.77%
财务费用占营业收入比重	-0.03%	0.00%
期间费用占营业收入比重	14.06%	9.77%

公司管理费用 2012 年比 2011 年增长 87.82%，增长 3,391,153.64 元，主要是房租增长 1,424,927.80 元，装修费摊销增长 249,569.06 元，审计费增长 219,811.32 元，全国中小企业股份转让系统挂牌咨询费增长 403,611.46 元，扣除这部分异常因素，管理费用增长 28.31%，与公司收入增长幅度相匹配。

财务费用占营业收入的比例很小。

由于上述原因，2012 年度期间费用占营业收入的比重比 2011 年度增加了 4.30 个百分点。

八、重大投资收益

报告期内，公司不存在对外重大投资。

九、非经常损益

(一) 非经常损益明细

单位：元

项目	2012 年度	2011 年度
(一) 非流动资产处置损益		
(二) 越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免		
(三) 计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关, 按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)		
(四) 计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
(五) 企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
(六) 非货币性资产交换损益		
(七) 委托他人投资或管理资产的损益		
(八) 因不可抗力因素, 如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
(九) 债务重组损益		
(十) 企业重组费用, 如安置职工的支出、整合费用等		
(十一) 交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
(十二) 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
(十三) 与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
(十四) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外, 持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益, 以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益		
(十五) 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
(十六) 对外委托贷款取得的损益		
(十七) 采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
(十八) 根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
(十九) 受托经营取得的托管费收入		

项目	2012 年度	2011 年度
（二十）除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,000.00	
（二十一）其他符合非经常性损益定义的损益项目		
小计	-1,000.00	
（二十二）所得税影响额		
少数股东所占份额		
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-1,000.00	

（二）非经常损益对经营成果的影响

项目	2012 年度	2011 年度
非经常性损益金额（元）	-1,000.00	
净利润（元）	5,024,758.14	2,606,865.11
非经常损益占净利润比重	-0.02%	0.00%

报告期内，非经常性损益“-1000”元系因该月公司未按期办理纳税申报手续，而被北京市东城区国家税务局处以的罚款。非经常损益净额占公司净利润的比例较低，对公司的经营成果不构成重大影响，公司盈利对非经常损益不形成重大依赖。

十、主要资产

（一）应收账款

1、账龄分析

单位：元

账龄	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
1 年以内	13,064,942.93	6,115,388.83
1-2 年		92,500.00
合计	13,064,942.93	6,207,888.83

应收账款余额同比增长110.46%，均为随业务拓展正常发生的应收账款，账龄全部在1年以内；2012年度应收账款周转率为5.62次，属正常水平。

2012年12月31日应收账款同比大幅增长，主要是德国贝郎医疗有限公司、天健医疗科技苏州有限公司和微创医疗器械（上海）有限公司的应收账款余额合计增加了7,528,689.24元。根据对三个客户的合同分析，（1）德国贝郎医疗有限公司的CTM-070项目，合同金额10,937,704元，付款进度明显慢于项目的实际进

度，71%的项目款项在9个月的造影随访完成后支付。在2012年末项目完成了6个月的随访后工作量已经完成了56%，按合同公司只能收到29%的项目款基，导致应收账款增加2,809,528.20元；（2）天健医疗科技苏州有限公司CTM-088项目，项目2012年度已经全部完成，合同款项205万元因对方暂时资金困难暂未收回，截止公开转让说明书签署日，此笔款项已经全部收回；（3）微创医疗器械（上海）有限公司的合同比较多，合同规定前期收款相对较多，而后付款相对变慢，导致应收账款增加2,669,161.04元。

2、报告期各期末，应收账款中无应收持本单位5%（含5%）以上表决权股份的股东单位所欠款项。

3、报告期各期末，应收账款前五名单位如下：

单位名称	2012年12月31日 余额（元）	占应收账款总额比 例（%）	账龄
雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	3,353,394.34	25.67	1年以内
德国贝郎医疗有限公司	2,809,528.20	21.50	1年以内
微创医疗器械（上海）有限公司	2,669,161.04	20.43	1年以内
天健医疗科技苏州有限公司	2,050,000.00	15.69	1年以内
杭州启明医疗器械有限公司	751,237.13	5.75	1年以内
合计	11,633,320.71	89.04	--

单位名称	2011年12月31日 余额（元）	占应收账款总额比 例（%）	账龄
雅培医疗器械贸易（上海）有限公司	5,139,076.09	82.78	1年以内
强生（上海）医疗器材有限公司	719,676.52	11.59	1年以内
沈阳军区总医院	108,471.66	1.75	1年以内
上海浦东新区公立医院	92,500.00	1.49	1-2年
业聚医疗器械（深圳）有限公司	66,780.00	1.08	1年以内
合计	6,126,504.27	98.69	--

（二）其他应收款

1、账龄分析

单位：元

账龄	2012年12月31日	2011年12月31日
1年以内	88,602.40	10,426,456.80
1-2年	87,918.00	6,217,452.12
合计	176,520.40	16,643,908.92

其他应收款余额同比减少98.94%，主要是应收关联方款项被收回。

2、报告期各期末，应收账款中无应收持本单位5%（含5%）以上表决权股份的股东单位所欠款项。

3、报告期各期末，其他应收款前五名单位如下：

单位名称	2012年12月31日余额(元)	性质	账龄	原因及必要性	是否约定利息	清偿情况
房租押金-世贸中心	65,000.00	押金	1-2年	世贸办公室押金	无	无
住房基金	55,849.00	住房基金	1年内	期间差异造成	无	已清偿
上海办-上海徐汇国有资产投资经营有限公司	43,670.00	押金	1-2年	上海办事处房租物业、复印机押金	无	无
广州办-个人(李嘉鸿)	21,008.00	押金	1-2年	广州办事处房租押金	无	无
梯控卡押金-世贸中心	3,000.00	押金	1年内	世贸办公室电梯控制卡押金	无	无
合计	188,527.00					

借款人	2011年12月31日余额(元)	性质	账龄	原因及必要性	是否约定利息	清偿情况
北京怡和智策咨询有限公司	6,217,452.12	关联方往来	1-2年	资金占用	无	已清偿
北京汇理孚达贸易有限公司	9,044,300.00	关联方往来	1年内	临时借款	无	已清偿
北京悦华汇泰科贸有限公司	936,600.00	关联方往来	1年内	临时借款	无	已清偿
贾佳	130,000.00	押金、预付租金	1年内	世贸办公室押金	无	无
上海徐汇国有资产投资经营有限公司	43,670.00	押金	1年内	上海办事处房租物业、复印机押金	无	无
合计	16,372,022.12					

上述公司与关联方的资金拆借并未签订书面协议，未召开股东会或董事会，系因有限公司阶段公司未建立、完善相关管理制度，故上述拆借款在支出时仅按照当时公司内部制度，由总经理签字批准，上述拆借款在2012年已全部还清。目前公司已建立、完善了公司章程、关联交易管理制度等内部款项支出制度，该等制度已经公司股东会/董事会决策通过，公司一直严格遵守履行，日后亦将严格按照规范制度履行资金支出的决策程序。

（三）预付账款

1、账龄分析

单位：元

账龄	2012年12月31日	2011年12月31日
1年以内		20,635.41
合计		20,635.41

2、报告期各期末，预付账款中无应收持本单位5%（含5%）以上表决权股份的股东单位所欠款项。

（四）固定资产

1、固定资产变动情况

单位：元

项目	2012年1月1日	本期增加	本期减少	2012年12月31日
固定资产原值	1,041,419.74	102,770.90		1,144,190.64
通用设备	1,041,419.74	102,770.90		1,144,190.64
累计折旧	564,931.20	236,031.34		800,962.54
通用设备	564,931.20	236,031.34		800,962.54
固定资产净值	476,488.54			343,228.10

单位：元

项目	2011年1月1日	本期增加	本期减少	2011年12月31日
固定资产原值	712,612.44	328,807.30		1,041,419.74
通用设备	712,612.44	328,807.30		1,041,419.74
累计折旧	343,832.13	221,099.07		564,931.20
通用设备	343,832.13	221,099.07		564,931.20
固定资产净值	368,780.31			476,488.54

2、固定资产折旧方法

固定资产折旧采用直线法计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。各类固定资产预计使用寿命和年折旧率如下：

固定资产类别	折旧年限	残值率（%）	年折旧率（%）
通用设备	3-5年	5	31.67-19.00

3、公司期末固定资产不存在减值的情况，故未计提固定资产减值准备。期末无暂时闲置、拟处置的固定资产。

(五) 无形资产

1、无形资产变动情况

单位：元

项目	2012年1月1日	本期增加	本期减少	2012年12月31日
无形资产原值	1,707,133.20	183,000.00		1,890,133.20
(1) QCA 软件	1,271,133.20			1,271,133.20
(2) 医心微博软件	83,000.00	183,000.00		266,000.00
(3) OA 系统软件	53,000.00			53,000.00
(4) 埃比随机系统	300,000.00			300,000.00
累计摊销	544,545.55	378,992.76		923,538.31
(1) QCA 软件	438,528.89	249,092.75		687,621.64
(2) 医心微博软件	2,766.66	59,300.01		62,066.67
(3) OA 系统软件	13,250.00	10,600.00		23,850.00
(4) 埃比随机系统	90,000.00	60,000.00		150,000.00
无形资产净值	1,162,587.65			966,594.89
(1) QCA 软件	832,604.31			583,511.56
(2) 医心微博软件	80,233.34			203,933.33
(3) OA 系统软件	39,750.00			29,150.00
(4) 埃比随机系统	210,000.00			150,000.00

单位：元

项目	2011年1月1日	本期增加	本期减少	2011年12月31日
无形资产原值	1,316,100.00	391,033.20		1,707,133.20
(1) QCA 软件	963,100.00	308,033.20		1,271,133.20
(2) 医心微博软件		83,000.00		83,000.00
(3) OA 系统软件	53,000.00			53,000.00
(4) 埃比随机系统	300,000.00			300,000.00
累计摊销	273,425.00	271,120.55		544,545.55
(1) QCA 软件	240,775.00	197,753.89		438,528.89
(2) 医心微博软件		2,766.66		2,766.66
(3) OA 系统软件	2,650.00	10,600.00		13,250.00
(4) 埃比随机系统	30,000.00	60,000.00		90,000.00
无形资产净值	1,042,675.00			1,162,587.65
(1) QCA 软件	722,325.00			832,604.31
(2) 医心微博软件				80,233.34

(3) OA 系统软件	50,350.00			39,750.00
(4) 埃比随机系统	270,000.00			210,000.00

2、主要无形资产的取得方式、初始金额、摊销方法、摊销年限、最近一期末的摊余价值及剩余摊销年限

资产名称	取得方式	初始金额(元)	摊销方法	摊销年限	截止报告期末累计摊销额(元)	摊余价值(元)	剩余摊销年限
QCA 软件	外购	1,271,133.20	年限平均摊销	5	687,621.64	832,604.31	
医心微博软件	外购	266,000.00	年限平均摊销	5	62,066.67	80,233.34	
OA 系统软件	外购	53,000.00	年限平均摊销	5	23,850.00	39,750.00	
埃比随机系统	外购	300,000.00	年限平均摊销	5	150,000.00	210,000.00	

3、无形资产摊销方法：

无形资产类别	摊销年限	年摊销率(%)
软件	5	20.00

4、公司期末无形资产不存在减值的情况，故未计提无形资产减值准备。

(六) 长期待摊费用

2011年度：

单位：元

项目	原值	期初余额	本期增加	本期变化	累计摊销	期末余额
装修费	1,073,138.84		1,073,138.84			1,073,138.84
合计	1,073,138.84		1,073,138.84			1,073,138.84

2012年度：

单位：元

项目	原值	期初余额	本期增加	本期摊销	累计摊销	期末余额
装修费	1,216,578.84	1,073,138.84	143,440.00	240,584.06	240,584.06	975,994.78
合计	1,216,578.84	1,073,138.84	143,440.00	240,584.06	240,584.06	975,994.78

(七) 主要资产减值准备计提依据与实际计提情况

1、应收款项

① 单项金额重大的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法：

单项金额重大的判断依据或金额标准：应收款项前5名；

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计

未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收账款和其他应收款，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

②按组合计提坏账准备应收款项坏账准备的确认标准、计提方法：

确定组合的依据：

组合名称	依据
组合 1	已单独计提减值准备的应收账款和其他应收款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
组合 2	年末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合 1	账龄分析法
组合 2	其他方法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内（含 1 年）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00
3-4 年	40.00	40.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

③单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确定依据、计提方法：

单项计提坏账准备的理由	有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。
坏账准备的计提方法	结合现时情况分析法确认坏账准备计提的比例。

2、存货

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

3、固定资产

公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值（扣除预计净残值）。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

4、无形资产

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，期末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

5、资产减值准备实际计提情况

单位：元

项目	2012 年度	2011 年度
坏账准备	-790,951.09	851,806.14
合计	-790,951.09	851,806.14

2012年度转回坏账准备790,951.09元，主要是因为其他应收款大幅减少，对应坏账准备余额减少。

十一、主要负债

(一) 应付账款

1、账龄分析

单位：元

账龄	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
1 年以内	9,452,267.89	7,535,293.16
合计	9,452,267.89	7,535,293.16

期末余额同比增加了25.44%，主要是随着业务拓展，应付医院的款项对应增加所致。

2、报告期各期末，应付账款中无应付持本单位5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项。

3、报告期各期末，应付账款前五名单位如下：

单位名称	2012 年 12 月 31 日余额（元）	占应付账款总额比例（%）	账龄
中国医学科学院阜外心血管病医院	1,580,807.22	16.72	1 年以内
首都医科大学附属北京安贞医院	695,147.47	7.35	1 年以内
浙江大学医学院附属第二医院	555,054.12	5.87	1 年以内
南京市第一医院	375,719.33	3.97	1 年以内
上海交通大学医学院附属瑞金医院	366,078.69	3.87	1 年以内
合计	3,572,806.83	37.80	

单位名称	2011 年 12 月 31 日余额（元）	占应付账款总额比例（%）	账龄
江苏南大苏富特生物医药科技有限公司	820,000.00	10.88	1 年以内
浙江大学医学院附属第二医院	689,649.13	9.15	1 年以内

中国医学科学院阜外心血管病医院	474,809.56	6.30	1年以内
首都医科大学附属安贞医院一病区	455,300.06	6.04	1年以内
上海交大第九人民医院	300,000.00	3.98	1年以内
合计	2,739,758.75	36.36	

（二）其他应付款

1、账龄分析

单位：元

账龄	2012年12月31日	2011年12月31日
1年以内	20,469.80	539,520.55
合计	20,469.80	539,520.55

期末余额同比减少96.21%，主要是因为主要欠款已付清。

2、报告期各期末，其他应付款中无应付持本单位5%（含5%）以上表决权的股东单位款项。

3、报告期各期末，其他应付款前五名单位如下：

单位名称	2012年12月31日余额 (元)	占其他应付款总额 比例(%)	账龄
北京市朝阳区社保局	12,046.60	58.85	1年以内
毕晓婷	5,000.00	24.43	1年以内
乔仲兴	2,100.00	10.26	1年以内
马秀芹	1,021.50	4.99	1年以内
王丽	301.70	1.47	1年以内
合计	20,469.80	100.00	

单位名称	2011年12月31日余额 (元)	占其他应付款总额 比例(%)	账龄
北京市中天鸿都装饰工程有限公司	387,316.74	71.79	1年以内
北京协力易达展示有限公司	122,000.00	22.61	1年以内
美敦力公司	18,361.37	3.40	1年以内
北京市朝阳区社保局	5,092.44	0.94	1年以内
冯志勇	3,750.00	0.70	1年以内
合计	536,520.55	99.44	

（三）预收账款

1、账龄分析

单位：元

账龄	2012年12月31日	2011年12月31日
1年以内	1,987,226.20	10,700,512.71
合计	1,987,226.20	10,700,512.71

预收账款余额同比减少81.43%，主要是因为合同执行的进度与收款进度差异造成。

2、2011年末，预收账款中预收持本单位5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项：2011年度上海凯诚君泰投资有限公司与公司签订会议合同，并预收193万元业务款项。2012年由于公司人员配备不足合同未能执行，款项已于2012年度退回。

3、报告期各期末，预收账款前五名单位如下：

单位名称	2012年12月31日余额 (元)	占预收账款总额比 例(%)	账龄
泰尔茂医疗产品（上海）有限公司	902,304.04	45.41	1年以内
美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司	661,394.36	33.28	1年以内
易生科技（北京）有限公司	284,863.70	14.33	1年以内
山东吉威医疗制品有限公司	104,779.66	5.27	1年以内
北京福基阳光科技有限公司	33,882.43	1.71	1年以内
合计	1,987,224.20	100.00	

单位名称	2011年12月31日余额 (元)	占预收账款总额比 例(%)	账龄
微创医疗器械（上海）有限公司	5,030,162.38	47.00	1年以内
上海凯诚君泰投资有限公司	1,930,000.00	18.04	1年以内
美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司	1,596,828.75	14.92	1年以内
辽宁生物医学材料研发中心有限公司	620,051.90	5.79	1年以内
杭州启明医疗器械有限公司	326,888.59	3.05	1年以内
合计	9,503,931.62	88.81	

（四）应交税费

单位：元

项目	2012年12月31日	2011年12月31日
增值税	1,685,243.27	
营业税		476,986.05
城市维护建设税	117,967.03	33,389.02
教育费附加	84,262.18	14,309.59
企业所得税	1,141,763.96	2,257,007.76
个人所得税	23,201.56	13,284.90
合计	3,052,438.00	2,794,977.32

十二、股东权益情况

（一）实收资本（或股本）

单位：元

股东名称或姓名	2012年12月31日	2011年12月31日
北京怡和智策咨询有限公司		1,500,000.00
北京悦华汇泰科贸有限公司	6,500,000.00	
上海凯诚君泰投资有限公司	2,000,000.00	
王恩义	1,000,000.00	
刘金才	500,000.00	
合计	10,000,000.00	1,500,000.00

（二）资本公积

单位：元

项目	2012年12月31日	2011年12月31日
资本溢价（股本溢价）	6,103,324.83	
合计	6,103,324.83	

（三）盈余公积

单位：元

项目	2012年12月31日	2011年12月31日
法定盈余公积	24,973.61	382,830.28
合计	24,973.61	382,830.28

（四）未分配利润

单位：元

项目	2012年12月31日	2011年12月31日
----	-------------	-------------

年初未分配利润	3,445,472.50	1,099,293.90
加：本期净利润	5,024,758.14	2,606,865.11
减：提取法定盈余公积	24,973.61	260,686.51
转作股本的普通股股利	2,500,000.00	
其他利润分配	5,720,494.55	
期末未分配利润	224,762.48	3,445,472.50

十三、财务指标分析

（一）偿债能力分析

项目	2012年12月31日	2011年12月31日
资产负债率	47.13%	80.33%
流动比率（倍）	1.96	1.10
速动比率（倍）	1.96	1.10

报告期内，公司资产负债率大幅下降，主要由于2012进行了现金增资600万元及盈利的积累。

报告期内，公司流动比率、速动比率提高较大，主要原因有两方面：一是2012进行了现金增资600万元导致流动资产有所上升；二是公司随着合同执行进度变化，预收账款降低导致流动负债有所下降。

从公司上表中偿债指标来看，报告期内公司偿债能力有较大提高。从流动资产的构成来看，2012年12月31日，货币资金占流动资产的55.90%，说明公司资产流动性好，短期偿债能力较好。

（二）营运能力分析

指标项目	2012年度	2011年度
应收账款周转率（次）	5.62	11.63
存货周转率（次）	N/A	N/A

报告期内应收账款周转率有所降低，但仍处于较高水平，这与公司合同执行进度和收款进度不一致从而导致应收账款余额变化的情况相匹配。

公司在报告期末无存货。

（三）盈利能力分析

2011年和2012年度公司收入分别39,534,147.36为元和51,470,208.72元，2012年度公司实现营业收入同比增长30.19%。总体上看，经营状况稳定，发展良好。

2011年和2012年度主营业务的毛利率分别为28.60%和30.10%，主营业务毛利率同比提升了1.50个百分点，其中安全管理毛利率提升了14.80个百分点，核心实验室毛利率提升了14.28个百分点，临床试验服务毛利率略降0.10个百分点。主营业务毛利率的整体变化不大，其中安全管理和核心实验室毛利率有较大提升主要是因为这两项业务规模较小，随着业务规模的快速扩大，固定费用的分摊有所降低，毛利率由较低水平恢复到接近正常水平所致。

综合毛利率略有下降，是因为其他业务——培训业务毛利率大幅下降。

（五）获取现金能力分析

单位：元

项目	2012 年度	2011 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,790,759.33	-200,798.54
投资活动产生的现金流量净额	-429,210.90	-1,792,979.34
筹资活动产生的现金流量净额	6,000,000.00	
合计	13,361,548.43	-1,993,777.88

（1）经营活动

2012年和2011年公司经营活动现金流量净额对比净利润的比例分别为153.02%、-7.70%，主要是因为2011年关联方占用资金在2012年收回。报告期内两年合计经营活动现金流量净额对比两年合计净利润的比例为98.59%，显示公司经营活动现金流情况正常。

（2）投资活动

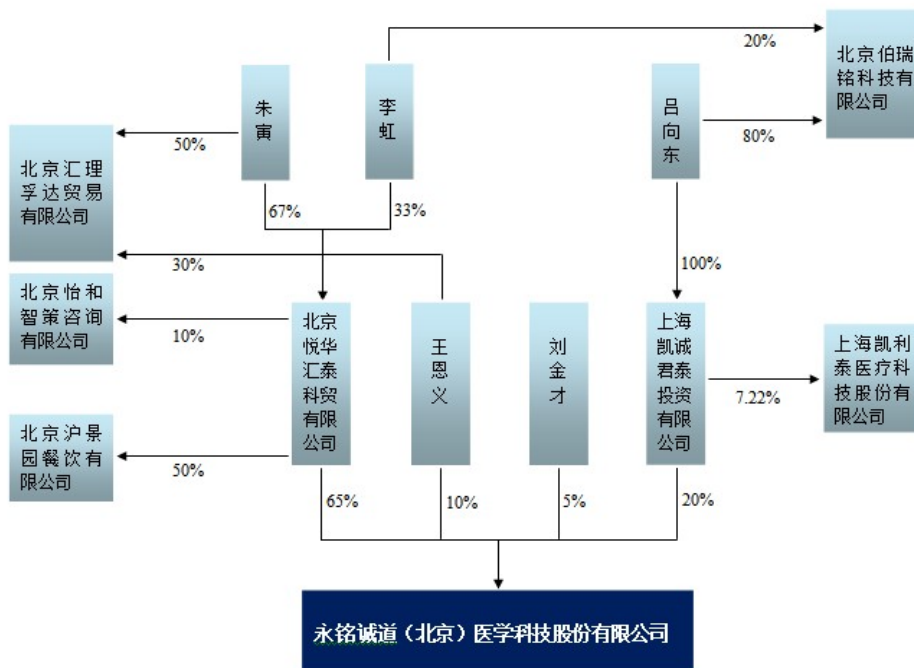
报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购置固定资产的支出。随着公司业务的拓展，公司新增相应的固定资产。

（3）筹资活动

报告期内，公司筹资活动的现金流量均为净流入，是因为公司2012年进行了现金增资。

十四、关联方、关联方关系及关联方往来、关联方交易

（一）关联方及关联关系



1、存在控制关系的关联方

关联方名称	与公司关系
北京悦华汇泰科贸有限公司	持股 65% 股东；控股母公司
朱寅	董事长、实际控制人、持有北京悦华汇泰科贸有限公司 67% 股份股东

2、不存在控制关系的关联方

关联方名称	与公司关系
上海凯诚君泰投资有限公司	持股 20% 股东；法人股东注 1
王恩义	持股 10% 股东；财务负责人；董秘
刘金才	持股 5% 股东
吕向东	持有上海凯诚君泰投资有限公司 100% 股份股东、董事
李虹	持有北京悦华汇泰科贸有限公司 33% 股份股东、董事
David Liu	董事、总经理
吴军	董事
张向欣	监事会主席
何晓红	监事
赵叶琳	监事
北京沪景园餐饮有限公司	注 2
北京怡和智策咨询有限公司	注 3
北京汇理孚达贸易有限公司	注 4
上海凯利泰医疗科技股份有限公司	注 5

北京伯瑞铭科技有限公司	注 6
北京诚天硕科技有限公司	注 7
北京怡兴智策咨询有限公司	注 8
北京厚德经纬投资咨询有限公司	注 9
龙脉医疗器械（北京）有限公司	注 10

注1：上海凯诚君泰投资有限公司成立于2009年9月28日，住所为上海市张江高科技产业东区胜利路836号17幢1层102-2室，注册资本40万元，法定代表人吕向东。公司经营范围为投资、投资管理（除股权投资和股权投资管理），投资咨询（除经纪）【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】，经营期限为2009年9月28日至2019年9月27日。

注2：北京沪景园餐饮有限公司成立于2002年9月10日，住所为北京市朝阳区朝外大街16号404、405室，注册资本为100万元，法定代表人为白金凤。公司经营范围为餐饮服务；销售酒、饮料，经营期限为2002年9月10日至2022年9月9日。北京悦华汇泰科贸有限公司持股50%，与公司构成关联方。

注3：北京怡和智策咨询有限公司成立于2005年11月14日，住所为北京市东城区东直门南大街9号华普花园A座802室，注册资本为50万元，法定代表人为王晖。公司经营范围为信息咨询（不含中介服务）；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；设计、制作、代理、发布广告，经营期限为2005年11月14日至2025年11月13日。北京悦华汇泰持股10%，北京汇理孚达持股51%，北京伯瑞铭持股39%，与公司构成关联方。

注4：北京汇理孚达贸易有限公司成立于2004年8月26日，住所为北京市海淀区三里河路1号西苑饭店5129室，注册资本为100万元，法定代表人朱寅。公司经营范围为销售医疗器械Ⅱ、Ⅲ类：（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）（医疗器械经营许可证有效期至2015年09月06日）。计算机技术培训；销售计算机及辅助设备、电子产品；设计、制作、代理广告；会议服务；承办展览展示活动。（未取得行政许可的项目除外），经营期限为2004年8月26日至2024年8月25日。朱寅持股50%，王恩义持股30%，与公司构成关联方。

注5：上海凯利泰医疗科技股份有限公司成立于2005年3月31日，住所为上海市张江高科技园东区瑞庆路 528号23幢2楼，注册资本为5125万元，法定代表人为秦杰。公司经营范围为生物医学材料及制品的研发与生产，销售自产产品；生产医疗器械（以医疗器械生产许可证为限）；销售医疗器械（以医疗器械经营许

可证为限），并提供相关技术咨询和售后技术服务；在浦东新区张江高科技园区瑞庆路528号23幢内从事自有生产用房出租。（涉及行政许可的凭许可证经营），经营期限为永久存续。上海凯诚君泰投资有限公司持股7.22%，与公司构成关联方。

注6：北京伯瑞铭科技有限公司成立于2003年3月20日，住所为北京市海淀区三里河路1号西苑饭店5322室，注册资本为200万元，法定代表人为吕向东。公司经营范围为法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动，经营期限为2003年3月20日至2023年3月19日。吕向东持股80%，李虹持股20%，与公司构成关联方。

注7：北京诚天硕科技有限公司成立于2007年2月9日，住所为北京市西城区车公庄大街甲4号楼A1101室，注册资本为100万元，法定代表人为林坚。公司经营范围为销售医疗器械 I I I 类（以医疗器械经营企业许可证为准）。技术咨询、计算机技术培训；销售百货、I 类医疗器械，经营期限为2007年2月9日至2057年2月8日。白金凤（吕向东之母）持股99%，与公司构成关联方。

注8：北京怡兴智策咨询有限公司成立于2003年3月6日，住所为北京市东城区东四十条华普花园5号楼A座802室，注册资本为50万元，法定代表人为林坚。公司经营范围为经济信息咨询；技术开发、转让、培训、服务；企业策划；图文设计、制作；设计、制作、代理、发布广告；组织文化艺术交流；承办展览展示，经营期限为2003年3月6日至2023年3月5日。李志东（李虹之弟）持股100%，与公司构成关联方。

注9：北京厚德经纬投资咨询有限公司成立于2011年1月10日，住所为北京市朝阳区望京园603号楼1606，注册资本10万元，法定代表人为张向欣，公司经营范围为投资咨询；投资管理；资产管理；技术推广服务；工程勘查设计；工程项目管理；经济贸易咨询；企业管理咨询；企业策划；房地产信息咨询；计算机系统服务；销售机械设备、家用电器、五金交电、建筑材料、化工产品（不含危险化学品）；代理进出口；货物进出口；技术进出口，经营期限为2011年1月10日至2031年1月9日。公司监事会主席监事张向欣持股50%，与公司构成关联方。

注10：龙脉医疗器械（北京）有限公司成立于2007年7月17日，住所为北京市通州区中关村科技园通州园光电一体化产业基地科创东5街2号，注册资本200

万美元，法定代表人为仪克晶，公司经营范围为开发、生产医疗器械（III类：III-6866-1输液、输血器具及管路、III-6815指环推注器、III-6821压力延长管；II类：II-6866桡动脉止血器）；销售自产产品；批发（III、II类：注射穿刺器械、医用电子仪器设备、医用超声仪器及有关设备、医用高频仪器设备、植入材料和人工器官、手术室设备及器具、急救室设备及器具、诊疗室设备及器具、医用高分子材料及制品、介入器材；II类：基础外科手术器械），经营期限为2007年7月17日至2027年7月16日。报告期内，悦华汇泰曾持有龙脉医疗30%的股权，2012年4月27日，悦华汇泰将其持有的30%股权全部转让予嘉兴微创医疗科技有限公司，报告期内曾与公司构成关联方。

（二）关联交易

1、经常性关联交易

关联租赁：

2012年度

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	租赁起始日	租赁终止日	租赁费定价依据	本期确认的租赁费
吕向东	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	房屋	2011年12月1日	2016年11月30日	市场价格	1,437,357.06元

2011年度

出租方名称	承租方名称	租赁资产种类	租赁起始日	租赁终止日	租赁费定价依据	本期确认的租赁费
吕向东	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	房屋	2011年12月1日	2016年11月30日	市场价格	119,685.00元
李虹	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	房屋	2009年6月30日	2011年12月31日	市场价格	96,000.00元

2011年、2012年公司向关联方吕向东及李虹租赁房产的关联租赁交易总额分别为215,685.00元、1,437,357.06元；2011年、2012年关联租赁房产金额占其同期房产租赁金额的比例分别为100%、99.52%。

有限公司阶段，公司未制定关联交易管理制度，未履行三会决策程序。股份公司成立后，公司制定了关联交易管理制度，未来关联交易将按照公司章程及《关

《关联交易管理办法》的要求规范履行。

上述关联交易虽未履行三会决策程序，但定价基本公允，未损害公司利益。

2、偶发性关联交易

无。

（三）关联方往来

单位：元

名称	款项性质	2012年12月31日	2011年12月31日
北京怡和智策咨询有限公司	其他应收款		6,217,452.12
北京汇理孚达贸易有限公司	其他应收款		9,044,300.00
北京悦华汇泰科贸有限公司	其他应收款		936,600.00
合计			16,198,352.12
占期末余额的比重			97.32%

单位：元

名称	款项性质	2012年12月31日	2011年12月31日
上海凯诚君泰投资有限公司	预收账款		1,930,000.00
合计			1,930,000.00
占期末余额的比重			18.04%

（四）关联交易对公司财务状况及经营成果的影响

上述关联交易均按市场价格执行，对公司财务状况和经营成果的影响很小。

（五）公司规范关联交易的制度安排

公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构，公司均按照有关法律法规的要求规范运作。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，本公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程》、《关联交易管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等规章制度，明确了关联交易的决策权限和决策程序，主要内容如下：

1、关联交易决策制度

（1）《公司章程》规定

股东大会将审议交易金额100万元人民币以上且占公司最近一期经审计净资产

产绝对值5%以上的关联交易，需提交股东大会审议（本公司获赠现金资产和提供担保除外）。

（2）《关联交易管理制度》规定

公司与关联人发生的交易金额在人民币100万元以上且占公司最近一期经审计净资产值5%以上的关联交易，需提交股东大会审议（本公司获赠现金资产和提供担保除外）。

经股东大会授权，董事会审议批准下列关联交易：本公司与关联法人达成的交易金额在人民币15万元以上，且占本公司最近一期经审计净资产绝对值的0.5%以上的关联交易（公司提供担保除外）；或本公司与关联自然人达成的交易金额在人民币5万元以上的关联交易（公司提供担保除外）。

2、关联交易回避制度

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分说明非关联股东的表决情况。

公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，不得授权其他董事代为表决，也不得代理其他董事行使表决权。

十五、需提醒投资者关注的期后事项、或有事项及其他重要事项

报表日末至本公开转让说明书报出日，公司没有需要投资者关注的期后、或有事项及其他重要事项。

十六、报告期内，公司进行资产评估情况

因本次挂牌需要，公司聘请了上海立信资产评估有限公司资产评估事务所作为公司整体变更为股份公司的资产评估事务所，出具了信资评报字（2012）402号《资产评估报告书》，有限公司2012年11月30日经评估的净资产为1,723.35万元。

十七、报告期内股利分配政策、利润分配情况以及公开转让后的股利分配政策

1、报告期内的股利分配政策

公司缴纳所得税后的利润，按照下列顺序分配：

（1）弥补以前年度亏损；

(2) 提取法定盈余公积金；

(3) 提取任意盈余公积金；

(4) 支付普通股股利。

2、报告期内的股利分配情况

2012年11月，根据公司章程规定及股东会决议，由未分配利润转增资本250万元。

3、公开转让后的股利分配政策

公司重视对投资者的回报，公开转让后公司将按照《章程》的规定，本着同股同利的原则，在每个会计年度结束后，由公司董事会根据该会计年度的经营业绩和未来的生产经营计划提出股利分配方案，由股东大会审议通过后予以执行，具体内容为：

(1) 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

(2) 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

(3) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利(或股份)的派发事项。

(4) 公司可以采取现金和/或股票方式分配股利。公司实行连续、稳定的利润分配政策。

十八、控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况

报告期内，公司无纳入合并报表范围的子公司。

十九、公司经营发展目标及风险因素

（一）公司经营目标和计划

1、未来发展战略

公司未来将继续以服务质量为保证，以技术创新为手段，以全面满足用户需求为出发点，借助资本市场巩固和发展自身在心血管领域的优势，增强公司整体经营实力。

2、公司经营目标

2013-2016年期间，公司计划通过募集资金，引进技术、管理等方面高端人才，巩固公司商业核心试验室的行业技术地位，强化数据收集管理、统计分析、对研究者组织管理、安全管理等方面的专业技术能力。同时，公司将持续参照国际标准对公司服务质量与服务流程进行优化，持续提升公司内在价值。

3、具体业务计划

（1）健全组织机构建设，提升经营管理水平与市场拓展能力

公司于2012年12月变更为股份有限公司，建立了较为健全的三会治理结构。未来将坚持和完善现代公司管理制度，确保管理无盲区。

同时，公司还比照上市公司的要求，逐步制定固定资产管理办法、筹资管理办法、项目研发管理制度、项目运作管理制度、保密管理制度、采购管理制度、关联交易管理制度等制度。

（2）完善现有激励制度，扩充技术、经营核心管理人才队伍

公司将采取多样化的激励形式，例如提供专业技能培训、管理培训、出国培训、薪酬激励、股权激励等方式，开放员工晋升通道，建立公正、公平、公开的考核体系，实现人力资源的可持续发展。

2012-2014年，公司将实施全方位、高层次人才引进战略，积极引进临床医学、药学、卫生统计、信息化等方面的专业技术人才，并重点引进专家型、国际型高级人才和跨学科复合型人才。

（3）充分发挥美国心血管研究基金会等平台的辐射效应，增强商务拓展实力

公司将继续依托与美国心血管研究基金会、耶鲁大学心血管研究机构及中国

介入心脏病学大会的合作，更加积极地与行业专家、申办者、研究者等各方沟通交流，提升专业形象、构筑合作桥梁。

另外，公司将着力构建由售前、售中、售后服务及质量跟踪等环节组成的一体化营销体系，在重要客户或潜在客户密集地区建立分支机构，派驻营销人员和临床服务技术人员，全面提升临床研究的服务效率和质量

（4）持续进行技术研发：

公司将按照“纵深+拓宽”的理念持续进行技术研发。

纵深方向：实施技术创新，提供心脏结构性疾病新治疗技术的临床试验服务，例如经皮介入植入主动脉瓣置换治疗高危主动脉瓣狭窄技术、经皮介入治疗二尖瓣关闭不全技术，经皮介入房颤患者左心耳关闭预防中风治疗术，肾动脉消融治疗顽固性高血压技术、心衰新治疗技术、全降解支架技术等细分领域的新治疗技术的临床试验服务；进一步加强临床安全管理方面、医学影像核心实验室、统计分析的服务创新，并不断提升创新业务的比重；在医学影像核心实验室建设方面，及时更新国际通用分析软件，将核心实验室业务扩展到光学相干断层成像（OCT, Optical Coherence Tomography）分析领域，及早启动商业运作，探讨结构性心脏病领域CT及echo影像学；在数据管理和统计分析服务方面，公司将系统化、有计划、逐步实现数据种子电子数据采集系统(EDC)各功能的模板化、高智能化、高逻辑化。

拓宽方向：公司将将现有服务延伸至全心血管领域的临床研究服务。

（5）筹资计划

公司将根据业务发展及优化资本结构的需要，选择适当的股权融资和债权融资组合，以满足公司可持续发展所需要的资金，以实现企业价值最大化，汇报给投资者。

（6）产业链优化及整合计划

2013-2015年，公司计划实行一系列的产业链整合措施。公司拟计划收购小型软件开发公司，提升公司的临床随机系统和电子数据收集软件的开发管理水平。同时，公司还将建立临床基地管理队伍，在全国主要城市和临床研究基地，组建专门的常驻于临床研究基地的临床研究协调员服务团队。

（二）可能对公司业绩和持续经营产生不利影响的因素

1、主要客户较为集中的风险

报告期内公司的客户较为集中，前五大客户销售额占公司销售总额的比例分

别为86.47%及82.56%；2011年至2012年，微创医疗器械（上海）有限公司为公司的第一大客户。若未来本公司销售给微创医疗器械（上海）有限公司的产品价格有所下降，则可能会对本公司经营业绩产生不利影响。

公司将加大市场拓展力度，努力使客户多元化。

2、关联方潜在利益纠葛风险

实际控制人及公司主要股东控制或参股的其他企业中，北京伯瑞铭科技有限公司与北京汇理孚达贸易有限公司均从事医疗器械代理销售业务。上述两家企业虽然与公司不存在同业竞争，但在医疗器械商、医院等关键资源要素上与公司存在重叠，如果未来公司实际控制人或主要股东施以不当影响，可能会引发利益纠葛，对公司经营造成不利影响。

公司在与本次挂牌有关的机构的帮助下，制定了包括《公司章程》和相关配套的管理制度。未来公司将在推荐主办券商的帮助和督导下，严格按相关规则运作，以提高公司管理水平。

3、市场风险

在国内CRO行业，公司面临的两类竞争对手主要为跨国CRO企业和国内大型综合CRO企业。这两类竞争主体可能拥有比本公司更为雄厚的资本实力、更齐全的服务类型、更丰富的营销及管理资源、更强大的研究及开发团队。如本公司不能与现有及潜在竞争对手展开竞争，本公司的业务发展、财务状况及经营业绩可能受到不利影响。

公司未来将坚持ICH-GCP的要求，引进美国FDA国际化准则及规范，争取得到欧共体与美国FDA的认可；建立与大客户实施人员专配和对接、风险分担等策略性倡议以构筑客户壁垒；拓宽现有业务链条，加强营销网络建设，不断吸纳高素质技术与管理人才队伍；探讨与上游动物试验公司合作，从源头参与新产品和新技术的开发，以保持自身的持续竞争力。

4、高速成长过程中的管理风险

公司自成立以来一直以较快的速度发展，对公司管理水平提出了较高的要求。尽管公司组织结构不断完善，并针对各个业务环节建立了较为规范的质量管理规范，但随着公司募集资金的到位和投资项目的持续实施，公司的资产与经营规模将迅速扩大，如果未来公司管理能力不能跟上业务规模扩大的步伐，则可能面临经营规模扩大引发管理不完善的风险。

未来公司将在主办券商的持续督导下，完善和提升现代公司管理制度、在GCP

和ICH-GCP基础上，坚持符合公司业务发展需要的临床试验标准操作规程SOP、并将持续引进高级经营管理人才，不断借鉴与吸纳国内外同行业公司先进的管理经验，着力提升公司的管理水平。

5、技术人才流失的风险

技术人才是公司持续发展的重要资源和基础。目前公司的主要技术人员均在本公司任职，且多数为中高级管理人员，有利于公司的长期稳定发展。随着行业竞争格局的不断变化，对技术人才的争夺必将日趋激烈，若公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成技术人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

公司将采取多样化的激励形式，例如提供专业技能培训、管理培训、出国培训、薪酬激励、股权激励等方式，开放员工晋升通道，建立公正、公平、公开的考核体系，实现技术人才团队的稳定和人力资源的可持续发展。

6、公司治理风险

有限公司阶段，公司按照《公司法》及公司章程的规定，建立了股东会、董事会和监事的治理结构，有限公司治理体系不够健全，实践中也出现董事会成员和监事未及时换届，以及存在关联往来、关联交易未履行决策批准程序等不规范情形。2012年12月，有限公司整体变更为股份公司后，建立了较为健全的三会治理机构、三会议事规则及《关联交易管理制度》、《对外担保制度》等管理制度。新的治理机构和制度对公司治理的要求比有限公司阶段高，但由于股份公司成立至今时间较短，公司管理层的管理意识需要进一步提高，对执行更加规范的治理机制尚需逐步理解、熟悉。因此，股份公司设立初期，公司存在一定治理风险。

公司在与本次挂牌有关的机构的帮助下，从变更为股份有限公司开始，比照上市公司的要求，制定了包括《公司章程》和相关配套的管理制度。同时，在推荐主办券商的帮助下，公司董事会、监事会及高管人员对公司治理中的运作有了比较系统和全面的理解。在公司股份进行公开转让后，公司将在推荐主办券商的帮助和督导下，严格按相关规则运作，以提高公司规范化水平。

7、应收账款回收风险

公司2011年和2012年末应收账款净额分别为611.54万元、1,306.49万元，同比增长110.46%，快于报告期收入同比30.19%的增长速度。2012年末应收账款占资产总额的40.13%，如果发生大额坏账，将给公司带来较大的经营风险。

公司在与客户签订合同时争取把付款进度提前，将应收账款控制在合理范围

内。

第五节 有关声明

一、公司全体董事、监事及高级管理人员签名及公司盖章

我们确认，公司股份进入全国中小企业股份转让系统转让备案文件不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

全体董事：

程 程
王 斌
D. Miller
吴 军

全体监事：

陈 强
李 强
王 斌
王 斌

全体高级管理人员：

D. Miller
王 斌

永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司

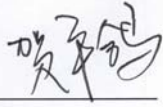
2013 年 7 月 18 日



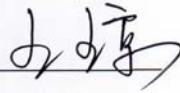
二、主办券商声明

本公司已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

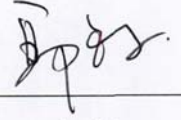
项目小组成员：



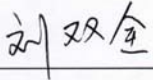
贺平鸽



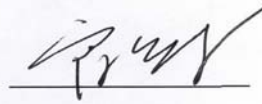
王琼



郭敏



刘双全



霍思乐

项目负责人：



曾伟

法定代表人：



何如



国信证券股份有限公司

2013年7月8日

三、律师声明

本所及经办律师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

承办律师：

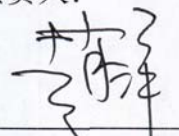


谢鹏



何凡

律师事务所负责人：



赵洋

北京市竞天公诚律师事务所

2013年7月18日



四、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：张松柏

签字注册会计师：王法亮

会计师事务所负责人：王松

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

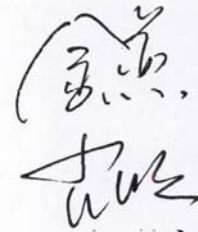
2013年4月7日



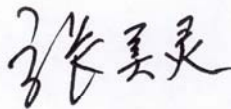
五、资产评估师事务所声明

本所及签字注册资产评估师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本所及签字注册资产评估师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认公开转让说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：



资产评估机构负责人：



上海立信资产评估有限公司



2013 年 7 月 18 日

第六节附件

一、主办券商推荐报告

二、财务报表及审计报告

三、法律意见书

四、公司章程

五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见及中国证监会核准文件

六、其他与公开转让有关的重要文件