在本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

SMO CLINPLUS CO., LTD.

（上海市黄浦区思南路105号1号楼108室）

首次公开发行股票
并在创业板上市招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。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，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、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。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股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。

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招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	境内上市人民币普通股（A 股）
发行股数	不超过 1,500 万股（不考虑超额配售选择权），不低于发行后总股本的 25%（最终发行数量由董事会根据股东大会授权予以确定，并以深圳证券交易所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）；公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量（不考虑超额配售选择权）的 15%；本次发行全部为新股发行，不存在原股东公开发售的情形
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	深圳证券交易所
拟上市板块	创业板
发行后总股本	不超过 6,000 万股（不考虑超额配售选择权）
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）行业政策变动的风险

公司的收入高度依赖于医药和医疗器械企业的研发投入，特别是临床环节的投入。公司成立至今一直受益于国家产业政策鼓励下的医药和医疗器械企业对创新药物或器械的研发投入的不断增长、国家对研发监管体系的不断促进以及跨国药企研发重心向中国的战略转移，使国际多中心临床试验项目和国内创新药的临床试验项目不断增加、研发企业外包需求增加。因此一旦由于政策、经济周期原因使上述需求增长放缓或减少，公司业务会不可避免地受到影响。

（二）项目合同的执行周期较长的风险

药物和医疗器械的研发是一项高风险、高投入和长周期的系统工程，因此发行人项目合同的执行周期通常较长，发行人所签署的服务合同存在因临床试验结果不达预期或研发方向发生变更而延期或提前终止的风险。在项目合同延期或提前终止的情况下，可能使公司的项目收入或成本投入与签署合同时的预期造成偏离，继而对公司的盈利情况产生负面影响。

（三）市场竞争的风险

公司所处的 SMO 行业竞争较为激烈。近年来，随着我国鼓励医药及医疗器械研发的政策陆续出台，国内 SMO 行业发展迅速，与此同时，一批包含 SMO 业务的 CRO 企业迅速成长并上市，如杭州思默之母公司泰格医药、药明津石之母公司药明康德等。高度竞争的环境对公司的服务水平提出了更高的要求，如果公司不能及时把握行业趋势，在未来的市场竞争中保持或提升现有优势，可能对

公司盈利能力产生不利影响。

（四）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 32.53%、32.88%及 29.12%，2018 年、2019 年毛利率相对平稳，2020 年公司 SMO 业务因受到国内新冠疫情的影响而毛利率相对下滑较多。公司主营业务毛利率变动主要受在执行项目数量、项目规模与薪酬水平的影响，兼受内部成本管控、外部市场竞争程度等因素的影响。未来随着国内行业内竞争格局的变化，公司有可能在扩大业务规模的同时无法巩固市场地位或者有效管控成本，则公司将难以保持现有的毛利率水平，进而将会面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

（五）业务资质风险

目前，国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足 GCP 对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节。药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 从临床试验机构执行试验的角度服务于申办方和临床试验机构及研究者，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的视察、申办方的监查与稽查、研究者的授权和管理以及临床试验机构的管理，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳（例如入组进度不达预期、严重影响临床试验进程）、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管。若公司届时无法获得相关业务资质或满足监管要求，将对公司持续经营产生不利影响。

二、本次发行后公司的利润分配政策

公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，为充分保障公司全体股东的合法权益，积极回报投资者，促进实现公司股东的投资收益最大化，公司从长远和可持续发展的角度出发，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段和当期资金需求、股东的合理投资回报、外部融资成本和融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对公司利润分配作出明确的制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。本公司提醒投资者关注公司发行上市后的利润分配政策、现金分红的最低比例，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异”。

三、新冠肺炎疫情对发行人业务经营的影响情况

2020 年以来，新冠肺炎（COVID-19）疫情在国内爆发，对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，由于公司 SMO 业务主要在医疗机构中开展，因此疫情对公司业务经营造成了不利影响，影响程度取决于疫情持续时间、防控进展以及各地防控政策的具体实施情况。

（一）在项目执行方面：公司业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。此外，在公司业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究者、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，公司主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直到 2020 年 4 月末，公司业务人员才陆续全面恢复到医院开展工作。整体而言，公司项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，项目业务进度进而受阻。

（二）在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与公司原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的合同额变更进度有所放缓；另一方面，部分药企在经济整体下滑的压力下缩减对新药研发的整体投入，公司项目开票与回款增速有所放缓。

基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响将进一步对公司 2020 年的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。2020 年，公司实现收入 33,529.06 万元、归属于母公司股东的净利润 3,531.65 万元，毛利率为 29.12%。若未来新冠疫情持续发展，可能进一步对发行人的经营业绩和财务状况产生不利影响。

截至本招股说明书签署日，上述疫情因素对公司业务经营的影响已逐步消除，公司流动资金较为充裕，能保证业务经营的正常进行。总体而言，目前疫情预计不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。公司也将持续密切关注新冠肺炎疫情的进展情况，及时评估并积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响。

四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2021 年 3 月 31 日及 2021 年 1-3 月的财务信息进行了审阅，并出具了“信会师报字[2021]第 ZA15047 号”的审阅报告。

根据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审阅的财务数据，公司 2021 年 1-3 月的经营业绩情况与去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	增长率
营业收入	9,714.11	5,928.99	63.84%
营业利润	1,166.32	-60.44	2029.62%
利润总额	1,166.32	-60.44	2029.61%
净利润	977.75	-52.93	1947.26%
归属于母公司股东的净利润	977.75	-52.93	1947.26%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	979.80	-52.21	1976.59%

注：若 2020 年 1-3 月为负数，则增长率=1-本期数/上期数

2021 年 1-3 月，公司实现营业收入 9,714.11 万元，较上年同期增长 63.84%；实现归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 977.75 万元、979.80 万元，较上年同期扭亏为盈且大幅增长，主要原因系：（1）国内新冠肺炎疫情得到了较好的控制，大多医疗机构已基本恢复

正常运营，疫情对临床试验项目及公司开展 SMO 业务的影响已逐步消除，公司收入同比增长较多；（2）2021 年第一季度公司管理费用为 588.97 万元，较上年同期 1,222.30 万元的管理费用同比下降 51.81%，主要系 2020 年第一季度国内新冠肺炎疫情形势较为严峻，公司项目进度受到严重影响进而管理费用中的疫情损失费用为 791.21 万元，而 2021 年第一季度管理费用中的疫情损失费用仅为 44.98 万元；（3）2021 年第一季度公司资产减值损失为 74.16 万元，较上年同期 532.82 万元的资产减值损失同比下降 86.08%，主要系公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则导致重分类后 2020 年初的合同资产增加 10,055.87 万元进而 2020 年第一季度资产减值损失金额较大所致。

公司财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营情况”的相关内容。

（二）2021 年上半年业绩预计情况

经初步测算，公司预计 2021 年 1-6 月营业收入约为 22,000.00 万元至 23,000.00 万元，同比增长 58.17%至 65.36%；预计实现归属于母公司股东的净利润为 2,400.00 万元至 2,700.00 万元，同比增长 150.04%至 181.29%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,400.00 万元至 2,700.00 万元，同比增长 232.56%至 274.13%。以上 2021 年 1-6 月业绩预计情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

公司 2021 年 1-6 月经营业绩较去年同期增长的主要原因系：（1）国内新冠肺炎疫情得到了较好的控制，对公司业务开展的影响已逐步消除；（2）随着公司业务的不断拓展与发展，公司 2021 年 6 月末存量合同金额同比增长较多。

目 录

发行人声明 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、特别风险提示 3

二、本次发行后公司的利润分配政策 5

三、新冠肺炎疫情对发行人业务经营的影响情况 5

四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况 6

目 录 8

第一节 释 义 13

一、一般释义 13

二、专业释义 15

第二节 概 览 17

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构 17

二、本次发行的概况 17

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标 19

四、发行人主营业务经营情况 19

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 20

六、发行人选择的具体上市标准 21

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 21

八、募集资金用途 21

第三节 本次发行概况 23

一、本次发行的基本情况 23

二、本次发行有关机构 24

三、发行人与本次发行有关的中介机构关系的说明 25

四、本次发行的重要日期 25

第四节 风险因素 26

一、创新风险.....26
二、技术风险.....26
三、经营风险.....26
四、内控风险.....28
五、财务风险.....29
六、法律风险.....31
七、募集资金投资项目风险.....32
八、发行失败风险.....32
第五节 发行人基本情况.....33
一、发行人基本情况.....33
二、发行人设立情况.....33
三、报告期内的股本和股东变化情况.....35
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....42
五、发行人在全国中小企业股份转让系统的挂牌情况.....42
六、发行人股权结构.....47
七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况.....49
八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况.....61
九、发行人股本情况.....81
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....89
十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况..94
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....97
十三、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况.....98
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况.....98
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况....101
十六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有股份情况.....104
十七、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....105

十八、发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况.....106
十九、发行人员工情况.....110
第六节 业务和技术.....123
一、公司的主营业务、主要产品及变化情况.....123
二、发行人所处行业的基本情况.....148
三、发行人在行业中的竞争情况.....219
四、销售情况和主要客户.....247
五、采购情况和主要供应商.....264
六、发行人业务相关资产情况.....276
七、发行人取得的资质认证和许可情况.....285
八、发行人的技术和研发情况.....285
九、发行人的境外经营情况.....299
第七节 公司治理与独立性.....300
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....300
二、发行人特别表决权股份情况.....305
三、发行人协议控制架构情况.....305
四、发行人内部控制情况.....305
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....305
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....305
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....306
八、同业竞争情况.....307
九、关联方与关联交易情况.....311
十、发行人与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情况.....331
十一、发行人股东及其股东、实际控制人、合伙人、董监高对外投资的企业为发行人客户的情况.....334
第八节 财务会计信息与管理层分析.....337
一、报告期内的财务报表.....337
二、会计师审计意见.....349
三、重大事项或重要性水平的判断标准.....349

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....350
五、报告期内的重要会计政策和会计估计.....350
六、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....392
七、分部信息.....394
八、非经常性损益情况.....394
九、主要财务指标.....395
十、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....396
十一、经营成果分析.....399
十二、资产质量分析.....473
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....505
十四、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....512
十五、盈利预测报告.....513
十六、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营情况.....513
第九节 募集资金运用与未来发展规划 516
一、募集资金使用情况.....516
二、本次募集资金投资项目的可行性分析及与公司现有业务的关系.....517
三、募集资金运用项目具体介绍.....522
四、募投项目运用对公司经营和财务状况的影响.....532
五、发行人未来发展与规划.....533
第十节 投资者保护 536
一、投资者关系的主要安排.....536
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异537
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....539
四、发行人股东投票机制的建立情况.....540
第十一节 其他重要事项 541
一、重大合同.....541
二、对外担保情况.....542
三、重大诉讼、仲裁事项.....542
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....542
第十二节 声明 544

一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....544
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....546
三、保荐机构（主承销商）声明.....547
四、发行人律师声明.....549
五、会计师事务所声明.....550
六、资产评估机构声明.....551
七、验资机构声明.....552
第十三节 附件 553
一、本次发行相关机构或人员的重要承诺政策的决策程序等内容.....553
二、文件列表.....574
三、文件查阅地点、时间.....575

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/普蕊斯	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
普蕊斯有限	指	普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，系发行人改制前的法人主体
石河子玺泰/控股股东	指	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
石河子睿新	指	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
石河子睿泽盛	指	石河子市睿泽盛股权投资有限公司
上海玺宝	指	上海玺宝投资管理有限公司
弘润盈科	指	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）
新疆泰睿	指	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
汇桥弘甲	指	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）
观由昭泰	指	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
西安泰明	指	西安泰明股权投资合伙企业（有限合伙）
高瓴思恒	指	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）
惠每健康	指	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）
普蕊斯赣州	指	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
铨融上海	指	铨融（上海）医药科技开发有限公司
铨融苏州	指	铨融（苏州）医药科技开发有限公司
铨汇上海	指	铨汇（上海）医药科技开发有限公司
赣州宝泰	指	赣州市宝泰股权投资合伙企业（有限合伙）
玉曜生物	指	上海玉曜生物医药科技有限公司
珮金科技	指	珮金（上海）信息科技有限公司
普瑞盛	指	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司
盈科创新	指	盈科创新资产管理有限公司
杭州泰格	指	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
药明津石	指	上海药明津石医药科技有限公司（曾用名：上海津石医药科技有限公司）

杭州思默	指	杭州思默医药科技有限公司
西斯比亚	指	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司
CCBR	指	临床与基础研究中心（Center for Clinical and Basic Research A/S）
Synarc	指	Synarc, Inc.
Bioclinica	指	Bioclinica, Inc.
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
诺思格	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
诺思格有限	指	诺思格（北京）医药科技开发有限公司，2010 年 7 月 6 日更名前为北京诺思格医药科技开发有限公司
圣兰格	指	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司
强生	指	强生（中国）投资有限公司
诺和诺德	指	丹麦诺和诺德公司（NOVO NORDISK）
默沙东	指	默沙东研发（中国）有限公司
诺华	指	瑞士诺华公司（Novartis）
默克	指	默克雪兰诺（北京）医药研发有限公司
艾伯维	指	艾伯维医药贸易（上海）有限公司
吉利德	指	吉利德科学公司（Gilead Sciences, Inc.）
罗氏	指	罗氏（中国）投资有限公司
百济神州	指	百济神州有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
阿斯利康	指	阿斯利康投资（中国）有限公司
百时美施贵宝	指	美国百时美施贵宝公司（Bristol Myers Squibb）
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次向中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行新股不超过 1,500 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次向中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行新股不超过 1,500 万股人民币普通股（A 股）并于深圳证券交易所创业板挂牌交易的行为
招股说明书	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》
保荐人/保荐机构/主承销商/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/国枫律师	指	北京国枫律师事务所
申报会计师/审计机构/立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构/立信评估	指	上海立信资产评估有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

最近三年/报告期	指	2018 年、2019 年及 2020 年
《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》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
深交所	指	深圳证券交易所
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部
国家工信部	指	中华人民共和国国家工业和信息化部
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理总局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，简称 FDA）
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
国家药品审评中心	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审批中心（Center for Drug Evaluation of NMPA，简称 CDE）
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
《公司章程》	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》及其历次修订版本
《公司章程（草案）》	指	《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程（草案）》
《企业会计准则》	指	财政部于 2006 年 2 月 15 日颁布的《企业会计准则》及其应用指南和其他相关规定
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文公司
PhRMA	指	美国药品研究与制造商协会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America）

二、专业释义

SMO	指	临床试验现场管理组织（Site Management Organization）的缩写
CRO	指	合同研究组织（Contract Research Organization）的缩写，是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CMO	指	合同生产组织（Contract Manufacture Organization）的缩写，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等业务
CRC	指	临床研究协调员（Clinical Research Coordinator）的缩写
CRA	指	临床研究监查员（Clinical Research Associate）的缩写

EDC	指	电子数据采集（Electronic Data Capture）的缩写
PM	指	项目经理（Project Manager）的缩写
SOP	指	标准工作流程（Standard Operating Procedure）的缩写
GMP	指	《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice of Medical Products）的缩写
GLP	指	《药物非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practice）的缩写
GCP	指	《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的缩写，由中华人民共和国国家药品监督管理局制定与实施
ICH	指	人用药品注册技术要求国际协调会议（International Council for Harmonization）的缩写
ICH-GCP	指	由 ICH 制定的 GCP
CAGR	指	复合年均增长率（Compound Annual Growth Rate）的缩写

注：1、本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

2、本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

中文名称	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	**有限公司成立日期**	2013 年 2 月 22 日
英文名称	SMO CLINPLUS CO., LTD.	**股份公司成立日期**	2016 年 11 月 9 日
注册资本	4,500 万元	**法定代表人**	赖春宝
注册地址	上海市黄浦区思南路 105 号 1 号楼 108 室	**主要生产经营地址**	上海市黄浦区广东路 500 号世界贸易大厦 23 层
控股股东	石河子玺泰	**实际控制人**	赖春宝
行业分类	研究和试验发展（M73）	**在其他场所（申请）挂牌或上市的情况**	2017 年 3 月-2019 年 8 月在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称为普蕊斯，股票代码为 871269.OC

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	华泰联合证券有限责任公司	**主承销商**	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京国枫律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	上海立信资产评估有限公司

二、本次发行的概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,500 万股	**占发行后总股本比例**	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,500 万股	**占发行后总股本比例**	不低于 25%
股东公开发售股份数量	本次发行不涉及股东公开发售股份	**占发行后总股本比例**	不适用

发行后总股本	不超过 6,000 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍		
发行前每股净资产	【】元/股	**发行前每股收益**	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股	**发行后每股收益**	【】元/股
发行市净率	【】倍		
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向公众投资者定价发行相结合的方式或根据监管部门规定确定的其他方式进行		
发行对象	符合深圳证券交易所、中国证监会发布的创业板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	临床试验站点扩建项目		
	大数据分析平台项目		
	总部基地建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	1、承销及保荐费用【】万元		
	2、律师费用【】万元		
	3、审计及验资费用【】万元		
	4、发行手续费用【】万元		
	5、信息披露费用【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总额	28,735.92	20,193.02	13,789.52
归属于母公司股东权益	16,495.67	12,519.23	6,964.20
资产负债率（母公司）	42.48%	37.95%	49.50%
资产负债率（合并）	42.60%	38.00%	49.50%
项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
归属于母公司股东的净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,276.08	4,946.61	2,960.94
基本每股收益（元/股）	0.79	1.16	0.67
稀释每股收益（元/股）	0.79	1.16	0.67
加权平均净资产收益率	24.41%	54.26%	56.30%
经营活动产生的现金流量净额	2,244.66	4,553.41	2,347.88
现金分红	0.00	0.00	0.00
研发投入占营业收入的比例	4.47%	5.40%	6.09%

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示

四、发行人主营业务经营情况

公司主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，基于过往经营积累的临床试验项目执行经验，根据不同临床试验项目的特点，建立操作性强、切实可行的临床试验项目执行方案，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务，实现临床试验外包管理的一站式服务，从而更加高效快速地推进申办方临床试验的落地和执行。具体而言，公司通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队，开展前述 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方（以制药公司、医疗器械公司为主）、临床试验机构（以医院为主）、研究者（通常为医生）、CRO 进行有效的沟通，推动临床试验的进程，确保临床试验过程的规范化和高效落地。公司自成立以来，主营业务没有发生变化。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）发行人顺应中国 SMO 行业发展趋势，满足国内创新药企临床需求，提升临床研究效率

SMO 最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，顺应国内创新药企逐年增多的临床需求以及对临床数据可靠性的提升需求，2008 年中国也开始出现模仿国外 SMO 开展部分业务的企业，国内 SMO 行业实现从无到有的转变。顺应这一行业发展趋势，公司成为中国最早一批进入 SMO 行业的企业，通过多年积累形成了持续性的盈利模式，在临床试验机构通过项目管理方式推进临床试验进度、提高试验效率，确保临床研究过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的规定，逐渐成长为我国 SMO 行业的领军企业之一。

（二）发行人积累了独特的运营体系，在人员培训、SOP 等方面实现创新

经过多年的快速发展，公司在项目执行中积累了丰富的国内外临床试验执行及管理经验，形成了完整的标准化管理和质量控制体系，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，内容细致全面，涵盖了临床试验的各个环节，有效地保证了公司临床试验服务的稳定性和可靠性。

在人员培训方面，为减少 SMO 行业普遍面临的人员高流动率带来的风险，公司搭建了完善的人员管理及培训体系、严谨的质控体系，可将无临床试验经验的新人通过人才快速复制体系在短时间内培养为合格 CRC 从业人员，有效加强了 CRC 专业人才的储备，保证临床项目保质保量高效执行。

（三）国家新药研发鼓励政策与临床试验备案制改革促进 SMO 行业增长

近年来，国家高规格密集出台各项政策，鼓励医药研发创新，将医药卫生科技创新作为国家科技发展重点，国内医药行业迎来创新驱动发展的重大机遇和崭新时期。医药企业研发投入的增加，将为 SMO 行业带来直接的增长动力。此外，2019 年，国家药监局将药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理，进一步提升临床试验的审批速度，增加了临床试验机构的数量，为 SMO 行业带来新的机遇。

（四）临床试验外包趋势加强，SMO 渗透率不断提升

根据 Frost Sullivan 研究数据，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，临床开发在医药研发中占据重要地位。随着新药研发难度不断提升以及药品监管要求不断提高，医药研发阶段的外包趋势也不断加强。在临床试验阶段，SMO 基于其丰富的项目执行经验以及完备的质量管理体系，可帮助医药研发企业提升临床试验的执行速度、提高临床试验数据的可靠性，从而提高研发效率，SMO 在医药临床研发中的渗透率也在不断提升。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 款中第（一）项所规定的上市标准：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

经公司 2020 年 4 月 24 日召开的第二届董事会第三次会议、2020 年 5 月 12 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟用募集资金投入
1	临床试验站点扩建项目	24,415.55	24,415.55
2	大数据分析平台项目	10,218.12	10,218.12
3	总部基地建设项目	15,578.96	15,578.96
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		**70,212.63**	**70,212.63**

本次发行及上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金投资项目投资额，公司将通过自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 1,500 万股（不考虑超额配售选择权），不低于发行后总股本的 25%（最终发行数量由董事会根据股东大会授权予以确定，并以深圳证券交易所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）；公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过首次公开发行股票数量（不考虑超额配售选择权）的 15%；本次发行全部为新股发行，不存在原股东公开发售的情形
每股发行价格	【】元/股
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行
发行市盈率	【】倍（每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元/股（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用向战略投资者定向配售、或网下向符合条件的投资者询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式、或证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	主承销商余额包销
发行费用概算合计	【】万元
其中：承销及保荐费用	【】万元
律师费用	【】万元
审计及验资费用	【】万元
发行手续费用	【】万元
信息披露费用	【】万元

二、本次发行有关机构

（一）发行人：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

法定代表人	赖春宝
住所	上海市黄浦区思南路 105 号 1 号楼 108 室
电话	021-60755800
传真	021-60755803
联系人	赖小龙

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	0755-82492030
传真	0755-82493959
保荐代表人	徐妍薇、王正睿
项目协办人	梁芳园
项目组其他成员	廖逸星、郑文锋、唐天阳

（三）发行人律师：北京国枫律师事务所

负责人	张利国
住所	北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层
电话	010-88004488
传真	010-66090016
经办律师	朱锐、许文华

（四）会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	朱建弟、杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼
电话	021-63391166
传真	021-63392558
经办会计师	张松柏、王法亮

（五）资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

负责人	杨伟暾

住所	上海市浦东新区沈家弄路 738 号 8 楼
电话	021-68877288
传真	021-68877020
经办注册资产评估师	金燕、肖明

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
电话	0755-21899611
传真	0755-21899000

（七）申请上市的证券交易所：深圳证券交易所

住所	深圳市福田区深南大道 2012 号
电话	0755-88668888
传真	0755-82083500

（八）保荐机构（主承销商）收款银行

户名	华泰联合证券有限责任公司
开户行	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
账号	4000 0102 0920 0006 013

三、发行人与本次发行有关的中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、创新风险

公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，基于此，公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。随着行业快速发展、竞争加剧，若公司不能根据 SMO 行业发展趋势和客户需求变化持续进行服务模式创新以提高公司竞争力，则公司存在模式创新和业态创新无法得到市场认可、新旧产业融合失败等风险。

二、技术风险

公司经过多年行业实践和持续研发形成了多项核心技术，包括基于互联网平台技术的项目管理系统、完善的 SOP 流程体系、快速的人才复制体系、临床试验的执行大数据以及对临床试验资源的持续整合与拓展能力。若上述核心技术在将来无法及时根据行业发展趋势和客户需求变化升级迭代，则公司存在技术升级迭代、技术未能实现产业化等风险。

三、经营风险

（一）行业政策变动的风险

公司的收入高度依赖于医药和医疗器械企业的研发投入，特别是临床环节的投入。公司成立至今一直受益于国家产业政策鼓励下的医药和医疗器械企业对创新药物或器械的研发投入的不断增长、国家对研发监管体系的不断促进以及跨国药企研发重心向中国的战略转移，使国际多中心临床试验项目和国内创新药的临

床试验项目不断增加、研发企业外包需求增加。因此一旦由于政策、经济周期原因使上述需求增长放缓或减少，公司业务会不可避免地受到影响。

（二）项目合同的执行周期较长的风险

药物和医疗器械的研发是一项高风险、高投入和长周期的系统工程，因此发行人项目合同的执行周期通常较长，发行人所签署的服务合同存在因临床试验结果不达预期或研发方向发生变更而延期或提前终止的风险。在项目合同延期或提前终止的情况下，可能使公司的项目收入或成本投入与签署合同时的预期造成偏离，继而对公司的盈利情况产生负面影响。

（三）无法持续培养或招聘高素质人才的风险

公司所属的 SMO 行业属于人员密集型行业，人才是公司提供经营服务的关键生产要素。随着公司自身业务规模的不断扩大，公司的人员规模、人员薪酬和福利成本也将持续提高。报告期内，公司员工人数由 2018 年末的 1,458 人增至 2020 年末的 2,579 人，增幅为 76.89%。

公司目前正处于快速发展时期，随着业务规模的扩张，对于人才的需求将大幅增加。为培养一支具有丰富行业经验和专业化的人才队伍，公司建立了一套高效的人才复制体系，可实现从新人到专业人才的快速培养。未来随着经营规模的逐渐扩张，人才竞争的日益加剧，若公司不能培养或引进足够的人才以满足公司规模扩张需要，则可能影响到公司的长期经营和发展。

（四）市场竞争的风险

公司所处的 SMO 行业竞争较为激烈。近年来，随着我国鼓励医药及医疗器械研发的政策陆续出台，国内 SMO 行业发展迅速，与此同时，一批包含 SMO 业务的 CRO 企业迅速成长并上市，如杭州思默之母公司泰格医药、药明津石之母公司药明康德等。高度竞争的环境对公司的服务水平提出了更高的要求，如果公司不能及时把握行业趋势，在未来的市场竞争中保持或提升现有优势，可能对公司盈利能力产生不利影响。

（五）业务资质风险

目前，国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与

执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足 GCP 对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节。药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 从临床试验机构执行试验的角度服务于申办方和临床试验机构及研究者，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的视察、申办方的监查与稽查、研究者的授权和管理以及临床试验机构的管理，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳（例如入组进度不达预期、严重影响临床试验进程）、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管。若公司届时无法获得相关业务资质或满足监管要求，将对公司持续经营产生不利影响。

四、内控风险

（一）实际控制人控制风险

本次发行前，赖春宝通过直接或间接持股及一致行动协议（杨宏伟与石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人）合计控制发行人 53.78%表决权，为公司的实际控制人。本次发行完成后，赖春宝仍为公司的实际控制人。公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度，建立健全了各项规章制度，但是如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司的经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不利影响，可能引发实际控制人控制的风险。

（二）公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是本次发行后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。这将对公司在战略规划、组织机构、内部控制、运营管理、财务管理等方面提出更高

的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

五、财务风险

（一）税收优惠政策变化的风险

公司于 2017 年 11 月 23 日、2020 年 11 月 18 日分别取得编号为 GR201731003196、GR202031004466 的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”的有关规定，报告期内，公司适用 15%的企业所得税税率。根据财政部、税务总局《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43 号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）和《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），子公司普蕊斯赣州享受小微企业税收优惠，2018 年企业所得税减按 10%计征，2019 年、2020 年企业所得税减按 5%计征。

若因国家税收优惠政策发生重大变化或者公司未来未能持续被认定为高新技术企业，公司将无法再享受 15%的企业所得税优惠税率，子公司将无法再享受小微企业税收优惠，则可能对公司盈利能力产生不利影响。

（二）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 32.53%、32.88%及 29.12%，2018 年、2019 年毛利率相对平稳，2020 年公司 SMO 业务因受到国内新冠疫情的影响而毛利率相对下滑较多。公司主营业务毛利率变动主要受在执行项目数量、项目规模与薪酬水平的影响，兼受内部成本管控、外部市场竞争程度等因素的影响。未来随着国内行业内竞争格局的变化，公司有可能在扩大业务规模的同时无法巩固市场地位或者有效管控成本，则公司将难以保持现有的毛利率水平，进而将会面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

（三）人力成本上升的风险

报告期内，公司主营业务成本中的直接人工金额分别为 10,765.57 万元、16,710.70 万元及 19,540.22 万元，整体呈上升趋势。随着公司业务规模的不断扩张，以及国民生活水平提高及物价上涨等，未来公司员工工资水平很可能将继续提升，若公司同期经营效率不能同步提升，则可能对公司经营业绩造成不利影响。

（四）应收账款及合同资产持续增长的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 7,357.74 万元、9,222.00 万元及 3,402.06 万元，公司合同资产账面价值分别为 0.00 万元、0.00 万元及 12,497.95 万元，两者合计占各期末流动资产的比例分别为 55.11%、49.47%及 58.71%。报告期各期末公司应收账款、合同资产金额及占比较高，公司应收账款、合同资产的形成与根据完工百分比法确认收入的政策有一定关系。报告期内，公司应收账款、合同资产账龄主要在 1 年以内，其中应收账款回款情况良好，且公司已对应收账款、合同资产谨慎、合理计提了坏账准备或减值损失。但随着公司业务规模的逐步扩大，公司应收账款、合同资产余额预计将进一步增加。若未来公司客户的经营或信用状况发生重大不利变化，则可能导致合同资产无法顺利结算、应收账款无法按期收回或无法收回，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

（五）应收账款周转率较低的风险

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.13 次/年、3.46 次/年及 5.02 次/年。随着公司经营规模的扩大，如未来公司应收账款增长速度过快或公司业务回款政策发生变化，导致应收账款的周转率下降，将会对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

（六）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 55.05%、51.27%及 22.64%，2020 年公司 SMO 业务因受到国内新冠疫情的影响而加权平均净资产收益率相对下滑较多。若公司本次股票成功发行，公司的净资产规模将相应增加，而募集资金投资项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间，短期内公司净利润可能难以与净资产保持同步增长，公司存在净资产收益率进一步下降的风险。

六、法律风险

（一）临床试验服务面临诉讼或纠纷风险

公司接受医药企业、医疗器械企业或科研机构的委托，提供临床试验现场管理服务。我国对临床试验有着严格的规范和标准，在国内开展临床试验，需经独立的伦理委员会审议同意并签署批准意见方能实施。在招募受试者时，研究者也须向候选受试者充分告知研究的目的、方法、可能的利益冲突、研究的预期受益和潜在的风险以及可能出现的不适等信息，并由受试者签署知情同意书。虽然我国临床试验在严格系统控制下进行，临床试验中仍有可能出现不良事件或严重不良事件，给受试者造成伤害，继而对临床试验及药物、医疗器械的审批上市造成一定影响。公司在临床试验现场管理服务过程中，若因员工操作不当或其他可能因素导致临床试验现场管理服务质量不佳，影响申办方药物或器械审批上市，则可能面临申办方的起诉或其他方式索赔，相关起诉或其他方式索赔将对公司的业务开展、品牌声誉以及经营业绩造成负面影响。

（二）租赁瑕疵风险

报告期内，发行人承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续，此外发行人位于贵阳市、合肥市的租赁房屋的产权方未取得相关房屋权属证书，该等租赁房屋的主要用途为日常办公、临时培训等。在未来的业务经营中，公司租赁的上述房屋可能因未办理租赁备案登记、房产权属证明瑕疵或出租方不能提供权属证明而导致租赁房产合同非正常终止、无法续约，以致搬迁而产生额外的费用支出。

发行人自 2019 年 5 月 30 日起持续承租贵阳市的租赁房屋，自 2019 年 10 月 16 日起持续承租合肥市的租赁房屋，在报告期内从未因产权瑕疵而影响房屋的正常使用，但上述情形仍可能对发行人及其子公司业务和财务状况造成一定程度的不利影响。

（三）小股东尚未对本次发行事宜发表意见的风险

钱祥丰系发行人于股转系统挂牌期间受让新疆泰睿减持股份成为发行人股东。其后，发行人均按照相关规定向包括钱祥丰在内的全体股东发出召开股东大会的通知，但钱祥丰一直未予以回应，亦未曾出席相关会议。本次发行前，钱祥

丰持有发行人 1,000 股，占发行前总股本的 0.002%。针对本次发行事宜，发行人已通过多种渠道尝试联系钱祥丰，但多方尝试未果，钱祥丰未出席相关会议、也未进行表决或签字。由于本次发行事宜均已履行了法定的内部决策程序，作为持股 0.002％的股东钱祥丰对于合规审议通过的会议结果不会产生实质性影响，但如果其提出超出本次发行事宜的其他诉求请求，存在可能影响本次审核进程的风险。

除钱祥丰未能直接确认相关情况外，其他股东已进行核查确认；除钱祥丰未能出具上市相关承诺外，其他相关人员已出具上市相关承诺，提请投资者注意相关风险。

七、募集资金投资项目风险

公司本次公开发行所募集的资金将用于发展公司的主营业务，发行募集资金投资项目是公司根据整体发展战略与规划做出的，与公司的经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应，并对项目实施的可行性进行了详细的研究与论证。

本次发行募集资金项目管理和实施将涉及到项目设计、项目预算编制、人才培训等多个环节，主要环节出现问题均可能会给项目的实施带来风险。另外市场环境如果发生重大变化、预测分析的偏差以及项目实施过程中的一些意外因素如组织管理不力、市场拓展不理想等情况，可能影响募集资金投资项目的实施效果。

八、发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足，或未能达到预计市值上市条件等而导致的发行失败风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
英文名称	SMO CLINPLUS CO., LTD.
统一社会信用代码	913100000625748002
公司类型	股份有限公司（非上市、自然人投资或控股）
住所	上海市黄浦区思南路 105 号 1 号楼 108 室
有限公司成立日期	2013 年 2 月 22 日
整体变更设立日期	2016 年 11 月 9 日
公司网址	http://www.smo-clinplus.com/
电子信箱	IR@smo-clinplus.com
邮编	200001
电话	021-60755800
传真	021-60755803
法定代表人	赖春宝
注册资本	4,500 万元
实收资本	4,500 万元
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	赖小龙
信息披露和投资者关系负责人电话	021-60755800

二、发行人设立情况

（一）有限责任公司设立情况

2012 年 11 月 6 日，上海市工商行政管理局出具编号为“沪工商注名预核字第 01201211060594 号”《企业名称预先核准通知书》，预先核准企业名称为“普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司”。

2013 年 1 月 13 日，普瑞盛签署了《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》，以货币出资 100 万元，占普蕊斯有限注册资本的 100%。

2013 年 1 月 30 日，上海创联会计师事务所出具编号为“沪创验字（2013）

第 0432 号”《验资报告》，审验截至 2013 年 1 月 11 日，普瑞盛已足额缴纳注册资本，实际出资人民币 100 万元，占注册资本的 100%，出资方式为货币。

2013 年 2 月 22 日，上海市工商行政管理局浦东新区分局核发了注册号为“310115002079365”的《企业法人营业执照》。

普蕊斯有限设立时，股东及股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	认缴情况		实缴情况	
			出资额（万元）	占注册资本比例	出资额（万元）	占注册资本比例
1	普瑞盛	货币	100.00	100.00%	100.00	100.00%
合计			**100.00**	**100.00%**	**100.00**	**100.00%**

（二）股份有限公司的设立情况

2016 年 5 月 20 日，上海市工商行政管理局出具了编号为“沪工商注名预核字第 01201605200446 号”的《企业名称变更预先核准通知书》，核准公司名称变更为“普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司”。

2016 年 9 月 20 日，立信会计师出具了“信会师报字[2016]第 151905 号”《审计报告》，截至 2016 年 8 月 31 日，普蕊斯有限的经审计净资产为 20,471,712.69 元。

2016 年 9 月 21 日，立信评估出具了“信资评报字[2016]2120 号”《资产评估报告书》，截至 2016 年 8 月 31 日，普蕊斯有限的净资产账面价值为 2,047.17 万元，评估价值为 2,208.68 万元。

2016 年 9 月 22 日，公司召开股东会，一致同意：全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1：0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积。各股东在股份公司中的持股比例按整体变更前各股东的出资比例维持不变。

2016 年 9 月 22 日，全体发起人签署《发起人协议》，一致同意以发起方式设立发行人。

2016 年 10 月 12 日，公司召开创立大会，审议了与公司设立有关的议案，全体股东签署了公司章程。

2016 年 10 月 12 日，立信会计师对全体发起人投入发行人的资产进行审验

并出具了“信会师报字[2016]第 116461 号”《验资报告》，确认发起人的出资额已按时足额缴纳。

2016 年 11 月 9 日，上海市工商行政管理局核发了统一社会信用代码为“91310000625748002”的《营业执照》。

发行人股份公司设立时，股东及股份结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	新疆泰睿	438.10	43.81%
2	石河子玺泰	252.54	25.25%
3	石河子睿新	209.36	20.94%
4	弘润盈科	50.00	5.00%
5	张晶	50.00	5.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

三、报告期内的股本和股东变化情况

截至 2016 年 12 月 31 日，公司的股份结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	新疆泰睿	438.10	43.81%
2	石河子玺泰	252.54	25.25%
3	石河子睿新	209.36	20.94%
4	弘润盈科	50.00	5.00%
5	张晶	50.00	5.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

（一）发行人在全国股转系统挂牌时期的股份变动情况

1、2017 年 1 月至 2019 年 4 月的股份变动情况

序号	转让日期	出让方	受让方	转让股数（股）	转让价格	转让方式
1	2017-11-24	新疆泰睿	汇桥弘甲	500,000	40 元/股	协议转让
2	2018-05-10	新疆泰睿	俞乐华	1,000	40.01 元/股	协议转让
3	2018-05-11	新疆泰睿	赖春宝	380,000	40 元/股	协议转让
4	2018-05-16	新疆泰睿	赖春宝	500,000	40 元/股	协议转让
5	2018-05-22	新疆泰睿	赖春宝	79,000	40 元/股	协议转让

序号	转让日期	出让方	受让方	转让股数（股）	转让价格	转让方式
6	2018-05-28	新疆泰睿	汇桥弘甲	500,000	50 元/股	协议转让
7	2018-11-06	新疆泰睿	观由昭泰	421,000	55 元/股	协议转让
8	2018-11-23	新疆泰睿	观由昭泰	500,000	55 元/股	协议转让
9	2018-11-28	新疆泰睿	观由昭泰	39,000	55 元/股	协议转让
10	2019-04-16	新疆泰睿	观由昭泰	650,000	70 元/股	协议转让

上述股份转让完成后，发行人的股份结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	石河子玺泰	252.54	25.25%
2	石河子睿新	209.36	20.94%
3	观由昭泰	161.00	16.10%
4	汇桥弘甲	100.00	10.00%
5	赖春宝	95.90	9.59%
6	新疆泰睿	81.10	8.11%
7	弘润盈科	50.00	5.00%
8	张晶	50.00	5.00%
9	俞乐华	0.10	0.01%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

2、2019 年 5 月，发行人以资本公积与未分配利润转增股本

2019 年 5 月 16 日，公司召开 2018 年度股东大会，审议通过了《2018 年度利润分配议案》，公司以现有总股本 1,000 万股为基础，以资本公积向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 10,000,000 股；以未分配利润向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股送 25 股，共计送 25,000,000 股。权益分派权益登记日为 2019 年 6 月 4 日，除权除息日为 2019 年 6 月 5 日。本次权益分配后，公司股份总数从 1,000 万股增至 4,500 万股。

3、2019 年 6 月至发行人在全国股转系统终止挂牌期间的股份变动情况

序号	转让日期	出让方	受让方	转让股数（股）	转让价格	转让方式
1	2019-06-10	新疆泰睿	钱祥丰	1,000	17.51 元/股	集合竞价
2	2019-06-11	新疆泰睿	西安泰明	900,000	22.22 元/股	协议转让

发行人在全国股转系统终止挂牌后的股份结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	石河子玺泰	1,136.42	25.25%
2	石河子睿新	942.12	20.94%
3	观由昭泰	724.50	16.10%
4	汇桥弘甲	450.00	10.00%
5	赖春宝	431.55	9.59%
6	新疆泰睿	274.86	6.11%
7	弘润盈科	225.00	5.00%
8	张晶	225.00	5.00%
9	西安泰明	90.00	2.00%
10	俞乐华	0.45	0.01%
11	钱祥丰	0.10	0.002%
合计		**4,500.00**	**100.00%**

（二）发行人在全国股转系统终止挂牌后的股份变动

1、2020 年 1 月，第一次股份转让

2019 年 12 月 30 日，赖春宝、新疆泰睿作为转让方与高瓴思恒、惠每健康作为受让方签署《股份转让协议》，赖春宝将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒，将其持有发行人的 45 万股转让予惠每健康；新疆泰睿将其持有发行人的 45 万股转让予高瓴思恒。2020 年 1 月 21 日，公司就本次股份转让事宜更新了股东名册并向全体股东发送了更新后的股东名册。

高瓴资本、惠每资本系医疗健康行业知名的机构投资者，因看好中国 SMO 行业的发展前景以及发行人领先的市场竞争力，于 2019 年下半年开始与发行人接洽投资事宜。发行人管理层欲引入知名的投资机构以进一步优化公司股东结构，但现有股东不愿因增资而被动稀释持股比例，故最终商定由实际控制人赖春宝分别向高瓴思恒、惠每健康转让发行人 45 万股股份，由新疆泰睿向高瓴思恒转让发行人 45 万股股份。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 12 的答复：“（一）申报前新增股东……在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定……”。发行人

于 2020 年 9 月 30 日向深圳证券交易所提交了首次公开发行股票的申报材料，距离高瓴思恒、惠每健康从实际控制人赖春宝处受让股份的时间已超过 6 个月，无需比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

本次变更后，发行人的股份结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	石河子玺泰	1,136.42	25.25%
2	石河子睿新	942.12	20.94%
3	观由昭泰	724.50	16.10%
4	汇桥弘甲	450.00	10.00%
5	赖春宝	341.55	7.59%
6	新疆泰睿	229.86	5.11%
7	弘润盈科	225.00	5.00%
8	张晶	225.00	5.00%
9	西安泰明	90.00	2.00%
10	高瓴思恒	90.00	2.00%
11	惠每健康	45.00	1.00%
12	俞乐华	0.45	0.01%
13	钱祥丰	0.10	0.002%
合计		**4,500.00**	**100.00%**

2、2020 年 8 月，第二次股份转让

2020 年 8 月 18 日，石河子睿新作为转让方与杨宏伟控制的石河子睿泽盛作为受让方签署《股份转让协议》，石河子睿新将其持有发行人的 450 万股转让予石河子睿泽盛。2020 年 8 月 25 日，发行人就本次股份转让事宜更新了股东名册并向全体股东发送了更新后的股东名册。

石河子睿新转让予石河子睿泽盛的股份系原石河子睿新的有限合伙人杨宏伟通过石河子睿新间接持有的普蕊斯的全部股份，本次转让原因系持股平台的变化。

截至本招股说明书签署日，发行人的股份结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	石河子玺泰	1,136.42	25.25%
2	观由昭泰	724.50	16.10%
3	石河子睿新	492.12	10.94%
4	石河子睿泽盛	450.00	10.00%
5	汇桥弘甲	450.00	10.00%
6	赖春宝	341.55	7.59%
7	新疆泰睿	229.86	5.11%
8	弘润盈科	225.00	5.00%
9	张晶	225.00	5.00%
10	西安泰明	90.00	2.00%
11	高瓴思恒	90.00	2.00%
12	惠每健康	45.00	1.00%
13	俞乐华	0.45	0.01%
14	钱祥丰	0.10	0.002%
合计		**4,500.00**	**100.00%**

（三）发行人历次增资和股份转让存在时间相近但价差较大情况的原因及合理性

发行人历次增资、股份转让的情况如下：

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
2016.1	第一次股权转让	普瑞盛将其持有公司 20.936%股权（对应出资额 20.936 万元）作价人民币 383 万元转让予石河子睿新	18.29	实施股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.3	第二次股权转让	普瑞盛将其持有公司 5%股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予弘润盈科，将其持有公司 5%股权（对应出资额 5 万元）作价人民币 675 万元转让予张晶	135.00	参考市场估值水平协商定价
2016.8	第三次股权转让	普瑞盛将其持有公司 45.8102%股权（对应出资额 45.8102 万元）作价人民币 771.4411 万元转让予新疆泰睿，将其持有公司 25.2538%股权（对应出资额 23.2538 万元）作价人民币 391.5926 万元转让予石河子玺泰	16.84	内部股权架构调整，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价
2016.8	第四次股权转让	新疆泰睿将其持有公司 2%股权（对应出资额 2 万元）作价人民币 270 万元转让予石河子玺泰	135.00	参考市场估值水平协商定价
2016.10	发行人整体变更设立	全体股东作为发起人，以 2016 年 8 月 31 日为变更基准日，公司将经审计的净资产 20,471,712.69 元按 1：0.4885 的比例折股，整体变更为股份有限公司，变更后注册资本为 1,000 万元，剩余部分计入资本公积	-	净资产折股

时间	事项	变动情况	每股作价（元）	作价依据
2017.11	发行人在全国股转系统挂牌期间股份变动	新疆泰睿通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 50,0000 股	40.00	新疆泰睿正常减持，按公司估值 4 亿元作价
2018.5		新疆泰睿通过全国股转系统以协议转让的方式向俞乐华转让 1,000 股	40.01	新疆泰睿正常减持，按公司估值 4 亿元作价
2018.5		新疆泰睿通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 380,000 股	40.00	新疆泰睿正常减持，系赖春宝与新疆泰睿的其他合伙人协商确定按公司估值 4 亿元作价
		新疆泰睿通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 500,000 股		
		新疆泰睿通过全国股转系统以协议转让的方式向赖春宝转让 79,000 股		
2018.5		新疆泰睿通过全国股转系统以协议转让的方式向汇桥弘甲转让 500,000 股	50.00	新疆泰睿正常减持，按公司估值 5 亿元作价
2018.11		新疆泰睿通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 421,000 股	55.00	新疆泰睿正常减持，按公司估值 5.5 亿元作价
		新疆泰睿通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 500,000 股		
		新疆泰睿通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 39,000 股		
2019.4		新疆泰睿通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向观由昭泰转让 650,000 股	70.00	新疆泰睿正常减持，按公司估值 7 亿元作价
2019.4		以资本公积向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股转增 10 股，共计转增 10,000,000 股；以未分配利润向权益分派登记日在册的全体股东每 10 股送 25 股，共计送 25,000,000 股	-	-
2019.6		新疆泰睿通过全国股转系统以集合竞价方式对外转让，最终钱祥丰受让 1,000 股	17.51	新疆泰睿正常减持，按公司估值 7.8 亿元作价
2019.6		新疆泰睿通过全国股转系统以盘后协议转让的方式向西安泰明转让 900,000 股	22.22	新疆泰睿正常减持，按公司估值 10 亿元作价
2019.12	终止挂牌后第一次股份转让	赖春宝将其持有发行人的45万股转让予高瓴思恒，将其持有发行人的45万股转让予惠每健康；新疆泰睿将其持有发行人的45万股转让予高瓴思恒	33.33	赖春宝、新疆泰睿正常减持，按公司估值 15 亿元作价
2020.8	终止挂牌后第二次股份转让	石河子睿新其持有发行人的 450 万股转让予石河子睿泽盛	0.41	持股主体变更，按杨宏伟取得股份的成本作价

发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近但价差较大的情况，具体如下：

1、2016 年 1 月与 3 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第一次股权转让的价格为 18.29 元/股，第二次股权转让的价格为 135 元/股，第一次股权转让系实施员工股权激励，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第二次股权

转让系引入外部投资人，双方依据市场估值水平协商按 1.35 亿元定价。

2、2016 年 8 月，普蕊斯有限发生了两次股权转让，其中第三次股权转让的价格为 16.84 元/股，第四次股权转让的价格为 135 元/股，第三次股权转让系内部股权架构调整，即普瑞盛股东新疆泰睿、石河子玺泰将间接持有的发行人股权下翻为直接持有，参考普蕊斯有限 2015 年末的净资产定价；第四次股权转让系新疆泰睿正常减持，参照最近一次市场化转让（第二次股权转让）的价格定价。

3、2018 年 5 月，挂牌期间发生了数次股份转让，其中新疆泰睿将其持有发行人的股份转让予赖春宝的价格为40元/股，转让予汇桥弘甲的价格为50元/股，主要系因赖春宝为新疆泰睿出资比例最高的合伙人，40 元/股系赖春宝与新疆泰睿其他合伙人协商确定的结果，转让予汇桥弘甲的作价系依据市场估值水平协商确定。

4、2019 年 6 月，发行人发生了两次股份转让，即新疆泰睿将其持有发行人的 1,000 股股份转让予钱祥丰，转让价格为 17.51 元/股；新疆泰睿将其持有发行人的 900,000 股股份转让予西安泰明，转让价格为 22.22 元/股。两次价格差异系因新疆泰睿与西安泰明之间通过盘后协议转让方式进行转让需要集合竞价交易的价格作为参考，故在新疆泰睿与西安泰明之间股份转让前需发生集合竞价交易，钱祥丰系通过集合竞价交易取得发行人的 1,000 股股份。

综上所述，发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让存在时间相近而价差较大的情况，但上述价差形成的原因具有合理性。

（四）发行人历史沿革中的出资份额代持情形已依法解除

报告期内，卢宁曾委托赖春宝代为持有观由昭泰 2,000 万元的出资额，占赖春宝对观由昭泰出资额的 33.33%（对应发行人 1.05%的股份）。

卢宁为赖春宝好友，原先将其持有观由昭泰 2,000 万元的认缴份额转让于赖春宝。于观由昭泰募资完成后，卢宁因资金情况好转欲取回前述份额，经友好协商与赖春宝签署《委托持股协议》，由赖春宝代卢宁行使合伙人权益。

2020 年 5 月 6 日，卢宁与赖春宝签署《解除协议》以解除前述代持关系，由赖春宝受让标的份额，卢宁就标的份额不再享有任何权益。双方同意，代持解除系协商一致的结果，双方不存在任何纠纷或潜在纠纷，代持解除后，卢宁未持

有观由昭泰任何份额、股权或其他权益（包括直接与间接层面）或任何期权，赖春宝亦未对卢宁未来持有观由昭泰的份额作出任何承诺或保证。

四、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情况。

五、发行人在全国中小企业股份转让系统的挂牌情况

2017 年 3 月 29 日，发行人股票正式在股转系统挂牌并公开转让，证券简称普蕊斯，证券代码 871269.OC；2019 年 8 月 26 日，发行人股票终止在股转系统挂牌。

（一）发行人在新三板挂牌期间公开披露信息与本次申报文件披露信息存在差异的情况与具体原因

1、财务信息披露的比较情况

（1）财务报表

发行人本次申报材料中 2017 年度与 2018 年度财务报表与在全国股转系统挂牌（即新三板挂牌）期间披露的财务报表之间存在差异，发行人于 2020 年 8 月 19 日通过董事会决议审议《关于 2017-2018 年会计差错更正及相关会计科目追溯调整的议案》，对 2017 年度与 2018 年度的财务报表相关内容进行追溯调整的事项如下：

①2016 年、2017 年、2018 年计提年终奖金额与实际发放金额有差异，按实际发放金额追溯调整主营业务成本、销售费用、管理费用、研发费用，并且将社保分摊方法与工资分摊方法修正一致，根据业务进度及修正后的项目成本修正项目成本预算，该会计差错对 2017 年至 2018 年的应收账款、其他流动资产、递延所得税资产、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款、主营业务收入、主营业务成本、税金及附加、销售费用、管理费用、研发费用、资产减值损失、所得税费用进行追溯调整。

②公司 2017 年、2018 年的政府补助、资产处置收益未按财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》列报，进行重分类的追溯调整。该会计差错对 2017 年至 2018 年主营业务收入、其他收益、资产处置收益、营业

外收入、营业外支出进行追溯调整。

本次申报材料中2017年度与2018年度财务报表与新三板挂牌期间披露的财务报表的具体差异情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日/2018年度			2017年12月31日/2017年度			差异原因
	IPO申报文件披露数据	股转系统披露数据	差异金额	IPO申报文件披露数据	股转系统披露数据	差异金额	
资产负债表科目：							
应收账款	7,357.74	7,901.31	-543.57	4,283.95	4,693.49	-409.54	①
其他流动资产	50.72	0.04	50.68	289.63	118.27	171.36	①
流动资产合计	13,351.56	13,844.44	-492.88	8,349.10	8,587.28	-238.18	①
递延所得税资产	67.96	73.49	-5.53	37.08	41.27	-4.19	①
非流动资产	437.96	443.49	-5.53	318.27	314.08	4.19	①
资产总计	13,789.52	14,287.94	-498.41	8,663.18	8,905.54	-242.36	①
预收款项	4,663.47	4,242.74	420.72	3,507.03	3,239.26	267.77	①
应付职工薪酬	1,705.19	1,890.29	-185.09	1,006.98	1,054.19	-47.21	①
应交税费	199.62	473.39	-273.77	77.02	79.49	-2.47	①
其他应付款	157.05	157.05	-	279.17	279.11	0.06	①
流动负债	6,825.33	6,863.47	-38.14	4,870.20	4,652.04	218.15	①
负债合计	6,825.33	6,863.47	-38.14	4,870.20	4,652.04	218.15	①
盈余公积	463.18	505.15	-41.97	160.44	202.43	-41.99	①
未分配利润	4,114.61	4,532.91	-418.30	1,389.38	1,807.91	-418.52	①
归属于母公司股东权益合计	6,964.20	7,424.47	-460.27	3,792.98	4,253.50	-460.52	①
股东权益合计	6,964.20	7,424.47	-460.27	3,792.98	4,253.50	-460.52	①
利润表科目：							
营业收入	19,284.09	19,576.54	-292.45	11,233.31	11,635.67	-402.35	①
营业成本	13,011.93	13,251.14	-239.20	7,382.03	7,517.79	-135.76	①
税金及附加	68.22	68.94	-0.73	46.49	47.01	-0.52	①
销售费用	78.59	76.80	1.79	66.36	68.15	-1.79	①
管理费用	1,399.70	1,330.97	68.73	1,258.91	1,179.04	79.86	①
研发费用	1,174.79	1,143.99	30.80	481.14	470.66	10.48	①
其他收益	93.32	-	93.32	1.42	0.00	1.42	②
资产减值损失	-205.87	-214.80	8.93	-90.04	-116.70	26.66	①

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度			2017 年 12 月 31 日/2017 年度			差异原因
	IPO 申报文件披露数据	股转系统披露数据	差异金额	IPO 申报文件披露数据	股转系统披露数据	差异金额	
资产处置收益	-8.21	-	-8.21	-	-	-	②
营业利润	3,451.15	3,510.95	-59.80	1,916.37	2,242.92	-326.54	①、②
营业外收入	0.35	91.56	-91.21	0.66	2.08	-1.42	②
营业外支出	4.52	13.12	-8.59	11.14	11.14	-	②
利润总额	3,446.97	3,589.39	-142.42	1,905.90	2,233.86	-327.96	①
所得税费用	419.00	561.67	-142.66	301.32	375.01	-73.69	①
净利润	3,027.97	3,027.72	0.24	1,604.58	1,858.85	-254.27	①
基本每股收益（元/股）	0.67	3.03	-2.36	0.36	1.86	-1.50	注 1
稀释每股收益（元/股）	0.67	3.03	-2.36	0.36	1.86	-1.50	注 1
现金流量表科目：							
销售商品、提供劳务收到的现金	18,171.60	17,967.84	203.76	12,541.46	12,541.52	-0.06	①、②
收到其他与经营活动有关的现金	195.83	193.75	2.08	177.52	177.46	0.06	①、②
购买商品、接受劳务支付的现金	2,097.27	2,100.73	-3.45	1,167.18	1,302.94	-135.76	①
支付给职工以及为职工支付的现金	11,798.51	11,776.40	22.11	6,695.63	6,648.42	47.21	①
支付的各项税费	1,550.77	1,550.77	-	1,150.92	1,151.15	-0.23	①
支付其他与经营活动有关的现金	871.56	889.69	-18.13	782.74	693.96	88.78	①
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	275.45	70.14	205.31	205.95	205.95	-	注 2

注 1：2019 年 5 月发行人以资本公积转增股份以及未分配利润送股后增加公司股份数量，结合会计差错对当期净利润的影响，并根据基本每股收益以及稀释每股收益的计算方法进行追溯调整；

注 2：采用间接法编制现金流量表时的差错

（2）财务报表附注

本次申报材料中 2017 年度与 2018 年度财务报表与新三板挂牌期间披露的财务报表附注的主要差异情况如下：

①应收账款前五名

单位：万元

序号	IPO 申报文件披露信息				股转系统披露信息			
	单位名称	应收账款余额	占比	坏账准备	单位名称	应收账款余额	占比	坏账准备
2018 年末应收账款前五名：								

序号	IPO 申报文件披露信息				股转系统披露信息			
	单位名称	应收账款余额	占比	坏账准备	单位名称	应收账款余额	占比	坏账准备
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	818.38	10.51%	40.92	江苏恒瑞医药股份有限公司	904.44	10.81%	45.22
2	诺和诺德（中国）制药有限公司	798.93	10.26%	39.95	诺和诺德（中国）制药有限公司	807.92	9.65%	40.40
3	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	400.77	5.15%	20.04	默沙东研发（中国）有限公司	407.14	4.86%	20.36
4	默沙东研发（中国）有限公司	392.87	5.04%	19.64	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	403.58	4.82%	20.18
5	北京大学肿瘤医院	270.97	3.48%	18.63	北京大学肿瘤医院	331.62	3.96%	23.73
合计		**2,681.93**	**34.43%**	**139.18**	合计	**2,854.70**	**34.10%**	**149.88**
2017 年末应收账款前五名：								
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	786.48	17.4	39.32	应收账款客户 1	774.48	15.63	38.72
2	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	390.20	8.63	22.58	应收账款客户 2	637.59	12.86	31.88
3	赛诺菲（北京）制药有限公司	376.54	8.33	18.83	应收账款客户 3	402.25	8.12	22.10
4	拜耳医药保健有限公司	358.72	7.94	17.94	应收账款客户 4	312.83	6.31	15.64
5	默沙东研发（中国）有限公司	333.10	7.37	16.65	应收账款客户 5	300.63	6.07	15.03
合计		**2,245.04**	**49.68**	**115.33**	合计	**2,427.78**	**48.99**	**123.37**

上述披露差异主要系追溯调整事项①对相关客户的收入和期末应收账款余额进行调整所致，其中应收账款客户 2 于 2017 年末应收账款余额相较减少较多系由于发行人在新三板挂牌期间统计数据时将客户进行合并所致。

②关联交易及关联方往来

单位：万元

序号	期间	关联方交易或关联方往来	IPO 申报文件披露信息		股转系统披露信息	
			单位名称	金额	单位名称	金额
1	2018 年度	提供 SMO 服务	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	536.80	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	448.24
2	2018 年度	提供其他服务	-	-	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	25.87
3	2018 年末	应收账款	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	94.93	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	152.86
4	2017 年度	提供 SMO 服务	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	-33.61	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	16.56
5	2017 年度	提供其他服务	-	-	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	35.76
6	2017 年末	预收账款	普瑞盛（北京）医药	273.06	普瑞盛（北京）医药科	-

序号	期间	关联方交易或关联方往来	IPO 申报文件披露信息		股转系统披露信息	
			单位名称	金额	单位名称	金额
			科技开发有限公司		技开发有限公司	
7	2017 年末	其他应付款	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	135.98	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	163.63

上述披露差异中：与普瑞盛的关联交易和往来款之间存在的差异系因计提奖金与实际发放金额有出入相应进行收入的调整所致；2017 年末与普瑞盛之间预收账款主要系新三板挂牌期间信息披露遗漏所致。

2、其他信息披露的比较情况

本次申报文件披露信息与新三板挂牌期间披露信息存在主要差异情况如下：

序号	差异项目	新三板挂牌期间披露的信息	IPO申报文件披露的信息	差异原因	是否重大差异
1	董监高简历信息差异	对董事、监事、高级管理人员的任职经历等披露的较为简单	对董事、监事和高级管理人员的简历进行了更为细化、完善的披露	根据创业板招股说明书要求对相应主体的工作经历细化、完善披露	否
2	核心技术人员	核心技术人员为陈霞、丁元元（已离职）、廖于瑕（已离职）	根据公司人员实际情况认定核心技术人员为杨宏伟、常婷、陈霞、王月	根据发行人业务发展实际情况对核心技术人员进行了正常调整，并对核心技术人员进行了认定	否
3	关联方	根据企业会计准则对关联方情况进行了披露	对关联方的界定范围更大、更全面	根据《上市规则》等要求扩大了关联方的披露范围	否
4	股本演变及股东变化情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派）及相应股东情况	发行人有限责任公司阶段股本演变、整体变更为股份有限公司后的股本演变（包括在股转系统挂牌期间历次股票发行、权益分派、终止挂牌后的股权转让及增资）及相应股东情况	发行人于2019年8月26日终止挂牌，后续相继实施了两次股份转让	否
5	员工人数	2017年与2018年末公司员工人数为999、1,468	2017年与2018年末公司员工人数为988、1,458	三板期间披露的员工人数未剔除当年12月离职以及实习生人数	否

（二）发行人在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况

1、发行人在新三板挂牌的合法合规性

2016 年 12 月 6 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请公司股票在全国中小企业股份

转让系统挂牌及公开转让的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌及公开转让相关事宜的议案》《关于<普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程（草案）>的议案》等，同意普蕊斯申请股票在全国股转系统挂牌并采取协议转让的方式公开转让。

2017 年 3 月 14 日，公司取得全国股转系统公司出具的《关于同意普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]1503 号），同意公司股票在全国股转系统挂牌。2017 年 3 月 29 日，普蕊斯股票在全国股转系统挂牌并公开转让，证券简称为“普蕊斯”，证券代码为 871269，转让方式为协议转让。

综上所述，公司在新三板挂牌符合相关法律法规的规定。

2、发行人在新三板挂牌期间交易情况和运作情况的合法合规性

（1）挂牌期间股票交易情况

在股转系统挂牌期间，公司股票交易均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的相关规定和要求进行，公司及其股东均不存在因发行人的股票交易而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

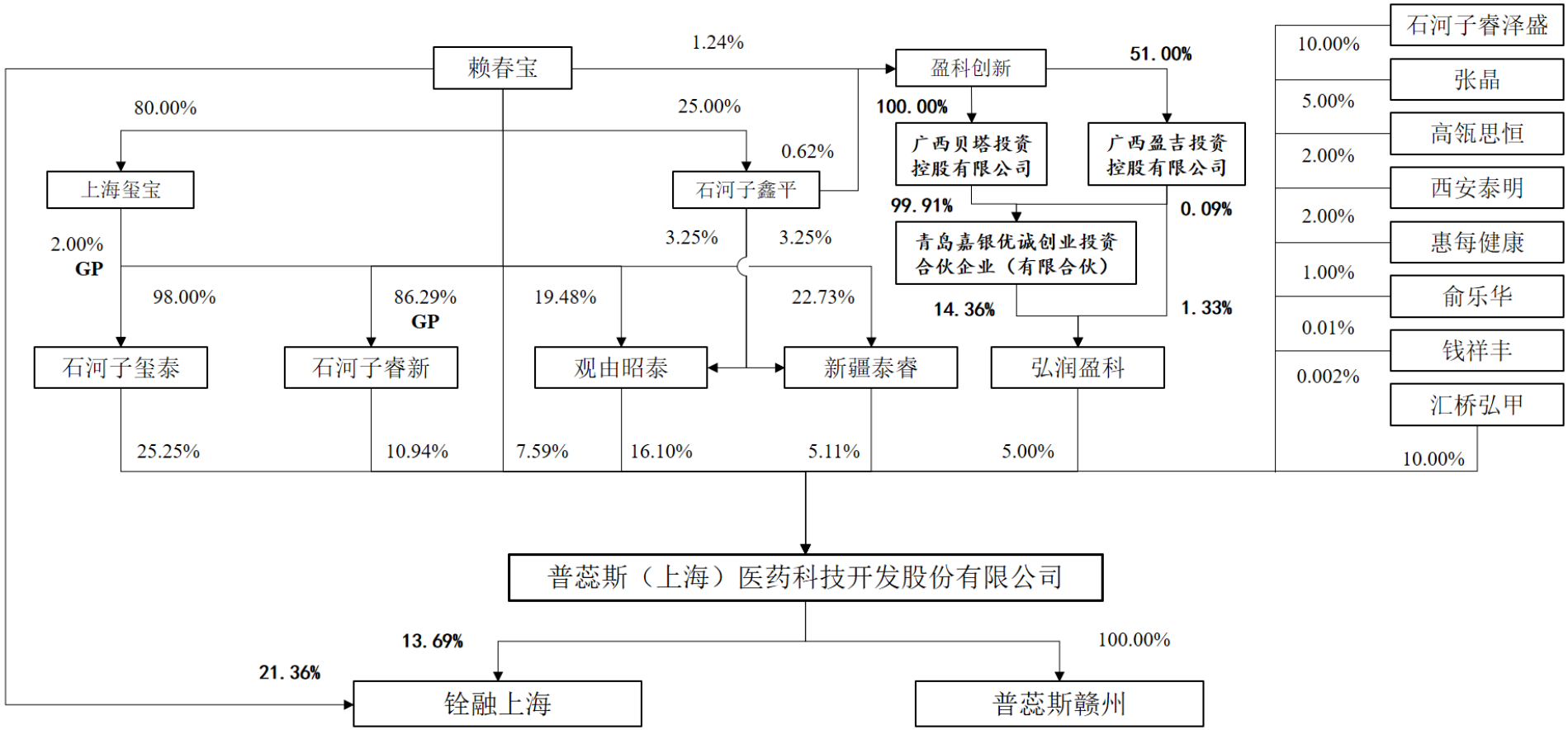
（2）挂牌期间运作情况

在股转系统挂牌期间，公司均已按照《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》等相关监管规定实施公司治理并履行相应信息披露义务。

发行人在挂牌期间以及终止挂牌过程中未受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司的任何处罚。公司不存在因公司治理及信息披露事项而受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股份结构如下：


赖春宝
1.24%
盈科创新
51.00%
80.00%
25.00%
100.00%
广西贝塔投资控股有限公司
广西盈吉投资控股有限公司
0.62%
上海玺宝
石河子鑫平
99.91%
0.09%
2.00%
GP
3.25%
3.25%
青岛嘉银优诚创业投资合伙企业（有限合伙）
98.00%
86.29%
GP
19.48%
22.73%
14.36%
1.33%
石河子玺泰
石河子睿新
观由昭泰
新疆泰睿
弘润盈科
25.25%
10.94%
7.59%
16.10%
5.11%
5.00%
石河子睿泽盛
10.00%
张晶
5.00%
高瓴思恒
2.00%
西安泰明
2.00%
惠每健康
1.00%
俞乐华
0.01%
钱祥丰
0.002%
汇桥弘甲
10.00%
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
13.69%
100.00%
21.36%
铨融上海
普蕊斯赣州

七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况

（一）控股子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家境内全资子公司普蕊斯赣州，具体情况如下：

1、普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司

（1）基本情况

公司名称	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
统一社会信用代码	91360703MA3613W13U
成立日期	2017 年 6 月 6 日
法定代表人	赖春宝
注册资本	300 万元
实收资本	300 万元
注册地址	江西省赣州市赣州经济技术开发区金岭西路一期标准厂房区内
主要生产经营地	江西省赣州市
主营业务	尚未开展经营，未来拟主要从事临床试验相关服务
主营业务与发行人主营业务的关系	通过临床研究中心平台，有效保证公司临床试验项目落地和公司药物临床试验的标准化和规范化的发展
经营范围	医药领域内的技术开发、技术推广、技术咨询、技术服务、技术转让；临床试验数据的管理与统计分析；翻译服务；数据处理的信息技术和业务流程外包服务；货物及技术的进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	发行人持股 100%
实际控制人	赖春宝
子公司情况	无

（2）简要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	224.54
净资产	223.87
净利润	-50.20

注：以上数据经立信会计师审计。

（二）参股子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家境内参股子公司铨融上海，具体情况如下：

1、基本情况

公司名称	铨融（上海）医药科技开发有限公司
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
统一社会信用代码	913101150764401097
成立日期	2013 年 8 月 22 日
法定代表人	赖春宝
注册资本	192.2332 万元
实收资本	166.2817 万元
注册地址	上海市崇明区堡镇堡镇南路 58 号 34 幢 A 区 1 楼 113-4 室（上海堡镇经济小区）
主要生产经营地	上海市
主营业务	软件开发，目前主要产品为“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）
主营业务与发行人主营业务的关系	铨融上海主营业务为软件开发，其开发临床试验管理软件可应用于发行人，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据
经营范围	许可项目：各类工程建设活动（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：从事医药科技、信息科技、计算机网络、通信技术、医疗软件、系统集成领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，数据处理服务，电子商务（不得从事金融业务），计算机、软件及辅助设备、电子元器件、通信设备及相关产品的销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东构成	赖春宝持股 21.36%，普蕊斯持股 13.69%，杭州泰格持股 13.69%赣州宝泰持股 13.50%，德州两仪幂方康健创业投资合伙企业（有限合伙）持股 10.00%，杨帆持股 9.86%，杨宏伟持股 9.86%，西安泰明持股 8.05%
实际控制人	赖春宝
子公司情况	铨融苏州、铨汇上海与铨融（北京）医药科技开发有限公司为铨融上海的全资子公司

2、简要财务数据

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	1,114.19

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
净资产	848.02
净利润	-486.03

注：以上数据经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

3、简要历史沿革

（1）2013 年 8 月，铨融上海设立

2013 年 8 月，铨融上海经上海市工商行政管理局浦东新区分局核准设立；2013 年 8 月 21 日，上海兢实会计师事务所出具了编号为“沪兢会验字[2013]第 1-4401 号”《验资报告》，审验截至 2013 年 8 月 20 日，铨融上海已足额收到注册资本 100 万元，出资方式为货币。

铨融上海设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例
1	杨宏伟	货币	25.00	25.00%
2	蒲成	货币	25.00	25.00%
3	杨帆	货币	25.00	25.00%
4	常婷	货币	22.00	22.00%
5	陈霞	货币	1.00	1.00%
6	丁元元	货币	1.00	1.00%
7	袁晶婷	货币	1.00	1.00%
合计			**100.00**	**100.00%**

（2）2014 年 6 月，铨融上海第一次股权转让

2014 年 6 月，常婷将其持有铨融上海 1%股权（对应出资额 1 万元）转让予廖于瑕，将其持有铨融上海 1%股权（对应出资额 1 万元）转让予赵静，将其持有铨融上海 1%股权（对应出资额 1 万元）转让予王月。

（3）2015 年 9 月，铨融上海第二次股权转让

2015 年 9 月，蒲成将其持有铨融上海 25%股权（对应出资额 25 万元）转让予杨宏伟。

（4）2015 年 12 月，铨融上海第三次股权转让

2015 年 12 月，袁晶婷、常婷、陈霞、丁元元、王月、廖于瑕、赵静等将其

持有铨融上海 25%股权（对应出资额 25 万元）转让予杨帆，杨宏伟将其持有铨融上海 50%股权（对应出资额 50 万元）转让予苏华云。

（5）2016 年 1 月，铨融上海第四次股权转让

2016 年 1 月，苏华云将其持有铨融上海 20%股权（对应出资额 20 万元）转让予赖书进，杨帆将其持有铨融上海 20%股权（对应出资额 20 万元）转让予赖书进。

（6）2016 年 5 月，铨融上海第一次增资

2016 年 5 月，铨融上海增加注册资本 25 万元，由股东赖书进认购，注册资本总额由人民币 100 万元增至人民币 125 万元。

本次变更后，铨融上海的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例
1	赖书进	货币	65.00	52.00%
2	杨帆	货币	30.00	24.00%
3	苏华云	货币	30.00	24.00%
合计			**125.00**	**100.00%**

（7）2016 年 10 月，铨融上海第五次股权转让

2016 年 10 月，赖书进将其持有铨融上海 52%股权（对应出资额 65 万元）转让予曾桂英。

（8）2017 年 11 月，铨融上海第二次增资

2017 年 11 月，铨融上海增加注册资本 6.579 万元，由新股东珮金科技认购，铨融上海注册资本总额由人民币 125 万元增至 131.579 万元。

本次变更后，铨融上海的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例
1	曾桂英	货币	65.00	49.40%
2	杨帆	货币	30.00	22.80%
3	苏华云	货币	30.00	22.80%
4	珮金科技	货币	6.58	5.00%
合计			**131.58**	**100.00%**

（9）2018 年 9 月，铨融上海第六次股权转让

2018 年 9 月，珮金科技将其持有铨融上海 5%股权（对应出资额 6.579 万元）转让予赖春宝。

（10）2018 年 12 月，铨融上海第七次股权转让

2018 年 12 月，曾桂英将其持有铨融上海 49.40%股权（对应出资额 65 万元）转让予杨振，苏华云将其持有铨融上海 22.80%股权（对应出资额 30 万元）转让予侯磊磊。

（11）2019 年 2 月，铨融上海第八次股权转让（暨发行人收购铨融上海部分股权）

2019 年 2 月，杨帆、杨振、赖春宝、侯磊磊作为转让方将其所持部分铨融上海的股权转让予杭州泰格，杨振、杨帆、侯磊磊作为转让方将其所持部分铨融上海的股权转让予普蕊斯。

本次变更后，铨融上海的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例
1	杨振	货币	41.05	31.20%
2	杨帆	货币	18.95	14.40%
3	侯磊磊	货币	18.95	14.40%
4	杭州泰格	货币	26.32	20.00%
5	普蕊斯	货币	26.32	20.00%
合计			**131.58**	**100.00%**

发行人结合铨融上海的产品使用体验对其业务前景较为看好，拟对铨融上海进行投资，但由于其尚处于发展初期，经营模式尚未成熟，后续发展存在不确定性，发行人股东在综合考虑后决定以参股形式取得铨融上海 20%的股权。

发行人于 2019 年 1 月 10 日召开第一届董事会第十次会议、2019 年 1 月 28 日召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过了上述关联交易，赖春宝、杨宏伟以及其他关联方均已回避表决。发行人及时按照股权转让协议以自有资金支付了股权转让款，铨融上海也及时办理了工商变更登记手续，各方不存在纠纷或潜在纠纷，发行人对铨融上海的出资合法合规。

本次股权转让，发行人与外部投资人杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）的入股价格相同，作价公允。

（12）2020 年 1 月，铨融上海第三次增资

2020 年 1 月，铨融上海增加注册资本 15.4794 万元，由新股东西安泰明认购，铨融上海注册资本总额由人民币 131.579 万元增至 147.0584 万元。

本次变更后，铨融上海的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例
1	杨振	货币	41.05	27.92%
2	杨帆	货币	18.95	12.88%
3	侯磊磊	货币	18.95	12.88%
4	杭州泰格	货币	26.32	17.89%
5	普蕊斯	货币	26.32	17.89%
6	西安泰明	货币	15.48	10.53%
合计			**147.06**	**100.00%**

（13）2020 年 1 月，铨融上海第九次股权转让

2020 年 1 月，杨振将其持有铨融上海 27.92%股权（对应出资额 41.0526 万元）转让赖春宝，侯磊磊将其持有铨融上海 12.88%股权（对应出资额 18.9474 万元）转让予杨宏伟。

（14）2020 年 4 月，铨融上海第四次增资

2020 年 4 月，铨融上海增加注册资本 25.9515 万元，由新股东赣州宝泰认购（赣州宝泰为发行人董事兼董事会秘书赖小龙控制），铨融上海注册资本总额由人民币 147.0584 万元增至 173.0099 万元。

（15）2020 年 5 月，铨融上海第五次增资

2020 年 5 月，铨融上海增加注册资本 12.8155 万元，由新股东德州两仪幂方康健创业投资合伙企业（有限合伙）认购，铨融上海注册资本总额由人民币 173.0099 万元增至 185.8254 万元。

（16）2021 年 1 月，铨融上海第六次增资

2021 年 1 月，铨融上海增加注册资本 6.4078 万元，由德州两仪幂方康健创

业投资合伙企业（有限合伙）认购，铨融上海注册资本总额由人民币 185.8254 万元增至 192.2332 万元。

截至本招股说明书签署日，铨融上海的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	出资额（万元）	出资比例
1	赖春宝	货币	41.05	21.36%
2	普蕊斯	货币	26.32	13.69%
3	杭州泰格	货币	26.32	13.69%
4	赣州宝泰	货币	25.95	13.50%
5	德州两仪幂方康健创业投资合伙企业（有限合伙）	货币	19.22	10.00%
6	杨帆	货币	18.95	9.86%
7	杨宏伟	货币	18.95	9.86%
8	西安泰明	货币	15.48	8.05%
合计			**192.23**	**100.00%**

4、关于发行人与董事、高级管理人员共同投资行为的核查意见

（1）发行人与铨融上海的主营业务与所属行业不同

发行人专注于为国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供临床试验现场管理服务，属于《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017）中的“医学研究和试验发展”（代码：M7340）行业；铨融上海主营业务为软件开发，目前主要产品为“临床试验中心管理系统”（S-Trial+）与“临床试验执行管理平台”（O-Trial+）等信息化产品，属于“软件开发”（代码：I6501）行业。

与铨融上海主营业务可比的境内上市公司的行业分类情况如下：

证券代码	证券简称	公司简介	所属证监会行业名称	所属申万行业名称
603990.SH	麦迪科技	公司是一家以提供临床医疗管理信息系统（CIS）系列应用软件和临床信息化整体解决方案为核心业务的高新技术企业。目前，公司核心产品主要包括两大类：DoCare 系列临床医疗管理信息系统应用软件，其中包括麻醉临床信息系统、重症监护(ICU)临床信息系统、院前急救信息系统、血液净化信息系统和临床路径信息系统等；临床信息化整体解决方案，其中包括 Doricon 数字化手术室整体解决方	信息传输、软件和信息技术服务业	计算机

证券代码	证券简称	公司简介	所属证监会行业名称	所属申万行业名称
		案及正在推广的 Doricon 数字化病区和 Doricon 数字化急诊急救平台整体解决方案。		
300290.SZ	荣科科技	公司积极布局智慧医疗、健康数据和智能云服务两大领域，已成为国内医疗信息化产品门类齐全的供应商。公司融合贯通了医院多科室精细化管理系统的搭建，产品涵盖了从医院门急诊、重症科室管理、手术麻醉管理、数字病房，到助推医院评审管理、信息集成平台、DRGs 应用，延伸至区域医疗等领域，可为医院提供完整、优质的信息化产品与服务。	信息传输、软件和信息技术服务业	计算机
300253.SZ	卫宁健康	公司是国内第一家专注于医疗健康信息化的上市公司，致力于提供医疗健康卫生信息化解决方案。公司通过技术创新，自主研发适应不同应用场景的产品与解决方案，业务覆盖智慧医院、区域卫生、基层卫生、公共卫生、医疗保险、健康服务等领域。	信息传输、软件和信息技术服务业	计算机
300550.SZ	和仁科技	公司是一家具有核心产品的数字医疗信息服务提供商，为国内数字化医院建设、区域卫生信息化建设、个人健康管理提供整体解决方案，为客户提供包括专业咨询、战略规划、总包集成、软件授权、系统托管、增值服务在内的一站式信息化服务。公司的医疗卫生信息平台是以患者主索引、分布式文档存储、CDA、统一术语等核心组件搭建的符合国家卫生部标准、遵循国际规范的互联互通的数据中心和业务服务平台。	信息传输、软件和信息技术服务业	计算机
300451.SZ	创业慧康	公司是国家级高新技术企业、国家规划布局内重点软件企业、国家火炬计划软件产业基地骨干企业、华东医疗行业十佳系统集成商等。公司一直专注于医疗卫生行业的信息化建设业务，主要业务分为医疗卫生信息化应用软件和基于信息技术的系统集成业务。	信息传输、软件和信息技术服务业	计算机

资料来源：WIND 资讯

（2）发行人与铨融上海的经营模式不同

发行人为客户提供临床试验现场管理服务，用项目管理方式组织实施临床试验，通过 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，从机构角度自主推进试验进度和提高临床试验质量，确保临床研究过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的规定，从而获得收入、利润和现金流。铨融上海通过向客户出售临床试验管理软件系统，或许可使用软件系统并提供相关服务与技术支持，从而向客户收取使用费或服务费。

综上，发行人与铨融上海的主营业务、所属行业与经营模式均不同，发行人实际控制人、董事长赖春宝，董事兼总经理杨宏伟，董事兼董事会秘书赖小龙不存在未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，亦不存在自营或者为他人经营与发行人同类业务的情形。

5、上述共同投资不存在直接影响发行人独立性的情形

赖春宝、杨宏伟兼任铨融上海董事，但未参与其日常经营管理；报告期内，发行人与铨融上海的关联交易参照市场化定价，不存在损害发行人利益的情形，具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”。除上述交易外，发行人与铨融上海不存在其他业务或资金往来。发行人与铨融上海在业务、资产、人员、财务、机构等方面均相互独立，不存在直接影响发行人独立性的情形。

6、杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性

杨振、侯磊磊为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的股权系为避免发行人拟引入的外部投资者就该项投资是否会分散二人对发行人的精力投入产生质疑。经中介机构核查确认上述股权代持行为后，为确保铨融上海的股权清晰，赖春宝与杨宏伟根据中介机构的意见将前述代持的股权全部还原。

7、实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性

实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。

8、发行人与铨融上海客户重叠的情况

（1）报告期内，发行人与铨融上海客户重叠的情况

报告期内，发行人与铨融上海存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	19	9	2
发行人重叠客户收入合计	3,497.70	2,511.55	49.47
发行人营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	10.43%	8.27%	0.26%

2019 年，铨融上海扩招销售团队，加大了对营销活动投入，销售费用相比

上年同期增长约 40%；截至 2020 年末，铨融上海销售团队人数相较 2019 年末增长近 3 倍，同年销售费用进一步提升约 140%，2019 年与 2020 年确认收入的客户数量提升显著，与发行人重叠的客户数量也相应增加。

发行人主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务。铨融上海主营业务为软件开发，其主要产品“S-Trial+”（临床试验中心管理系统）及“O-Trial+”（临床试验执行管理平台）有助于提升临床试验的执行效率。发行人提供的 SMO 服务与铨融上海的软件产品均服务于临床试验，报告期内存在客户重叠的情形具有合理性，重叠的客户均为临床试验的主要参与方：

序号	客户名称	临床试验参与方
1	康方天成（广东）制药有限公司	申办方
2	齐鲁制药有限公司	
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	
4	云屹药业（上海）有限公司	
5	神州细胞工程有限公司	
6	浙江新码生物医药有限公司	
7	四川九章生物科技有限公司	
8	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	
9	上海津曼特生物科技有限公司	
10	西比曼生物科技（上海）有限公司	
11	嘉和生物药业有限公司	
12	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	
13	兆科（广州）肿瘤药物有限公司	
14	天境生物科技（上海）有限公司	
15	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	
16	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	
17	来凯医药科技（上海）有限公司	
18	南京传奇生物科技有限公司	
19	上海赛比曼生物科技有限公司	
20	亘喜生物科技（上海）有限公司	
21	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）[1]	CRO

序号	客户名称	临床试验参与方
22	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	
23	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	
24	上海交通大学医学院附属新华医院	临床试验机构

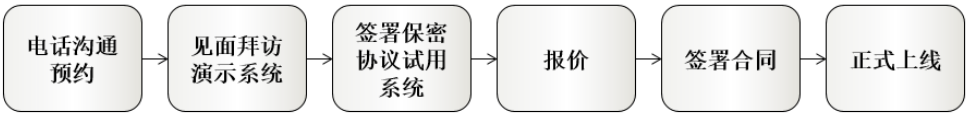
注 1：北京法马苏提克咨询有限公司为全球领先的 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司，2020 年 11 月更名为“百时益医药研发（北京）有限公司”

（2）发行人与铨融上海的股权关系对双方获得业务订单无显著影响

发行人与铨融上海拥有各自独立的商务部门与商务人员，不存在机构混同或人员混同的情形。发行人与前述客户于重叠期间的在执行项目合同的签署主体均不涉及铨融上海。

发行人获得业务订单的模式请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“（二）主要经营模式”之“4、营销模式”。

铨融上海获得业务订单的主要模式如下：（1）预约拜访客户并现场演示系统；（2）与客户签署保密协议，客户试用公司系统；（3）试用期结束后，铨融上海向客户发送报价文件；（4）经商务谈判后与客户签署合同，获得业务订单。



报告期内，发行人与铨融上海的重叠客户涵盖国内知名的制药企业、国际领先 CRO 公司 PPD, Inc.的境内子公司以及大型公立三甲医院，与发行人及铨融上海均不存在关联关系。上述客户对业务采购与供应商管理均有严格的标准体系，发行人与铨融上海取得业务订单是各自与客户达成商业共识的结果，二者间的股权关系难以对客户的商业判断与自主行为产生显著影响。

综上所述，报告期内，发行人与铨融上海虽有客户重叠的情况，但双方均独立开展业务活动，不存在因股权关系而为对方获取业务订单提供支持或接受对方支持的情形。

9、铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划

铨融上海主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据管理等需求开发临床试验中心管理系统（S-Trial+）/ 临床试验执行管理平台

（O-Trial+）系统，提供临床研究信息化的解决方案。

2014 年，铨融上海的临床试验管理平台 V1 上线；2017 年，铨融上海开发升级 S-Trial+并启动 O-Trial+的研发；2019 年，铨融上海的 O-Trial+系统上线，并于同年 6 月与次年 4 月完成泰福资本的 Pre-A 轮融资与幂方资本的 A 轮融资，公司产品品类与资金实力得到了拓宽与拓深，客户覆盖和市场开拓能力也相应提高。截至 2020 年末，铨融上海近六成员工拥有计算机或软件工程的专业背景，公司下一步的研发重点为远程源数据验证（Source Data Verification, SDV）以及光学字符识别技术（Optical Character Recognition, OCR）。

2019 年至 2020 年，铨融上海的简要经营数据如下表所示，其亏损原因主要是管理费用中的职工薪酬以及研发费用中的人员人工（自主研发）与委托外部研究开发费用（外包研发）开支的较大，不存在替发行人承担成本费用的情形：

单位：万元

科目	2020 年	2019 年
营业收入	1,903.52	296.52
营业成本	257.97	31.48
管理费用	497.57	817.39
其中：职工薪酬	162.71	411.68
研发费用	1,474.04	395.51
其中：人员人工	416.29	145.85
委托外部研究开发费用	1,045.17	249.66
营业利润	-487.65	-1021.81

注：以上数据经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

发行人对铨融上海拟保持目前的参股状态，未来暂无控股计划。

10、铨融北京的主营业务，设立的背景和原因

铨融北京与铨融上海的主营业务同为软件开发，现尚未开展实际经营，设立主要系为北京地区员工缴纳社会保险、住房公积金，同时方便招聘北京当地的优秀人才。

（三）分公司情况

截至本招股说明书签署日，普蕊斯设立有一家境内分公司，具体情况如下：

1、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司北京分公司

公司名称	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司北京分公司
统一社会信用代码	91110106318331002C
成立日期	2014 年 12 月 11 日
住所	北京市朝阳区东三环中路甲 10 号 4 层 501 内 41
负责人	杨宏伟
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）

（四）发行人子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用

公司名称	与发行人关系	在发行人体系中的定位和作用
普蕊斯赣州	全资子公司	尚未开展经营，未来拟作为发行人与当地医院合作共建药物临床试验机构的实施主体，具体负责对临床研究中心建设体系搭建和培训、协助申报/开展药物临床试验。
铨融上海	参股子公司	主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据管理等需求开发临床试验管理软件 O-Trial+/S-Trial+系统。发行人基于对铨融上海业务前景以及后续发展不确定性的综合考虑，决定以参股形式取得铨融上海 20%的股权
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司北京分公司	分公司	为员工在北京缴纳社会保险、住房公积金设立
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司黄浦分公司 [1]	分公司	无实际经营活动，公司办公地址位于上海市黄浦区，为满足当地工商管理的要求设立

注 1：已于 2021 年 4 月 16 日完成注销

（五）报告期内发行人子公司、分公司的合法合规情况

报告期内，发行人及其子公司、分公司不存在因违法违规受到行政处罚的情形。

八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及直接持有发行人 5%以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，直接持有发行人 5%以上股份的主要股东为石河子玺泰、观由昭泰、石河子睿新、石河子睿泽盛、汇桥弘甲、赖春宝、新疆泰睿、

弘润盈科和张晶。

1、控股股东石河子玺泰

石河子玺泰现持有公司 25.25%的股份，其基本情况如下：

企业名称	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	上海玺宝投资管理有限公司（委派代表：赖春宝）			
统一社会信用代码	91659001MA775WN66M			
成立日期	2016 年 4 月 11 日			
出资总额	3,000 万元			
主要经营场所	新疆石河子开发区北四东路 37 号 2-227 室			
经营范围	从事对非上市企业的股权投资，通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
实际控制人	赖春宝			
基金备案情况	不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	上海玺宝	2.00%	普通合伙人
	2	赖春宝	98.00%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

石河子玺泰的执行事务合伙人为上海玺宝，其基本情况如下：

企业名称	上海玺宝投资管理有限公司			
企业类型	有限责任公司（国内合资）			
法定代表人	曾桂英			
统一社会信用代码	91310114066005445A			
成立日期	2013 年 4 月 15 日			
注册资本	1,000 万元			
注册地址	嘉定区胜辛南路 500 号 2 幢 2112 室			
经营范围	投资管理，投资咨询（除金融、证券），实业投资，建材的销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股权结构	序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例

	1	赖春宝	800.00	80.00%
	2	曾桂英	200.00	20.00%
	合计		1,000.00	100.00%

2、其他持有发行人 5%以上股份的主要股东

（1）观由昭泰

观由昭泰现持有公司 16.10%的股份，其基本情况如下：

企业名称	观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）（委派代表：贺正清）			
统一社会信用代码	91330402MA29HUEX2N			
成立日期	2017 年 9 月 6 日			
出资总额	30,800 万元			
主要经营场所	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 1 号楼 104 室-17			
经营范围	股权投资、实业投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
基金备案情况	观由昭泰为私募股权投资基金，已于 2017 年 11 月 2 日完成私募基金备案，基金编号为 SW2961，其基金管理人上海观由投资发展有限公司已于 2017 年 5 月 31 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1062921			
实际控制人	陈勇			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）	1.95%	普通合伙人
	2	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	30.84%	有限合伙人
	3	赖春宝	19.48%	有限合伙人
	4	缪雷	10.06%	有限合伙人
	5	高原	9.74%	有限合伙人
	6	王林吉	8.12%	有限合伙人
	7	徐农	3.25%	有限合伙人
	8	施峥	3.25%	有限合伙人
	9	张育民	3.25%	有限合伙人
	10	石河子鑫平股权投资有限合伙企业	3.25%	有限合伙人
	11	浙江中贝九洲集团有限公司	3.25%	有限合伙人

	12	周奚	2.92%	有限合伙人
	13	朱建国	0.65%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

观由昭泰的执行事务合伙人为平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	上海观由投资发展有限公司			
统一社会信用代码	91350128MA2YBX6349			
成立日期	2017 年 6 月 23 日			
出资总额	10,000 万元			
主要经营场所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-3550（集群注册）			
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务（不含金融、证券、期货、财务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	上海观由投资发展有限公司	51.00%	普通合伙人
	2	陈勇	49.00%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

（2）石河子睿新

石河子睿新现持有公司 10.94%的股份，其基本情况如下：

企业名称	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	赖春宝
统一社会信用代码	916590013287256112
成立日期	2015 年 6 月 23 日
出资总额	522.36 万元
主要经营场所	新疆石河子开发区北四东路 37 号 5-84 室
经营范围	从事对非上市企业的股权投资，通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
基金备案情况	不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，

	不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续			
实际控制人	赖春宝			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	赖春宝	86.29%	普通合伙人
	2	宋卫红	4.57%	有限合伙人
	3	常婷	4.57%	有限合伙人
	4	陈霞	2.29%	有限合伙人
	5	王月	2.29%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

①合伙人的确定标准

发行人股权激励对象（即石河子睿新的有限合伙人）的确定标准为：

I、认同公司的经营和价值理念、企业文化和发展前深，对公司忠诚，并且愿意与公司长期共同发展，与公司现有股东共享收益、共担风险；

II、为公司或其关联方现任高层管理人员、人员管理及项目经理、现场负责人（入职四年以上）或公司将来聘用的高层管理人员、核心优秀员工；

III、年龄在 55 周岁以下，并且承诺参与本激励计划后继续在公司任职不少于 6 年；

IV、其他经认定的特殊贡献的核心人员。

②管理模式、决策程序

石河子睿新由执行事务合伙人赖春宝执行合伙事务，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。下列事项应经全体合伙人一致同意：改变合伙企业的名称；改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；处分合伙企业的不动产；转让或处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；以合伙企业名义为他人提供担保；聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。

③存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

除实际控制人赖春宝外，石河子睿新其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由石河子睿新的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，石河子睿新按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，石河子睿新可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有石河子睿新的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

除上述约定的锁定期外，因石河子睿新属于发行人实际控制人控制的主体，故比照发行人持有的股份进行锁定，即上市后锁定 36 个月。同时，石河子睿新中的合伙人均为发行人的董事、高级管理人员，作出如下锁定承诺：自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份；公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月；股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

④员工入股的出资方式和资金来源

除普通合伙人赖春宝外，石河子睿新的其他有限合伙人常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有石河子睿新的出资份额，不存在股份代持的情形。

员工入股的出资方式为货币出资，资金来源于实际控制人赖春宝的无偿赠与，均已按照协议约定及时足额缴纳出资。

⑤相关流转、退出机制以及股权管理机制

除实际控制人赖春宝外，石河子睿新其他合伙人（即激励对象，指常婷、王月、陈霞、宋卫红）在服务期（6 年服务期）届满前辞职、离职或因其自身过错被辞退、开除，发行人有权收回激励股权，由石河子睿新的普通合伙人赖春宝或发行人指定的第三方受让激励股权。

发生以下情形之一的，激励对象可要求回购其持有的全部或部分激励股权，由发行人或实际控制人赖春宝指定的第三方回购：服务期内，激励对象因自身需要，自愿套现激励股权；发行人及其关联方的资产整合及重组完成后仍无法满足上市条件，或者由于政策或法律原因不可能实现上市目标；服务期届满后且发行人实现上市前，激励对象自愿套现激励股权。

发行人实现上市后，石河子睿新按照法律法规及监管机构的要求进行锁定。锁定期届满后，石河子睿新可减持其持有发行人的股份，股份减持方案需经持有三分之二以上合伙份额同意方可实施，减持股份所得收益在依法扣除相关税费后，按照出资比例进行分配；激励对象亦可向第三方转让其持有石河子睿新的合伙份额。锁定期届满后，激励对象的减持比例应遵守下述要求：锁定期届满后一年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 30%；锁定期届满后两年内，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 60%；锁定期届满后五年届满前，减持的股份比例合计不得超过其取得的激励股份总数的 100%。

⑥报告期内各合伙人份额的增减变动情况，增资及退出的背景、价格公允性

报告期初（即 2017 年初），石河子睿新的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资占比
1	赖春宝	165.70	16.57%
2	杨宏伟	477.64	47.76%
3	孙业兰	261.10	26.11%
4	常婷	23.88	2.39%
5	宋卫红	23.88	2.39%
6	陈霞	9.56	0.96%
7	王月	9.56	0.96%
8	赵静	9.56	0.96%
9	丁元元	9.56	0.96%
10	廖于瑕	9.56	0.96%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

报告期内，石河子睿新的出资结构调整情况如下：

时间[1]	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资（万元）	认缴出资占比	份额是否变动		
2018年4月、2018年10月、2018年12月	转让	赖春宝	194.38	19.44%	是	赵静、丁元元、廖于瑕分别于2018年12月、2018年4月、2018年10月离职，均将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	赵静和廖于瑕分别持有的0.96%出资份额作价均为4万元，丁元元所持0.96%出资份额作价约3.71万元，均系根据股权激励协议约定方式（投资成本加上中国人民银行公布的同期活期银行存款年利率上浮15%计算的利息）计算
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	261.10	26.11%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		
		王月	9.56	0.96%	否		
		赵静	-	-	是		
		丁元元	-	-	是		
		廖于瑕	-	-	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2019年6月	转让	赖春宝	455.48	45.55%	是	孙业兰系正常退出，将其持有的份额转让给发行人实际控制人赖春宝	孙业兰所持26.11%出资份额作价3,007.40万元，双方从转让作价系参考2018年11月开始洽谈，故转让价款系参照2018年11月发行人在全国股权系
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		孙业兰	-	-	是		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	9.56	0.96%	否		

时间[1]	类型	出资结构				背景介绍	定价依据
		姓名	认缴出资（万元）	认缴出资占比	份额是否变动		
		王月	9.56	0.96%	否		统的二级市场估值确定
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		
2020 年 4 月	转让	赖春宝	450.72	45.07%	是	陈霞、王月出资份额的增加系发行人实施第二轮的股权激励	由发行人实际控制人赖春宝无偿赠与
		杨宏伟	477.64	47.76%	否		
		常婷	23.88	2.39%	否		
		宋卫红	23.88	2.39%	否		
		陈霞	11.94	1.19%	是		
		王月	11.94	1.19%	是		
		合计	1,000.00	100.00%	不适用		

注：上表中所列示“时间”为相关交易的协议签署或款项支付时间，与工商变更时间可能存在差异

⑦报告期内的股份支付确认情况

报告期内，上述石河子睿新的出资结构调整中，发行人对于应予确认股份支付的情形均作为股份支付处理，具体情况如下：

序号	石河子睿新调整事项	是否确认股份支付	判断理由
1	赵静、丁元元、廖于瑕于 2018 年离职，各自所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	该三人离职前的等待期内已进行股份支付处理。本次转让实质系因三人自发行人处离职，普通合伙人（即赖春宝）依据股权激励协议收回其持有石河子睿新的财产份额，其取得的股份不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次石河子睿新的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理
2	孙业兰 2019 年 6 月退出，将其所持相应份额转让给实际控制人赖春宝	否	孙业兰系正常退出，其股权来源于其作为普瑞盛的间接股东而间接持有发行人的股份。本次赖春宝以公允价值受让其所持有的石河子睿新的财产份额，不属于股权激励，不属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次石河子睿新的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理
3	实际控制人赖春宝 2020 年 4 月将其所持部分份额分别转让给陈霞、王月	是	陈霞、王月均为发行人高管，发行人向其无偿赠与股份的行为属于股权激励性质。根据《企业会计准则》的相关规定，本次石河子睿新的出资结构变动触发股权激励行为，应作股份支付处理

上述第 3 项石河子睿新的出资结构调整事项中，涉及确认股份支付费用的情形。但由于截至该次股权转让时，发行人实际控制人赖春宝与孙业兰之间关于石河子睿新工商变更登记的纠纷诉讼尚未判决，进而发行人实际控制人赠与陈霞、王月的石河子睿新财产份额存在一定的不确定性，因此谨慎性考虑发行人未在

2020 年 1-6 月内进行股份支付处理。2020 年 9 月，石河子睿新的工商变更最终完成进而股权赠与事项的不确定性消除后，发行人于当月进行了股份支付处理。

综上所述，报告期内石河子睿新各合伙人份额的增减变动具有合理原因，除陈霞、王月二人的出资份额变动涉及发行人的股份支付处理以外，其他出资份额变动具有公允性且不涉及股份支付的情形。报告期内，石河子睿新各合伙人份额的增减变动中不存在应确认股份支付未确认情形。

⑧赖春宝与孙业兰关于石河子睿新的工商变更登记纠纷已消除

石河子睿新原有限合伙人孙业兰因年事已高寻求退出，自 2018 年 11 月开始与赖春宝洽谈发行人股份转让事宜。2019 年 6 月 5 日，孙业兰与公司实际控制人、石河子睿新普通合伙人赖春宝签署财产份额转让协议，约定将其持有的石河子睿新的全部出资份额转让予赖春宝。赖春宝已于 2019 年 10 月 31 日付清所有转让款项并于 2020 年 4 月 17 日取得代扣代缴个人所得税完税凭证。

孙业兰为普瑞盛的创始人股东，在发行人与普瑞盛分离时退出普瑞盛而投资发行人，2016 年 11 月至 2020 年 3 月，孙业兰一直担任发行人的监事。

2020 年 3 月，孙业兰单方面认为前述股份转让的价格过低，要求重新洽谈并拒绝配合办理工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝就要求孙业兰履行配合义务事宜向上海市黄浦区人民法院提起诉讼，上海市黄浦区人民法院于 2020 年 8 月 27 日出具民事判决书（[2020]沪 0101 民初 15287 号），判决孙业兰应于判决生效之日起十日内配合赖春宝办理将所持石河子睿新的财产份额变更至赖春宝名下的工商登记手续。2020 年 9 月 14 日，孙业兰向上海市第二中级人民法院提起上诉。

截至本招股说明书签署日，孙业兰与赖春宝已达成和解，石河子睿新已于 2020 年 10 月办理完毕所有的工商变更登记手续，其在工商局备案的出资结构与实际出资结构一致。2020 年 11 月 19 日，上海市第二中级人民法院作出裁定，准许孙业兰撤回上诉。

赖春宝与孙业兰的工商变更登记纠纷已消除，且双方已签署和解协议确认双方不存在其他纠纷或潜在纠纷，相关情形不影响发行人股权清晰、稳定。

⑨石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况

石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处任职的情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况
1	赖春宝	目前的普通合伙人	现任董事长
2	宋卫红	目前的有限合伙人	现任财务总监
3	常婷	目前的有限合伙人	现任副总经理
4	陈霞	目前的有限合伙人	现任副总经理
5	王月	目前的有限合伙人	现任副总经理
6	杨宏伟	曾经的合伙人	现任总经理、董事
7	孙业兰	曾经的合伙人	曾任监事会主席
8	廖于瑕	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职
9	赵静	曾经的合伙人	曾任副总经理，后因个人原因离职
10	丁元元	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职

上述人员中，除孙业兰外其余合伙人均现为或曾为发行人的员工。

⑩实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因

为更好地激发公司核心员工的积极性，实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新份额的资金，被激励的公司高管以 0 元对价取得发行人股份，以间接股东的身份分享公司利润、承担经营风险，实现核心员工与公司利益的一致性，从而激励上述核心员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务。

认缴资金的无偿赠与与接受是双方真实的意思表示，被激励对象真实持有石河子睿新的出资份额，双方不存在委托持股或其他利益安排。

⑪员工持股实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形

普蕊斯、石河子睿新就历次实施股权激励履行了相应程序，办理了相应工商变更手续，且现有全体股东已于普蕊斯 2020 年第二次临时股东大会审议确认，员工持股实施不存在纠纷，全体股东对员工持股情况不存在任何异议。

发行人实施股权激励并由该等员工持有持股平台的合伙份额未违反《公司法》、《合伙企业法》等相关法律法规，激励对象均具备持有相应的财产份额的资格。”

上述股权激励有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，

从而促进发行人今后实现持续、稳定、健康的良性发展，不会影响发行人控制权的稳定性，不存在损害发行人利益的情形。

（3）石河子睿泽盛

石河子睿泽盛现持有公司 10.00%的股份，其基本情况如下：

<table>
<tr><td>企业名称</td><td colspan="4">石河子市睿泽盛股权投资有限公司</td></tr>
<tr><td>企业类型</td><td colspan="4">有限责任公司（自然人独资）</td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td colspan="4">杨宏伟</td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="4">91659001MA78QEU59T</td></tr>
<tr><td>成立日期</td><td colspan="4">2020 年 5 月 21 日</td></tr>
<tr><td>注册资本</td><td colspan="4">200 万元</td></tr>
<tr><td>实收资本</td><td colspan="4">185 万元</td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="4">新疆石河子市开发区北八路 21 号 20206 号</td></tr>
<tr><td>主要生产经营地</td><td colspan="4">新疆维吾尔自治区石河子市</td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="4">从事非上市企业的股权投资、通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份以及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）</td></tr>
<tr><td>主营业务及其与发行人主营业务的关系</td><td colspan="4">石河子睿泽盛主营业务为投资管理，与发行人主营业务之间无业务关系</td></tr>
<tr><td>实际控制人</td><td colspan="4">杨宏伟</td></tr>
<tr><td rowspan="3">股权结构</td><td>序号</td><td>股东名称/姓名</td><td>出资金额（万元）</td><td>出资比例</td></tr>
<tr><td>1</td><td>杨宏伟</td><td>200.00</td><td>100.00%</td></tr>
<tr><td colspan="2">合计</td><td>200.00</td><td>100.00%</td></tr>
</table>

杨宏伟设立石河子睿泽盛作为个人股权投资管理平台，将原先通过石河子睿新间接持有的发行人股权改为通过石河子睿泽盛持有，有利于其对持有的发行人股份及未来其他对外投资进行统一管理，具有合理性。

（4）汇桥弘甲

汇桥弘甲现持有公司 10.00%的股份，其基本情况如下：

企业名称	宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海弘甲资产管理有限公司（委派代表：翁华骏）
统一社会信用代码	91330212MA282TQJ91

<table>
<tr><td>成立日期</td><td colspan="4">2016 年 10 月 26 日</td></tr>
<tr><td>出资总额</td><td colspan="4">46,000 万元</td></tr>
<tr><td>主要经营场所</td><td colspan="4">宁波市鄞州区首南西路 68 号(鄞州金融大厦 A 幢 10 层 1126 室)</td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="4">股权投资；股权投资管理；股权投资咨询（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）</td></tr>
<tr><td>基金备案情况</td><td colspan="4">汇桥弘甲为私募股权投资基金，已于 2017 年 1 月 3 日完成私募基金备案，基金编号为 SN2617，其基金管理人上海弘甲资产管理有限公司已于 2016 年 2 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1030991</td></tr>
<tr><td>实际控制人</td><td colspan="4">翁华骏</td></tr>
<tr><td rowspan="18">出资结构</td><td>序号</td><td>合伙人名称/姓名</td><td>出资比例</td><td>合伙人类型</td></tr>
<tr><td>1</td><td>上海弘甲资产管理有限公司</td><td>1.09%</td><td>普通合伙人</td></tr>
<tr><td>2</td><td>石药集团恩必普药业有限公司</td><td>17.39%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>3</td><td>杭州君诺投资管理有限公司</td><td>13.04%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>4</td><td>极是（广州）生物技术有限公司</td><td>10.87%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>5</td><td>宋卫东</td><td>10.87%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>6</td><td>苏建国</td><td>6.52%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>7</td><td>冯间</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>8</td><td>陈锐</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>9</td><td>林丹虹</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>10</td><td>叶灿瑜</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>11</td><td>居虹</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>12</td><td>周东蕾</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>13</td><td>刘瀛娲</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>14</td><td>深圳悦丰投资咨询有限公司</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>15</td><td>张辉</td><td>4.35%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td>16</td><td>翁华骏</td><td>1.09%</td><td>有限合伙人</td></tr>
<tr><td colspan="2">合计</td><td>100.00%</td><td>-</td></tr>
</table>

汇桥弘甲的执行事务合伙人为上海弘甲资产管理有限公司，其基本情况如下：

企业名称	上海弘甲资产管理有限公司
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）

法定代表人	翁华骏			
统一社会信用代码	91310114078183185X			
成立日期	2013 年 9 月 25 日			
注册资本	1,000 万元			
注册地址	上海市嘉定区真新街道金沙江路 3131 号 1 幢 1 层 1168 室			
经营范围	投资管理，创业投资，资产管理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股权结构	序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
	1	翁华骏	510.00	51.00%
	2	游洋	490.00	49.00%
	合计		1,000.00	100.00%

（5）赖春宝

赖春宝现直接持有公司 7.59%的股份，其基本情况如下：

国籍	中国
地址	上海市浦东新区
是否拥有永久境外居留权	无
身份证号码	21010319680301****

（6）新疆泰睿

新疆泰睿现持有公司 5.11%的股份，其基本情况如下：

企业名称	新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：陈勇）
统一社会信用代码	91659001313353333N
成立日期	2014 年 10 月 23 日
出资总额	30,800 万元
主要经营场所	新疆石河子开发区北四东路 37 号 3-84 室
经营范围	从事对非上市企业的股权投资、通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
基金备案情况	新疆泰睿为私募股权投资基金，已于 2015 年 2 月 4 日完成私募基金备案，基金编号为 SD4792，其基金管理人石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 2 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1007968

实际控制人	陈勇			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）	0.97%	普通合伙人
	2	赖春宝	22.73%	有限合伙人
	3	胡德厚	9.74%	有限合伙人
	4	高原	9.74%	有限合伙人
	5	赵霞	9.74%	有限合伙人
	6	杭州泰格医药科技股份有限公司	9.74%	有限合伙人
	7	任向晖	6.49%	有限合伙人
	8	王林吉	6.49%	有限合伙人
	9	忻仲娣	3.25%	有限合伙人
	10	缪雷	3.25%	有限合伙人
	11	石河子鑫平股权投资有限合伙企业	3.25%	有限合伙人
	12	徐农	2.92%	有限合伙人
	13	张育民	2.11%	有限合伙人
	14	葛金弟	1.95%	有限合伙人
	15	刘博	1.95%	有限合伙人
	16	周奚	1.95%	有限合伙人
	17	朱睿翔	1.30%	有限合伙人
	18	朱建国	1.30%	有限合伙人
	19	陈勇	1.14%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

新疆泰睿的执行事务合伙人为石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	陈勇
统一社会信用代码	91659001397712523E
成立日期	2014 年 6 月 19 日
出资总额	300 万元
主要经营场所	新疆石河子开发区北四东路 37 号 3-71 室

经营范围	接受委托管理股权投资项目、参与股权投资、为非上市及已上市公司提供直接融资的相关服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	陈勇	80.00%	普通合伙人
	2	上海勇德投资管理中心	20.00%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

（7）弘润盈科

弘润盈科现持有公司 5.00%的股份，其基本情况如下：

企业名称	平潭弘润盈科新材料创业投资合伙企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	广西盈吉投资控股有限公司（委派代表：赖振东）			
统一社会信用代码	913501033106312386			
成立日期	2014 年 6 月 20 日			
出资总额	7,500 万元			
主要经营场所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室-4881(集群注册)			
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
基金备案情况	弘润盈科为私募股权投资基金，已于 2016 年 9 月 29 日完成私募基金备案，基金编号为 SK6597，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001263			
实际控制人	钱明飞			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	广西盈吉投资控股有限公司	1.33%	普通合伙人
	2	陈春生	26.67%	有限合伙人
	3	吴端雅	26.67%	有限合伙人
	4	青岛嘉银优诚创业投资合伙企业（有限合伙）	14.36%	有限合伙人
	5	梁继进	6.67%	有限合伙人
	6	牛波	6.67%	有限合伙人
	7	上海裴康管理咨询事务所	5.71%	有限合伙人
	8	杨志民	4.00%	有限合伙人
	9	吴小平	2.67%	有限合伙人

	10	陈华	2.00%	有限合伙人
	11	邢晓亮	1.93%	有限合伙人
	12	严震	1.33%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

弘润盈科的执行事务合伙人为广西盈吉投资控股有限公司，其基本情况如下：

企业名称	广西盈吉投资控股有限公司			
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）			
法定代表人	赖振东			
统一社会信用代码	91450706MA5MYP712K			
成立日期	2017 年 12 月 27 日			
注册资本	1,000 万元			
注册地址	广西钦州市中马钦州产业园区中马大街 1 号公共服务中心 A105 室			
经营范围	资产管理；投资管理（不含金融、期货、证券信息）；投资、企业管理咨询服务；自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务（国家法律法规限制或禁止的除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
股权结构	序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
	1	盈科创新资产管理有限公司	510.00	51.00%
	2	赖振东	490.00	49.00%
	合计		1,000.00	100.00%

（8）张晶

张晶现持有公司 5.00%的股份，其基本情况如下：

国籍	中国
地址	广州市越秀区
是否拥有永久境外居留权	无
身份证号码	44010619810322****

3、发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性

发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区主要由于之前新疆地区招商引资的力度较大，颁布了《关于印发<新疆维吾尔自治区促进股权投资类企业发展暂行办法>的通知》《关于鼓励股权投资类企业迁入我区的通知》

等税收优惠政策。

（二）实际控制人

截至本招股说明书签署日，赖春宝直接持有发行人 7.59%的股份，通过石河子玺泰和石河子睿新控制发行人 36.19%股份的表决权（其中通过石河子玺泰控制发行人 25.25%股份的表决权，通过石河子睿新控制发行人 10.94%股份的表决权），并通过一致行动协议（杨宏伟及其控制的发行人股东石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人）合计控制发行人 53.78%股份的表决权，能够在股东大会层面施加重大影响。

2018 年 1 月至今，赖春宝合计控制发行人 40%以上股份的表决权，能够在股东大会层面持续施加重大影响。

2018 年 1 月至 2018 年 8 月，发行人第一届董事会共 5 名董事，均由赖春宝提名，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝关系密切的家庭成员；2018 年 8 月至 2020 年 3 月，发行人第一届董事会共 7 名董事，增补董事由第一届董事会提名，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春、范小荣为赖春宝关系密切的家庭成员；2020 年 3 月至今，发行人第二届董事会共 9 名董事，由第一届董事会提名，其中非独立董事共 6 名，赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、范小荣为赖春宝关系密切的家庭成员，董事杨宏伟为赖春宝的一致行动人。故 2018 年 1 月至今，赖春宝均能够在董事会层面持续施加重大影响。

根据赖春宝与杨宏伟、石河子睿泽盛签署的《一致行动协议》，杨宏伟、石河子睿泽盛在向普蕊斯董事会及股东大会提出提案或审议相关事项时将与赖春宝采取一致行动，若各方不能达成一致意见，则均应按照赖春宝的意向行动，该《一致行动协议》自各方签署之日起生效，至普蕊斯公开发行股票并上市交易 36 个月届满之日止。根据该《一致行动协议》，杨宏伟、石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人。

综上，普蕊斯的实际控制人为赖春宝，最近两年未发生变化。

赖春宝，男，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学光华管理学院 EMBA。2000 年 3 月至今，任江西江南工程管理咨询有限公司董事；2

010 年 2 月至 2018 年 11 月，任江西鑫南城建投资有限公司执行董事；2010 年 2 月至今，任赣州市南康区德宝置业有限公司执行董事；2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长；2015 年 6 月至今，任公司董事长。

1、赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因

发行人前身为普瑞盛 SMO 部门改组成立的全资子公司。于设立初期，赖春宝与陈勇未持有普蕊斯或普瑞盛的股权。2014 年，赖春宝、陈勇投资普瑞盛从而间接持有发行人股权。经后续重组与增持，赖春宝最终实现对发行人的控制。

2016 年 11 月，赖春宝通过石河子玺泰与石河子睿新合计控制发行人 46.19%股权对应的表决权，控制董事会 5 席中的 3 席（赖春宝、赖小龙、曾凡春），能持续在股东大会及董事会层面施加重大影响，并作为发行人董事长在公司的日常经营管理决策中发挥重要作用。

陈勇通过私募股权基金持有发行人股权，以其持有的发行人股份及担任董事职务进行独立表决，不能在董事会层面施加重大影响，此外其也未参与发行人的日常经营管理。陈勇未与赖春宝或其他股东签署一致行动协议，与实际控制人赖春宝不存在亲属关系，故未认定赖春宝与陈勇为共同实际控制人；同时，陈勇不存在实际控制人的适格性问题，其关联的企业均不与发行人构成同业竞争，故不存在通过不认定陈勇为实际控制人而规避发行条件的情形。

2、2016 年赖春宝控制的主体持股 43.81%后能够取得公司控制权的原因，以及取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化

赖春宝取得控制权前后，公司股东会、董事会、高级管理人员等方面的变化如下：

公司治理结构	取得控制权之前	取得控制权之后	备注
股东会	新疆泰睿持股 45.81%； 石河子玺泰持股 23.25%； 石河子睿新持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%	新疆泰睿持股 43.81%； 石河子玺泰持股 25.25%； 石河子睿新持股 20.94%； 弘润盈科持股 5%； 张晶持股 5%	新疆泰睿将其持有公司 2%股权转让予石河子玺泰，赖春宝通过石河子玺泰、石河子睿新控制 46.19%股权对应的表决权

公司治理结构	取得控制权之前	取得控制权之后	备注
董事会	赖春宝、陈勇、杨宏伟、张育民、陈昌华	赖春宝、陈勇、杨宏伟、赖小龙、曾凡春	赖小龙、曾凡春均为赖春宝的关系密切的家庭成员
高级管理人员	杨宏伟、常婷、宋卫红	杨宏伟、常婷、宋卫红、赖小龙、王月、赵静	赖小龙为赖春宝的关系密切的家庭成员

（1）股东会：赖春宝成为同一控制层面第一大股东

2016 年 8 月，赖春宝控制的石河子玺泰受让新疆泰睿持有的普蕊斯有限 2%股权；11 月，赖春宝成为石河子睿新的执行事务合伙人，从而通过石河子玺泰、石河子睿新控制普蕊斯有限 46.19%股权对应的表决权，能够在股东大会层面施加重大影响；

（2）董事会：原董事张育民、陈昌华辞任，新增赖小龙、曾凡春为公司董事

彼时发行人董事会共 5 名董事，其中赖春宝担任发行人的董事长，董事赖小龙、曾凡春为赖春宝的关系密切的家庭成员，在董事会表决时能与赖春宝保持一致，因此赖春宝能够在董事会层面施加重大影响；

（3）高级管理人员：新增赖小龙、王月、赵静为公司高级管理人员

赖春宝作为董事长参与公司的经营管理事项，负责公司的重大决策事项，其弟赖小龙作为董事会秘书负责公司投融资、信息披露等事务，因此赖春宝能够在经营管理层面施加重大影响。

3、2016 年 11 月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性

2016 年 8 月，赖春宝控制的石河子玺泰受让新疆泰睿持有的普蕊斯有限 2%股权；11 月，赖春宝成为石河子睿新的执行事务合伙人，从而通过石河子玺泰、石河子睿新合计控制普蕊斯有限 46.19%股权对应的表决权，成为发行人的实际控制人。

陈勇主要通过私募股权基金对外进行财务性投资，无意参与被投企业的日常经营管理；同时，陈勇管理的基金具有一定的存续期，需要通过减持被投企业股份以兑现投资收益，无意谋求对发行人的长期控制。截至报告期末，陈勇通过观由昭泰（基金编号：SW2961）与新疆泰睿（基金编号：SD4792）合计持有的发行人股份已由期初的 43.81%下降至 21.21%。

（三）控股股东、实际控制人控制或持有 50%以上份额的其他企业

1、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其控股子公司外，公司控股股东石河子玺泰未控制其他企业。

2、实际控制人控制的其他企业

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人实际控制人赖春宝控制的除发行人以外的其他企业主要情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“2、关联法人或其他关联组织”之“(5)实际控制人控制及担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

（四）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东石河子玺泰所持有的公司股份，公司实际控制人赖春宝及其一致行动人杨宏伟直接或间接持有、控制的公司股份均不存在抵押、质押或其他有争议的情况。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 4,500 万股。本次拟公开发行不超过 1,500 万股（不考虑超额配售选择权），发行后总股本不超过 6,000 万股，发行完成后公开发行股份数占发行后总股数的比例不低于 25%。

本次发行前后，公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	石河子玺泰	1,136.42	25.25%	1,136.42	18.94%
2	观由昭泰	724.50	16.10%	724.50	12.08%
3	石河子睿新	492.12	10.94%	492.12	8.21%
4	石河子睿泽盛	450.00	10.00%	450.00	7.50%
5	汇桥弘甲	450.00	10.00%	450.00	7.50%

序号	股东	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
6	赖春宝	341.55	7.59%	341.55	5.69%
7	新疆泰睿	229.86	5.11%	229.86	3.83%
8	弘润盈科	225.00	5.00%	225.00	3.75%
9	张晶	225.00	5.00%	225.00	3.75%
10	西安泰明	90.00	2.00%	90.00	1.50%
11	高瓴思恒	90.00	2.00%	90.00	1.50%
12	惠每健康	45.00	1.00%	45.00	0.75%
13	俞乐华	0.45	0.01%	0.45	0.01%
14	钱祥丰	0.10	0.002%	0.10	0.002%
公开发行股份		-	-	1,500.00	25.00%
合计		**4,500.00**	**100.00%**	**6,000.00**	**100.00%**

1、钱祥丰未能出具上市相关承诺对本次发行无实质性影响，其所持股份能按规定履行关于股票限售期和减持相关要求

钱祥丰持有发行人 1,000 股股份，持股比例仅为 0.002%，且其系通过全国股转系统集合竞价方式取得该等股份，股份清晰。由于发行人本次发行事宜均已履行了法定的内部决策程序，作为持股 0.002%的股东钱祥丰对于合规审议通过的会议结果不会产生实质性影响。

根据《公司法》第一百四十一条规定：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；《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.3.3 条规定：公司股东持有的首发前股份，自发行人股票上市之日起十二个月内不得转让。因此，公司股东持有的首发前股份自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年（十二个月）内不得转让属于明确规定的法定义务，并不受限于股东个人是否出具承诺。

根据《深圳市场首次公开发行股票登记结算业务指南（2019 年修订）》规定：“发行人可向本公司申请开立未确权股份登记专用证券账户，办理未确权股份的登记。待相关股份持有人确认后，发行人向本公司提交确权登记申请，将上述股份登记到持有人证券账户内。”若后续与钱祥丰取得联系，发行人与中介机构将积极就本次发行的相关事项与其进行沟通；若仍未能取得联系，发行人将在中国

证券登记结算有限责任公司设立“未确认持有人证券专用账户”，为其股份办理未确权登记及自动限售的登记，其持有的股份仍能按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

综上所述，钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行不会产生实质性影响，发行人仍可通过在中国证券登记结算有限责任公司办理未确权股份登记的手续使其按规定履行关于股票限售期和减持相关要求。

2、自然人股东张晶、俞乐华的入股的背景和原因，入股价格的公允性

张晶入股原因主要为其配偶李未科从事二级市场投资，对医疗服务领域比较关注，看好发行人及 SMO 行业的后续发展，其入股价格与同时期外部机构投资人弘润盈科的入股价格一致；俞乐华入股原因主要为看好发行人及 SMO 行业的后续发展，通过股转系统购入发行人 1,000 股股份，其作价与同时期赖春宝通过股转系统受让新疆泰睿减持发行人股份的价格一致。

（二）发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司共有 14 名股东，其中前十名股东持股情况如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例	股权性质
1	石河子玺泰	1,136.42	25.25%	法人股
2	观由昭泰	724.50	16.10%	法人股
3	石河子睿新	492.12	10.94%	法人股
4	石河子睿泽盛	450.00	10.00%	法人股
5	汇桥弘甲	450.00	10.00%	法人股
6	赖春宝	341.55	7.59%	自然人股
7	新疆泰睿	229.86	5.11%	法人股
8	弘润盈科	225.00	5.00%	法人股
9	张晶	225.00	5.00%	自然人股
10	西安泰明	90.00	2.00%	法人股
11	高瓴思恒	90.00	2.00%	法人股
合计		**4,454.45**	**98.99%**	-

注：西安泰明与高瓴思恒并列为第十名股东

（三）发行人前十名自然人股东及在发行人担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东持股及在公司担任职务情况如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例	在发行人处担任的职务
1	赖春宝	341.55	7.59%	董事长
2	张晶	225.00	5.00%	无
3	俞乐华	0.45	0.01%	无
4	钱祥丰	0.10	0.002%	无
合计		**567.10**	**12.602%**	-

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股本中不存在国有股份或外资股份。

（五）发行人申报前 12 个月新增股东情况

1、基本情况

（1）高瓴思恒

高瓴思恒的基本情况如下：

企业名称	珠海高瓴思恒股权投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳高瓴天成三期投资有限公司（委派代表：马翠芳）
统一社会信用代码	91440400MA542E9738
成立日期	2019 年 11 月 19 日
出资总额	3,016 万元
主要经营场所	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-823 号(集中办公区)
经营范围	协议记载的经营范围：股权投资（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
基金备案情况	不存在以非公开方式向其他投资者募集资金的情形，亦不存在委托其他方管理其财产的情形，不属于《证券投资基金法》《私募基金暂行办法》和《私募基金备案办法》规定的私募投资基金和私募投资基金管理人；深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 25 日办理私募基金备案，基金编号为 SJD779；深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 31 日办理私募基金备案，基金编号为 SJD612；厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2020 年 8 月 14 日办理私募基金备案，基金编号为 SLQ768；深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权

	投资基金合伙企业（有限合伙）与厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司，已于 2014 年 5 月 26 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1002820			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	深圳高瓴天成三期投资有限公司	0.04%	普通合伙人
	2	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	51.92%	有限合伙人
	3	深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3.92%	有限合伙人
	4	厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）[1]	44.12%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

注 1：厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）因完成基金备案时间（2020 年 8 月 14 日）较晚，于 2020 年 12 月才完成入伙的工商变更手续，成为高瓴思恒的合伙人

高瓴思恒的执行事务合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，其基本情况如下：

企业名称	深圳高瓴天成三期投资有限公司			
企业类型	有限责任公司			
法定代表人	马翠芳			
统一社会信用代码	91440300MA5FPFMJ2M			
成立日期	2019 年 7 月 12 日			
注册资本	25,000 万元			
注册地址	深圳市福田区福田街道口岸社区福田南路 38 号广银大厦 1316-03			
经营范围	一般经营项目是：投资咨询；投资兴办实业；创业投资业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：			
股权结构	序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
	1	张海燕	13,750.00	55.00%
	2	马翠芳	3,750.00	15.00%
	3	李良	2,500.00	10.00%
	4	祝佳	2,500.00	10.00%
	5	曹韦	2,500.00	10.00%
	合计		25,000.00	100.00%

（2）惠每健康

惠每健康的基本情况如下：

企业名称	惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：罗如澍）			
统一社会信用代码	91120118MA06D2M334			
成立日期	2018 年 6 月 20 日			
出资总额	74,760 万元			
主要经营场所	天津自贸试验区（中心商务区）金昌道 637 号宝正大厦负 2 层 202-307			
经营范围	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资以及相关咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
基金备案情况	惠每健康为私募股权投资基金，已于 2019 年 7 月 2 日完成私募基金备案，基金编号为 SGT165，其基金管理人惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 2 月 26 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1069553			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）	1.34%	普通合伙人
	2	天津市海河产业基金合伙企业（有限合伙）	53.91%	有限合伙人
	3	珠海丰实汇康股权投资基金（有限合伙）	13.91%	有限合伙人
	4	建业控股有限公司	13.38%	有限合伙人
	5	宁波梅山保税港区山昭天投资合伙企业（有限合伙）	6.69%	有限合伙人
	6	杭州海鲲隆耀投资合伙企业（有限合伙）	6.69%	有限合伙人
	7	珠海惠每康帛股权投资合伙企业（有限合伙）	4.09%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

惠每健康的执行事务合伙人为惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	惠每华康健康管理（北京）有限公司
统一社会信用代码	91120118MA06D2NC33
成立日期	2018 年 6 月 20 日
出资总额	1,000 万元
主要经营场所	天津自贸试验区（中心商务区）新华路 3678 号宝风大厦 18 层 1862

经营范围	投资管理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
出资结构	序号	合伙人名称/姓名	出资比例	合伙人类型
	1	惠每华康健康管理（北京）有限公司	60.00%	普通合伙人
	2	惠每仁和（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	40.00%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

（3）石河子睿泽盛

石河子睿泽盛的基本情况参见本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“2、其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（3）石河子睿泽盛”。

2、新增股东取得股份及持股变化情况

发行人申报前 12 个月新增股东取得股份的情况如下：

序号	股东姓名/名称	受让方式	转让方名称	转让时间	转让股数（股）	转让股比	价格（元/股）	定价依据
1	高瓴思恒[1]	受让取得	赖春宝	2019-12-30	450,000	1.00%	33.33	各方综合参考公司的发展前景、上一轮股份变动交易价格（公司估值10亿元，对应P/E（2018年净利润）为33倍）、资本运作进度（公司已启动上市计划）等因素协商，最终按公司估值15亿元作价，对应P/E（截至2019年6月前12个月净利润）为31倍。
			新疆泰睿	2019-12-30	450,000	1.00%	33.33	
2	惠每健康[1]	受让取得	赖春宝	2019-12-30	450,000	1.00%	33.33	
3	石河子睿泽盛[2]	受让取得	石河子睿新	2020-08-25	4,500,000	10.00%	0.41	本次仅为杨宏伟的持股主体的变更，最终所有权人未发生变化，最终按杨宏伟取得该等股份的成本作价。[2]

注 1：高瓴思恒与惠每健康因看好公司未来发展，通过协议转让的方式入股发行人；

注 2：本次转让是杨宏伟持股平台的调整，其将原先通过石河子睿新间接持有的发行人股份变更为通过石河子睿泽盛间接持有，同时杨宏伟从石河子睿新退伙，交易对价为杨宏伟 2015 年 12 月向石河子睿新缴纳的出资款

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

本次发行前各股东之间的主要关联关系及各自持股比例情况如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例	关联关系
1	石河子玺泰	1,136.42	25.25%	石河子玺泰与石河子睿新同受赖春宝控制
	石河子睿新	492.12	10.94%	
	赖春宝	341.55	7.59%	
2	观由昭泰	724.50	16.10%	观由昭泰与新疆泰睿同受陈勇控制
	新疆泰睿	229.86	5.11%	
3	赖春宝	341.55	7.59%	石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人
	石河子睿泽盛	450.00	10.00%	
4	赖春宝	341.55	7.59%	赖春宝为观由昭泰有限合伙人，直接持有 19.48%的出资份额，间接持有 0.81%的出资份额
	观由昭泰	724.50	16.10%	
6	赖春宝	341.55	7.59%	赖春宝为新疆泰睿有限合伙人，直接持有 22.73%的出资份额，间接持有 0.81%的出资份额
	新疆泰睿	229.86	5.11%	
7	赖春宝	341.55	7.59%	赖春宝间接持有弘润盈科 0.22%的出资份额
	弘润盈科	225.00	5.00%	

除下述情形外，发行人股东及其直接股东、间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排：

1、石河子玺泰与石河子睿新均受赖春宝控制；

2、观由昭泰与新疆泰睿均受陈勇控制；

3、赖春宝与杨宏伟、石河子睿泽盛签署了一致行动协议，杨宏伟及其控制的石河子睿泽盛为赖春宝的一致行动人；

4、赖春宝直接或间接持有观由昭泰、新疆泰睿、弘润盈科的出资份额；

5、赖春宝系赖小龙、范小荣关系密切的家庭成员。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及原股东向投资者公开发售股份的情况。

（八）私募投资基金股东备案情况

根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》与《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的相关规定，发行人股东中观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、惠每健康以及高瓴思恒的有限合伙人为私募投资基金股东，该等私募投资基金股东的备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况
1	观由昭泰	已于 2017 年 11 月 2 日完成私募基金备案，基金编号为 SW2961，其基金管理人上海观由投资发展有限公司已于 2017 年 5 月 31 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1062921
2	汇桥弘甲	已于 2017 年 1 月 3 日完成私募基金备案，基金编号为 SN2617，其基金管理人上海弘甲资产管理有限公司已于 2016 年 2 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1030991
3	新疆泰睿	已于 2015 年 2 月 4 日完成私募基金备案，基金编号为 SD4792，其基金管理人石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 2 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1007968
4	弘润盈科	已于 2016 年 9 月 29 日完成私募基金备案，基金编号为 SK6597，其基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001263
5	西安泰明	已于 2018 年 11 月 12 日完成私募基金备案，基金编号为 SEK676，其基金管理人上海泰甫创业投资管理有限公司已于 2016 年 8 月 29 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1033336
6	惠每健康	已于 2019 年 7 月 2 日完成私募基金备案，基金编号为 SGT165，其基金管理人惠每颐康（天津）投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 2 月 26 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1069553
7	高瓴思恒[1]	深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 25 日办理私募基金备案，基金编号为 SJD779；深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2019 年 10 月 31 日办理私募基金备案，基金编号为 SJD612；厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）已于 2020 年 8 月 14 日办理私募基金备案，基金编号为 SLQ768；深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）与厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的私募基金管理人均为珠海高瓴股权投资管理有限公司，已于 2014 年 5 月 26 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1002820

注 1：高瓴思恒的普通合伙人为深圳高瓴天成三期投资有限公司，有限合伙人为深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳高瓴坤祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）与厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

除上述股东以外，发行人股东中不存在其他私募基金股东。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事会成员

公司共设9名董事，其中独立董事3名。公司董事由公司股东大会选举产生，任期三年。

公司现任董事如下：

姓名	职务	本届董事会任职期限	提名人
赖春宝	董事长	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
杨宏伟	董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
陈勇	董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
赖小龙	董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
钱然婷	董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
范小荣	董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
刘学	独立董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
黄华生	独立董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会
廖县生	独立董事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届董事会

赖春宝的简历参见本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）实际控制人”。

公司其余董事的简历如下：

杨宏伟，男，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学医学部本科。2000 年 1 月至 2003 年 4 月，任北京诺华制药有限公司临床研究员；2003 年 5 月至 2006 年 6 月，任润东医药研发（上海）有限公司副总经理；2006 年 7 月至 2008 年 4 月，任美国华生制药（常州）有限公司医学部经理；2008 年 5 月至 2009 年 8 月，任依格斯（北京）医疗科技有限公司亚太区总监；2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁；2013 年 2 月创办普蕊斯，至今任发行人董事兼总经理。

陈勇，男，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学光华管理学院 EMBA，中国注册会计师。2013 年 7 月至 2017 年 1 月，任深圳市睿德信投资集团有限公司上海分公司总经理，兼任副总裁；2014 年 6 月至今，任石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人；2017 年 2 月至今，任上海观由投资发展有限公司执行董事；2016 年 10 月至今，任公司董事。

赖小龙，男，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，江西理工大学本科。2003 年 1 月至今，任江西江南工程管理咨询有限公司董事长；2016 年 10 月至今，任公司董事兼董事会秘书。

钱然婷，女，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，伦敦大学硕士。2014 年 5 月至 2018 年 1 月，任赛诺菲（中国）有限公司业务发展总监；2018 年 1 月至 2019 年 8 月，任荟桥投资咨询（上海）有限公司副总经理；2018 年 11 月至今，任上海多宁生物科技有限公司董事；2019 年 8 月至今，任上海阔坤投资管理有限公司副总经理；2020 年 3 月至今，任公司董事。

范小荣，男，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，江西广播电视大学本科。2007 年 1 月至 2018 年 2 月就职于赣州银行股份有限公司，历任龙南支行副行长、上犹支行副行长、董事会薪酬与考核委员会办公室副主任；2018 年 2 月至 2019 年 8 月，任上犹鹭溪客家置业有限公司财务总监；2020 年 5 月至今，任广西一曜生物科技公司财务总监；2018 年 8 月至今，任公司董事。

刘学，男，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学光华管理学院博士。2009 年 7 月至 2014 年 12 月，任北京大学战略研究所所长；2010 年 12 月至 2015 年 7 月，任北京大学光华管理学院副院长、高层管理教育中心主任；2015 年 7 月至今，任北京大学光华管理学院组织与战略系教授；2020 年 3 月至今，任公司独立董事。

黄华生，男，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国政法大学博士。2004 年 8 月至今就职于江西财经大学法学院，历任副教授、副院长，现担任江西财经大学法学院教授、博士生导师；2020 年 3 月至今，任公司独立董事。

廖县生，男，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，天津商学院本科。2001 年 5 月至 2007 年 11 月，任江西中诚会计师事务所主任会计师；2007 年 11 月至今，任江西中审会计师事务所有限责任公司董事长；2020 年 3 月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。公司监事任期三年。

公司现任监事如下：

姓名	职务	本届监事会任职期限	提名人
马宇平	监事会主席	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届监事会
覃德勇	监事	2020-03-17 至 2023-03-16	第一届监事会
邵燕	职工代表监事	2020-03-17 至 2023-03-16	职工代表大会

公司监事简历如下：

马宇平，男，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学经济管理学院 EMBA。2014 年 1 月至 2016 年 9 月，任宁夏泰瑞集团公司副总裁；2016 年 10 月至今，任北京枫杨投资基金管理有限公司董事长兼总裁；2016 年 12 月至今，任恒世嘉业（北京）投资有限公司监事、江苏中瀛环保科技有限公司董事；2017 年 8 月至今，任江苏汇瀛环保科技有限公司董事；2017 年 12 至今，任乌海蓝益环保发电有限公司监事；2018 年 7 月至 2020 年 4 月，任欧伏电气股份有限公司董事；2018 年 7 月至今，任山东确信信息产业股份有限公司董事；2020 年 3 月至今，任公司监事会主席。

覃德勇，男，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，重庆大学本科。2013 年 3 月至 2015 年 8 月，任上海琳方会计师事务所有限公司项目经理；2015 年 9 月至 2016 年 6 月，任大华会计师事务所（特殊普通合伙）项目经理；2016 年 7 月至 2016 年 10 月，任上海大诺投资管理有限公司副总经理；2016 年 10 月至 2017 年 10 月，任上海值得资产管理有限公司投资总监；2017 年 10 月至今，任盈科创新资产管理有限公司投资总监；2018 年 8 月至今，任公司监事。

邵燕，女，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，复旦大学继续教育学院本科。2012 年 12 月至 2014 年 8 月，任上海朝仕企业管理咨询有限公司高级助理顾问；2014 年 8 月至今，任公司高级人事经理；2020 年 3 月至今，任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

公司的高级管理人员为公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。公司现有高级管理人员 6 名，由董事会聘任，任期三年。

公司现任高级管理人员如下：

姓名	职务	高级管理人员任职期限
杨宏伟	总经理	2020-03-17 至 2023-03-16
常婷	副总经理	2020-03-17 至 2023-03-16
陈霞	副总经理	2020-03-17 至 2023-03-16
王月	副总经理	2020-03-17 至 2023-03-16
宋卫红	财务总监	2020-03-17 至 2023-03-16
赖小龙	董事会秘书	2020-03-17 至 2023-03-16

除担任公司董事以外的其他高级管理人员简历如下：

常婷，女，1983 年出生，中国国籍，持有澳大利亚永久居留权，澳大利亚天主教大学护理管理学硕士。2010 年 10 月至 2013 年 3 月，任普瑞盛项目经理；2013 年 3 月至今，任公司副总经理。

陈霞，女，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科。2008 年 8 月至 2010 年 3 月于上海长征医院从事医护工作；2010 年 4 月至 2010 年 9 月就职于诺思格，先后担任 CRA、CRC 职位；2010 年 10 月至 2013 年 5 月就职于普瑞盛，先后担任经理、项目管理主管；2013 年 6 月至 2020 年 3 月，任公司总经理助理兼项目管理总监；2020 年 3 月至今，任公司副总经理。

王月，女，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，天津医科大学硕士在读。2011 年 4 月至 2013 年 5 月就职于普瑞盛，先后担任临床研究协调员、临床研究协调员主管；2013 年 5 月至 2016 年 10 月，先后担任公司临床研究协调员主管、临床研究协调员经理；2016 年 10 月至今，任公司副总经理。

宋卫红，女，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，南开大学本科。2010 年 6 月至 2012 年 1 月，任嘉华建材有限公司财务经理；2012 年 2 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛财务总监；2015 年 12 月至今，任公司财务总监。

（四）核心技术人员

公司现有核心技术人员 4 名，具体如下：

姓名	职务
杨宏伟	董事兼总经理
常婷	副总经理

姓名	职务
陈霞	副总经理
王月	副总经理

上述公司核心技术人员简历参见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”与“（三）高级管理人员”。

（五）公司高管及核心员工与原任职单位不存在竞业禁止约定、竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷

《劳动合同法（2012 年修正）》第二十四条规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员……在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年”，即竞业限制的最长法定期限为终止劳动关系后两年。

董事会秘书赖小龙在入职发行人前两年的原任职单位为江西江南工程管理咨询有限公司，与江西江南工程管理咨询有限公司不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

发行人其余高级管理人员、核心技术人员杨宏伟、常婷、陈霞、王月、宋卫红在入职发行人前两年的原任职单位均为普瑞盛，与原普瑞盛均不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其控股子公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
赖春宝	董事长	石河子玺泰	执行事务合伙人委派代表	公司控股股东
		石河子睿新	执行事务合伙人	公司持股 5%以上股东
		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		铨融上海	董事长	公司参股子公司
		小护（上海）健康科技有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		铨汇（上海）医药科技开发有限公司	执行董事	公司参股公司的子公司
		赣州市南康区德宝置业有限公司	执行董事	公司董事担任董事的其他企业
		上海廉容自动化技术有限公司	执行董事	公司董事担任董事的其他企业
		爱怡康健康科技（上海）有限公司	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		江西江南工程管理咨询有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		广西一曜生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		广西新为医药科技有限公司（曾用名：贺州普唯尔生命科技有限公司）	董事	公司董事担任董事的其他企业
		深圳市资福医疗技术有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		呼伦贝尔豪德商贸城置业有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		赣州汉字乐园文化产业开发有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		北京厚宝咨询管理有限公司	经理	公司董事担任高管的其他企业
		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	负责人	公司实际控制人控制的其他机构
		上海玺宝	监事	公司实际控制人控制的其他企业
		上海金元稀土有限公司	监事	公司董事担任监事的其他企业
杨宏伟	董事兼总经理	铨融上海	董事	公司参股子公司
		石河子睿泽盛	执行董事兼总经理	公司持股 5%以上股东
陈勇	董事	上海观由企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事控制的其他企业
		石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事控制的其他企业

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		杭州泰格捷通检测技术有限公司	董事长	公司董事担任董事的其他企业
		上海观由投资发展有限公司	执行董事、总经理	公司董事控制的其他企业
		湖南鑫海股份有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		中食安康（北京）科技发展有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		昆山观复产业园开发有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		杭州芝兰健康有限公司	监事	公司董事担任监事的其他企业
		昆山观浚产业园开发有限公司	董事、总经理	公司董事担任董事、高管的其他企业
钱然婷	董事	上海多宁生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		上海阔坤投资管理有限公司	副总经理	公司董事担任高管的其他企业
范小荣	董事	江西江南工程管理咨询有限公司	监事	公司董事担任监事的其他企业
		广西一曜生物科技有限公司	财务总监	公司董事担任高管的其他企业
赖小龙	董事兼董事会秘书	赣州宝泰	执行事务合伙人	公司董事控制的其他企业
		江西江南工程管理咨询有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		赣州谦合股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事控制的其他企业
		上海燊厚企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事控制的其他企业
黄华生	独立董事	江西财经大学法学院	教授	公司董事任职的其他机构
廖县生	独立董事	江西中审会计师事务所有限责任公司	董事长、总经理	公司董事控制的其他企业
		江西中审投资管理咨询有限公司	执行董事	公司董事担任董事的其他企业
		江西红一种业科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		江西红一优粮农业有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		中文天地出版传媒集团股份有限公司	独立董事	公司董事担任董事的其他企业
刘学	独立董事	北京大学光华管理学院	教授	公司董事任职的其他机构
		北京中亦安图科技股份有限公司	独立董事	公司董事担任董事的其他企业
		威海市商业银行股份	独立董事	公司董事担任董事的其

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		有限公司		他企业
		楚天龙股份有限公司	独立董事	公司董事担任董事的其他企业
马宇平	监事会主席	宁波梅山保税港区清联天诚股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司监事控制的其他企业
		宁波梅山保税港区清联和朴股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司监事控制的其他企业
		北京枫杨投资基金管理有限公司	董事长兼总裁	公司监事控制的其他企业
		北京临风云科技有限公司	执行董事	公司监事担任董事的其他企业
		江苏汇瀛环保科技有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		江苏中瀛环保科技有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		山东确信信息产业股份有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		延长石油（深圳）有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		恒世嘉业（北京）投资有限公司	监事	公司监事担任监事的其他企业
		乌海蓝益环保发电有限公司	监事	公司监事担任监事的其他企业
		北京清联投资顾问有限公司	经理	公司监事担任高管的其他企业
覃德勇	监事	重庆泰克环保科技股份有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		昆山佰奥智能装备股份有限公司	监事	公司监事担任监事的其他企业
		盈科创新资产管理有限公司	投资总监	公司监事任职的其他企业

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

姓名	在公司职务	亲属关系
赖春宝	董事长	赖春宝、赖小龙为兄弟，范小荣为赖春宝与赖小龙的妹夫
赖小龙	董事兼董事会秘书	
范小荣	董事	

十三、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议，以及有关协议的履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》，与董事长、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》《竞业限制协议》，与公司独立董事签订了《聘用协议》。上述合同、协议均正常履行中，不存在违约的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况

（一）董事最近两年的变动情况

最近两年发行人董事变动情况如下：

时间	成员	职位	董事会人数（人）	变动原因
2018.1.1-2018.8.14	赖春宝	董事长	5	-
	杨宏伟	董事		
	陈勇	董事		
	赖小龙	董事		
	曾凡春	董事		
2018.8.15-2020.3.16	赖春宝	董事长	7	因公司业务及管理发展需要，增补 Bin Li 与范小荣两位董事
	杨宏伟	董事		
	陈勇	董事		
	赖小龙	董事		
	曾凡春	董事		
	Bin Li	董事		
	范小荣	董事		
2020.3.17 至今	赖春宝	董事长	9	董事会换届，且为满足关于上市公司董事会治理结构的要求，增选部分董事
	杨宏伟	董事		
	陈勇	董事		
	赖小龙	董事		
	钱然婷	董事		

时间	成员	职位	董事会人数（人）	变动原因
	范小荣	董事		
	刘学	独立董事		
	黄华生	独立董事		
	廖县生	独立董事		

（二）监事最近两年的变动情况

最近两年发行人监事变动情况如下：

时间	成员	职位	监事会人数（人）	变动原因
2018.1.1-2018.8.14	孙业兰	监事会主席	3	-
	黄兴东	监事		
	陈霞	职工代表监事		
2018.8.16-2020.3.16	孙业兰	监事会主席	3	黄兴东因个人原因辞职，提名覃德勇为新任监事
	覃德勇	监事		
	陈霞	职工代表监事		
2020.3.17 至今	马宇平	监事会主席	3	监事会换届
	覃德勇	监事		
	邵燕	职工代表监事		

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

根据公司现行有效的《公司章程》规定，公司的高级管理人员为公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。最近两年发行人高级管理人员的变动情况如下：

时间	成员	职位	高管人数（人）	变动原因
2018.1.1 至 2018.9.6	杨宏伟	总经理	6	-
	常婷	副总经理		
	王月	副总经理		
	赵静	副总经理		
	宋卫红	财务总监		
	赖小龙	董事会秘书		

时间	成员	职位	高管人数（人）	变动原因
2018.9.7 至 2020.3.16	杨宏伟	总经理	5	赵静因个人原因辞职
	常婷	副总经理		
	王月	副总经理		
	宋卫红	财务总监		
	赖小龙	董事会秘书		
2020.3.17 至今	杨宏伟	总经理	6	重新委任
	常婷	副总经理		
	陈霞	副总经理		
	王月	副总经理		
	宋卫红	财务总监		
	赖小龙	董事会秘书		

（四）核心技术人员最近两年的变动情况

最近两年发行人核心技术人员变动情况如下：

时间	成员	职位	核心技术人员人数（人）	变动原因
2018.1.1-2018.2.1	杨宏伟	总经理	6	-
	常婷	副总经理		
	王月	副总经理		
	陈霞	部门经理		
	廖于瑕	部门经理		
	丁元元	部门经理		
2018.2.2 -2018.4.15	杨宏伟	总经理	5	丁元元因个人原因辞职
	常婷	副总经理		
	王月	副总经理		
	陈霞	部门经理		
	廖于瑕	部门经理		
2018.4.16 至今	杨宏伟	总经理	4	廖于瑕因个人原因辞职
	常婷	副总经理		
	陈霞	副总经理		
	王月	副总经理		

2018 年 1 月 1 日至今，发行人除因（1）2018 年接受外部股东投资进而增补

Bin Li 作为投资人委派董事，后改委派钱然婷；（2）曾凡春因董事会改选辞任董事；（3）为满足公司治理要求增选三名独立董事外，其他董事没有发生变化。

发行人高级管理人员除赵静因个人原因离职，后重新委任公司原项目部负责人陈霞作为高级管理人员外，其他高级管理人员没有发生变化。

发行人核心技术人员中部门经理丁元元、廖于瑕因个人原因离职，未对公司的业务经营产生重大不利影响。

综上，报告期内公司非独立董事、高级管理人员及核心技术人员共计 14 名，其中变动 2 名、离职 2 名，公司董事、高级管理人员及核心技术人员在最近两年内未发生重大变动。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表所示：

姓名	担任公司职务	对外投资单位名称	持股比例/出资份额	主营业务内容
赖春宝	董事长	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	99.00%	投资管理
		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）	99.00%	投资管理
		石河子玺泰	98.00%	投资管理
		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	90.00%	投资管理
		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	90.00%	投资管理
		上海玺宝	80.00%	投资管理
		石河子睿新	86.29%	投资管理
		深圳市泰福资产管理有限公司	70.00%	投资管理
		江西江南工程管理咨询有限公司	57.00%	工程管理
		北京厚宝咨询管理有限公司	49.00%	投资管理
		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）	45.95%	投资管理
		赣州市南康区德宝置业有限公司	44.50%	酒店及物业管理
		上海廉容自动化技术有限公司	43.20%	自动化远程控制设备
		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	40.00%	投资管理

姓名	担任公司职务	对外投资单位名称	持股比例/出资份额	主营业务内容
		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）	35.56%	投资管理
		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	34.22%	投资管理
		北京金康和信药业科技有限公司	6.00%	活性叶酸
		深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）	30.86%	投资管理
		上海金元稀土有限公司	27.00%	批发零售
		石河子鑫平股权投资有限合伙企业	25.00%	投资管理
		广西一曜生物科技有限公司	24.00%	兽药、兽用疫苗
		铨融上海	22.09%	临床研究软件开发
		新疆泰睿	22.73%	投资管理
		观由昭泰	19.48%	投资管理
		广西新为医药科技有限公司（曾用名：贺州普唯尔生命科技有限公司）	21.41%	生物医药
		赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）	10.00%	投资管理
		宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）	8.75%	投资管理
		漯河煜康投资中心（有限合伙）	8.06%	投资管理
		上海鑫平投资管理有限公司	7.83%	投资管理
		淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）	7.69%	投资管理
		杭州和泽医药科技有限公司	7.57%	生物医药
		深圳市资福医疗技术有限公司	5.34%	医疗器械
		宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）	5.21%	投资管理
		江西功夫汉字动漫有限公司	5.00%	信息服务
		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	4.79%	投资管理
		上海立迪生物技术股份有限公司	4.75%	CRO
		北京欣耀医学科技有限公司	3.00%	技术推广
		平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）	1.89%	投资管理
		新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）	3.51%	投资管理
		盈科创新资产管理有限公司	1.24%	投资管理
		上海曜影医疗投资管理有限公司	1.08%	医疗服务
		杭州泰格捷通检测技术有限公司	6.24%	医疗器械检测
杨宏伟	董事兼总经理	铨融上海	10.20%	临床研究产品

姓名	担任公司职务	对外投资单位名称	持股比例/出资份额	主营业务内容
				的软件开发
		石河子睿泽盛	100.00%	投资管理
陈勇	董事	上海勇德投资管理中心	100.00%	投资管理
		上海观由投资发展有限公司	99.00%	投资管理
		上海观由企业管理合伙企业（有限合伙）	90.00%	投资管理
		石河子睿德信股权投资管理合伙企业（有限合伙）	80.00%	投资管理
		芜湖博荃玖飞股权投资合伙企业（有限合伙）	40.16%	投资管理
		平潭观由股权投资合伙企业（有限合伙）	23.75%	投资管理
		昆山观复产业园开发有限公司	10.00%	产业园区开发
		新疆泰睿	1.14%	投资管理
		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	6.29%	投资管理
		昆山观浚产业园开发有限公司	10.00%	产业园管理
赖小龙	董事兼董事会秘书	赣州宝泰	80.77%	投资管理
		江西江南工程管理咨询有限公司	40.00%	工程管理
		赣州宝康股权投资合伙企业（有限合伙）	25.86%	投资管理
		赣州谦合股权投资合伙企业（有限合伙）	3.70%	投资管理
		上海燊厚企业管理合伙企业（有限合伙）	3.70%	投资管理
廖县生	独立董事	江西中审会计师事务所有限责任公司	57.50%	审计业务
		江西中审投资管理咨询有限公司	40.00%	投资管理
		江西红一种业科技股份有限公司	7.44%	良种经营
马宇平	监事会主席	北京枫杨投资基金管理有限公司	10.00%	投资管理
		宁波梅山保税港区清联天诚股权投资合伙企业（有限合伙）	50.00%	投资管理
		宁波梅山保税港区清联和朴股权投资合伙企业（有限合伙）	50.00%	投资管理
		北京清联投资顾问有限公司	10.00%	投资管理
		深圳清联投资管理有限公司	12.00%	投资管理
		恒世嘉业（北京）投资有限公司	10.00%	投资管理
		陕西神州好易信息发展有限责任公司	4.56%	招标信息化
陈霞	副总经理	石河子睿新	2.29%	投资管理
王月	副总经理	石河子睿新	2.29%	投资管理
常婷	副总经理	石河子睿新	4.57%	投资管理

姓名	担任公司职务	对外投资单位名称	持股比例/出资份额	主营业务内容
宋卫红	财务总监	石河子睿新	4.57%	投资管理

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情况，上述人员的对外投资均未与发行人业务产生利益冲突。

十六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有股份情况

（一）公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事长赖春宝直接持有发行人 341.55 万股股份，占总股本比例为 7.59%，除上述情况外公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均不存在直接持有公司股份的情况。

（二）公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司职务/身份	持股数量（万股）	持股比例	持股方式
赖春宝	董事长	1,758.16	39.07%	间接持股
曾桂英	赖春宝配偶	4.55	0.10%	间接持股
杨宏伟	董事兼总经理	450.00	10.00%	间接持股
陈勇	董事	18.87	0.42%	间接持股
常婷	副总经理	22.50	0.50%	间接持股
陈霞	副总经理	11.27	0.25%	间接持股
王月	副总经理	11.27	0.25%	间接持股
宋卫红	财务总监	22.50	0.50%	间接持股

除上述持股情况外，公司董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未以其他任何方式直接或间接持有公司股份。发行人董事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持公司的股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形。

十七、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案和制度。公司董事、监事、高级管理人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	578.56	512.89	207.18
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
占比	13.94%	8.46%	6.01%

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于 2020 年在发行人领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	现任公司职务	2020 年自公司领薪	2020 年是否在公司实际控制人控制的其他企业领薪
赖春宝	董事长	38.62	否
杨宏伟	董事兼总经理	140.74	否
陈勇	董事	0.00	否
赖小龙	董事兼董事会秘书	60.54	否
钱然婷	董事	0.00	否
范小荣	董事	0.00	否
刘学	独立董事	8.33	否
黄华生	独立董事	5.00	否
廖县生	独立董事	5.00	否
马宇平	监事会主席	0.00	否

姓名	现任公司职务	2020 年自公司领薪	2020 年是否在公司实际控制人控制的其他企业领薪
覃德勇	监事	0.00	否
邵燕	职工代表监事	29.73	否
常婷	副总经理	75.07	否
陈霞	副总经理	68.00	否
王月	副总经理	64.81	否
宋卫红	财务总监	82.72	否

（四）在发行人享受的其它待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障，缴纳住房公积金和补充医疗保险。除此以外，上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十八、发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

1、第一次股权激励

2015 年 12 月 28 日，普蕊斯有限召开股东会，同意石河子睿新受让原股东普瑞盛持有的普蕊斯有限 20.936%的股权（对应 20.936 万元的出资额）。同日，上述股东签署《股权转让协议》，原股东普瑞盛将其持有普蕊斯有限的 20.936%的股权以 383 万元转让给石河子睿新。

石河子睿新的基本情况参见本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及直接持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“2、其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“（2）石河子睿新”。

石河子睿新系发行人员工持股平台，设立时的合伙人为杨宏伟、常婷。在上述股权转让过程中，通过对石河子睿新的出资结构进行调整，同步实施了根据赖春宝、杨宏伟、孙业兰在当时普瑞盛的持股进而对普蕊斯有限的间接持股的下翻以及其他员工的股权激励方案。

本次调整前后，石河子睿新的出资结构变动情况如下：

单位：万元

序号	姓名	调整前			调整后		
		认缴出资	认缴出资占比	实缴出资	认缴出资	认缴出资占比	实缴出资
1	赖春宝	-	-	-	165.70	16.57%	63.46
2	杨宏伟	950.00	95.00%	-	477.64	47.76%	182.94
3	孙业兰	-	-	-	261.10	26.11%	100.00
4	常婷	50.00	5.00%	-	23.88	2.39%	9.15
5	宋卫红	-	-	-	23.88	2.39%	9.15
6	陈霞	-	-	-	9.56	0.96%	3.66
7	王月	-	-	-	9.56	0.96%	3.66
8	赵静	-	-	-	9.56	0.96%	3.66
9	丁元元	-	-	-	9.56	0.96%	3.66
10	廖于瑕	-	-	-	9.56	0.96%	3.66
合计		**1,000.00**	**100.00%**	-	**1,000.00**	**100.00%**	**383.00**

2、第二次股权激励

2020 年 4 月，发行人实际控制人赖春宝将其所持的石河子睿新 2.381 万元出资份额、2.381 万元出资份额分别无偿转让给陈霞、王月。2020 年 9 月，石河子睿新完成本次工商变更登记。

（二）股权激励涉及的股份支付情况

在石河子睿新的上述出资结构调整中，对股份支付的情形具体判断如下：

事项	姓名	是否涉及股份支付	原因说明
1	赖春宝	否	赖春宝作为发行人当时间接层面的主要股东，当时将其在普瑞盛的持股下翻时增加石河子睿新的 16.57%出资份额，由于其未为普瑞盛或发行人提供服务，未作股份支付处理
2	杨宏伟	是	杨宏伟作为发行人高级管理人员，其所持有的石河子睿新 26.11%的出资份额作为股份支付处理，一次性确认股份支付费用，剩余 21.65%的出资份额根据《员工股权激励协议》应在 6 年服务期（服务期限为 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）内分期摊销确认股份支付费用
3	孙业兰	是	孙业兰作为发行人当时控股股东普瑞盛及发行人的监事，根据谨慎性原则，将其所持有的石河子睿新 26.11%的出资份额作为股份支付处理，一次性确认股份支付费用
4	常婷、宋卫红、陈霞、王月、赵静、丁元元、廖于瑕	是	该等人员作为发行人员工，其分别持有的 2.39%、2.39%、0.96%、0.96%、0.96%、0.96%及 0.96%石河子睿新的出资份额，根据《员工股权激励协议》应在 6 年服务期（服务期限为 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日）内分期摊销确认股份支付费用

事项	姓名	是否涉及股份支付	原因说明
5	陈霞、王月	是	该等人员作为发行人员工，由发行人实际控制人赖春宝分别赠予 0.24%、0.24%的石河子睿新出资份额，应作为股份支付处理，一次性确认股份支付费用

上述人员中，赵静、丁元元、廖于瑕均于 2018 年离职，发行人实际控制人赖春宝受让并收回其原授予上述三人的股份，其取得的股份不属于股权激励性质，根据《企业会计准则》的相关规定，本次石河子睿新的出资结构变动未触发股权激励行为，未作股份支付处理。

根据上述情况，事项 1-4 结合同期外部融资对应发行人 13,500.00 万元的估值、事项 5 结合同期外部融资对应发行人 15,000.00 万元的估值（作为授予日的公允价值）进行测算，发行人一次性与分期确认的股份支付费用情况如下：

单位：万元

姓名	摊销期限	在石河子睿新享有份额	间接持有发行人股比	对应股权的公允价值	取得成本	一次性确认	分期摊销					一次性确认
						2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2020 年度
赖春宝	不适用	16.57%	3.47%	468.33	63.46	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-
杨宏伟	2016 年 1 月-2021 年 12 月	21.65%	4.53%	611.96	82.94	-	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	-
	不适用	26.11%	5.47%	738.05	100.00	638.05	-	-	-	-	-	-
孙业兰	不适用	26.11%	5.47%	737.91	100.00	637.91	-	-	-	-	-	-
常婷	2016 年 1 月-2021 年 12 月	2.39%	0.50%	67.50	9.15	-	11.25	11.25	11.25	11.25	11.25	-
宋卫红	2016 年 1 月-2021 年 12 月	2.39%	0.50%	67.50	9.15	-	11.25	11.25	11.25	11.25	11.25	-
陈霞	2016 年 1 月-2021 年 12 月	0.96%	0.20%	27.00	3.66	-	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	-
	不适用	0.24%	0.50%	75.00	0.91	-	-	-	-	-	-	75.00
王月	2016 年 1 月-2021 年 12 月	0.96%	0.20%	27.00	3.66	-	4.50	4.50	4.50	4.50	4.50	-
	不适用	0.24%	0.50%	75.00	0.91	-	-	-	-	-	-	75.00
赵静	2016 年 1 月-2018 年 12 月	0.96%	0.20%	27.00	3.66	-	4.50	4.50	4.50	-	-	-
丁元元	2016 年 1 月-2018 年 4 月	0.96%	0.20%	27.00	3.66	-	4.50	4.50	1.50	-	-	-
廖于瑕	2016 年 1 月-2018 年 10 月	0.96%	0.20%	27.00	3.66	-	4.50	4.50	3.75	-	-	-
合计		**100.00%**	**20.94%**	**2,826.24**	**383.00**	**1,275.96**	**146.99**	**146.99**	**143.24**	**133.49**	133.49	150.00

注 1：本次出资结构调整前，杨宏伟与常婷未对石河子睿新实缴出资；

注 2：杨宏伟、孙业兰在石河子睿新分别享有的 26.11%份额对应的股份支付费用差异主要系由于两人间接持有发行人股比的尾差所致；

注 3：杨宏伟、常婷、宋卫红、陈霞、王月、赵静、丁元元、廖于瑕分期摊销部分股权激励及陈霞、王月一次性确认部分股权激励的取得成本均由赖春宝提供，故计算股份支付费用时成本以 0 元计算

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定，将股份支付定义为“企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易”，并据此区分了以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。其中，以换取职工提供服务为目的且入股价格低于公允价格时需要进行股份支付处理；对于以权益结算的股份支付，以企业授予职工权益工具的公允价值计量。

针对上述股权激励情形，发行人根据 2016 年 1 月普瑞盛将其持有的发行人股权转让给外部投资者弘润盈科、张晶对应的发行人整体估值 13,500.00 万元、2019 年 12 月赖春宝、新疆泰睿将其持有的发行人股权转让给外部投资者高瓴思恒、惠每健康对应的发行人整体估值 15,000.00 万元作为股份支付的公允价值，该等价格属于授予日同期的市场交易价格，具有公允性。同时，结合被激励对象取得权益的成本、在发行人处的服务期限进行股份支付费用的计算，其中：对于约定的有服务期限的股权激励部分，根据 6 年服务期限进行分期摊销并确认各期股份支付费用；对于未约定服务期限的股权激励部分，一次性确认股份支付费用。

综上，发行人股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定。

（三）股权激励安排对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

上述股权激励有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进发行人今后实现持续、稳定、健康的良性发展，不会影响发行人控制权的稳定性，股权授予价格与公允价值的差额已相应进行股份支付处理。

十九、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工总数为 2,579 人，报告期内的变动情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工总数（人）	2,579	2,186	1,458

报告期内，公司员工总数持续增加，主要原因是发行人业务处于快速发展阶

段，主营业务规模不断扩张带来的对业务人员的需求不断上涨，员工人数也相应增加。

SMO 属于人才密集型行业，具有人员众多的特征。SMO 人员参与临床试验项目执行，其工作地点在临床试验机构，需根据临床试验机构地点进行地域分布。近年来，随着国内新药研发市场规模的不断增长、临床试验机构数量的不断增加以及对临床试验现场管理服务需求的不断增加，为满足对多个临床试验项目的覆盖需求，申办方对于 SMO 公司的人员规模要求也不断提升。具体而言，截至 2020 年 12 月 31 日，全国共有 1,100 余家临床试验机构，意味着申办方在这 1,100 余家机构都可能产生执行临床试验的需求，因此也要求 SMO 企业的服务能力能够尽可能覆盖更多的临床试验机构；一个临床试验项目往往需涵盖数家到数百家临床试验机构的现场管理服务，往往涉及对数十到数千名受试者、数位到数十位研究者以及多名申办方相关人员之间的沟通协调，因此也需要 SMO 公司派驻足够的人员团队参与项目执行；此外，发行人需同时服务多家申办方，不同申办方对于临床试验机构覆盖要求有所不同。因此，发行人所处的 SMO 行业本身具有人员众多的特点。

SMO 属于临床试验执行的重要参与方之一，对于人员学历和资质也提出一定的要求。具体而言，SMO 服务人员需在伦理委员会和申办方、CRA 之间开展联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC 录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等，因此也要求 SMO 的服务人员拥有护理学、药物化学、药物制剂、临床医学等与 SMO 服务紧密相关的专业背景，完成内部 GCP、各类法规及新药研发课程培训并通过内部考核，且拥有较强的人际沟通能力、环境适应能力、数据处理能力。截至 2020 年 12 月末，发行人 SMO 部门员工中 94.55%拥有医药、医护相关学历或工作经验，CRC 员工在开展项目前均完成了内部 GCP 培训并获得内部 GCP 证书，符合申办方对于项目人员的要求。

劳动密集型劳务企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较低，其人员的学历较低，其具体工作具有临时性、辅助性、替代性的特点。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73）。

临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。SMO 行业属于人才密集型行业，其对于项目执行人员的专业背景、沟通效率、反应能力均具有较高的要求，CRC 不属于临时性、辅助性、替代性的岗位。

SMO 属于人才密集型行业，具有人员众多的特征。根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2019 年 12 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 CRC 人数超过 1.4 万人，人数同比增长超过 40%。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的技术人员超过 2,400 人，约 75%的人员具有本科及以上学历，且 94.55%具有医学、药学等专业背景或从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。同时，发行人为高新技术企业，以创新为发展驱动力，具有良好的自主创新能力，将其创新性服务经验、管理经验、培训经验积极转化为科技成果，与其产业发展深度融合。发行人具有良好的成长性，未来发展前景良好。而劳动密集型劳务企业一般为传统行业，且技术水平较低。

临床试验是医药研发的核心成本环节、限速环节与质量环节，因此 SMO 的执业质量也直接影响临床试验的进展和效率。公司基于一系列项目管理系统、完善的 SOP 流程体系以及快速的人才复制体系，保证公司参与的 SMO 项目均具备较高的执业质量水平。

（二）员工结构

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工的结构情况如下：

1、员工专业结构

项目	人数（人）	占员工总人数比例
技术人员	2,491	96.59%
商务人员	14	0.54%

财务人员	21	0.81%
管理人员	53	2.06%
合计	**2,579**	**100.00%**

注：发行人部分技术人员同时承担了提供 SMO 服务与参与公司自主研发项目开发的职责

2、员工学历结构

项目	人数（人）	占员工总人数比例
硕士及以上	47	1.82%
本科	1,865	72.31%
大专	649	25.16%
中专及以下	18	0.70%
合计	**2,579**	**100.00%**

3、员工年龄分布

项目	人数（人）	占员工总人数比例
30 岁以下	2,181	84.57%
31-40 岁	387	15.01%
41-50 岁	10	0.39%
51 岁以上	1	0.04%
合计	**2,579**	**100.00%**

4、技术人员专业结构

项目	人数（人）	占技术人员比例
临床研究协调员	2,268	91.05%
项目经理	106	4.26%
团队/项目助理	69	2.77%
质量控制、培训师等	48	1.93%
合计	**2,491**	**100.00%**

5、技术人员学历结构

项目	人数（人）	占技术人员比例
硕士及以上	42	1.69%
本科	1,804	72.42%
大专	630	25.29%

项目	人数（人）	占技术人员比例
中专及以下	15	0.60%
合计	**2,491**	**100.00%**

6、发行人与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况

根据同行业可比（拟）上市公司的公开资料，2018-2020 年各年末，发行人与可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况如下：

单位：人

公司名称	技术人员人数			员工总数			技术人员人数占员工总数的比例		
	2020 年	**2019 年**	**2018 年**	2020 年	**2019 年**	**2018 年**	2020 年	**2019 年**	**2018 年**
药明康德[1]	21,942	17,872	13,940	26,411	21,744	17,730	83.08%	82.19%	78.62%
泰格医药	5,393	4,429	3,424	6,032	4,959	3,898	89.41%	89.31%	87.84%
诺思格[2]	-	1,069	-	-	1,303	-	-	82.04%	-
平均值	13,668	7,790	8,682	16,222	9,335	10,814	84.26%	83.45%	80.28%
普蕊斯	2,491	2,113	1,403	2,579	2,186	1,458	96.59%	96.66%	96.23%

注 1：药明康德 2018 年末员工专业构成披露为“技术人员”，2019 年末与 2020 年末员工专业构成披露为“研发人员”；

注 2：诺思格技术人员为“临床试验运营服务”，“临床试验现场管理服务”，“生物样本检测服务”，“数据管理与统计分析服务”，“临床试验咨询服务”与“临床药理学服务”的员工数量总和；2020 年末诺思格人员结构尚未披露。

由上表可见，医药服务外包公司中技术人员数量占员工总数的比例普遍较高，发行人上述比例高于可比公司水平主要是由于业务结构的差异。

报告期内，发行人营业收入均来自于 SMO 业务，可比公司除 SMO 业务还经营研发外包（CRO）与生产外包（CMO）等业务，SMO 业务（尤其在现场执行阶段）相较于 CRO 的研发活动与 CMO 的生产活动需要更多的人力资源投入，具体地，公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的事务性工作，发行人技术人员数量占员工总数的比例高于可比公司水平具有合理性。

可比公司 SMO 业务所在的业务单元以及主营业务收入构成的情况请参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率”。

7、发行人各岗位员工的薪酬水平及与行业或当地平均水平的比较情况

（1）各岗位员工的薪酬水平及增长情况

报告期内，发行人无专职研发人员，而是由部分技术人员同时承担了研发项目的开发职责，该等技术人员的直接人工成本依据其填报并经审批的不同类别工时每月进行分摊。因此，报告期内发行人技术人员的职工薪酬总额除了“主营业务成本”中的“直接人工”以外，还需包括“研发费用”中的“职工薪酬”。

报告期内，发行人各岗位员工的薪酬水平及增长情况如下：

单位：万元、万元/年

员工类别	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	同比变动	金额	同比变动	金额
技术人员	职工薪酬	21,996.62	20.28%	18,287.80	53.99%	11,875.85
	人均薪酬	9.24	-9.39%	10.20	8.39%	9.41
销售/商务人员	职工薪酬	229.74	90.86%	120.37	161.40%	46.05
	人均薪酬	20.89	56.16%	13.37	103.31%	6.58
管理及财务人员	职工薪酬	1,469.83	19.65%	1,228.40	101.62%	609.28
	人均薪酬	20.13	-9.85%	22.33	61.29%	13.85

注 1：计算人均薪酬所使用的平均人员人数为各期内的月末平均人员数量（包括当月离职员工）；

注 2：2020 年度的技术人员的职工薪酬=主营业务成本中的直接人工+研发费用中的职工薪酬+管理费用中的疫情损失

①技术人员

报告期内，发行人技术人员的人均薪酬分别为 9.41 万元/年、10.20 万元/年及 9.24 万元/年。2019 年度，发行人技术人员的人均薪酬较上年同比有所增长，与营业收入的增长趋势保持一致。2020 年度，发行人技术人员人均薪酬较上年同比下降 9.39%，一方面，主要系受国内新冠疫情的影响，公司 2020 年项目业务进度有所放缓，根据内部奖金制度当年计提发放奖金同比下降较多；另一方面，主要系由于公司 2020 年技术人员的流动率相对较高，新入职技术人员的人均薪酬整体相较低于离职技术人员的人均薪酬。

②销售人员

报告期内，发行人销售人员的人均薪酬分别为 6.58 万元/年、13.37 万元/年及20.89万元/年。2019年度，发行人销售人员的人均薪酬较上年同比增长103.31%，

一方面系公司当年进一步对销售人员结构进行优化调整，基本薪资水平相较增长较多，另一方面系根据 SMO 业务的回款情况，当年销售人员奖金水平相较上升较多。2020 年度，发行人销售人员人均薪酬较上年同比增长 56.16%，主要系当期发行人销售人员增加项目竞标前后对客户拜访跟踪的工作职责，使得销售人员奖金水平相较上升较多所致。

③管理人员

报告期内，发行人管理人员（含财务人员）的人均薪酬分别为 13.85 万元/年、22.33 万元/年及 20.13 万元/年。2019 年度，公司管理人员的人均薪酬较上年上升 61.29%、同比上升较多，主要系公司当年业绩增长迅速、为奖励并充分激励员工而调升员工薪酬并发放较多奖金所致。2020 年度，公司管理人员的人均薪酬较上年同比下降 9.85%，主要系由于公司 2020 年管理人员的流动率相对较高，新入职管理人员的人均薪酬整体相较低于离职管理人员的人均薪酬。

（2）与行业水平的比较情况

①技术人员

同行业可比（拟）上市公司中，药明康德与泰格医药未单独披露 SMO 业务对应的人员数量、营业成本中的人工成本，故无法计算得到其 SMO 业务人员的人均薪酬，无法直接与发行人技术人员的人均薪酬进行比较。

同行业可比（拟）上市公司中，诺思格 2018 年至 2019 年“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”两个 SMO 业务所在业务单元员工的年均薪酬与发行人技术人员的人均薪酬比较情况如下：

证券代码	证券简称	人均薪酬	2020 年度	2019 年度	2018 年度
拟上市企业	诺思格	临床试验运营服务人员	未披露	21.65	15.79
		临床试验现场管理服务人员	未披露	12.05	11.24
		两者平均值	不适用	16.85	13.52
普蕊斯		**技术人员**	**9.24**	**10.20**	**9.41**

资料来源：诺思格招股说明书

由上表可知，2018 年至 2019 年发行人技术人员的人均薪酬水平与诺思格“临床试验现场管理服务”的人均薪酬相当，但诺思格“临床试验运营服务”的人均薪酬远高于发行人技术人员的人均薪酬。一方面，主要系由于 SMO 业务分

布在诺思格“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”两个业务单元中，可能进一步导致诺思格相关业务单元与发行人 SMO 业务的人均薪酬不完全可比；另一方面，诺思格“临床试验运营服务”业务单元中包括临床监查与质量控制等临床研究监查员（即 CRA）的职责工作，由于 CRA 人员通常需具备专业的临床医学、卫生统计学、药学等方面的知识并在临床试验过程中负责监查临床研究协调员（即 CRC），其薪酬水平本身比发行人技术人员（即 CRC）的薪酬水平要高。

②销售人员

报告期内，发行人与同行业可比（拟）上市公司销售人员的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/年

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	415.88	292.46	180.50
300347.SZ	泰格医药	36.59	38.88	31.74
拟上市企业	诺思格	未披露	30.27	28.42
普蕊斯		**20.89**	**13.37**	**6.58**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：药明康德、泰格医药销售人员的人均薪酬=该公司当年销售费用中的职工薪酬/当年末的销售人员数量，诺思格销售人员的人均薪酬来自其招股说明书

由上表可知，报告期内发行人销售人员的薪酬水平均远低于同行业可比（拟）上市公司，这主要系与发行人所属行业发展阶段、自身现阶段的业务拓展模式及相应的销售部门架构与人员设置相关，具体参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“1、销售费用”之“（2）与同行业可比（拟）上市公司比较分析”的相关内容。其中，药明康德销售人员薪酬水平远高于发行人及其他可比公司，主要系其作为全球性 CRO 药企，销售人员薪酬水平本身较高，同时包括较多的境外销售员工。因此，发行人与同行业可比（拟）上市公司销售人员薪酬水平不具有可比性。

③管理人员

报告期内，发行人与同行业可比（拟）上市公司管理人员的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/年

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	48.76	39.04	28.25
300347.SZ	泰格医药	38.67	37.49	36.75
拟上市企业	诺思格	未披露	27.80	22.53
普蕊斯		**20.13**	**22.33**	**13.85**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：药明康德、泰格医药管理人员的人均薪酬=该公司当年管理费用中的职工薪酬/当年末的管理人员数量，诺思格管理人员的人均薪酬来自其招股说明书；

注 2：管理人员口径均包括管理、行政及财务人员

由上表可知，报告期内发行人管理人员的薪酬水平相较低于同行业可比（拟）上市公司，其中：药明康德、泰格医药已具备相当规模，管理人员架构相对成熟，给予管理人员相较具备竞争力的薪酬水平，2020 年药明康德因实施股权激励计划导致其人均薪酬相较大幅上升；诺思格管理人员的薪酬水平逐年增长，主要系随着其业务规模的扩大，其逐步提高薪酬水平以保持管理层架构的稳定所致。整体而言，发行人与同行业可比（拟）上市公司管理人员薪酬水平不存在较大差异。

（3）与当地水平的比较情况

报告期内，发行人员工薪酬水平与当地平均工资水平比较情况如下：

单位：万元/年

发行人员工类别	项目	2019 年度	2018 年度
技术人员	全国城镇私营单位就业人员平均工资[1]	8.72	7.95
	发行人技术人员平均薪酬	10.20	9.41
销售/商务人员	上海市城镇私营单位就业人员平均工资	6.42	5.71
	发行人销售人员平均薪酬	13.37	6.58
管理及财务人员	上海市城镇私营单位就业人员平均工资	6.42	5.71
	北京市城镇私营单位就业人员平均工资	10.62[2]	7.69
	发行人管理及财务人员平均薪酬	22.33	13.85

资料来源：国家统计局、上海市统计局、北京市统计局

注 1：城镇私营单位为国有企业、集体企业之外的其他类型企业，下同；

注 2：北京市全口径城镇单位就业人员平均工资，北京市 2019 年城镇私营单位就业人员平均工资尚未公布；

注 3：2020 年上述当地平均工资水平数据尚未公布

由上表可知：①报告期内，发行人技术人员分散于全国各城市，其平均薪酬相较高于全国城镇私营单位就业人员平均工资水平；②报告期内，发行人销售人

员主要分布于上海市，其平均薪酬相较高于上海市城镇私营单位就业人员平均工资水平；③报告期内，发行人管理人员（含财务人员）主要分布于上海市与北京市，其薪酬水平相较高于上海市或北京市城镇私营单位就业人员的平均工资水平。整体而言，发行人员工薪酬水平相较高于当地平均工资水平，且处于合理水平。

8、财务会计专业人员的相关情况

（1）财务人员的配置、履职能力及培训情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人财务人员共 21 名，其中多数财务人员均参加了会计人员继续教育的培训，部分财务人员还拥有会计事务所从业经历，该等财务人员的岗位配置及胜任能力情况如下：

类别	具体构成	人数（人）
岗位	财务总监	1
	财务主管	3
	会计	15
	出纳	2
学历	本科及以上	18
	大专	3
工作年限	5 年以上（含 5 年）	10
	2 年至 5 年（含 2 年）	10
	2 年以下	1
会计职称	拥有注册会计师职称	1
	拥有中级会计职称	1
	拥有初级会计职称	12
	尚未考取会计职称	7

（2）财务人员薪资水平

报告期内，发行人财务人员的薪酬水平情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	333.25	239.26	128.83
平均薪酬（万元/人）	18.43	17.83	11.89

注：计算人均薪酬所使用的平均人员人数为各期内的月末平均人员数量（包括当月离职员工）

（三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、社会保险缴纳情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求与员工签订劳动合同，并为员工办理社会保险、缴纳住房公积金。

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	缴纳比例	差异原因
2020.12.31	2,579	2,456	95.23%	差异 123 人（当月入职，下月缴纳 96 人；员工账号未转入 27 人）
2019.12.31	2,186	2,093	95.75%	差异 93 人（当月入职，下月缴纳 57 人；员工账户未转入 36 人）
2018.12.31	1,458	1,412	96.84%	差异 46 人（当月入职，下月缴纳 30 人；员工未及时提交资料 16 人）

2、住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	缴纳比例	差异原因
2020.12.31	2,579	2,457	95.27%	差异 122 人（当月入职，下月缴纳 80 人；员工账号未转入 42 人；）
2019.12.31	2,186	2,096	95.88%	差异 90 人（当月入职，下月缴纳 57 人；员工账号未转入 33 人）
2018.12.31	1,458	1,412	96.84%	差异 46 人（当月入职，下月缴纳 30 人；员工账号未转入 16 人）

3、员工社会保障合规情况

根据上海市社会保险事业管理中心于 2021 年 1 月 12 日出具的《单位参加城镇社会保险基本情况》、上海市公积金管理中心于 2021 年 1 月 11 日出具的《上海市单位住房公积金缴存情况证明》、北京市朝阳区人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 20 日日出具的《证明信》、北京市住房公积金管理中心于 2021 年 1

月 18 日出具的《企业上市合法合规存缴住房公积金信息查询结果》、赣州市人力资源和社会保障局于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》、赣州市住房公积金管理中心直属办事处于 2021 年 1 月 13 日出具的《证明》，并经查询上海市人力资源和社会保障局、北京市人力资源和社会保障局、赣州市人力资源和社会保障局等相关主管部门网站公开信息，发行人及其控股子公司不存在因违反社会保险及住房公积金管理相关法律、法规而受到行政处罚的情形。

发行人控股股东石河子玺泰和实际控制人赖春宝承诺：

“一、公司及其控制的境内子公司/分支机构未曾就社会保险金及住房公积金缴纳事宜受到社会保障部门、住房公积金部门的行政处罚，亦未就该等事宜与其员工发生任何争议、纠纷；

二、本企业/本人将敦促公司及其控制的境内子公司/分支机构按照法律、法规及其所在地政策规定，为全体符合要求的员工开设社会保险金账户及住房公积金账户，缴存社会保险金及住房公积金；

三、若公司及其控制的境内子公司/分支机构被有关政府部门/司法机关依法认定或被公司及其控制的境内子公司/分支机构的员工本人合法要求补缴或者被追缴本次发行及上市前应缴而未缴、未足额为其全体员工缴纳和代扣代缴各项社会保险金及住房公积金，或因此被有关部门处以罚款、滞纳金或被追究其他法律责任，本企业/本人将承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控制的境内子公司/分支机构追偿，保证公司及其控制的境内子公司/分支机构不会因此遭受损失，确保公司及其控制的境内子公司/分支机构免受任何损失和损害。”

4、如需为相关员工缴纳社保和公积金，对发行人经营业绩的影响测算

报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及对利润情况的影响如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应交未缴社会保险金额	110.57	82.51	67.34
应交未缴住房公积金金额	32.16	28.89	21.36

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合计	142.73	111.40	88.70
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
占利润总额的比例	**3.44%**	**1.84%**	**2.57%**
净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
占净利润的比例	**4.04%**	**2.13%**	**2.93%**

由上表可知，报告期内发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额占当期利润总额及净利润的比例均较低，不会对发行人的经营业绩造成重大影响。

第六节 业务和技术

一、公司的主营业务、主要产品及变化情况

（一）公司主营业务、主要服务及主营业务收入构成

1、主营业务

公司主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，基于过往经营积累的临床试验项目执行经验，根据不同临床试验项目的特点，建立操作性强、切实可行的临床试验项目执行方案，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务，实现临床试验外包管理的一站式服务，从而更加高效快速地推进申办方临床试验的落地和执行。具体而言，公司通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队，开展前述 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方（以制药公司、医疗器械公司为主）、临床试验机构（以医院为主）、研究者（通常为医生）、CRO 进行有效的沟通，推动临床试验的进程，确保临床试验过程的规范化和高效落地。

2、公司提供的主要服务

公司通过为客户提供 SMO 全流程服务获得收入、利润和现金流。公司提供的主要服务介绍如下：

（1）前期建模：通过既往相同适应症或方案的执行数据，能在最短时间内为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，大幅缩短客户项目立项时间。

（2）前期准备计划：为客户提供前期可行性调研、研究中心确定和筛选评估等工作，为后续工作打下基础。

（3）试验点启动：为客户提供文件整理归档、患者准备、中心准备、伦理递交与机构事务、遗传办准备、合同相关流程协助与跟进、研究者会议、研究者中心启动会等试验点启动的相关工作。试验点启动后，进入临床试验项目的现场

执行阶段。

（4）现场执行：公司接受研究者的委托授权，根据项目需求，提供经专业培训的有医学、护理专业背景的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，负责处理临床试验中非医学判断性质的事务性工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。现场执行各环节的具体内容介绍如下：

现场执行各环节	具体内容
伦理材料准备	协助研究者递交伦理材料，跟踪伦理委员会审批进展
患者预筛选和知情同意	①协助研究者对患者进行预筛，从而提高后续筛选入组的成功率；②确保知情过程规范、知情同意书签署正确及入排标准符合方案要求，数据链完整并可追溯
原始资料和数据录入	①协助研究者收集原始资料，保证原始资料的完整性和填写质量；②基于原始资料的信息，将相关数据准确及时地录入 EDC 系统；③基于 EDC 系统，提醒、协助研究者完成质疑回复，在研究者的指导和监督下在进行部分疑问的解答
受试者预约	CRC 帮助制定患者检查和就诊时间表，完成受试者预约，帮研究者解决时间分配问题
不良事件统计	①协助研究者报告、跟进严重不良事件、不良事件或其他重要医学事件；②记录各种不良事件用于内部管理，负责文件存档，配合 CRA 监查，处理数据质疑
受试者访视与依从性管理	CRC 协助受试者完成相关访视，管理受试者的依从性
研究者过程控制	CRC 在整个临床试验过程中，通过临床试验相关管理软件持续提醒研究者下一步工作内容，如随访后督促医生及时书写病历，提醒检查、应询问的情况等，保证整个临床试验的顺利开展
研究文件管理	负责研究文件的更新与管理
药物、影像数据、研究物资管理	①协助研究者进行药物接受、领用、清点、回收与记录；②协助影像学数据采集后的刻盘与上传；③协助研究物资的准备与派发
多方协调	①协助 CRA 进行监察访视；②与研究者、申办方、申办方指定的 CRA 进行沟通交流和文件递送；③日常沟通与协调；④第三方 SMO 公司管理；⑤其他临时需要协助的事务
关闭中心	协助研究者处理关闭中心相关事宜

（5）项目全流程管理：在前述 SMO 服务中，公司为客户提供贯穿始终的全流程一站式项目管理服务，实现不同环节的无缝衔接和顺利开展，保证临床试验项目的整体执行效率和完成质量。具体而言，项目管理是指在有限的资源下，运用系统的观点、方法和理论，对项目涉及的全部工作进行有效地管理，以实现项目的目标。临床试验的实际执行过程中，具有涉及人员众多、投入较大、流程

复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格等特点，为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，发行人研发出针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。

公司开展 SMO 服务的各具体工作环节、涉及的人员和场地、各阶段工作的具体内容和实施情况如下表所示：

序号	工作环节	涉及的人员		涉及场地	各阶段工作的具体内容和实施情况
		内部人员	外部人员		
1	前期建模	PM	申办方医学部人员	内部/外部日常办公场所	公司一般在开展 BD 活动、发展新客户时进行前期建模工作，其具体内容是参考公司既往在各疾病领域的项目执行经验的执行数据，为客户快速构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，形成一份详实的立项可行性报告供客户参考，一方面帮助客户节省市场调研与项目可行性研究等时间，从而帮助客户大幅缩短项目的立项时间，另一方面也是公司项目管理能力和项目执行经验的重要展示，有助于获取客户
2	前期准备计划	PM、CRC	申办方医学部人员	内部/外部日常办公场所	当公司与客户签订项目合同、正式开始项目实施时，公司将参考前期建模结果，为客户提供一系列前期准备计划，包括可行性调研、研究中心确定和筛选评估等工作，便于后续工作的开展
3	试验点启动	PM、CRC	CRA、临床试验研究者	临床试验机构	当临床试验机构确定后，公司将派驻项目组员工正式进驻试验机构，并为客户提供一系列试验点启动工作，包括文件整理归档、患者准备、中心准备、伦理递交与机构事务、遗传办准备、合同相关流程协助与跟进、研究者会议、研究者中心启动会等工作，为后续临床试验的正式启动和执行打下基础
4	现场执行	PM、CRC	CRA、临床试验研究者、受试者	临床试验机构	现场执行阶段，公司将派驻人员帮助处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行
5	项目全流程管理	PM	CRA、临床试验研究者、受试者	内部/外部日常办公场所、临床试验机构	在前述 SMO 服务中，公司为客户提供贯穿始终的全流程一站式项目管理服务，实现不同环节的无缝衔接和顺利开展，保证临床试验项目的整体执行效率和完成质量

经过多年的快速发展，公司已与 670 多家临床试验机构建立了良好的合作关系，截至目前，累计共推动 60 余个创新药或医疗器械产品在国内外上市，积累了丰富的国内外临床试验执行及管理经验，形成了完整的标准化管理和质量控制体系。同时，公司充分发挥人才优势，熟悉 ICH-GCP、GCP 及国内外法规要求，严格遵循国际化标准操作规程，密切关注客户需求，为客户提供高效的临床试验现场管理服务。

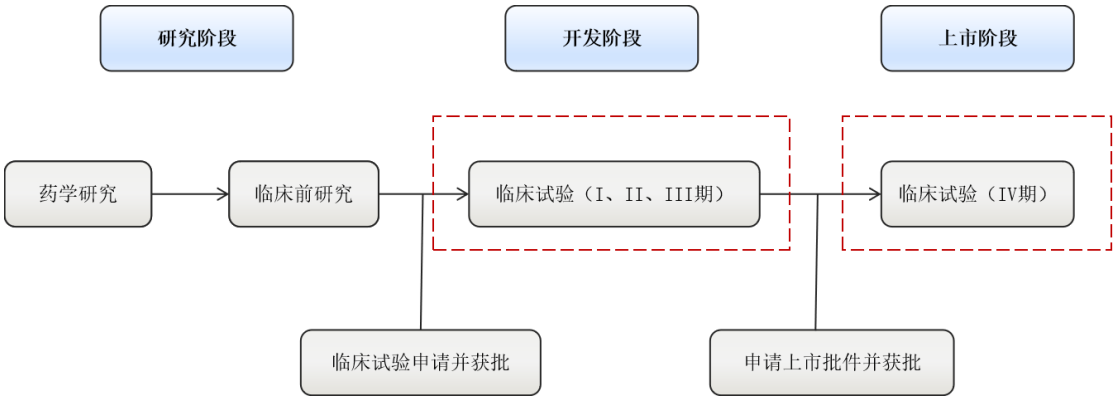
公司所提供的专业临床研究服务分类核心细分市场如下：

（1）按治疗领域涉及：肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、抗病毒等主流疾病领域；

（2）按药品分类涉及：1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械；

（3）按药物研究开发过程涉及：临床试验Ⅰ期至Ⅲ期以及上市后临床试验阶段。

公司提供的服务内容所处的阶段在药品研发过程中的阶段为下图红色框线部分：



3、公司在提供 SMO 服务过程中建立的标准操作规程情况

公司自成立之初即依靠标准操作规程（SOP）体系对公司日常运营与项目执行进行标准化管理，并在经营过程中，基于不断积累的项目执行经验和数据对 SOP 体系进行更新完善。截至本招股说明书签署日，公司已经沉淀了一套科学详实的标准操作规程（SOP）体系，涵盖 160 余份 SOP 制度文件，是管理团队与员工开展日常经营管理和项目执行管理等活动的重要保障。

该 SOP 体系按照工作内容与工作性质的不同，可分为公司日常运营、SMO 项目执行、通用工作指引、标准化表格与文件模板四个一级模块，各一级模块又可进一步细分为二级模块和三级模块。针对每个三级模块，公司会形成单独的 SOP 制度文件，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、详细流程、需要保留的记录和参考文档等进行科学的安排与严谨的说明，保证公司管理团队与员工能够高效正确地执行日常运营、SMO 项目中的各类事项，提高管理效率与运营质量。公司的 SOP 体系涵盖的模块情况和主要内容具体如下表所示：

一级模块名称	二级模块名称	主要内容	三级模块（SOP 文件）数量
公司日常运营	整体要求	SOP 的管理和维护	5
	人力资源与员工培训	员工招募与培训	14
	信息技术	电子数据的管理和维护	6
	行政管理	证照文件、办公物资、打卡、联系方式等的管理和维护	7
	商业开发	招投标管理	1
	其他	涉及的文件模板等	46
小计			79
SMO 项目执行	试验启动	临床试验项目启动前的一系列准备工作	15
	试验管理	临床试验进行中的一系列执行与管理工作	8
	试验结束	临床试验结束与数据归档等工作	2
	质量控制	数据管理、稽查、视察等工作	3
	数据采集	临床试验中数据采集的具体指引	4
小计			**32**
通用工作指引	-	有关项目文件管理、计划制定、人员交接、关键绩效指标、受试者管理等的具体指引	13
小计			**13**
标准化表格与文件模板	-	前述 SOP 涉及的所有标准化表格与文件模板	39
小计			**39**
合计			**163**

上述 SOP 体系不仅有效地帮助公司提高管理效率与运营质量，也获得行业与客户的普遍认可。具体而言，公司在承接项目前需接受制药企业与 CRO 的质量系统稽查，形式以现场稽查为主，通过审查后才能被客户纳入合格供应商名单，

并与客户签订业务合同开展业务合作，之后再接受项目稽查。截至本招股说明书签署日，公司报告期内前十大客户涵盖默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等知名跨国药企，通过了其质量保证团队进行的质量系统与项目稽查，技术体系符合跨国药企和药物临床试验机构对 SMO 的要求。

4、SMO 公司对临床试验机构/研究者的价值

（1）SMO 公司通过对项目的专业管理，从机构角度自主推进试验进度，提高试验质量和效率，促进临床试验机构业务的发展；

（2）提供受过培训并了解机构特点和需要的临床研究协调员，帮助研究者从繁琐的非临床工作中解脱出来并集中精力医治病人；

（3）CRC 人事关系隶属于 SMO 公司，降低医院的科研成本和管理成本，使研究机构避免人事管理的复杂事宜及其他行政开支；

（4）为试验机构/研究者拓展业务，进入全球研究者网络，使机构有更多的机会参与国际多中心临床试验。

5、主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入全部来自于 SMO 服务，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
SMO 服务	33,529.06	100.00%	30,354.47	100.00%	19,284.09	100.00%
合计	**33,529.06**	**100.00%**	**30,354.47**	**100.00%**	**19,284.09**	**100.00%**

（二）主要经营模式

1、盈利模式

经过多年积累，公司形成了适应市场竞争、符合自身发展的业务流程体系，并形成了持续性的盈利模式。公司通过谈判竞标等方式取得业务合同，用项目管理方式组织实施临床试验，通过 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，从机构角度自主推进试验进度和提高临床试验质量，确保临床研究过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的规定。公司既通过 CRC 解决临床试验机

构研究者人员、精力不足的问题，又利用自身积累的丰富项目执行与管理经验改进提高多数临床研究机构的项目执行体系，为客户提供专业化、高质量的 SMO 服务。通过上述业务流程，公司为客户提供临床试验现场管理服务，从而获得收入、利润和现金流。

2、采购模式

公司提供临床试验现场管理服务，主要成本为人力资源投入、辅助临床试验管理费用和房租费用。

公司在临床试验管理服务中所需的采购主要是硬件和技术支持：（1）硬件包括总部及各项目地的房屋和办公场所的租赁、项目人员电脑、服务器等；（2）技术支持主要系在发行人无法提供客户所需的全部服务时，向第三方采购部分服务，具体包括项目管理的软件开发、招募受试者等。

报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，导致对部分临床试验中心尚无法覆盖，因此寻求其他能够覆盖该中心的 SMO 服务提供商提供 CRC 对该医院进行覆盖。上述 SMO 服务提供商则将依据合同约定的内容，承担指定临床试验中心的部分或全部临床现场管理业务，从而保证项目按时推进。报告期内，发行人 SMO 转包服务均获得了申办者的书面批准，具体如下：

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
1	PRS-0074	阿斯利康投资（中国）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过邮件知晓并同意转包）
2	PRS-0179	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道[1]知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕[2]）
3	PRS-0215	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
			北京松乔医药科技有限公司、南京西姆欧医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
4	PRS-0216	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、北京凯吉特医药科技发展有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）

序号	主合同编号	申办方名称	SMO 转包供应商	获得申办者书面批准的情况
			北京欧格林咨询有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
5	PRS-0285	信达生物制药（苏州）有限公司	北京松乔医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
6	PRS-0286	信达生物制药（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
7	PRS-0288	江苏豪森药业集团有限公司	南宁英泰医药科技有限公司	是(申办方通过邮件知晓并同意转包)
			西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
8	PRS-0314	泰州迈博太科药业有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司、福州蓓乐思医疗科技有限公司	是（申办方、普蕊斯、医院和转包供应商一起签订了四方合同）
9	PRS-0405	神州细胞工程有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是(申办方通过邮件知晓并同意转包)
10	PRS-0472	再鼎医药（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是(申办方通过邮件知晓并同意转包)
11	PRS-0550	赛诺菲（中国）上海分公司	好一生（北京）医药科技有限公司	是(申办方通过邮件知晓并同意转包)
12	PRS-0562	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
13	PRS-0563	苏州瑞博生物技术股份有限公司（曾用名：苏州瑞博生物技术有限公司）	上海砝码斯医药生物科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
14	PRS-0575	基石药业（苏州）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
15	PRS-0595	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	杭州思默医药科技有限公司	是(申办方通过邮件知晓并同意转包)
16	PRS-0741	默沙东研发（中国）有限公司	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	是（申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕）
17	PRS-0762	深圳市瑞迪生物医药有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	是(申办方通过邮件知晓并同意转包)

注 1：非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式

注 2：转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中的留痕包括：①签署研究者授权函：转包 CRC 本人需签署研究者授权函后方可开展 SMO 相关业务，该要求属于临床试验 GCP 的要求之一；②简历审阅：

转包 CRC 简历需放入临床试验研究者文件夹，并通过 CRA 审阅、监查，从而保证 CRC 的合格性；③邮件留痕：转包 CRC 与申办方 CRA 通过各自的公司邮箱进行邮件沟通

转包/外包均系将发行人承接的 SMO 服务进行分包，两者之间不存在区别；外协系将发行人承接的 SMO 服务中的患者招募服务进行分包，与转包/外包存在不同。转包/外包与外协的主要区别具体如下：

项目	转包	外包	外协
法律和合同依据	一般签署《临床研究协调员服务协议》《临床研究协调员服务（CRC）委托协议》等		一般签署《临床试验招募协议书》《患者招募合作框架协议》等
服务内容	协助发行人为申办方提供 SMO 服务，包括但不限于临床试验现场执行、患者（受试者）招募等		为发行人招募患者（受试者）
适用情形	主要适用 SMO 的临床试验项目现场管理服务的分包		主要适用于患者招募
定价方式	参照发行人与申办方签署的临床试验服务委托合同，根据供应商派遣的人数、工作时间等进行定价		主要按照患者例数定价
供应商选定标准	SMO 服务能力需满足发行人及申办方的要求		能根据发行人的要求及时招募到受试者

根据发行人与客户签署的合同，双方约定的通知方式主要为当面递交、专递信函、传真、电子邮件方式等，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，一般对转包、外包和外协服务事宜未专门约定相应的责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或 CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
	乙方	发行人(SMO)	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心(即医院)要求指派有资质(学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力)的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理(包括薪资和福利发放)和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务(包括试验信息、病患信息等)；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约(包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等)对第三方(例如：受试者)造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担。
三方合同	甲方	申办方(一般为药企、医疗器械企业、CRO)或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员
	乙方	临床试验中心(一般为医院)	①乙方以及主要研究者(医生)负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿
	丙方	发行人(SMO)	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方(一般为药企、医疗器械企业)	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人(SMO)	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心(一般为医院)	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

发行人与客户签署的受试者招募合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商的合同，双方书面通知方式为书面形式发送至对方指定的地址，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人与转包、外包服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①向乙方提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息，以推进项目的顺利进行； ②为乙方提供必要的工作条件； ③有权获知项目进展的全部过程； ④有权对乙方 CRC 人员资历进行确认，并对其工作质量和进度进行检查，以确保符合要求；如因乙方原因（公司内部重组、人事变动等）导致工作延误，乙方应承担所有的赔偿责任； ⑤按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	转包、外包服务供应商	①派遣 CRC 至临床试验机构履行临床协调工作； ②承诺具备履行服务所必需的以及法律法规所要求的资质； ③遵守国家法律法规，按照临床研究方案及协议要求进行服务； ④按照甲方要求，提供详细的工作进度汇报及工作计划； ⑤乙方应与其 CRC、与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）； ⑥因乙方人员工作过失或过错给甲方或其他第三方造成损失的，经研究机构或申办方确认后，甲方有权扣减服务费用并要求乙方承担所有赔偿责任； ⑦乙方派遣的 CRC 不得虚报瞒报试验数据，否则甲方有权解除合同，并追究乙方违约责任。

发行人与外协服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

一般情况下，发行人与转包、外包和外协服务供应商签署相应合同，建立委托关系，由发行人向转包、外包和外协服务供应商支付相应费用，转包、外包和外协服务供应商就其提供的服务成果向发行人负责，故转包、外包和外协服务供应商提供的服务视为发行人直接提供的服务，由发行人依据其与申办方签署的合同就供应商提供的服务向申办方承担相应责任。根据发行人与申办方签署的合同，

如发行人严重违约，发行人一般承担的责任为终止合作、赔偿损失等。

同时，根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同，如转包、外包和外协服务供应商提供的相应服务导致发行人遭受损失的，发行人有权向转包、外包和外协服务供应商赔偿损失。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同、邮件往来记录、服务过程中的书面文件，申办方完全知悉发行人的转包、外包和外协服务事宜，并与发行人、转包、外包和外协服务供应商一同实施整个项目，未向发行人提出任何书面异议。

截至 2021 年 3 月 2 日，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高的情况如下：

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董事、监事、高级管理人员
1	杭州思默医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	仇向华、施笑利
2	北京松乔医药科技有限公司(已更名为北京康斯达健康管理有限公司)	北京联斯达医药科技发展有限公司	戴奕人、李美义
3	南京西姆欧医药科技有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	程晓佳、李传亮、赵琴琴
4	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	周志欢、王哲渊、周志炜
5	北京凯吉特医药科技发展有限公司	邓德轩、王朝、复煜（天津）企业管理咨询中心（有限合伙）	邓德轩、王朝
6	北京欧格林咨询有限公司	北京科锐国际人力资源股份有限公司	高勇、李跃章、曾诚、张芸、陈崧
7	南宁英泰医药科技有限公司	林玲、梁萍	林玲、梁萍
8	西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	严玉翠	严玉翠、郭宝荣
9	福州蓓乐思医疗科技有限公司	余威、杨晓苏、黄秋平、张祥港	余威、张祥港
10	好一生（北京）医药科技有限公司	北京精诚通医药科技有限公司、李建英、黄艳春、李佳艳	武海波、李建英、李佳艳
11	上海砝码斯医药生物科技有限公司	广州博济医药生物技术股份有限公司	倪敬凯、段来君
12	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	李树奇、王维

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董事、监事、高级管理人员
13	上海百试达医药科技有限公司	瞿幸池、毛机敏、苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区煜煌投资管理合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海乐永投资合伙企业（有限合伙）、共青城瑞吉三期投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、珠海高瓴靖恒股权投资合伙企业（有限合伙）、上海艾赢医疗科技咨询中心（有限合伙）、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	瞿幸池、毛机敏、方圣石、朱荣元、李颖、苑全红、谢榕刚、梁华
14	昂煦医疗科技（上海）有限公司	张宁、田翠兰	张宁、田翠兰
15	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	康远（天津）国际科技发展有限公司	刘思贤、朱丹军
16	杭州泰兰医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	宫芸洁、曹晓春
17	北京星职场网络科技有限公司	左勇刚、上海茗兼企业管理合伙企业（有限合伙）、上海迁畅企业管理合伙企业（有限合伙）、北京智邦纬成网络信息技术有限公司、科锐数字科技（苏州）有限公司	左勇刚、刘明
18	涿州全利企业管理咨询服务有限公司	郭旭	郭旭、刘天印

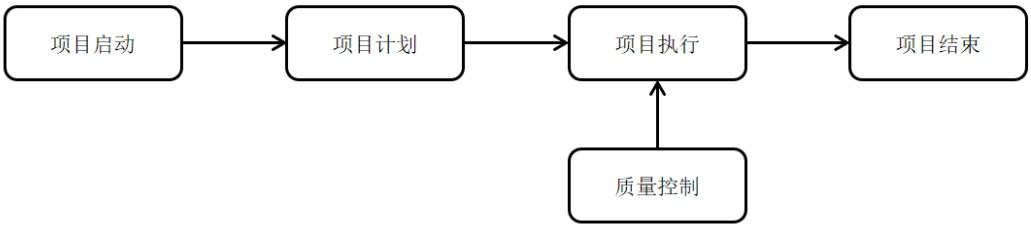
根据上表可知，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高与发行人的关联方不存在重叠。转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

截至本招股说明书签署日，公司所有转包项目均是在申办方知情的前提下转包，未发生与转包相关的纠纷，不存在与转包相关的潜在纠纷。

报告期内，发行人未出现违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的情况，不存在被行政处罚的风险。

3、服务模式

公司主要服务流程如下：



（1）项目启动

包括出具提案企划书、编写时间表、报价、竞标（如需）、委派项目经理、开启工时表等。

（2）项目计划

包括项目内部启动会、明确项目组人员、人员培训、撰写项目管理方案等。

（3）项目执行

包括临床试验准备阶段、临床试验进行阶段，各环节涉及的内容具体如下：

项目执行各环节	具体内容
临床试验准备阶段	①协助准备研究者的资质文件，如个人简历、GCP 培训记录及执业证书等；②协助准备伦理申请材料，提交伦理审查，跟进伦理审核进度及获取伦理批件；③协助临床试验合同的准备和送审；④协助临床试验免费检查单的管理；⑤协助人类遗传资源审核材料的递交；⑥在授权的范围内协助临床试验药物及物资的接受及清点；⑦协助组织召开临床试验项目启动会，收集和存档启动会相关文件
临床试验进行阶段（不限于以下被研究者授权的工作）	①根据方案要求协助研究者进行受试者的筛选和入组。受试者必须充分知情并完成知情同意书的签署后，才能执行临床试验的相关操作；②根据方案要求，协调安排受试者访视，做好访视准备工作；③协助研究者按照方案规定的随访访视流程完成受试者访视；④协助试验药物的领取、发放、回收，并提醒被授权研究者做好相关记录；⑤协助研究者进行不良事件与严重不良事件的报告，但不得擅自进行医学判断和医学处置；⑥提醒研究者及时完成原始病历的记录及相关报告的审阅；⑦协助收集临床试验相关文件，完成归档；⑧及时准确地完成原始数据录入及不涉及医学判断的数据疑问解答；⑨协助接待试验项目的监查、质控、稽查；⑩协助研究者进行内部和外部的沟通，如中心药房、检验科、中心实验室、阅片中心等；⑪经研究者授权的其他工作，如标本运送、影像学资料传输等

（4）质量控制

针对 SMO 行业在开展业务过程中存在的相关风险，公司始终严格按照相关管理制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段实现项目的质量保证和质量实施。公司的质量控制包括内部质控和外部质控两部分：

内部质控方面，自成立以来，公司即建立了系统化的人员培训体系，在试验项目开展前，由项目经理对全体项目组人员开展统一培训，要求员工在项目执行过程中严格按照方案要求，GCP 与 ICH-GCP 要求，申办方、临床试验机构和公司内部的 SOP 流程体系等要求开展业务，约束员工行为；在试验开展过程中定期总结、经验分享、现场检查及风险质量监管，并依据试验方案的调整，进行统一培训及执行监督等；在试验结束后对全部文件进行整理和整体自查。依靠负面清单监管员工行为，对不合规定的部分作出惩罚。

外部质控方面，公司积极配合监管部门及申办方 CRA 对项目进行的视察、监查与稽查等工作，保证项目的质量保证和质量实施符合外部监管及申办方的相关要求。

（5）项目结束

项目结束阶段包括整理试验文件、协助研究者进行文件保存与归档、递交总结报告、费用结算、项目资料归档等。

上述各环节专业名词的含义解释如下：

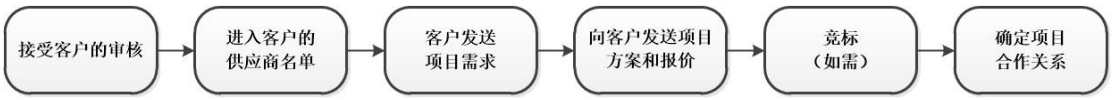
专业名词	含义解释
伦理审查	伦理审查是临床试验开展过程中保护受试者安全及权益的重要措施，其含义是临床试验机构管理的伦理委员会对临床试验开展过程中涉及的相关文件及流程进行审查，以确保临床试验的伦理性及科学性，具体形式有会议审核、紧急会议审核、快速审查、应急审查等
伦理递交与机构事务	①伦理递交的服务内容包括：前述伦理审查过程所需文件的准备与收集、文件的递交、递交后续的跟进等 ②机构事务的服务内容包括：CRC 对临床试验机构开展试验过程中的文件管理、培训、财务等流程落实提供沟通协调，以保证试验的开展符合相关法规及 SOP 的要求
遗传办准备	协助临床试验机构向人类遗传办递交申请或备案的相关文件，持续跟进审核流程，直至临床试验获得遗传办批准或备案
伦理材料准备	服务内容是按照要求准备好前述伦理审查的相关文件，提交给伦理委员会进行审查

专业名词	含义解释
研究中心确定	选择合适的临床研究中心（即临床试验机构）是临床试验顺利开展的重要前提，在试验开展前，公司可对临床试验机构的临床试验能力、资质、资源等多方面因素进行综合考量，分析此临床试验机构是否适合开展研究；一旦确定，此临床试验机构将被纳入项目中并承担相关试验工作
选点模型	公司根据既往各个临床试验项目在各临床试验机构的执行经验（例如启动、入组等的实际完成情况）对临床试验机构进行评分，从而在新项目选点时，参考此前的评分结果并结合新项目自身的要求和特点，做出最优的临床试验机构选择
启动模型	公司根据临床试验申办方的总体试验计划，结合各家临床试验机构的 SOP 要求，帮助编排各家临床试验机构个性化的项目启动计划，并给出启动阶段各个节点的详细规划，从而实现临床试验项目启动阶段的时间节点数据化、时间安排精细化，提高试验启动效率，减少时间浪费
入组模型	公司基于不同适应症的临床项目的过往执行经验，计算每种适应症对应的单个临床试验机构月均入组例数，并结合申办方对于入组总例数、入组速度的实际要求，推算所需中心数量、各中心入组例数安排等信息，为不同临床试验项目制定科学的入组规划，确保入组的高效完成
质量模型	公司基于既往项目执行经验，总结出同类项目生命周期中各个阶段的质量把控重点，从而在开展新项目时，更好地进行项目全生命周期、各阶段的质量管理
风险模型	公司基于既往项目执行经验，总结出同类项目生命周期中各个阶段的潜在风险点并提供对应的解决建议，从而在开展新项目时，协助申办方做好项目全生命周期、各阶段的风险管理，增强对潜在风险的识别能力，避免因风险事件耽误项目进程
费用模型	公司基于既往项目执行经验，为申办方提供项目各阶段费用预算、供应商选择等的参考建议，从而帮助申报放合理把控预算、节约项目经费和减少时间成本
临床试验批件	试验药物（或医疗器械产品）在上市前需经过临床试验证明其安全性和有效性，而开展临床试验的必要前提是取得国家药监局颁发的临床试验批件，否则不能进行临床试验
临床试验中心	临床试验中心（即临床试验机构）是医疗行业广泛使用的一种名词，指临床试验开展的具体场所，一般为医院、疾控中心等医疗服务机构。过去，国家药监局对临床试验机构采用资格认定管理，只有通过国家药监局资格的临床试验机构方能承接临床试验；2019 年起，国家药监局将临床试验机构管理由资格认定改为备案管理，即，开展临床试验前向国家药监局下属国家药品审评中心提出临床试验申请，自申请受理并缴费之日起 60 日内，如未收到国家药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验
临床试验站点	临床试验站点是公司对于自己各地办公地点的专有称呼，与临床试验机构存在本质不同：①公司一般在每个城市仅设立一个临床试验站点，用于为公司管理层、项目经理、IT 人员等非一线执行员工提供日常工作据点，从而对该城市（及附近城市）中的所有临床试验机构进行辐射管理；②临床试验站点本质是公司在各地设立的办公室，不承接临床试验的开展，无需国家药监局备案管理，只需要满足办公安全、信息安全、文件安全等基本办公条件

4、营销模式

公司商务部门负责项目的拓展和客户关系的维护。报告期内，公司项目一方面来源于长期合作的客户，另一方面由公司的商务部门牵头进行客户拓展。

公司主要项目承揽流程如下：



公司的客户主要为制药公司和医疗器械公司。该等客户对 SMO 公司一般都有系统稽查的准入要求，包括流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等系统的稽查，稽查通过后，可列入该等客户的合格供应商名单。在列入合格供应商名单之后，有临床试验需求时，向公司发送项目需求。公司收到项目需求后，发送报价和方案文件，如需参与竞标，则准备标书等文件进行竞标，中标后确定合作关系，无需竞标的项目则直接选定合作方确定合作关系。

公司的项目来源主要有：（1）长期合作客户持续的临床需求；（2）长期合作客户介绍新客户的临床项目；（3）公司自主拓展的新客户项目。

公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判。

根据《招标投标法》第三条，在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：

（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；

（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；

（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。

前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。

法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。

第十条　招标分为公开招标和邀请招标。公开招标，是指招标人以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标。邀请招标，是指招标人以投标邀请书的方式邀请特定的法人或者其他组织投标。

发行人采用竞标报价的方式开展的商务谈判不属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标的范畴，而系申办方内部规定的一种招投标方式。具体而言，申办方一般在内部规章制度中对招投标流程进行规定，并在与供应商开展商务谈判前沟通确定招投标流程的各项细节，包括参与的人员范围、招投标材料的具体形

式、时间、地点及流程安排等。随后，供应商则按照双方确定的招投标方案进行相应的人员与材料准备、参与相应的谈判招投标流程。国内外各申办方与供应商之间采用的招投标流程大体一致，供应商均需开展人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料、竞标与总结等流程，而仅在细节要求上略有差别。

公司开展商务谈判的过程具体如下：

（1）人员通知与安排

本阶段主要包括以下步骤：①在公司与客户签订保密协议（CDA）之后，公司商务（BD）人员收到客户发送的招标通知（Request for Proposal，RFP）或涵盖项目重要参数的招标方案；②BD 人员根据项目所在的适应症领域，与项目组管理人员沟通并安排负责报价的项目经理（PM），随后将 RFP 或招标方案转发给公司管理层、项目管理人员、负责报价的 PM、报价审核人员、总监（AD）等，并抄送 BD 部门，形成项目号；③BD 人员根据项目号，创建项目群并添加项目组相关人员，用于后续项目相关事宜沟通。

（2）准备报价

在前期人员通知与安排完成后，PM 将开始准备报价，本阶段主要包括以下步骤：①PM 准备项目报价，准备过程中如需要额外信息，BD 将协助对外沟通获取；②PM 完成初步报价后交予内部报价审核人审核并加密；②报价通过审核并确定后，由 BD 发出给申办方，并将申办方对报价的任何反馈及时通知报价 PM 进行相应更新。

（3）准备竞标资料

在准备报价中或提交报价后，公司将接到申办方的竞标通知，并准备相应的竞标资料，本阶段主要包括以下步骤：①BD 与项目组管理人员沟通安排负责竞标的 PM；②相关 PM 根据客户要求准备竞标所需资料，并协调确定竞标时间；③在整个竞标过程中，与客户沟通时，相关人员均需注意对项目的专业解读、了解客户 PM 的实际需求并强调自身的竞争优势，从而提高竞标成功率。

（4）收尾与总结

当竞标完成并得知结果后，公司将对报价与竞标流程进行收尾与总结，本阶段主要包括以下步骤：①若项目竞标成功，BD 需安排后续合同签署，BD 与项目组管理人员沟通安排项目执行 PM，并将执行 PM 介绍给客户进行对接；②若项目竞标失败，相关人员需深入挖掘原因并进行总结分析，改善后续的报价与竞标流程。

报告期内，公司不同订单获取方式的金额和占各期总收入比例的情况统计如下：

单位：万元

订单获取方式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
招投标	33,493.07	30,360.96	19,265.90
直接委托	35.99	-6.49	18.19
合计	33,529.06	30,354.47	19,284.09
招投标收入占各期收入比例	99.89%	100.02%	99.91%

经过多年发展，普蕊斯培育了良好的企业文化，形成了完善的培训体系，员工拥有较高的专业素质和职业操守，展现出高效的项目管理和执行力，在项目运营过程中积累了良好的口碑并建立了良好的品牌效应。普蕊斯品牌的建立正是依靠长期项目经验和行业口碑的积累。公司与大部分客户保持着长期稳定的合作关系，公司商务部会就项目执行情况定期与客户沟通，维护客户关系，在长期合作客户维护的基础上，通过参与学术会议、行业研讨、主动拜访等形式，进行新客户的拓展。

报告期内，公司建立了一套完善的内部控制体系用于防止商业贿赂的发生，主要如下：

①组织架构层面，发行人已设置法律风控部，公司所有业务推广活动需经业务部门、法律风控部、副总经理、总经理审批，确保具体业务推广活动的合法合规。

②制度层面，发行人建立了一套科学详实的 SOP 流程体系，其中对于反商业贿赂制定了专门的 SOP 文件。该等 SOP 的主要规定包括：“员工不得贿赂，也不得通过中介（如代理、咨询顾问、顾问、经销商或任何其他商业伙伴）实施

贿赂行为。其中，贿赂是指给予、提供或接受不当利益，旨在影响某人的行为以便获取或维持商业利益；贿赂可以采取多种形式，包括提供或给予金钱或其他任何有价物”。公司基于项目执行经验对 SOP 文件进行持续更新，保证其满足最新监管要求，并对员工进行定期培训，以确保其理解、遵守该等 SOP 的相关要求。

③合同层面，发行人与客户、供应商签署的业务合同中一般亦会明确反商业贿赂的相关条款或单独签署反商业贿赂的承诺，约定双方应遵守所有使用的法律法规（包括中国、美国等），尤其是关于禁止贿赂的规定等；应遵守良好的商业道德以及委托方或其关联方不时告知的商业道德行为准则。在项目执行过程中或项目执行完毕后，客户亦会不定期对公司进行反商业贿赂的调查，以核实业务往来过程中是否存在贿赂行为。

截至本招股说明书签署日，发行人与客户从未因商业贿赂事宜发生任何纠纷。报告期内，发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

5、培训体系

公司在执行临床项目的过程中，需要大量 CRC 协助研究者工作，稳定的专业 CRC 团队是项目顺利执行的保障。为防范人员的高流动率带来的风险，公司搭建了完善的人员管理及培训体系，新员工必须通过培训以及考核后方能正式入职，入职后的正式员工将持续获得职业培训。公司培训形式多样，除了集中培训以外，还有区域培训、线上课程、一对一带教等模式。公司设有培训部，主要负责：(1)针对公司各层级岗位制作培训计划及监督实施；(2)负责各类课程录制、修订、上传等；(3)针对各类培训制作测评方案，确保培训效果；(4)全程监督公司新人学习状态并及时向人员反馈和沟通，确保新人的合格性。

公司采用片区管理模式，主要培训体系由日常线上培训、日常线下培训以及项目类专项培训等三项组成，其中日常线上培训包括 GCP 培训、SOP 培训、CRC 辅助课程等内容，日常线下培训包括一对一带教培训、周培训、实操类培训、片区组会等形式和内容，项目类专项培训包括项目方案和流程培训、项目组内交流培训等。公司建立的完善培训体系和后续高效的执行是保证 CRC 人才快速复制的基础。

（三）公司与客户签订的主要合同类型

1、临床试验委托合同

发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，其中对各方责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或CRO	①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC
	乙方	发行人（SMO）	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人（SMO）	同两方合同中对于乙方的责任权利约定

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

2、受试者招募合同

发行人签署的受试者招募合同可分为发行人为被委托方、发行人为委托方两种情况，对责任权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料
发行人为委托方	甲方	发行人（SMO）	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方

报告期内，发行人在合同履行过程中未发生违约行为，与申办者不存在纠纷或潜在纠纷。

3、业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

发行人相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况具体如下：

①发行人签署的临床试验委托合同：主要约定了发行人因员工过错导致项目延期、受试者损害等情况下，对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款，即“对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任”、“因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担”。

②发行人签署的受试者招募合同：主要约定了发行人因员工过错导致试验数据问题、对受试者造成损害或因虚假宣传造成不良后果等情况下，对于申办方、CRO 或受试者的相关赔偿条款，即“如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失”、“因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担”、“应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任”。

临床试验监管层面，GCP 中主要明确了申办者、研究者对于受试者损害的补偿或者赔偿责任，即“申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿”，若申办方存在委托 CRO 的情况，也应当在申办方与 CRO 签署的合同中明确“与受试者的损害赔偿措施相关的事项”。

受试者知情同意层面，受试者签署的《知情同意书》中也约定研究相关损伤应由临床试验申办者补偿。其中，研究相关损伤是指由研究药物或研究要求进行

的医学程序直接导致的身体损伤。

发行人及发行人委派的 CRC 在实际开展前述临床试验委托合同、受试者招募合同涉及的业务时，均严格按照 SOP、GCP 及相关法律法规、试验方案及合同约定开展相关服务。报告期内，发行人参与提供 SMO 服务的临床试验项目中发生过受试者请求申办者损害赔偿的情形，但未涉及发行人的责任。报告期内，发行人未发生受试者请求发行人损害赔偿的情形，也不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

（四）发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自成立以来，主营业务及主要经营模式没有发生变化。

（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要开展临床 SMO 业务，属于“科学研究和技术服务业”，在经营过程中不涉及环境污染物的排放。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所处行业

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于“科学研究和技术服务业：研究和试验发展”中的“医学研究和试验发展”（行业代码：M7340）；根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73）。

（二）行业中涉及的基本概念

1、药物临床试验

药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，主要包括药学研究、临床前研究、临床试验、药品注册申请与审批以及上市后持续研究等过程。

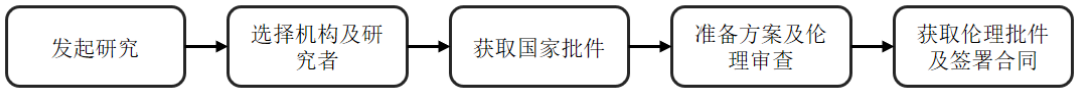
在药物研发的全生命周期中，药物临床试验处于确认药物疗效和安全性的关键阶段。其试验对象是人（病人或健康受试者），意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学、其他药效学作用、不良事件，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄数据，以确定药物的疗效与安全性，是每一个新药在研发阶段的必经过程，也是药品注册的一个重要环节，分为I、II、III、IV期。临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。

2、临床试验的各参与方

（1）申办方

申办方负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办方按国家法律、法规等有关规定，向国家药监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。申办方一般为制药公司或医疗器械公司。

临床试验项目启动前，申办方需做如下准备：



临床试验项目启动后，申办方需要负责的事项包括药物及相关研究物资的准备、委派监查员、患者安全保证及补偿、质量控制与保证以及安全事件上报与告知等。

申办方、研究者共同设计临床试验方案，述明在方案实施、数据管理、统计分析、结果报告、发表论文方式等方面职责及分工，签署双方同意的试验方案及合同。

在临床试验项目结束阶段，申办方需向国家药监局递交试验总结报告以及向监管机构递交自查报告。

（2）CRO

CRO 主要是为制药企业或生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究

和临床试验等服务的机构。从提供服务的阶段来划分，目前市场主流 CRO 企业主要提供临床前 CRO 和临床研究 CRO 两类服务。临床前 CRO 服务，主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，主要包括新药发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、动物模型的构建等。临床 CRO 服务，主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等。

申办方会将临床研究的上述部分工作委托给 CRO 完成。

（3）CRA

CRA 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。CRA 应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。CRA 应遵循 GCP 相关法规及 SOP，督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行。

CRA 一般由申办方或 CRO 委派。

（4）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者。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。研究者通常为医生，具有行医资格及相关专业经验，了解并遵循 GCP 及相关的管理要求。

研究者需要有足够的资源，包括有足够数量的合格人员和充足的设备来安全地实施试验；在协议的招募期内可接纳所要求数目的试验对象；试验期内应当有足够的时间实施和完成试验。

研究者在实施临床试验的时候需严格按照临床试验方案执行，保证所有的试验辅助人员已充分了解试验方案，试验用药品，及与试验相关的责任和职能。在临床试验过程中还需接受相关方的监查、稽查和视察，以保证项目质量。

在保护受试者安全方面，研究者需与患者签订知情同意书，并对与试验有关的所有医学决定负责，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗，如发生严重不良事件，要及时对受试者进行适当治疗措施，并记录上报。

在记录与交流的过程中，研究者需保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历中；记录和解释已批准方案的任何偏离点；如中止临床试验必须通知受试者、申办方、伦理委员会和国家药监局并阐明理由。

（5）SMO

SMO 负责伴随着新药研发活动而发生的，除医学判断以外的所有事务的管理。SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。

（6）CRC

CRC 在临床试验过程中承担协调者角色，同时经主要研究者授权，协助研究者进行非医学判断的事务性工作，是研究者和申办方之间的重要纽带，也是加快临床试验进程、保证试验质量的重要力量。CRC 的主要工作内容包括临床试验的准备；与伦理委员会和申办方、CRA 之间的联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC 录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等。

（7）临床试验机构

临床试验机构是指具备相应条件和资质，按照 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则等要求，开展药物临床试验的机构。一般为具有二级甲等以上资质的医院。

（8）临床试验各参与方在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系

临床试验是一个涉及申办方或 CRO（委派 CRA）、研究者、SMO（委派 CRC）、患者、药监局等多个角色参与的项目管理过程。整体而言，申办方或 CRO 负责发起、组织一项临床试验，主要通过监查及稽查来确保临床试验的执行是否符合临床试验的相关法律法规及要求，确保患者利益得到保护及数据的真实性、科学性、完整性；研究者和 SMO 负责在临床试验机构具体实施临床试验操作，具体工作包括：筛选患者，按照方案给患者实施相关治疗和随访，并收集相关数据，确保执行过程中的患者安全和数据的产生过程符合临床试验的相关法律

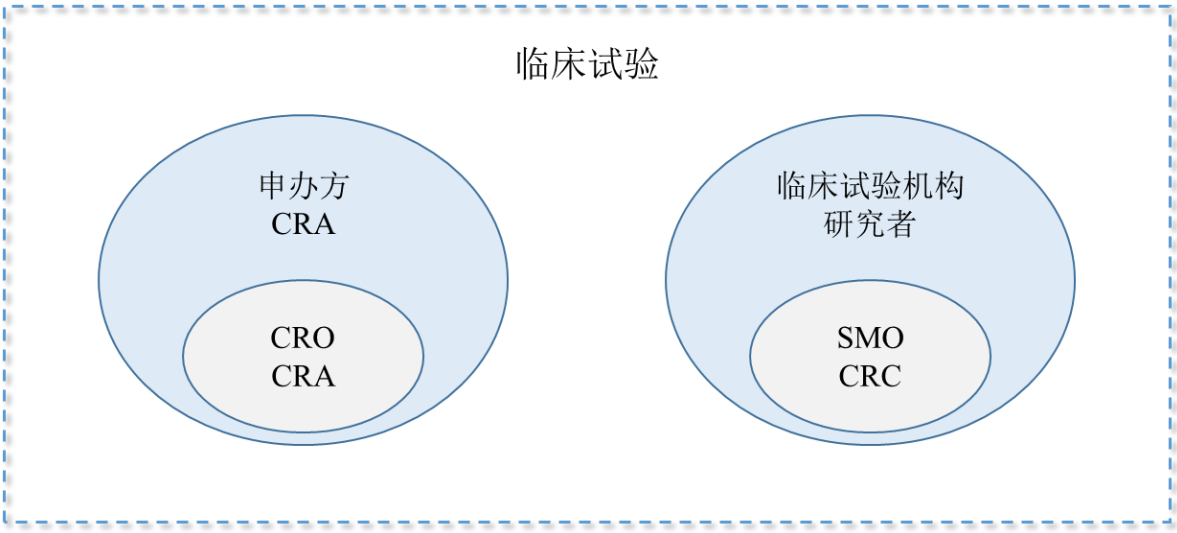
法规及要求；药监局主要从法规角度来监管临床试验的实施，以保障患者权益并确保临床试验的执行完全符合法规要求。

CRO 与 CRA 之间、SMO 与 CRC 之间为组织和组织内个人的关系，申办方、CRO、CRA、SMO、CRC、研究者等各类主体针对临床试验项目管理生命周期中的具体任务各有职能分工。在临床试验过程中，上述各方之间存在的主要合同关系如下：

申办方（及/或 CRO）与发行人（SMO）的合同关系					
序号	甲方	乙方	丙方	丁方	主要责任权利
1	申办方或 CRO	发行人（SMO）	-	-	甲方：①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC 乙方：①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验机构（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担
2	申办方或 CRO	临床试验机构	发行人（SMO）	-	甲方：①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员 乙方：①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿 丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定
3	申办方	CRO	发行人（SMO）	临床试验机构	甲方、乙方：同本表格序号 2 合同关系中对于甲方的责任权利约定

					丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定 丁方：同本表格序号 2 合同关系中对于乙方的责任权利约定
发行人（SMO）与 CRC 的合同关系					
序号	甲方	乙方			主要责任权利
1	发行人（SMO）	CRC			甲方与乙方之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，甲方承担用人单位对劳动者的义务，乙方承担劳动者对用人单位的义务
申办方与 CRO 的合同关系					
序号	甲方	乙方			主要合同内容
1	申办方	CRO			申办方与 CRO 之间是委托代理法律关系，申办方作为委托人，CRO 作为代理人，申办方委托 CRO 执行部分临床试验相关工作
申办方（及 CRO）与临床试验机构及研究者的合同关系					
序号	甲方	乙方	丙方		主要合同内容
1	申办方	临床试验机构	-		申办方/CRO 主要负责：①申请、组织临床试验；②负责建立临床试验质量保障体系；③与研究者共同应对不良事件及严重不良事件；④按合同要求承担相关费用 临床试验机构主要负责：①指派研究人员实施临床试验;②执行临床研究方案,并接受申办方/CRO 的协调和定期访视
2	CRO	临床试验机构	-		
3	申办方	CRO	临床试验机构		
CRO 与 CRA 与临床试验机构及研究者的合同关系					
序号	甲方	乙方			主要合同内容
1	CRO	CRA			CRO 与 CRA 之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，CRO 承担用人单位对劳动者的义务，CRA 承担劳动者对用人单位的义务

临床试验中各方职责和相互关系主要如下：



同时，以某肿瘤项目 III 期临床试验（覆盖 20 家临床试验机构）为例，临床试验过程及主要分工的情况如下（由于 CRO 是经申办方授权行使部分或全部申办方职责的合同研究组织，在临床试验中实际承担的责任和工作内容与申办方接近，故与申办方合并列示工作职责）：

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
0	项目申报	1.负责新药临床试验注册申报	-	-	-	-
1	前期准备计划					
1.1	项目启动会	1.组织项目启动会并提供项目所有资料 2.建立项目管理计划书 3.制定项目预算 4.介绍项目管理计划 5.介绍沟通合作渠道	1.参加项目启动会 2.接受项目相关培训	1.建立项目执行计划书 2.制定 SMO 项目预算 3.参加项目启动会 4.介绍 SMO 的项目管理执行计划 5.介绍沟通合作渠道 6.接受项目相关培训	1.参加项目启动会 2.接受项目相关培训	-
2	项目启动					
2.1	可行性调研及临床试验机构确定	1.提供调研相关的资料和信息，如方案摘要，药物研究者手册等 2.批准最终 20 家临床试验机构名单	1.完成 20 家临床试验机构的筛选访视	1.与申办方确认可行性调研的流程，根据数据库推荐约 30 家潜在临床试验机构进行调研 2.制作可行性调研问卷，对 CRC 培训调研相关流程及注意事项 3.跟踪调研情况并确认问卷数据	1.接受问卷相关培训 2.预约研究者（每家临床试验机构约 3 名研究者） 3.签署保密协议 4.问卷调研 5.问卷确认	1.配合完成问卷

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
				4.汇总形成可行性调研报告 5.与申办方讨论最终临床试验机构名单	6.完成问卷 7.问卷寄回存档	
2.2	临床试验机构准备	1.生产和准备相关研究药物/文件/物资	1.准备临床试验文件	1.统筹管理 20 家临床试验机构研究药物/文件/物资的接收 2.收集 20 家临床试验机构相关实验所需文件	1.接收研究药物/文件/物资 2.收集研究人员简历及资质 3.督促研究者完成网站培训 4.本地检测的费用明细的收集 5.临床试验免费系统检查单开具 6.实验室证书/正常值范围收集	1.提供简历和 GCP 证书 2.完成项目相关培训
2.3	机构伦理委员会申请及审批	1.提供伦理相关申报资料，包括方案，知情同意书，保险协议，药物质检报告，申办方营业执照等	1.内部盖章、沟通协调 2.审核伦理汇报 PPT 3.监查申报全过程，并协调各方达成时间节点	1.汇总以及分析伦理委员会的相关要求，做出可实施 20 家机构伦理申报执行计划 2.核查 20 家临床试验机构的立项和伦理要求表格填写情况 3.制定和跟踪临床试验机构的启动计划 4. 20 家临床试验机构的纸质文件资料递交及进度跟踪	1.跟踪伦理会议和相关要求 2.填写立项和伦理要求表格 3.资料准备、打印、整理 4.接收伦理资料并按照临床试验机构要求整理 5.伦理委员会资料的递交 6.跟进伦理委员会结果	1.伦理相关资料的审阅和签章 2.伦理委员会答辩
2.4	人类遗传办申请及备案	1.提供遗传办申请所需的相关原始资料	1.内部盖章、沟通协调 2.监查申报全过程	1.人类遗传办文件准备情况跟踪（包括各合作单位签章） 2.跟踪 20 家临床试验机构承诺书的签署情况 3.汇编人类遗传办申请书并上传，进行后续跟踪 4.网上申请文件收集和整理 5.纸质文件的准备和批件跟踪 6. 20 家临床试验机构备案	1.牵头临床试验机构文件收集和签字 2.跟踪其他 19 家临床试验机构承诺书的签署情况 3.其他 19 家临床试验机构备案	1.遗传办相关文件的审阅和签章

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
2.5	临床试验相关的合同签署	1.提供合同模板 2.提供预算 3.法务支持和审核 4.批准	1.合同谈判（若需）	1.审核草拟的合同 2.审核修改的合同及最后定稿 3.跟踪管理 20 家临床试验机构合同签署进展	1.合同草拟及合同谈判（若需） 2.跟踪申办方/机构审阅合同进展以及修改意见 3.合同修改定稿 4.跟踪临床试验机构合同签署结果	1.合同的审阅和签章
2.6	研究者会议	1.组织研究者会议 2.介绍试验相关内容 3.分享监查计划 4.与研究者进行方案学习讨论	1.参加研究者会议	1.参加研究者会议（若需） 2.分享 SMO 工作内容（若需）	1.邀请并收集研究者参会信息，安排行程及接送工作 2.参加研究者会议（若需）	1.参加研究者会议 2.方案分享和讨论
2.7	临床试验机构启动	1.运输试验相关研究药物、设备、文件等物资到临床试验机构 2.组织每个临床试验机构启动会	1.准备启动会 2.收集相关法规文件 3.培训临床试验方案 4.撰写 20 家启动随访报告	1.参加临床试验机构的启动会 2.协助 CRC 梳理项目流程 3.与研究者沟通合作流程	1.准备临床试验机构的启动会 2.参加临床试验机构的启动会 3.与研究人员确认临床试验机构流程 4.签署培训记录 5.被授权 6.准备试验文件、患者随访日历计算、用药工具表、标本采集物资等	1.参加临床试验机构的启动会 2.签署培训记录 3. 临床试验分工授权
3	项目执行					
3.1	患者筛选及访视管理	1.医学支持 2.入排审核 3.数据审核和发出质疑	1.监查入组患者是否符合临床试验方案及相关	1.对临床试验方案进行解读分析，制定患者筛选的方案及流程，并与申办方确认患者预筛表格、预筛计划 2. 对 CRC 预筛患者的方式给予指导	1.建立和更新患者库，预筛数据库，更新汇总患者预筛表格 2.与临床试验机构人员沟通，开展患者预筛工作	1.进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
			法律法规的要求 2.按照监查计划进行监查，确保试验执行符合方案、法规要求 3.完成监查报告 4.临床研究文件的管理 5.定期就项目进度、项目计划和质量与研究者进行沟通	3.与申办方/CRO定期开展项目沟通会议 4.过程跟踪管理 5.对机构执行协同随访，对CRC进行持续培训，确保CRC的执行符合SMO的SOP、临床试验方案和相关法规	3.汇总患者库数据 4.陪同门诊，受试者检查引导。其他科室推荐 5.协助研究者进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视 6.协助研究者进行受试者依从性管理	治疗访视、生存期及项目结束访视 2.受试者依从性管理 3.用药及救治
3.2	原始数据的产生与收集				1.受试者基础数据采集 ①由护士进行抽血后，被PI授权后CRC按照实验室要求和临床试验规定进行血液的处理和离心分装，并保存在规定的温湿度冰箱中或寄送； ②被PI授权后CRC负责收集受试者所有检查结果数据，需对各类受试者检查数据进行初步整理和筛选，例如初步将东部合作肿瘤小组（ECOG，一种衡量癌症患者总体健康状况的量化指标）评估的数据汇总好，将不良反应按照不良事件通用术语标准（CTCAE）进行参考值标注，按照RECIST（一种实体瘤疗效评估标准）对肿瘤进行分类评估进行，随后交与医生进行诊疗和确认、并按照CRC整理的病历信息按照临床试验要求进行病历书写； ③医生完成病历书写后，由CRC再次	1.原始病历的书写 2.研究者文件的审阅和签章 3.医学判断相关工作 4.质疑解答

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
					审核病历内容是否齐全完备，并配合医生计算患者发药剂量（基于体表面积测算或肌酐清除率测算），随后协调药师发药（先完成电子发药随机系统（IWRS/IVRS）的注册和登记，获取相关的药物信息后，交由药师进行药品的获取并核对发放给予受试者） 2.受试者治疗相关数据采集 ①被PI授权后CRC指导受试者在临床试验进行过程中将每日的身体变化和不良反应记录在日记卡中，并将以上所有收集的数据通过各类表格进行汇总； ②被PI授权后CRC对每位患者的每次随访都必须收集及更新相关数据表格，包括：试验样本管理表、血样离心处理时间表、受试者鉴证代码表、研究药物出入库表、研究药物发放表、研究药物回收表、研究药物销毁表、研究药物温湿度记录表、不良事件等 3.研究者文件夹的管理 4.院外原始数据的产生与收集 5.审核研究者原始病历完成情况 6.数据录入和质疑解答 7.物资设备的定期校验安排	

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
					8.协助研究者核对患者用药剂量及依据方案执行的剂量调整准确性	
3.3	机构伦理委员会跟踪	1.更新试验中发生的AE和SAE数据，提供伦理相关资料（申办方层面）	1.监查伦理资料的按时递交存档 2.提交伦理委员会通讯	1.跟踪 20 家临床试验机构伦理资料的按时递交存档	1.审核伦理资料 2.EC/IRB（伦理委员会/机构审查委员会）递交和跟踪 3.反馈信息给申办方 4.与申办方、研究者及机构伦理之间的协调工作	1.伦理相关资料的审阅和签章
3.4	实验室相关事物的协调	1.准备实验室各种试剂、包装、指南 2.确保实验室相关物资库存 3.确定实验室，提供实验室流程手册	1.监查实验室相关数据和流程 2.统筹所有物资更新回收 3.监查实施流程和报告	1.跟踪CRC实验室相关工作的完成情况 2.给 CRC 团队进行相关内容培训和疑问解答	1.实验室标本运送及报告接收、打印、整理 2.试剂盒管理 3.PK/ADA（药物代谢动力学/抗药性抗体）血样管理 4.血样存储管理 5.病理标本接收、储存、寄送管理 6.协助监查工作	1.血样处理 2.血样存储管理 3.报告评估
3.5	药物管理	1.生产和包装临床试验药物 2.提供药物质检报告 3.确保药物库存，运输药物到临床试验机构 4.回收和销毁试验药物	1.监查药物管理流程、数据和相关表格 2.统筹药物发放和回收	1.提供试验相关药物用量计算工具 2.制定CRC发药流程与核对流程 3.跟踪管理CRC药物相关工作的完成情况	1.协助研究者药物分发回收 2.药物表格管理 3.药物 IVRS/IWRS（中央化随机系统）管理 4.药物温度管理 5.药物剂量的计算 6.临床试验机构药房取药还药运输 7.药品超温情况协助管理员进行上报	1.研究者药物分发回收 2.研究药物管理

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
3.6	协助研究者报告严重不良事件及妊娠	1.审核严重不良事件报告表（SAE）/妊娠报告 2.药物安全警戒相关工作	1.监查严重不良事件的按时如实报告 2.跟踪严重不良事件报告表（SAE）的报告和转归过程	1.跟踪严重不良事件报告表（SAE）的报告和转归过程 2.管理整个试验所有 SAE 都符合法规申报规定	1.协助研究者判断是否属于严重不良事件（SAE）/妊娠报告 若发生 SAE，需要在 24 小时内对其进行上报，其中 CRC 需要配合医生尽快完成 SAE 内容从中文到英文的翻译，并发送给申办方和其他部门。其中 SAE 内容包括患者从发生疾病到 SAE 发生时的全部病情描述，内容较多且复杂，包含较多医学术语，因此要求 CRC 需具备一定医学或药学基础 2.文件收集 3.协助进行严重不良事件报告表（SAE）翻译及传真 4.协助研究者上报严重不良事件给伦理和申办方 5.将严重不良事件录入 EDC 系统	1.判断是否是严重不良事件并且给予相应的处理 2.填写（并翻译）严重不良事件报告表（SAE）/妊娠报告
4	协助关闭研究中心					
4.1	数据锁库	1.数据部门锁库	1.监查相关数据和流程	1.跟踪 CRC 数据及时锁库	1.数据及时录入，包括中英文数据的互译 2.协助解答质疑表	1.数据答疑
4.2	关闭研究中心相关工作	1.进行自查（若需） 2.进行质控（若需） 3.参加关中心会议	1.参加关中心会议	1.跟踪 CRC 中心按时关闭	1.所有试验文件存档 2.CSR/研究结束告知函的递交和跟踪 3.物资返还 4.参加关中心会议（按需） 5.质控和申办方自查配合	1.进行质控（若需） 2.参加关中心会议
5	其他相关工作					

编号	任务	申办方/CRO	CRA	SMO	CRC	研究者
5.1	质量控制内部QC稽查视察配合	1.进行稽查准备通知 2.执行稽查 3.稽查结果跟踪及整改计划实施	1.按照监查计划进行监查 2.监查报告的完成 3.监查问题的跟踪	1.提前安排内部质控人员先做预稽查准备 2.跟踪监查/质控/视察的配合情况 3.跟踪问题的完成	1.全程参与监查/质控/视察 2.牵头问题在机构的解决	1.问题的解决
6	申报上市					
6.1	申报上市	1.新药申报上市	-	-	-	-

综上，在临床试验过程中，CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体存在明确的具体分工、职责和相互关系。

（9）临床试验各参与方在临床试验过程中不存在工作交叉重叠、利益冲突及相关纠纷与潜在纠纷

临床试验的各参与方根据其分工有明确的职责划分，不存在工作交叉重叠的情形。同时，临床试验中发行人的任务及与其他主体间的职能分工均会在项目报价方案及合同条款中加以明确规定。

发行人作为 SMO 与临床试验中其他各主体分工明确，不存在直接或间接的竞争关系或替代关系。同时，发行人签署的业务合同不涉及影响临床试验中其他各类主体报酬及利益的约定。综上，发行人在临床试验中不存在与其他主体产生利益冲突的情形，且不存在因工作交叉重叠、利益冲突的情形造成的纠纷或潜在纠纷。

（三）行业管理体制与行业政策

1、行业监管体系

（1）行业主管部门及职能

公司是一家 SMO 公司，位于医药行业中的为临床研究和试验提供服务环节。就医药临床研究行业监管体系而言，根据党的十九届三中全会通过的《深化党和国家机构改革方案》以及第十三届全国人大一次会议通过的《国务院机构改革方案》，目前医药行业的主管部门主要包括国家药监局、国家卫健委、国家医保局、国家发改委以及国家科技部等，各部门涉及医药行业的监管职责列示如下：

国家部门	主要监管职能
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理：拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施，研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理：组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施，参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理：制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理：制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施，制定经营、使用质

国家部门	主要监管职能
	量管理规范并指导实施；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理：组织开展药品不良事件、医疗器械不良事件和化妆品不良事件的监测、评价和处置工作，依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；负责执业药师资格准入管理：制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查：制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定
国家卫健委	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度；监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作；拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家医保局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等
国家发改委	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理
国家科技部	负责全国人类遗传资源管理工作；负责组织我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记具体办法；采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，应当遵守国家科技部制定的技术规范

（2）行业监管体制

①药品注册管理制度

药品注册是国家药监局依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

根据 2007 年 7 月颁布、2020 年 1 月修订的《药品注册管理办法》，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求，由国家药监局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料

要求执行。

2016 年 3 月，国家药监局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，随后 2020 年 7 月，国家药监局进一步发布《化学药品注册分类及申报资料要求》，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，分为 5 个类别，其具体分类和相关注册管理要求如下表所示：

类别	化学药品注册分类	相关注册管理要求
1	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。	化学药品 1 类为创新药，应含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值，不包括改良型新药中 2.1 类的药品。含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物的新复方制剂，应按照化学药品 1 类申报。
2	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。	化学药品 2 类为改良型新药，在已知活性成份基础上进行优化，应比改良前具有明显临床优势。已知活性成份指境内或境外已上市药品的活性成份。该类药品同时符合多个情形要求的，须在申报时一并予以说明。
2.1	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐(包括含有氢键或配位键的盐)，或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物(如络合物、螯合物或包合物)，且具有明显临床优势的药品。	
2.2	含有已知活性成份的新剂型(包括新的给药系统)、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。	
2.3	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。	
2.4	含有已知活性成份的新适应症的药品。	
3	含有已知活性成份的新适应症的药品。	化学药品 3 类为境内生产的仿制境外已上市境内未上市原研药品[1]的药品，具有与参比制剂[2]相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，并证明质量和疗效与参比制剂一致。有充分研究数据证明合理性的情况下，规格和用法用量可以与参比制剂不一致。

类别	化学药品注册分类	相关注册管理要求
4	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。	化学药品 4 类为境内生产的仿制境内已上市原研药品的药品，具有与参比制剂相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，并证明质量和疗效与参比制剂一致。
5	境外上市的药品申请在境内上市。	化学药品 5 类为境外上市的药品申请在境内上市，包括境内外生产的药品。其中化学药品 5.1 类为原研药品和改良型药品，改良型药品在已知活性成份基础上进行优化，应比改良前具有明显临床优势;化学药品 5.2 类为仿制药，应证明与参比制剂质量和疗效一致，技术要求与化学药品 3 类、4 类相同。境内外同步研发的境外生产仿制药，应按照化学药品 5.2 类申报，如申报临床试验，不要求提供允许药品上市销售证明文件。
5.1	境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。	
5.2	境外上市的仿制药申请在境内上市。	

注 1：原研药品是指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。参比制剂是指经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品；

注 2：参比制剂的遴选与公布按照国家药品监管部门相关规定执行。此外，已上市药品增加境外已批准境内未批准的适应症按照药物临床试验和上市许可申请通道进行申报；药品上市申请审评审批期间，药品注册分类和技术要求不因相同活性成份的制剂在境内外获准上市而发生变化；药品注册分类在提出上市申请时确定。

药品注册申请与审批程序分为申请临床试验和申请生产上市两个阶段。研制新药，必须按照国家药监局的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国家药监局批准后，方可进行临床试验。药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》。药物临床试验分为 I、II、III、IV 期。I 期临床试验为初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。II 期临床试验为治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。III 期临床试验为治疗作用确证阶段，其目的在于进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。IV 期临床试验主要为新药上市后应用研究阶段，旨在考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良事件，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

完成规定期次的临床试验并通过审批的新药，由国家药监局发给新药证书；

改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书，但靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。申请人同时持有药品生产许可证且具备生产条件的，一并发给药品批准文号；药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

②临床试验相关管理制度

国家药监局制定的《药物临床试验质量管理规范》（简称“GCP”）明确指出，“申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。（二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。（三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。（四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。”

目前，国家药监局对于临床试验现场管理 SMO 企业的经营资质尚无明确规定。国家药监局对药品、医疗器械临床试验机构进行认定，并要求所有试验药物必须先取得临床试验批件，获批后方可进行临床试验。SMO 企业在提供临床现场管理服务的过程中也必须严格遵守《药物临床试验质量管理规范》及《医疗器械临床试验质量管理规范》。

我国 GCP 对于临床试验质量管理的主要责任方和相关要求具体如下：

药物临床试验环节	质量管理的主要责任方	质量管理的相关要求
方案设计	申办者	①试验方案应当清晰、详细、可操作，并在获得伦理委员会同意后执行；②应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂；③试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致
组织实施	申办者	①应当履行管理职责，根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施；②基于风险进行质量

药物临床试验环节	质量管理的主要责任方	质量管理的相关要求
		管理，应当识别影响到临床试验关键环节和数据的风险并制定相关质量管理措施；③负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；④应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责；⑤在试验管理、数据处理与记录保存中应当选用有资质的人员、可以建立独立的数据监查委员会、使用可靠且具有完整的使用标准操作规程的电子数据管理系统、预先规定计算机化系统数据修改的方式、保证电子数据管理系统的安全性等；⑥选择的研究者和临床试验机构应当经过临床试验的培训、有临床试验的经验，有足够的医疗资源完成临床试验，并向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册；⑦选择的涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质；⑧应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿；⑨临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案；⑩保证试验用药品的制备、包装、标签、编码、供给和管理符合 GCP 的相关要求；⑪负责药物试验期间试验用药品的安全性评估，并按照要求和时限报告药物不良反应；⑫委派专业的监查员对临床试验进行监查，从而保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、GCP 和相关法规；⑬可在常规监查之外开展稽查，从而评估临床试验的实施和对法律法规的依从性等
	研究者和临床试验机构	①研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出；②研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任；③研究者应当遵守临床试验的随机化程序；④研究者实施知情同意，应当遵守赫尔辛基宣言的伦理原则以及 GCP 的相关要求
	合同研究组织	应当实施质量保证和质量控制
申办者监查与稽查，药品监管部门检查	申办者	在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加
	研究者和临床试验机构	应当根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，配合提供所需的与试验有关的记录
记录、分析、总结和报告	研究者	①现场监督数据采集；②确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的；③按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、 清晰和及时；④按照相关要求妥善保存试验文档；⑤确保试验数据的保密性；⑥确保安全性报告符合 GCP 的相关要求；⑦在受试者提前终止或者暂停临床试验时提供适当的治疗和随访；⑧提供试验进展报告等

目前，国家药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验过程中的质量管理。未来，随着 2020 年 4 月出台的新版 GCP 的逐步落地和推广，预计国家药监局将根据我国临床试验过程中质量管理的实际开展情况和管理效果，进一步加强对于质量管理相关的监管力度，并可能针对实际执行中不符合要求的情况，对相关责

任人出台相应的处罚措施。

2、行业监管法规、政策

（1）影响医药临床研究行业相关主要政策

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的监管制度，SMO 行业主要涉及临床研究过程，适用的主要法律法规、产业政策基本情况如下：

序号	相关政策和法律法规名称	颁布时间	颁布机构	主要内容
1	《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》	2005 年	国家药监局	规定了突发公共卫生事件中应急所需防治药品的特别审批程序，以及该审批程序中对于应急药品进行临床试验的相关流程及要求。
2	《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	2010 年	国务院	规定了药物临床试验的伦理审查工作，包括伦理委员会的组织与管理、职责要求，伦理审查的申请与受理，伦理委员会的伦理审查，伦理审查的决定与送达，以及伦理审查后的跟踪审查等。
3	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010 年	国务院	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。
4	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010 年	工信部、卫生部、国家药监局	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、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。
5	《药物I期临床试验管理指导原则（试行）》	2011 年	国家药监局	规范指导了药物 I 期临床试验的组织管理与实施，包括试验职责要求、实施条件、质量保证、风险管理、合同和协议、试验方案、受试者管理、试验用药品管理、生物样本管理和分析、数据管理和统计分析，以及总结报告等。
6	《药物临床试验质量管理规范》	2015 年修订	国家药监局	规定了临床试验标准全过程，包括试验前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监查员的职责、试验方

序号	相关政策和法律法规名称	颁布时间	颁布机构	主要内容
				案设计、组织实施、监查、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、试验用药品管理、试验质量保证和多中心试验。
7	《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》	2015 年	国家药监局	对于开展药物临床试验数据自查核查工作进行了细致规范。
8	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016 年	国家药监局	规范了医疗器械临床试验全过程，包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。
9	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划》	2016 年	全国人民代表大会常务委员会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
10	《医药工业发展规划指南》	2016 年	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫健委、国家药监局	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级。
11	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2019 年修订	国务院	药物临床申请经国家药监局批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床资格的机构中选择承担药物临床的机构。药物临床机构进行药物临床，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。
12	《中华人民共和国药品管理法》（2019年国家主席令第31号）	2019 年修订	全国人民代表大会常务委员会	研制新药，需要进行临床试验的，应当依照《药品管理法》规定，经国家药监局批准。药物临床试验申请经国家药监局批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试的机构，并将该临床试验机构报国家药监局和国务院卫生行政部门备案。药物临床试验机构进行药物临床试验，应当事先告知受试者或者其监护人真实情况，并取得其书面同意。

序号	相关政策和法律法规名称	颁布时间	颁布机构	主要内容
13	《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》	2019 年	中华人民共和国国务院	规定了采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的相关活动需遵守的相关规定；明确了国家科技部有关全国人类遗传资源管理工作的相关职责等。
14	《药品注册管理办法》	2020 年修订	国家药监局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床试验、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床试验内容与要求，明确了临床试验中需审核和备案的关键程序，以及临床试验中不良事件的应对措施等。
15	《化学药品注册分类及申报资料要求》（原：《化学药品注册分类改革工作方案》）	2020 年修订	国家药监局	对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，分为 5 个类别，并明确其具体分类和相关注册管理要求。

（2）影响医药研发创新的主要政策

医药临床研究行业依赖医药行业的发展，近年来针对医药行业，特别是创新药行业，国家高规格密集出台各项政策，鼓励医药研发创新，将医药卫生科技创新作为国家科技发展重点，国内医药行业迎来创新驱动发展的重大机遇和崭新时期。

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
《深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央国务院	2009 年	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务；把医药卫生科技创新作为国家科技发展的重点，加快实施医药科技重大专项，鼓励自主创新，加强对重大疾病防治技术和新药研制关键技术等的研究
《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010 年	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，促进规模化发展。

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部等三部委	2010 年	鼓励技术创新。继续加大对医药研发的投入，对具有我国自主知识产权的新药研制，在科研立项、经费补助、新药审批、进入医保目录和技术改造投资上给予支持。鼓励开展基础性研究和开发共性、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
《中国制造2025》	国务院	2015 年	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展
《医药工业发展规划指南》	工信部等六部委	2016 年	推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等疾病的创新药物；推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016 年	到 2020 年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显着增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显着改善；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于 10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列
《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央国务院	2016 年	明确健康中国“三步走”的目标；完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国
《“十三五”卫生与健康规划》	国务院	2016 年	推进健康中国建设，到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，实现人人享有基本医疗卫生服务；鼓励创新药和临床急需品种上市；引导企业提高创新质量，培育重大产品

产业政策	发布机关	发布年度	主要内容
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央国务院	2017 年	改革临床试验管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批；坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重，定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，提高公众用药可及性；推进仿制药质量和疗效一致性评价；推动上市许可持有人制度全面实施

（3）临床试验稽查的相关规定

1）发行人实施的 SMO 服务中，由申办者提起稽查的情形

根据《药物临床试验质量管理规范》第十一条规定，“（十三）监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动……（十六）稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求”。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施。虽然稽查是申办方在临床试验过程中对监查的补充行为，但是稽查的发生并不一定意味着临床试验机构的项目执行情况出现了严重问题。根据行业现状及发展趋势，大部分申办方会在临床试验过程中抽选临床试验机构开展稽查以进一步完善临床试验的执行质量，更好地跟踪临床试验项目的合规与有效执行。

具体的，监查是临床试验质量的第一道保障，监查员应严格按照 GCP、临床试验方案、SOP 的相关要求，定期监查临床试验过程中研究者操作是否按照方案进行、核对临床试验数据、确保临床试验合规进行。稽查是临床试验质量的第

二道保障，在临床试验进行的各个阶段，分类型对临床试验进行全面稽查，通过对所有发现问题的分析和归纳，从而识别出临床试验系统性问题，降低系统性风险，防范系统性错误的发生。因此，临床试验项目申办方发起稽查的原因通常是对项目执行过程的常规性考察，少部分稽查发起的原因是申办方对临床试验过程中特定既发事件的有因稽查。

根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验数据现场核查要点》，临床试验稽查进一步强化了临床试验的质量管理，从而规范临床试验过程，确保临床试验数据真实、结果可靠，促进临床试验领域从业人员自律。申办方的稽查是针对临床试验项目而发生的行为，并非仅仅针对临床试验项目的某一参与方进行的程序。

发行人实施的 SMO 服务中，存在部分临床试验机构的临床项目由申办方提起稽查的情形。在受到稽查的项目中，根据申办方及临床试验机构的处理方式不同，有部分申办方及临床试验机构会将稽查情况发送予发行人，亦有部分申办方及临床试验机构未将稽查情况发送予发行人而由相应责任方（如研究者或 CRA）自行整改。

根据报告期内发行人取得的稽查相关资料，发行人实施的 SMO 服务中受到稽查的临床项目情况如下所示：

年度	当期受稽查项目数量	稽查原因	受稽查项目数量占比
2020 年	50	常规稽查	100%
		有因稽查	-
2019 年	22	常规稽查	100%
		有因稽查	-
2018 年	15	常规稽查	100%
		有因稽查	-

注：常规稽查系每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等；有因稽查系试验过程中发现重大问题、特殊情况等，或接到相关人员举报后应及时开展有因稽查工作，如筛选入选比例与其他临床试验机构相差较大、AE/SAE 较多、偏离数据较多和方案违背较多等。

报告期内，发行人受到的稽查均为常规稽查，且随着发行人在执行项目数量的增加，其受稽查项目的数量亦同步增加。

2）稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况

稽查方在完成项目稽查之后，会形成对应的稽查报告。稽查员通过稽查报告的形式，描述稽查发现并提供例证和判断依据，评估和判定被稽查过程符合规范的程度，以满足稽查的目的。稽查报告呈现的稽查发现具体包括：①严重问题（Critical Finding）/严重影响结果可靠性的问题；②主要问题（Major Finding）/需跟进以确定结果可靠性的问题；③次要问题（Minor Finding）/少许问题但不影响数据有效性和可靠性的问题；④没有问题。稽查报告反映的发现问题，即对于临床试验的稽查结果情况。而稽查报告中关于 SMO/CRC 发现问题的情况，即为相关稽查结果对发行人工作成果的判定。

其中，“严重问题”一般指发现的问题严重触犯/违背相应的法规、GCP、SOP 等要求，严重影响数据的真实完整、受试者的安全、隐私和权益，该问题的发生显示存在系统性的违规，该问题完全不能被接受，可能导致临床试验机构的关闭，并影响试验产品的最后批准，这些问题需要立即采取行动；“主要问题”一般指发现的问题违反相应的法规、GCP、SOP 等要求，数据质量受到影响，但不影响数据的真实完整，问题不及时处理可能会发展成为“严重问题”，存在的问题可能会导致监管部门的质疑，这些问题需要及时采取行动；“次要问题”一般指发现的问题尚未对试验流程、临床数据造成影响，一般不会影响受试者安全、隐私和权益，这些问题需要引起关注，避免重复发生导致问题加重。

报告期内对于发行人所参与临床试验项目稽查的稽查结果，对临床试验执行过程中的问题判定程度主要为“次要问题”或“没有问题”，包括数据记录不规范、研究者文件不全/未及时归档、报告单签署不规范、药物转运过程无温控、血样寄出超时、新版知情同意书未过伦理审查等。上述稽查结果涉及临床试验的一方或者多方角色，其原因包括试验初期各方对临床试验方案尚未充分熟悉、研究者的部分工作未按标准程序执行、个别 CRC 对于临床试验的复核工作未履行到位、CRA 监查工作未严格执行等，后续通过加强对于研究者的培训、促进与研究者的配合，完善项目执行的 SOP 及加强日常管理等方式进行了及时整改。

由于稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施，其主要目的系发现问题并为相关责任方提供改进机会，从而在及时纠正错误的同时避

免其他临床试验机构/其他临床试验参与方在后续临床试验过程中出现类似问题，因此上述相关责任方的及时整改，未对临床试验项目的流程和数据造成影响。

同时，发行人签署的相关合同中，通常只对发行人的 CRC 服务人员数量、CRC 服务人员工作内容、核心人员的稳定性、保密义务或要求发行人对稽查提供配合等方面进行了约定，不存在因不符合合同要求而整改的情形。

（四）SMO 行业发展概况

1、全球发展概况

随着全球医药市场竞争的日益激烈，药企对于研发、生产、销售成本的控制和效率的提升需求强烈催生了医药外包行业的产生。此后，医药外包行业又逐渐分化为专业的研发外包（CRO）、生产外包（CMO）、临床试验现场管理外包（SMO）等。20 世纪 70 年代 SMO 在美国诞生，通过提供现场管理，帮助**临床试验**机构搭建临床试验的执行体系。临床**试验**机构通过借助 SMO 企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。与国内不同的是，欧美等国家无临床研究机构准入门槛，在有条件的公立医院、私人医院和诊所均可开展临床研究，故 SMO 参与到大量临床试验中。此后，20 世纪 90 年代 SMO 在欧美及日本迅速扩张，经过近三十年的发展，SMO 逐渐成为医药研发产业链中不可缺少的环节。

SMO 拥有较为丰富的临床试验现场管理经验，能为临床试验机构节省大量资料统计、数据誊写等繁杂工作，使研究者能够将精力集中于临床研究的医学判断，为临床研究质量提供了保证。随着临床试验机构管理工作的日益细化，由专业的临床研究协调员参与临床试验并做好现场管理协调工作将是未来的趋势，临床试验机构也逐渐接受使用第三方临床研究协调员的工作模式。

2、我国 SMO 发展概况

（1）SMO 发展历程

随着临床研究的全球化，以及中国在病人资源和运营成本等方面的优势，越来越多的国际多中心临床研究进入中国，中国在世界新药研发及临床研究中的地

位愈发重要。

在此背景下，2008 年行业内开始出现模仿国外 SMO 开展部分业务的企业，建立了以人力派遣为主的 CRC 团队参与试验，并在报价、管理、培训等商业模式上搭建了中国 SMO 的基本框架。

2005 年 3 月 1 日起，我国药监部门联合卫生部要求对临床试验机构实行资格认定制，未通过认证的机构将不再具有承担药物临床试验的资格。2017 年 10 月 26 日，我国药监部门联合卫生部发布相关制度文件，将药物临床试验机构由原先的资格认定制改为备案管理，并于 2019 年 11 月 29 日起正式实施。临床试验机构备案管理是指：开展临床试验前，申请人应当向国家药监局下属国家药品审评中心提出临床试验申请，自申请受理并缴费之日起 60 日内，如未收到国家药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

国内临床试验研究者需要同时从事临床医疗和临床试验，医疗工作压力大，难以匹配足够的时间和精力投入临床试验项目。因此，SMO 企业搭建临床试验的执行体系，通过 CRC 提供专业现场管理服务，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作，服务内容包括：协助医生进行患者预筛，由医生进行知情同意，提高筛选入组效率；协助医生及时完整的完成数据收集和 EDC 录入；进行受试者预约，提示研究者工作安排，解决研究者时间分配问题；协助研究者递交伦理材料；协助进行临床研究项目的协调工作等，让传统的临床试验由“监查”推动，转化为商业化的“机构现场管理”自主推动，实现临床试验是“做出来的，不是监查出来的”高效理念和效率。

2009 年-2014 年期间，SMO 公司数量日益增加，其临床试验项目主要来源于跨国制药企业。但是此阶段的 SMO 公司的经验和管理尚在摸索阶段，新药研发行业包括研究机构对 SMO 并未过多关注。

2015 年-2018 年期间，国家药监部门开展药物临床试验数据自查核查以后，行业内发现 SMO 参与的临床试验，其质量更能满足药政部门的核查要求。因此，不仅是国外制药企业，国内制药企业的新药临床试验对 SMO 服务的需求在短期内迅速增加。

2019 年以后，SMO 行业进入规模化发展阶段，SMO 公司提供的服务从临床试验过程管理逐渐向医药研发的整个阶段扩展。同时，在人工智能及大数据平台应用的推动下，SMO 公司优化项目管理流程，提高管理效率，由项目管理向专业化、细分化、智能化的临床试验管理发展。

（2）SMO 行业发展现状

①人员规模持续增长，行业处于快速发展期

随着国内临床试验机构数量的不断增长，临床试验机构分布的城市数量也随之增加。为了实现对临床试验机构的覆盖，需要 SMO 企业向临床试验所在城市或临近城市派驻更多 CRC 人员，因此 CRC 人员规模也是衡量 SMO 企业服务能力的重要指标之一。近年来国内 CRC 人员数量迅速增长，SMO 行业处于快速发展期。2017 年至 2019 年，全国 CRC 人员数量增长情况如下：



数据来源：尚普咨询

②服务周期较长

药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，以化学药为例，主要研究与开发工作包括化合物研究、临床前研究、临床试验申请与批准、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究。

临床研究的目的是通过对新药进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有

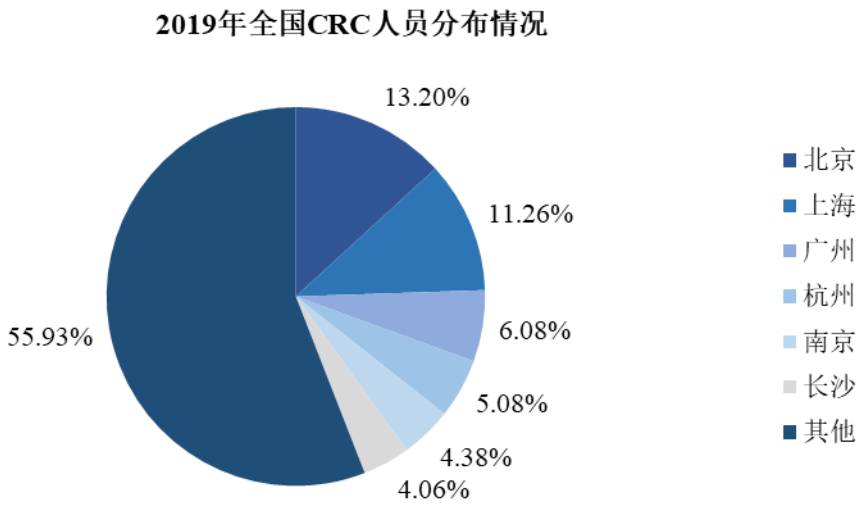
效性以及对人体的安全影响。该阶段主要分为 I、II、III、IV 期。新药在批准上市前，需要进行 I、II、III 期临床试验；新药上市后，随着大批的患者开始使用该类药物，药品生产企业应当持续考察新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良事件等情况，并定期向监管部门递交报告。根据需要，制药企业还需按照监管部门的要求开展 IV 期临床试验，以进一步研究药物的疗效和安全性。

临床研究时间周期可能长达 10 年，整个过程不可预见因素较多，因此，大多数制药企业会选择将药物研发部分或全部委托给 CRO 公司，并且越来越多的制药企业将临床试验现场管理委托给 SMO 公司。

③人员区域发展不平衡进一步改善

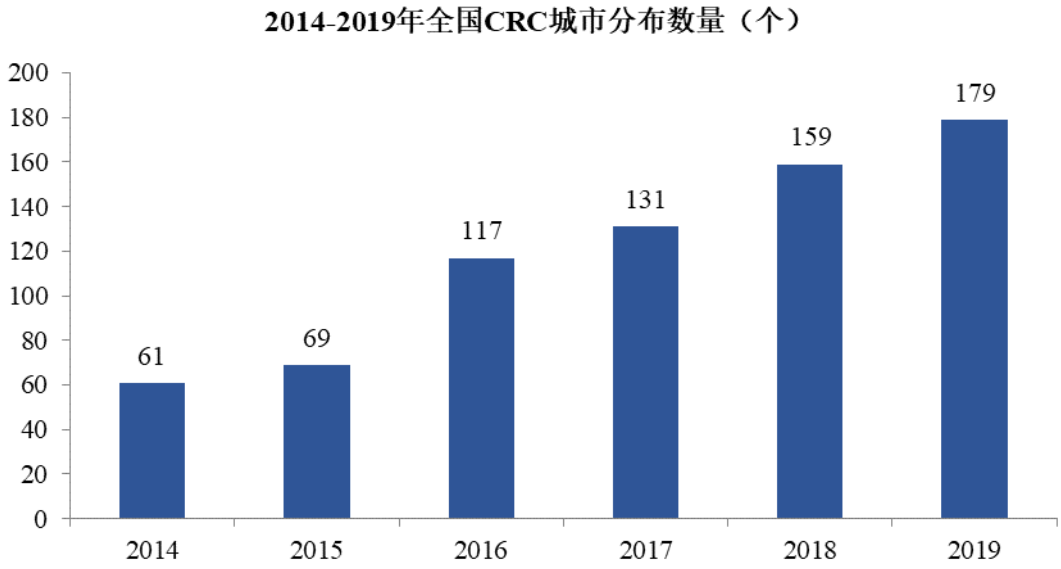
2004 年 2 月，国家药监局和国家卫健委共同颁布《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》（以下简称“资格认定办法”），规定自资格认定办法颁布之日起，对原药理基地和新申报机构资格的医疗单位进行药物临床试验机构资格认定工作，自此我国第 1 个临床试验认定机构（GCP 机构）产生。2009 年 5 月，原 CFDA 和原卫生部共同下发了《关于开展药物临床试验机构资格认定复核检查工作的通知》，启动机构资格认定复核检查工作，随后颁发《药物临床试验资格认定复核检查标准》（以下简称“复核标准”）认定办法，使 GCP 机构的自我管理得以进一步完善。

受到各地区临床试验数量的影响，全国拥有 CRC 人员的城市中，北京、上海、广州等一线城市人数规模占有绝对优势，反映了我国 CRC 人员分布区域差异化的现状。另一方面，随着新药临床试验正在向二、三线城市加快发展，近年来二、三线城市的 CRC 绝对数量呈明显上升趋势。根据中国 CRC 之家不完全统计，全国 CRC 人员分布城市由 2014 年 61 个城市增长至 2019 年 179 个城市，区域发展不均衡的状况正在改善。2019 年，全国 CRC 人员分布情况如下图：



数据来源：尚普咨询

全国 CRC 人员分布的城市数量变化情况如下图：



数据来源：尚普咨询

“中国 CRC 之家”系由医科院肿瘤医院 GCP 中心李树婷主任（同时兼任药物临床试验机构联盟副秘书长）发起，是 DIA（即 Drug Information Association）下设的 SMO 行业的学术组织，亦称“DIA 中国 SMO 协作组”，由北京地区主要的 SMO 响应并辐射到全国，是中国最早、规模最大的 CRC 行业组织。通常由 DIA 发起相关活动，“中国 CRC 之家”负责举办与 SMO、CRC 有关的学术

和联谊活动，增加行业交流与合作，促进行业健康发展。DIA 系在美国注册的全球性、中立的协会组织，为一家国际性、非营利性、多学科的会员制协会，为医疗产品开发的专业人员提供中立、透明的论坛，推动药品和技术的合作和交流，改善全球健康。其总部位于美国首都华盛顿，在美洲、欧洲、亚洲、中东及非洲等地均有业务拓展，办事处分别位于美国宾州、瑞士巴塞尔、日本东京、中国北京和上海以及印度孟买。

李树婷曾经为中国医学科学院肿瘤医院国家 GCP 中心办公室主任、伦理委员会秘书，目前为 DIA SMO 协作组理事长、临床研究促进公益基金秘书长、中国抗癌协会稽查协作组指导委员等。1996 年开始从事 GCP 和伦理委员会工作，是我国最早实施 GCP 的人员之一。了解并掌握国内外新药临床研究的各种规范和程序，审核各种临床研究方案 1000 项以上，撰写国家一类新药 I 期临床研究方案等多项，参与新药方案设计 100 余项。作为主要参与者承担了国家“九·五”至“十三·五”国家重大专项项目，2014 年获得中华医学会科技进步成果一等奖、中国药学会科技一等奖、华夏医学科技一等奖、教育部科技成果一等奖等。

中国 CRC 之家的理事单位主要系国内 SMO 行业领先企业，包括但不限于发行人、北京联斯达医药科技发展有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海津石医药科技有限公司、西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司等。

④多中心临床试验带动行业发展

目前，中国临床试验正处在高速变革的阶段。《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，重点指出“改革临床试验管理，加快上市审批速度”。在放宽临床试验中心资格认定标准，鼓励医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验的同时，提高了对临床试验质量的要求。意见中还提出，允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据。该意见的发布，为在我国开展多中心临床试验和参与国际多中心临床试验创造了前所未有的发展契机。

国际多中心临床试验（MRCT）作为一种特殊形式的多中心临床试验，是在新药开发全球化的大环境下，为减少不同国家的重复临床试验而产生的，多中心临床试验近年已成为临床试验的趋势，在我国开展的药品和器械注册临床试验越

来越多地采用多中心设计。由研究者自行发起的临床试验，因重视合作交流，也越来越多地选择多中心开展。在我国开展多中心临床试验、参与 MRCT 越来越多的大环境下，通过设计、实施、报告三个层面入手，强化设计科学性、提高试验质量和促进报告透明化，进一步规范多中心临床试验，给 SMO 企业带来新的发展机遇。

⑤SMO 企业的管理体系和资源愈发受到重视

项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力是项目申办方选择 SMO 企业主要的衡量标准之一。

根据尚普咨询的研究报告，临床试验的具体执行过程，大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。临床试验项目的设计越来越复杂，项目的组织、管理拆分也越来越细。通过建立有效的项目管理体系将繁琐的事务性工作流程化、分解化、高效化，形成标准化操作流程，可使所有参与临床试验的机构的执行人员处于同一个技术质量水平上，继而推进试验进度和质量。具备完善项目管理体系的 SMO 企业可将标准的操作流程，快速复制到其他临床试验项目，提高临床试验项目的效率。

同时，庞大的患者管理数量，与临床试验机构稳定的合作关系，是有效满足申办方需求的必要条件。大型 SMO 公司通常经营时间较长，积累了丰富的数据库资源：项目执行数据库有助于协助申办方制定患者招募计划及方法，提高患者筛选成功率，加快临床试验开发进程；机构数据库利于申办方对试验场所的评估与筛选，特别是多中心试验的顺利开展。

⑥备案制赋予行业新机遇

2004 年，我国药监部门联合卫生部颁发《关于印发<药物临床试验机构资格认定办法（试行）>的通知》（国食药监安[2004]44 号），同时颁发了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》及《药物临床试验机构资格认定标准》，要求从 2005 年 3 月 1 日起，未通过认证的机构将不再具有承担药物临床试验的资格。2017 年 10 月 26 日，原 CFDA 官网发布了《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》，药物临床试验机构由原先的认定制转化为临床试验备案制。2019 年

11 月 29 日，国家药监局联合国家卫健委发布临床试验机构管理的公告（2019 年第 101 号），药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理。

此外，一直以来我国临床试验的整个流程主要的管理模式为“严进宽出”，即必须经过药监部门和伦理的审批，才能开展临床试验。2018 年 7 月 27 日颁发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），对药物临床试验审评审批的有关事项做出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。药物临床试验备案制正式实施后，新的审批流程中，临床试验在国家药监局的审批将加快，届时临床研究的数量将会进一步增加，给 SMO 行业带来新的机遇。

3、发行人进入 SMO 行业的背景

（1）临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节

临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节。根据 Frost & Sullivan 研究数据，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，是医药研发过程中开支最大的环节。根据美国 PhRMA 网站统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，因此临床试验也是新药研发的主要限速环节。此外，一项医药产品上市前必须经过临床试验对其有效性、安全性进行全面评估，而美国、中国等国家的药品监管部门都对药品临床试验阶段的数据质量作出明确要求，对不符合质控要求、数据质量差的上市申请不予批准，因此临床试验阶段的质量控制也是影响医药产品上市的关键因素之一。

（2）临床试验周期较长且涉及大量非医学判断的项目管理性工作，亟需由专业化 SMO 企业通过标准化项目管理体系推动临床试验方案的落地

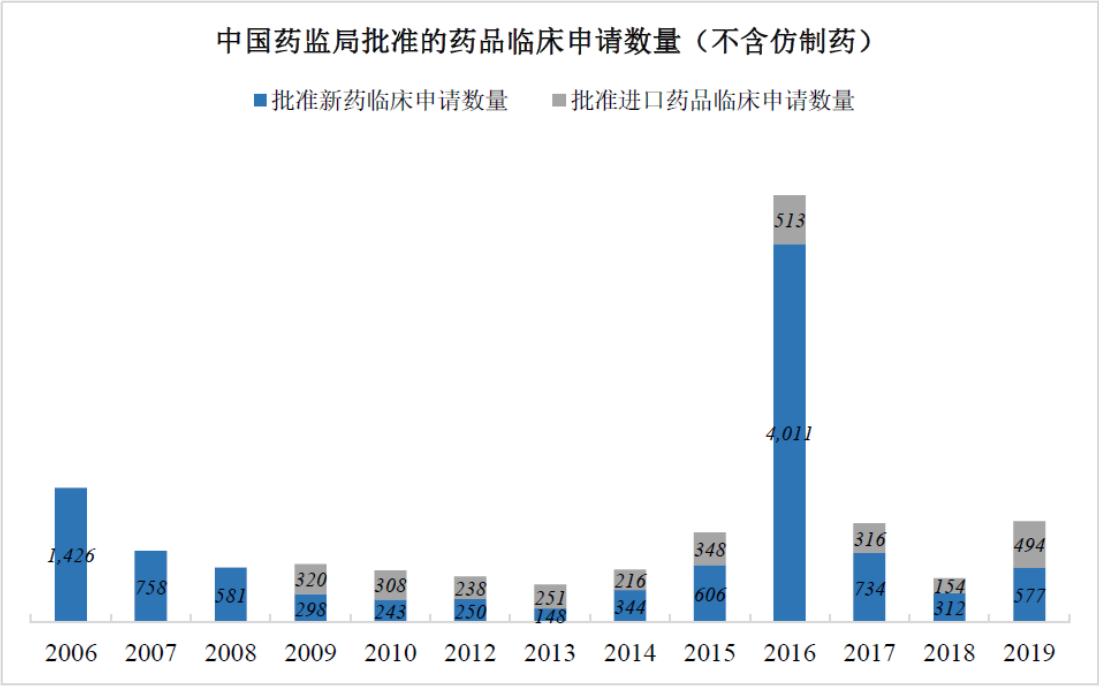
根据尚普咨询的研究报告，临床试验的实际执行中大部分工作量属于非医学判断的项目管理性工作。我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。在国内出现商业化组织的专业 SMO 企业之前，我国部分医院缺乏专业的临床试验人员去帮助医生分担大量非医学判断性质的项目管理性工作，临床试验中大量非医学判断的项目管理性工作转而由医生承担。而我国医生普遍面临繁重的

医疗任务，难以匹配足够的时间和精力投入临床试验项目，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。

专业化 SMO 企业可通过搭建完善的临床试验执行体系并通过专业的项目管理能力，提高试验执行效率、有效控制试验成本、改善执行质量，并在此过程中协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，**有效提升临床项目的执行质量和效率**。

（3）在监管层面，国内医药监管政策鼓励研发创新，同时对试验数据质量提出更高要求

近年来，国内医药监管政策持续鼓励研发创新，新药临床试验数量快速增长。2010 年起，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。2016 年左右，为促进创新产品的快速上市，国家药监局进一步加快临床试验申请的审批速度，在当年共批准了 4,000 余件新药临床试验申请和 500 余件进口新药临床试验申请，有效解决了此前因审评慢而导致的临床试验申请积压的情况，我国新药临床试验数量实现快速增长。一般而言，新药相比仿制药的临床试验方案和试验流程更为复杂、参与各方众多、执行标准和稽查标准更高，因此对于试验的项目管理和质量控制也提出更高要求。



数据来源：国家药监局

国家药监局在鼓励研发创新药的同时进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量。

根据国家食药监局（CFDA）于 2015 年 7 月 22 日发布的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）》（以下称“117 号《公告》”），核查原因为：落实党中央、国务院用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”的要求，从源头上保障药品安全、有效，国家食品药品监督管理总局决定对附件所列已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

根据国家食药监局于 2015 年 8 月 28 日发布的《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验数据自查情况的公告（2015 年第 169 号）》，药物临床试验数据自查和报告工作于 2015 年 8 月 25 日 24 时结束。自查结果主要如下：

①本次药物临床试验自查涉及 1,622 个品种。其中，申请人提交自查资料的注册申请为 1,094 个，占 67%；主动撤回的注册申请 317 个，占 20%；申请减

免临床试验等不需要提交的注册申请 193 个，占 12%。

②申请人既未提交自查资料也未主动撤回的注册申请 10 个，分别是：北京银建药业有限公司申报的盐酸舍曲林分散片（受理号：CXHS1000009）、北京国医堂制药有限公司申报的强龙益肾片（受理号：CXZS0600096）、湖南星剑药业集团有限公司申报的降糖宁片（受理号：CXZS0601661）、江苏延申生物科技股份有限公司申报的纯化甲型肝炎灭活疫苗（Vero 细胞）（受理号：CXSS0700056、CXSS0700057）、华兰生物工程（苏州）有限公司申报的人免疫球蛋白（受理号：CXSS0800010、CXSS0800011）、南通慧英药业有限公司申报的罗红霉素片（受理号：CYHS0690372）、陕西金维沙药业有限公司申报的通脉片（受理号：CXZS0504345）、中国高科集团有限公司和重庆西南合成制药有限公司申报的陀螺银屑胶囊（受理号：CXZS0502251，烟台中洲制药有限公司已退出申报）。上述品种视为临床试验真实性存疑，依据《药品注册管理办法》第一百五十四条有关规定，国家食品药品监督管理总局对其注册申请不予批准。

③多个申请人共同申报但撤回意见不一致的注册申请 8 个，分别是：金草止咳口服液（受理号：CXZS0800072），北京长城制药厂申请撤回，北京万业工贸发展有限公司不同意撤回；富马酸卢帕他定片（受理号：CXHS0900004）和富马酸卢帕他定胶囊（受理号：CXHS0900005），南京恒生制药有限公司和江苏万川医疗健康产业集团有限公司（原南京万川医疗科技发展有限公司）申请撤回，北京福瑞康正医药技术研究所和西藏天行生物药业有限公司未回复；盐酸美金刚口服溶液（受理号：CXHS1000119），烟台荣昌制药有限公司申请撤回，北京万全阳光医疗器械有限公司（原北京德众万全医药科技有限公司）不同意撤回；阿折地平胶囊（受理号：CXHS1100259）、匹伐他汀钙胶囊（受理号：CXHS1100261）、米格列奈钙胶囊（受理号：CXHS1200075），迪沙药业集团申请撤回，珠海亿邦制药股份有限公司未回复；注射用重组抗肿瘤坏死因子 α 人鼠嵌合单克隆抗体（受理号：CXSS1200005），上海百迈博制药有限公司申请撤回，上海张江生物技术有限公司不同意撤回。在本公告发布之日起 7 天内，上述不同意撤回或未回复的申请人，应将不同意撤回的理由提交国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司），逾期未提交视为其同意撤回注册申请，按撤回注册申请办理。

自 117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局发布了数十个公告，

其中涉及注册申请主动撤回的公告有 10 个，1,622 个注册申请约有 1,193 个注册申请主动撤回，涉及免临床的有 193 个注册申请，涉及国家临床试验核查结果公告有 3 个，30 个注册申请被不予批准，并有部分 CRO 和临床试验机构被立案调查或者采取措施延伸检查。

根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局共发布了 7 期公告，对 2,033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，其中申请人主动撤回的注册申请 1,316 个，占 64.7%；申请不减免临床试验等不需要核查的注册申请 258 个，占 12.7%。国家食品药品监督管理总局核查中心共派出 185 个检查组，组织检查员 1,635 人次，在已核查的 313 个药品注册申请中，有 38 个注册申请的临床试验数据涉嫌数据造假，其中新药注册申请 16 个，仿制药注册申请 17 个，进口药注册申请 5 个。

该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响如下：

①出台相关法律法规加强试验数据质量监管，强调各方主体责任

国家药监局进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

②加强对临床试验执行过程的事中监管

“722”核查后，国家相继出台了一系列政策，强调临床试验执行过程监管。具体而言，《药物临床试验机构管理规定（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 101 号）》将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，弱化对临床试验机构资质的前置审批，从而加强对试验执行过程的事中监管；《药物临床试验质量管理规范（国家药监局、中华人民共和国国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）》进一步细化临床试验执行过程各方的质量管理执行要求，保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全；《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）（国家药品监督管理局通告 2020 年第 27 号）》对数据监查委员的职责、任务和组成进一步明确，为申办方数据监查委员的建立与实施提供指导性建议，确保数据监查委员的规范运作与顺利实施。前述一系列政策均表明国家进一步强调对于临床试验的事中监管，从源头提升临床试验的执行质量。

③加大临床试验数据核查力度，提升数据质量

原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 28 日发布《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》，将数据现场核查的工作常态化，明确了现场核查的程序。根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，国家食品药品监督管理总局将进一步完善现场核查技术标准和判定原则，加强与药审中心的沟通衔接，不断提高检查水平，确保尺度不放松，标准不降低；不断完善临床试验核查制度，完善核查工作数据库，建立临床试验机构、申办者检查档案信息，探索基于风险的核查制度，提高核查效率。

④SMO 服务的重要性不断凸显，对专业 CRC 人才的需求不断提升，近年来 CRC 执业人数快速增长

“722”核查后，随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，临床试验日常监管进入新常态，SMO 的重要性不断凸显。作为临床试验的发起方（申办方）及实施方（研究机构及研究者），对保障临床试验质量、确保规范数据可靠有着不可推卸的重大责任。根据 GCP 规范要求，研究者必须严格按照方案执

行，保证有充分的时间负责临床试验，确保将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入病历和病历报告表，所有数据应真实可溯源，所有安全事件妥善处理及时上报等。临床试验中，约 80%的工作均为非医学判断事务性的研究工作，亦是 CRC 可被授权且所擅长的工作。CRC 的工作范围涉及到临床试验的各个方面，包括试验的准备，与伦理委员会和申办者的联络，协助试验实施的各项工作。如获取知情同意，与患者及其家属的教育、联络、咨询与商谈，数据收集与 CRF 转录，以及临床检查、不良事件、试验药物、文件资料等的管理，应对监查、稽查与视察。这些往往亦是在国家药品监督管理局现场核查中最容易出现问题的地方。故为提高临床试验项目质量，越来越多的申办方选择聘请专业的 SMO 供应商，为其提供临床试验现场管理研究服务，确保临床试验的科学性，提高临床试验数据质量的可信度。

为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机构、研究者也更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量，SMO 成为不可或缺的一个环节、重要性不断凸显，促进 SMO 行业以及 CRC 职业人数的快速增长。根据尚普咨询的研究报告，近年来国内 CRC 人员数量迅速增长，2017 年至 2019 年，全国 CRC 人员数量从 9,687 名快速增长至 20,073 名，复合年均增速高达 43.95%，SMO 行业处于快速发展期。

上述不予批准的注册申请以及涉嫌数据造假的注册申请不涉及发行人参与的项目，发行人未遭受国家药品监督管理局的任何处罚或要求整改的通知，是否涉及其他 SMO 企业无法通过公开渠道查询获悉。

（4）公司顺应 SMO 行业发展趋势，强调项目管理与质量控制，为临床试验提质增效，将迎来广阔的发展机遇

发行人高级管理人员和核心技术人员绝大多数具备医学或护理学相关背景以及相关从业经验，例如曾任职于大型跨国药企临床研究部门和医学部、获得医学或护理学相关学位等，对 SMO 行业的发展趋势具有深刻理解。发行人高级管理人员和核心技术人员的简历请参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

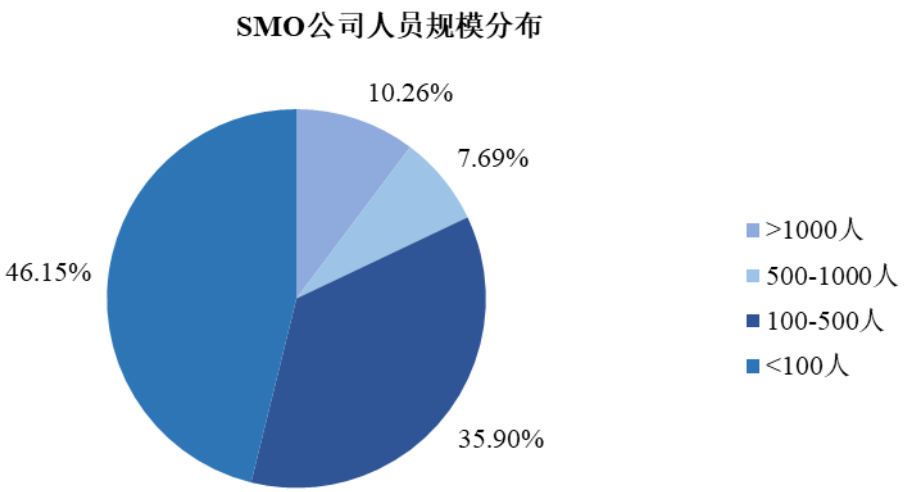
在前述行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司核心管理团队顺应行业

发展趋势进入 SMO 行业，自公司成立之初即强调 SMO 服务中的项目管理与质量控制，致力于提高临床试验执行中的执行质量和执行效率，同时凭借自身完善的 SOP 流程体系与快速的人才复制体系实现快速扩张。截至本招股说明书签署日，公司已在项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等领域建立了一定市场地位。

（五）行业竞争格局和市场化程度

1、行业竞争格局

SMO 企业的人员规模在一定程度上代表了企业实力。截至 2020 年 10 月末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 39 家，其中 CRC 人员规模在 1,000 人以上的有 4 家企业，占行业 10.26%；其中，龙头企业药明康德子公司药明津石、发行人和杭州思默拥有专业 CRC 人员均已超过 2,000 人；500-1,000 人的企业有 3 家，100-500 人的企业有 14 家。除此以外，多为地方性 SMO 企业，规模较小，CRC 数量通常在 100 人以下。



数据来源：尚普咨询

2、行业内主要企业

从 CRC 人员规模而言，行业内具有一定规模的 SMO 公司有普蕊斯、药明津石、杭州思默、西斯比亚、联斯达、诺思格等。

（1）药明津石

药明津石成立于 2009 年，总部位于上海，是上海药明康德新药开发有限公司的全资子公司，是上市公司药明康德的全资孙公司。药明津石主要从事新药临床研究服务及现场管理服务，具体包括：可行性调研、研究中心推荐和启动、受试者招募、患者教育和管理、数据录入、研究中心关闭、质量控制核查与稽查等服务。截至 2020 年 10 月 31 日，药明津石在全国 144 个城市拥有 3,208 名 CRC。

（2）杭州思默

杭州思默成立于 2011 年，总部位于杭州，为上市公司泰格医药的全资子公司。杭州思默主要从事临床试验现场管理业务，具体包括：项目可行性调研、研究者会议组织、研究中心选择和评估、伦理递交、受试者招募实施、试验预算管理、试验文件整理、研究相关培训、内部稽查、数据管理、研究中心管理等。截至 2020 年 10 月 31 日，杭州思默在全国 131 个城市拥有 2,082 名 CRC。

（3）西斯比亚

西斯比亚成立于 2005 年，位于北京，是 CCBR 在中国区的全资子公司。CCBR 创办于 1992 年，总部位于丹麦，主要从事临床药物研究服务，在中国的业务主要包括与国内各大医院按 GCP 原则联合开展临床研究以及外派 CRC 业务。CCBR 于 2006 年与影像中心和分子标志物服务提供商 Synarc 合并，成为后者的全资子公司，统称为 CCBR-Synarc；随后 CCBR-Synarc 在 2014 年进一步被医学影像分析和综合性心脏安全服务提供商 BioClinica 收购。截至 2020 年 10 月 31 日，西斯比亚在全国 66 个城市拥有 668 名 CRC 人员。

（4）联斯达

联斯达成立于 2012 年，总部位于北京，是上市公司康龙化成的控股子公司。联斯达主要从事临床研究现场管理服务，具体包括：临床研究协调服务、患者招募、医院甄选与启动、问卷调查登记研究等。截至 2020 年 10 月 31 日，联斯达在全国 140 个城市共拥有 1,740 名员工。

（5）诺思格

诺思格前身为诺思格有限，诺思格有限成立于 2008 年，总部位于北京。诺

思格是一家临床试验外包服务提供商，主营业务包括：临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。截至 2020 年 6 月 30 日，诺思格拥有员工约 1,300 人，其中临床试验运营服务团队 360 余人，临床试验现场管理团队 460 余人。

3、行业目前以及未来的市场竞争情况

（1）目前国内 SMO 行业仍处于早期发展阶段，数家头部企业与多家尾部企业并存

我国 SMO 行业于 2008 年左右才开始起步，目前仍处于早期发展阶段，市场格局较为分散，呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局。截至 2020 年 10 月末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 39 家，其中 CRC 人员规模在 1,000 人以上的仅 4 家企业，合计占行业 10.26%；其中，公司、药明津石和杭州思默的 CRC 人员均已超过 2,000 人；500-1,000 人的企业有 3 家，100-500 人的企业有 14 家。除此以外，多为地方性 SMO 企业，规模较小，CRC 数量通常在 100 人以下。

（2）预计未来随着头部企业壁垒不断巩固，SMO 行业集中度将不断提升

头部 SMO 企业在客户资源、人才规模、机构覆盖、技术、品牌与口碑等方面建立核心壁垒，且随着经营规模的逐渐扩大，客户资源进一步丰富、人才规模进一步扩大、机构覆盖率进一步提升、技术进一步更新迭代、品牌与口碑进一步建立，前述壁垒将进一步巩固，预计 SMO 行业集中度将进一步提升。

（六）发行人的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、发行人 SMO 业务有助于为新药研发提质增效

（1）SMO 作为一种创新性的商业模式，为中国临床试验执行提质增效，助力医药行业快速发展

20 世纪 70 年代 SMO 在美国诞生，通过提供现场管理，帮助研究机构搭建临床试验的执行体系。此后，20 世纪 90 年代 SMO 在欧美及日本迅速扩张，经过近三十年的发展，SMO 逐渐成为医药研发产业链中的重要环节。随着临床研

究的全球化，以及中国在病人资源和运营成本等方面的优势，越来越多的国际多中心临床研究进入中国，中国在世界新药研发及临床研究中的地位愈发重要。

（2）发行人顺应中国 SMO 行业发展趋势，满足国内创新药企临床需求，提升临床研究效率

临床试验作为推动新药和新治疗手段开展、改善医疗实践的必经环节，医药开发产业链中最大的成本和时间投入环节，以及增加国内患者对全球创新药物的可及性、解决中国患者的未被满足的临床需求的必要步骤，拥有非常重要的地位。

我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。在国内出现商业化组织的专业 SMO 企业之前，我国部分医院缺乏专业的临床试验人员去帮助医生分担大量非医学判断性质的项目管理性研究工作，临床试验中大量非医学判断的项目管理性研究工作转而由医生承担。而我国医生普遍面临繁重的医疗任务，难以匹配足够的时间和精力投入临床试验项目，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。过去几年，国内临床研究水平仍与世界先进水平存在一定差距，临床试验机构资源（特别是高水平的临床试验机构资源）较为短缺，在传统的新药临床试验开发过程中，主要由药企负责组织实施监查一项临床试验，或者将上述工作委托给 CRO。然而，**临床试验过程中缺乏有力的现场管理组织，曾导致**出现新药开发周期变长、成本变高的现象，甚至因临床试验数据质量问题**出现**了 2015 年的“722 事件”，**在上述事件中**部分新药临床研发项目因为数据不真实甚至造假而撤回新药注册申请，也导致部分**申办方在**新药研发资金和时间投入的浪费。这一现象说明传统新药临床试验开发模式亟待创新。

在此背景下，2008 年行业内开始出现商业化 SMO 企业，通过搭建完善的临床试验执行体系**及**专业的项目管理能力，提高试验执行效率、有效控制试验成本、改善执行质量，并在此过程中协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，**有效提升临床项目的执行质量和效率**。随着中国医药创新生态系统的整体改善以及创新药研发步伐不断加快、中国在加入 ICH 后临床研究标准与国际的逐渐接轨、中国临床试验机构资源的不断普及和丰富，我国临床试验行业迎来快速发展阶段。

近年来，随着我国临床试验行业的快速发展，尤其是近年来对医药创新重视

度的不断提升，临床试验现场管理、临床试验外包管理等临床试验分工愈加精细化和专业化，不断为我国医药临床试验提质增效。

顺应这一行业发展趋势，基于管理团队过往的医学或护理学相关背景和从业经验以及对 SMO 行业发展趋势的深刻理解，公司成为中国最早一批进入 SMO 行业的企业，通过多年积累形成了持续性的盈利模式，在临床试验机构通过项目管理方式推进临床试验进度、提高试验效率，确保临床研究过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的规定，逐渐成长为我国 SMO 行业的领军企业之一，并已在项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等领域建立了一定市场地位。

2、CRO 及 SMO 在临床试验全流程的地位和作用

CRO 及 SMO 在临床试验过程中的定位有所差异，通常在一个临床试验项目中既需要 CRO 代表申办方组织监查临床试验的开展过程，也需要 SMO 进行临床试验现场管理组织，协助临床试验的具体实施。

（1）《药物临床试验质量管理规范》中对于 CRO 及 SMO 的相关规定

在《药物临床试验质量管理规范》中关于 CRO 及 SMO 的相关规定如下：

项目	CRO	SMO
《药物临床试验质量管理规范》中的相关定义	指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位	尚未明确定义

项目	CRO	SMO
《药物临床试验质量管理规范》中的相关要求	第三十三条 申办者委托合同研究组织应当符合以下要求： （一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。 （二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。 （三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。 （四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。	尚未明确要求
根据《药物临床试验质量管理规范》，是否属于临床试验环节中的法定必备角色	否	否

由上表可见，CRO 及 SMO 均非《药物临床试验质量管理规范》中规定的临床试验环节中的法定必备角色，系应新药临床试验过程中的市场需求而产生，具备商业价值。由于 CRO 行业的出现早于 SMO 行业，故在《药物临床试验质量管理规范》中对于其定义及要求较 SMO 更为明确。

（2）CRO 和 SMO 在临床试验全流程的费用比例情况

由于临床试验的全流程环节较长，涉及方较多且相关数据的获得性有限，故目前尚未出现行业研究报告对于 CRO 及 SMO 在临床试验全流程的费用比例进行对比分析。但是根据日本 JPMA（The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association）发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，当入组患者数量达到约定病例数时，SMO 费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达 31%，具体各环节费用占比情况如下表所示：

疾病领域	神经系统疾病	代谢性疾病	心血管疾病	疫苗
期间	78 周	52 周	8 周	仅 1 次
被试者受诊次数	15	17	6	2
临床试验期	33 个月	24 个月	18 个月	5 个月

疾病领域	神经系统疾病	代谢性疾病	心血管疾病	疫苗
基础研究费	24%	29%	27%	37%
试验实施费用	32%	23%	29%	23%
SMO 费用	23%	31%	28%	31%
受试者补助	5%	9%	4%	3%
IRB 费用	12%	4%	7%	2%
研究性药物管理费用	3%	3%	4%	4%
监测费用	2%	1%	1%	0%

综上，CRO 及 SMO 均为临床试验开发过程中应市场需求而产生的临床试验参与方之一，具有商业价值。CRO 行业的出现时间较早于 SMO 行业，且两者的定位及作用有所差异，但提供的服务均为临床试验过程中较为重要的一项环节。

（3）SMO 及 CRO 的定位及职责有所不同

SMO 及 CRO 在临床试验过程中定位及职责有所区分。具体参见“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业中涉及的基本概念”。

（4）SMO 行业近年来快速发展，其在临床试验过程中的作用愈发凸显

发行人作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，已经凭借其专业化的服务能力，累计推动 60 余个产品在国内外上市（截至 2020 年 12 月 31 日），并成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。在 2016 年至 2020 年我国新上市的 54 个肿瘤新药产品中，普蕊斯承接 18 个，占比达 33.33%；在截至目前我国新上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，普蕊斯承接 5 个（包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品），占比 62.50%；2020 年我国 CAR-T 治疗临床试验项目为 14 个，其中普蕊斯承接 3 个，占比达 21.4%；2020 年我国双抗临床试验项目为 29 个，其中普蕊斯承接 16 个，占比达 55%；在病毒性肝炎领域，2016 年至今我国新上市的 18 个病毒性肝炎新药产品中，普蕊斯承接 10 个，占比达 55.56%。报告期内，发行人 SMO 执行项目数量亦稳步增长，报告期各期末在执行项目数量分别为 354 个、587 个及 836 个。

由上可见，CRO 及 SMO 行业定位及职责有所不同，SMO 亦为临床试验现场管理环节的重要参与方，且近年来随着在临床试验环节中的作用愈发明显，行业从业人员数量处于快速增长阶段，同时发行人作为国内 SMO 行业的第一梯队企业，已累计推动 60 余个产品在国内外的上市，发行人 SMO 服务不存在被 CRO 取代的趋势和风险。

3、发行人的核心竞争力及提供服务的不可替代性

（1）发行人积累了独特的运营体系，在规模化项目管理能力、临床试验机构覆盖能力、快速的人才复制与培养体系、行业先发优势等方面具备核心竞争力

自成立以来，发行人即建立了以项目管理为核心的临床试验现场管理研究服务理念，凭借自身快速的人才复制体系、科学完善的 SOP 流程体系、标准化的 SMO 管理软件系统以及规模化的项目运作能力等实现快速扩张，并不断基于项目执行经验对前述体系进行迭代创新，从而更好满足国内外临床试验行业的前沿发展趋势和临床试验监管的最新要求。

经过多年的快速发展，公司在项目执行中积累了丰富的国内外临床试验执行及管理经验，形成了完整的标准化管理和质量控制体系，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，内容细致全面，涵盖了临床试验的各个环节，有效地保证了公司临床试验服务的稳定性和可靠性。

在人员培训方面，为减少 SMO 行业普遍面临的人员高流动率带来的风险，公司搭建了完善的人员管理及培训体系、严谨的质控体系，可将无临床试验经验的新人通过人才快速复制体系在短时间内培养为合格 CRC 从业人员，有效加强了 CRC 专业人才的储备，保证临床项目保质保量高效执行。

在标准化的 SMO 管理软件系统方面，公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，进一步提升对执行工作的质量控制和过程控制、提高执行效率，包括及时提醒时间点、细化各项工作任务、及时纠正执行错误、提升远程执行效率、缩短问题和提醒和干预时间、挖掘和汇总执行数据与经验等。此外，公司也积累了事无巨细、内容丰富的“知识库”，使得员工仅依靠软件系统和“知识库”即能习得日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操

作，解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司也不断基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

基于前述体系，公司得以在人员规模和项目规模不断增长的情况下，保证稳定专业的人才供给、实现项目的稳定和高质量交付。具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（八）行业核心壁垒和进入难易程度”。

（2）发行人提供的服务不属于临时性、可替代较强的工作，具备较高的技术壁垒

发行人重视临床试验数据质量控制，基于完善的项目管理体系和科学标准化的 SOP 指导原则，实现对临床试验数据质量的有效把控，不属于临时性、可替代较强的工作，具备较高的专业技术壁垒。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的技术人员超过 2,400 人，其中约 75%的人员为本科及以上学历，且 94.55%具有医学、药学等专业背景或相关从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（八）行业核心壁垒和进入难易程度”。

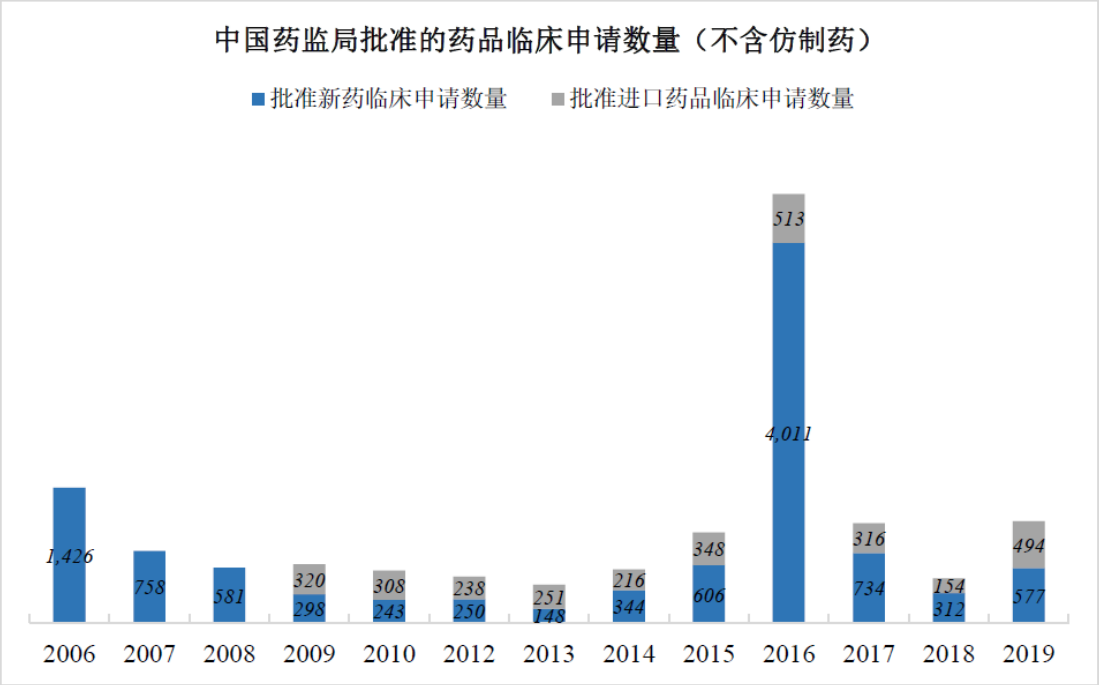
4、行业未来发展方向与市场潜力

（1）近年来，全球医药外包行业不断专业化，SMO 重要性不断提升

随着全球医药市场竞争的日益激烈，药企对于研发、生产、销售成本的控制和效率的提升需求强烈催生了医药外包行业的产生。此后，医药外包行业又逐渐分化为专业的研发外包（CRO）、生产外包（CMO）、临床试验现场管理外包（SMO）等。20 世纪 70 年代 SMO 在美国诞生，通过提供现场管理，帮助**临床试验**机构搭建临床试验的执行体系。临床**试验**机构通过借助 SMO 企业资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。与国内不同的是，欧美等国家无临床研究机构准入门槛，在有条件的公立医院、私人医院和诊所均可开展临床研究，故 SMO 参与到大量临床试验中。此后，20 世纪 90 年代 SMO 在欧美及日本迅速扩张，经过近三十年的发展，SMO 逐渐成为医药研发产业链中的重要环节。

（2）国内医药监管政策持续鼓励研发创新，新药临床试验数量快速增长

近年来，国内医药监管政策持续鼓励研发创新，新药临床试验数量快速增长。2010 年起，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。2016 年左右，为促进创新产品的快速上市，国家药监局进一步加快临床试验申请的审批速度，在当年共批准了 4,000 余件新药临床试验申请和 500 余件进口新药临床试验申请，有效解决了此前因审评慢而导致的临床试验申请积压的情况，我国新药临床试验数量实现快速增长。



（3）临床试验机构备案制进一步丰富临床试验机构资源

根据 2019 年 11 月新制定发布的《药物临床试验机构管理规定》，国内药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理制，自 2019 年 12 月 1 日起施行，越来越多机构参与到临床试验中有利于进一步推动国内 SMO 行业的发展。截至 2020 年 12 月 31 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1,100 余家医疗机构具备临床试验开展资质。

（4）国家新药研发鼓励政策与临床试验备案制改革促进 SMO 行业增长

近年来，国家高规格密集出台各项政策，鼓励医药研发创新，将医药卫生科

技创新作为国家科技发展重点，国内医药行业迎来创新驱动发展的重大机遇和崭新时期。医药企业研发投入的增加，将为 SMO 行业带来直接的增长动力。此外，2019 年，国家药监局将药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理，进一步提升临床试验的审批速度，增加了临床试验机构的数量，为 SMO 行业带来新的机遇。

（5）临床试验外包趋势加强，SMO 渗透率不断提升

根据 Frost Sullivan 研究数据，2019 年全球临床开发阶段的研发开支占据整体医药研发开支的 67.8%，临床开发在医药研发中占据重要地位。随着新药研发难度不断提升以及药品监管要求不断提高，医药研发阶段的外包趋势也不断加强。在临床试验阶段，SMO 基于其丰富的项目执行经验以及完备的质量管理体系，可帮助医药研发企业提升临床试验的执行速度、提高临床试验数据的可靠性，从而提高研发效率，SMO 在医药临床研发中的渗透率也在不断提升。

（七）行业核心壁垒和进入难易程度

从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。具体而言，公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

从为客户提供上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

1、公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系，形成客户准入壁垒

临床试验的申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相

关试验数据可靠性承担法律责任，因此申办方也对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，只有通过系统稽查后才能被客户纳入合格供应商名单，有资格参与后续具体项目的竞标和项目执行。具体而言，供应商需接受药企或 CRO 质量保证团队开展的质量系统稽查与项目稽查，确保供应商的公司运营、质量管理体系、员工管理与培训体系、项目执行能力、项目管理能力等方面均符合药企或 CRO 的准入要求和各国法规要求，稽查内容与具体稽查项目如下表所示：

稽查内容	具体稽查项目
公司运营	公司历史、组织架构、主要服务内容、过往项目经验等基本情况
	设备、文件与数据的安全与可靠性
质量管理体系	SOP 以及其他流程管理制度；质量保证团队架构与职责；过往接受申办方和监管稽查的记录；KPI 体系；职业操守和反商业贿赂等
员工管理与培训体系	员工入职时和入职后持续的管理与培训制度；员工简历和职位要求；员工工作表现调查和技能测试等
项目执行能力	①临床试验机构管理相关：试验机构尽调和选定流程；临床试验合同；试验机构监控；沟通协调与事件处理；设备调试和维护；协助申办方处理实验室样本及相关检测事务 ②伦理委员会相关：伦理文件的准备、递交、跟踪；沟通协调 ③文件管理：电子与纸质版医疗数据管理；研究者相关文件管理 ④患者筛选和招募：患者筛选工具的准备；对患者筛选和招募的监控
项目管理能力	①整体项目管理：SMO 团队管理；合同管理与监督；对于服务范围外的工作要求的处理；各试验机构知情同意书签署的准备和支持；项目建立、评估、规划和启动；项目管理、监控、信息和文件追踪；临床试验相关文档管理；试验药物管理；沟通协调以及紧急事项处理；SOP 的执行情况 ②安全性管理：安全性信息的收集、报告等流程体系；对不良反应事件的监控和提醒；对非盲法数据的处理等 ③物资管理：临床试验相关物资的供给、接收、存储、分发等
其他	①监管相关事务：卫生部、药监局等监管机构要求的相关流程与事务 ②信息系统：系统与数据的备份、恢复与测试；业务可持续性、灾情恢复计划等

申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流程如下：

序号	流程	时间节点	所需人员	具体操作
1	供应商资质评估、制定供应商稽查计划	现场稽查前1-2个月	申办方业务部门、质量保证（QA）团队	①根据供应商对临床试验质量的影响对供应商进行资质评估；其中，SMO公司由于对临床试验质量具有重要影响，一般被申办方列为需重点稽查的供应商类型；对于需重点稽查的供应商，申办方一般采取现场系统稽查的形式对供应商资质和服务质量进行评估； ②对于需重点稽查的供应商制定详尽的供应商稽查计划，包含稽查时长、稽查内容以及稽查人员等内容； ③QA团队属于申办方公司层面的独立部门，对于外企申办方，其QA团队的办公地址往往不在国内，则需在现场稽查前2个月左右确定参与稽查的QA人选，并提前安排前往中国的差旅行程。
2	稽查前准备	现场稽查前1个月	申办方QA团队	①申办方QA团队需根据内部SOP要求，提前1-2个月进行稽查前的准备工作，包括： a.与供应商对接约定稽查的具体时间，并以书面的形式进行确认； b.提前进行书面的尽职调查（Due Diligence，简称DD）或供应商质量评估（Supplier Quality Assessment，简称SQA），要求供应商提供必要的文件提前审阅，包括组织架构、质量体系文件、人员培训及资质、合作项目的人员清单等文件；或通过问卷形式提前收集需了解的信息，为稽查的后续顺利开展做好准备； ②申办方要求提供的前期资料即涵盖了SMO业务的各个方面，对SMO公司的业务规范程度提出一定的要求；以申办方要求提前填写的问卷为例，问卷内容一般涵盖了从公司组织架构及服务内容、财务情况、质控系统、IT系统、分包情况到培训等SMO业务的各个方面。
			发行人质量部门、相关业务部门负责人	①与申办方进行对接，确定稽查的具体时间； ②根据申办方的要求，在规定的时限内（如一周内）准备和提供相关书面资料。
3	确认稽查日程	现场稽查前1-2周	申办方QA团队	与供应商确定稽查日期并进行充分准备后，申办方QA团队向供应商发送一份书面的稽查日程，对稽查的步骤、各步骤需要审阅的文件、各步骤实施的具体时间进行详细描述
			发行人质量部门、各业务部门	针对稽查日程进行相关人员和材料的准备

序号	流程	时间节点	所需人员	具体操作
4	实施现场稽查	现场稽查期间	申办方 QA 团队	①根据稽查日程开展现场系统稽查工作，一般需要两日至一周左右时间完成，不同申办方之间对于稽查时间可能存在一定差异 ②稽查日程中约定的稽查步骤主要包括： a.稽查启动会：申办方 QA 对本次稽查的目的、范围、需要供应商的配合工作进行整体介绍； b.供应商介绍公司整体概况、组织架构、业务范围、各部门管理人员的简历及从业经历、各职位的职责说明等； c.供应商准备业务合同的模板或已签署的合同文件，在稽查当天按要求提供给稽查员进行检查；对于外企的稽查人员，还会要求供应商现场将中文合同文件口译为英文，供稽查人员评估协议中是否存在任何行贿受贿相关的问题； d.对供应商的设备设施进行现场巡视，一般涵盖大楼安全管理、IT 机房管理、档案室管理、电脑硬件使用管理的保密设置等各方面的要求；此类巡视检查涉及的内容往往十分细致，以档案室管理为例，申办方巡视检查的内容包括：档案室的防火防盗防虫防害能力、是否有出入人员登记文件、是否有温感器和温湿度记录文件并定期记录、是否有喷淋设备、是否有温度计、是否有有效期内的灭火器、是否使用防火文件柜、是否放置防虫药和防鼠器、文件柜是否上锁、文件柜是否能够遮盖住保密信息等；以 IT 机房管理巡视为例，除以上的基础检查要求外，还需检查灾难备份的方法以及硬盘储存方式、备份频率、远程备份的方式等； e.查看项目管理文件及 CRC 管理文件（包含 CRC 培训、考核、升职、项目培训、项目交接等相关问文件）； f.查看公司管理文件（包含公司制度、SOP 等相关文件），了解公司管理体系是否完善、SOP 和各项规章制度是否符合 GCP 的要求并被有效执行； g.对 HR 和行政部门进行涵盖员工入职、员工档案、入职培训以及其他各类培训等方面的信息检查，检查方式包括对 3-5 名公司各层级人员（包含公司项目经理、人员经理、CRC、HR、IT、QA 等）各进行 20-30 分钟的面对面访谈，以及抽查 5-10 份在职或离职人员的各类文件；其中，面对面访谈主要了解日常工作流程以及考核各层级人员的英文、临床试验等基本能力，文件抽查主要关注员工是否及时完成临床试验基础及项目相关培训、文件的内容是否真实有效等； h.QA 内部讨论和总结，评估本次稽查的主要问题； i.稽查总结会：申办方 QA 与供应商共同讨论本次稽查发现的问题，双方将针对稽查发现的问题进行充分的沟通

序号	流程	时间节点	所需人员	具体操作
			发行人质量部门、各业务部门	接待申办方 QA 团队，配合 QA 团队进行现场系统稽查工作
5	稽查报告反馈与回复	现场稽查后 2-4 周	申办方 QA 团队	现场稽查结束后 3-4 周，申办方 QA 团队对稽查发现进行书面整理，以电子邮件的形式发送本次稽查的书面稽查报告（Vendor Audit Report）反馈给供应商质量团队，并在邮件中明确期望得到供应商答复的期限（一般为收到报告后 3-4 周）
		现场稽查后 1-3 个月	发行人质量部门、各业务部门	根据稽查报告中记录的问题与公司各业务部门负责人进行沟通，必要时多部门开会商讨，共同制定后期矫正及预防措施（CAPA），并由公司质量部门负责人在规定的时限内将书面回复发送给申办方 QA 团队；根据项目和申办方要求的不同，发行人一般会与申办方就 CAPA 的回复与反馈进行一至多轮的邮件沟通，因此该流程耗时对于各项目而言略有不同
6	稽查的评估与落实	现场稽查后 3-7 个月	申办方 QA 团队	①申办方 QA 团队收到回复后对回复进行评估，主要评估要点包括供应商的 CAPA 能否解决目前发现的问题、能否规避日后发生同类问题等，同时综合供应商 SOP 等材料综合评估本次稽查结果；一般而言，若申办方发现关键问题（Critical finding）或多个主要问题（Major Finding） 则会定义供应商不合格； ②对于通过稽查的供应商，申办方将其纳入合格供应商名单，并与其沟通后续流程（例如明确供应商条款和报价模板等，主要以各申办方内部流程要求为准），并根据自身项目需求，后续向供应商发送项目的招投标通知等。
			发行人质量部门、各业务部门	①公司的书面回复得到申办方认可后，公司质量部门负责人会持续跟踪所有相关措施的完全落实执行，并以书面形式回复申办方已完成，必要时会提供相关完成的凭据（如需）； ②在通过申办方稽查后，根据申办方要求，完成后续流程手续（如需）；若收到申办方的项目招投标通知，则按照常规流程参与后续项目招投标。

注：不同申办方之间对于稽查时间可能存在一定差异

对于申办方而言，一旦确定供应商后，将较少发生更换供应商的情况，主要原因如下：

（1）SMO 公司需通过申办方严格的系统稽查后，方能成为合格供应商

SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需要接受申办方内部 QA 团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约 3-9 个月的系统稽查流程（不同申办方时间有所不同），配合包括供应商资质评估、制定供应商稽查计划、稽查前准备、确认稽查日程、实施现场稽查、稽查报告反馈与回复以及稽查的评估与落实等系统稽查流程，从而保证供应商完全满足申办方对于公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单。

对于已进入合格供应商名单的 SMO 公司而言，往往须接受申办方对其开展的定期稽查工作，若不再满足条件则会被剔除，从而保证清单内的供应商持续符合申办方的合格供应商条件。

（2）合格供应商也须通过一系列招投标流程才能获取订单

对于已经成为申办方合格供应商的 SMO 公司，也须进一步参与申办方的一系列招投标流程才有机会获取订单。具体而言，发行人将根据申办方的具体要求，准备相应的项目报价和竞标资料，通过对项目的专业解读、针对客户实际需求提供针对性的解决方案并强调自身的竞争优势，从而提高竞标成功率。

（3）申办方更换供应商需要付出较高的成本

①前期成本

如前所述，申办方在选定合格供应商前需调动内部 QA 团队进行长达 3-9 个月的系统稽查，且后续也需对合格供应商开展定期稽查，因此需付出较大的时间和人力成本。此外，对于外企供应商，其人员调动与行程安排本身也存在更大的难度，从而潜在延长前期稽查流程。综合来看，申办方在筛选供应商时本身需付出较高的前期成本。

②临床试验的延误成本

新药临床试验执行周期较长。根据美国 PhRMA 网站统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，执行周期较长。

在试验过程中更换 SMO 供应商将为申办方造成额外的资金和人员投入，潜在影响试验进度。药物临床试验流程本身较为复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，因此一旦在临床试验开展途中更换 SMO 供应商，申办方需协调新进供应商与研究者、临床试验机构、受试者等其他临床试验参与方之间的工作交接，包括重新进行 CRC 培训、进行患者数据交接等步骤，从而产生额外的资金和人员投入。随后，申办方需协调所有临床试验中心重新起草和签订 CRC 协议，在此过程中，研究者和临床试验机构基于和前任 CRC 的工作配合基础，通常难以接受中途更换 CRC，而申办方原则上也将尊重临床试验机构的意见；即使个别临床试验机构接受更换 CRC，也需要协调临床研究机构重新审核并签订 CRC 合同，往往需花费 3-6 个月的时间，从而影响临床试验进度。

此外，前述更换供应商带来的额外的系统稽查、招投标以及交接流程也可能对临床试验的患者治疗过程造成影响，导致患者额外的风险。我国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。”可以看出，保护受试者安全属于 GCP 的核心要求之一，因此申办方也将尽量避免此类可能导致受试者额外风险的事件。

综上所述，考虑到合格供应商较高的前期筛选成本、后续较为严格的剔除标准，以及为保证 SMO 服务的稳定性、确保临床试验的执行满足 GCP 的要求，申办方一旦确定合格供应商之后将较少发生更换供应商的情况。

公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性持续满足客户需求，从而与重要客户保持稳定的合作关系和较好的合作粘性，重要客户的流失风险较小。报告期内，发行人与报告期内合计收入前十大客户（同一控制下合并口径）的合作情况具体如下表所示：

序号	客户名称	报告各期是否新签合同		
		2018 年	2019 年	2020 年
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	是	是	是
2	基石药业（苏州）有限公司	是	是	是
3	默沙东研发（中国）有限公司	是	是	是
4	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	是	是	是
6	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	是	是	是
7	江苏豪森药业集团有限公司	是	是	是
8	礼来苏州制药有限公司	是	是	是
9	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是	是
10	东曜药业有限公司	是	是	是

根据上表可以看出，发行人报告期内与主要客户均持续开展合作。

综上，客户一旦将供应商纳入合格供应商名单，除供应商发生严重质量问题、人员规模不足以满足客户项目需求等问题以外，一般不会轻易更换合作关系，以保证 SMO 服务的稳定性，确保临床试验的执行质量。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性，从而与现有客户保持稳定的合作关系。这种长期形成的客户关系具有较强的排他性和高度的相互依赖性，形成了 SMO 行业中较高的客户准入壁垒，加大了新成立的 SMO 企业的行业进入难度。截至本招股说明书签署日，公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其合格供应商，形成了一定的客户准入壁垒。

2、通过多年运营积累了丰富的人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒

中国临床试验正处在高速变革的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验已成为临床试验的趋势；此外，受益于国家产业政策的鼓励、医药和医疗器械企业对创新药物或器械的研发投入的不断增长、国家对研发监管体系的不断促进以及跨国药企研发重心向中国的战略转移，我国

多中心临床试验项目不断增加，也对 SMO 企业的人员储备和机构覆盖提出更高的要求。

公司基于多年经营与快速扩张，通过丰富的人员储备和广泛的临床试验机构覆盖形成了较强的规模化优势。在覆盖广度方面，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已拥有超过 2,400 名专业的技术人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户绝大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。在覆盖深度方面，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。可以看出，公司已建立一定的规模化壁垒，可以更好地满足大多数申办方对于临床试验机构的覆盖需求，且未来随着经营规模不断扩张、客户资源不断丰富、人才规模不断扩大、机构覆盖率不断提升、品牌与口碑不断加强，前述规模化壁垒也将进一步巩固，所具有的行业护城河也将进一步提高。

我国 SMO 行业于 2008 年左右才开始起步，目前仍处于早期发展阶段，市场格局较为分散，呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局。根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2020 年 10 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 39 家，其中 CRC 人员规模在 2,000 人以上的仅 3 家企业；1,000-2,000 人的企业有 1 家，500-1000 人的企业有 3 家，100-500 人的企业有 14 家。除此以外，多为地方性 SMO 企业，规模较小，CRC 数量通常在 100 人以下。新进入企业通常缺乏稳定和专业的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，面临较高的规模化壁垒。

3、通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒

我国新药研发行业处于快速发展阶段，SMO 行业属于人才密集型行业，人

才较为稀缺，但临床试验的时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征，决定了 SMO 供应商的人才复制能力成为了行业核心壁垒之一。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，对超过 2,400 名技术人员进行岗前培训、专业培训、项目管理培训、职业规划等，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。同时，在人员培训以及项目执行、项目管理过程中，将过往的企业管理经验和项目执行经验又不断丰富、更新培训体系、SOP 体系并形成软件系统和“知识库”等成果，使公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。

新进入企业由于不具备过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，难以保障 CRC 人才的持续与稳定供应，将会面临较高的人才壁垒。

4、建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒

临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管法规要求严格。为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司通过将过往的企业管理经验和项目执行经验沉淀成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目，从而建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力壁垒。

具体而言，当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的人才供给。同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。此外，公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，减少新员工或新项目执行失误的风险。最后，公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了事无巨细、内容丰富的“知识库”，使得员工仅依靠软件系统和“知识库”即能习得日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，解决执行中遇到的大部分问题，公司也不断基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

基于上述可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司可以在人员规模和项目规模不断增长的情况下，保证稳定专业的人才供给、实现项目的稳定和高质量交付。对于新进入企业而言，由于缺乏项目执行经验，暂未建立起可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，当其经营规模增长到一定程度时，将在人员管理和项目管理方面面临较大挑战，难以保证项目的交付稳定性和交付质量，从而无法实现经营规模的进一步扩张，因此面临较高的人员管理和项目管理能力壁垒。

5、临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒

临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节，我国医药监管政策也对试验数据质量提出较高要求，进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，发现缺陷条款数量最多的部分依次为：临床试验过程记录及临床检查、化验等数据溯源方面（占 28.1%），方案违背方面（占 12.0%），试验用药品管理过程与记录方面（占 11.6%）和安全性记录、报告方面（占 10.1%）。可以看出，对临床试验相关数据的收集和清理是提升临床试验数据质量最为重要环节之一。

自成立以来，公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，基于此，公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对临床试验数据质量的有效把控。

发行人对于临床试验数据处理的主要环节和工作内容如下表所示：

序号	主要环节	发行人工作内容
1	原始数据的产生与收集	①院内原始数据的产生与收集： A. 受试者基础数据采集 a. 由护士进行抽血后，被 PI 授权后 CRC 按照实验室要求和临床试验规定进行血液的处理和离心分装，并保存在规定的温湿度冰箱中或寄送； b. 被 PI 授权后 CRC 负责收集受试者所有检查结果数据，需对各类受试者检查数据进行初步整理和筛选，例如初步将东部合作肿瘤小组（ECOG，一种衡量癌症患者总体健康状况的量化指标）评估的数据汇总好，将不良反应按照不良事件通用术语标准（CTCAE）进行参考值标注，按照 RECIST（一种实体瘤疗效评估标准）对肿瘤进行分类评估进行，随后交与医生进行诊疗和确认、并按照 CRC 整理的病历信息按照临床试验要求进行病历书写； c. 医生完成病历书写后，由 CRC 再次审核病历内容是否齐全完备，并配合医生计算患者发药剂量（基于体表面积测算或肌酐清除率测算），随后协调药师发药（先完成电子发药随机系统（IWRS/IVRS）的注册和登记，获取相关的药物信息后，交由药师进行药品的获取并核对发放给予受试者）。 B. 受试者治疗相关数据采集 a. 被 PI 授权后 CRC 指导受试者在临床试验进行过程中将每日的身体变化和不良反应记录在日记卡中，并将以上所有收集的数据通过各类表格进行汇总。例如：定时更新临床试验物资运送清单、可疑的意外严重不良反应（SUSAR）、实验室正常值范围、实验室质控证明、各类仪器的校准证明等； b. 被 PI 授权后 CRC 对每位患者的每次随访都必须收集及更新相关数据表格，包括：试验样本管理表、血样离心处理时间表、受试者鉴证代码表、研究药物出入库表、研究药物发放表、研究药物回收表、研究药物销毁表、研究药物温湿度记录表、不良事件等； c. 若发生严重不良事件（SAE），需要在 24 小时内对其进行上报，其中 CRC 需要配合医生尽快完成 SAE 内容从中文到英文的翻译，并发送给申办方和其他部门。其中 SAE 内容包括患者从发生疾病到 SAE 发生时的全部病情描述，内容较多且复杂，包含较多医学术语，因此要求 CRC 需具备一定医学或药学基础； d. 根据临床试验方案要求配合医生对患者进行随访，非肿瘤患者一般需每周随访一次，肿瘤患者一般需每 2-3 周随访一次，CRC 需保证患者严格按照临床试验方案要求的时间点进行随访，从而保证临床试验数据能反映临床试验治疗方案对患者的真实效果； e. 每次随访也需要完成病历的填写，由 CRC 配合收集病历信息，如不良反应的开始和结束时间、事件等级、采取措施、与临床试验药物的相关性、是否停用了临床试验药物等信息，以及针对该不良事件所使用的药物名称、使用开始和结束时间、药物剂量、使用频率、用药方法等。 ②院外原始数据的产生与收集： 当受试者处于院外时，CRC 也需要定期关注受试者在参与试验过程中是否有特殊事件发生（例如 SAE），并在相关事件发生时与医生取得联系进行医疗处理。此外，受试者在试验过程中若发生任何与健康或疾病相关的问题都需要与 CRC 沟通并告知具体情况。

序号	主要环节	发行人工作内容
2	数据的录入和清理	①数据录入：完成病历书写后，CRC 需要完成电子数据采集系统（EDC/eCRF）的录入，单个临床试验项目执行全程往往涉及大量病人在治疗与随访期间的大量病历数据，且包含较多医学专业词汇，CRC 需保证数据的录入不存在错字或有误信息，并且在录入过程中也需要核对数据的逻辑性和有效性，对其工作能力提出一定的要求； ②数据清理：项目执行期间，需要 CRC 每日对电子数据平台进行数据清理，对涉及数据的问题进行及时的解答或确认。每次数据清理，会有高达几百甚至上千的 Query，需要 CRC 基于一定的医学或药学专业背景知识对其进行回应。由于临床试验数据本身是验证临床试验药物有效性和安全性的基础，所以要求 CRC 及时高效地进行数据清理，从而有效保证最终的临床试验执行质量。

从上表可以看出，发行人 CRC 执行的临床试验相关数据的收集和清理的过程本身需要 CRC 拥有一定医学或药学专业背景知识且熟悉临床试验执行过程，保证临床试验数据的收集和清理严格按照 GCP 的临床试验方案的要求进行，从而有效保证临床试验的数据质量和执行质量，具备较高的技术壁垒。

6、通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒

临床试验项目执行周期较长、成本较高，故其对于 SMO 供应商的专业性、稳定性要求较高，新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，SMO 行业存在一定的品牌壁垒。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，积极顺应行业发展趋势不断改善公司运营和发展策略，不断积累和提升公司项目管理、人才复制、SOP 等各方面体系和能力，从而在规模快速扩张的前提下也保证项目的高质量执行。自成立以来，公司累计参与 SMO 项目超过 1,500 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势，相比新进入企业已经建立了一定的品牌壁垒。

（八）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）产业政策支持

医药行业属于知识密集型、资金密集型行业，对生产技术水平和研发创新能

力要求较高。药品研发具有投入大、风险高、周期长等特点。长期以来，我国医药行业一直以简单仿制为主，创新能力不足，突出表现为研发投入低、原研品种少、生产水平弱以及国际化程度不高等特点。

近年来国家密集出台多项产业扶持政策和远景规划纲要，积极推进药品审评审批体制改革，明确要求推动医药行业创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平；紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。在此感召下，医药风险资本投资活跃，国内新药研发氛围渐趋浓厚。医药行业迎来创新发展的重大历史机遇和崭新时期。

2013 年 10 月，国务院公布《关于促进健康服务业发展的若干意见》（以下简称《意见》），这是我国首个健康服务业的指导性文件。《意见》提出，到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期的健康服务业体系，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上。健康服务业主要包括医疗服务、健康管理与促进、健康保险以及相关服务，涉及药品、医疗器械、保健用品、保健食品、健身产品等支撑产业。《意见》提出八大主要任务之一是培育健康服务业相关支撑产业。医药产业作为健康服务业的支撑产业，最大的亮点是生物医药产业。目前世界生物医药产业尚未形成由少数跨国公司控制的垄断格局，我国生物医药产业的技术、人才和科研基础在高技术领域中差距最小。同时国家“十三五”规划确定了生物医药发展的重点，这将带动新药研发的发展速度，发展规模，更为 SMO 行业提供了广阔的市场契机。

（2）临床试验备案管理制带来行业新机遇

2004 年，我国药监部门联合卫生部颁发《关于印发<药物临床试验机构资格认定办法（试行）>的通知》（国食药监安[2004]44 号），同时颁发了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》及《药物临床试验机构资格认定标准》，要求从 2005 年 3 月 1 日起，未通过认证的机构将不再具有承担药物临床试验的资格。2017 年 10 月 26 日，原 CFDA 官网发布了公开征求《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》意见，药物临床试验机构由原先的认定制转化为临床试验备案制。2019 年 11 月 29 日，国家药监局联合国家卫生健康委员会发布临床试验机构管理的公告（2019 年第 101 号），药物临床试验机构由资格认定制改为备案

管理。

此外，一直以来我国临床试验的整个流程主要的管理模式为“严进宽出”，即必须经过药监部门和伦理的审批，才能开展临床试验。2018 年 7 月 27 日颁发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号），对药物临床试验审评审批的有关事项做出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。药物临床试验备案制正式实施后，新的审批流程中，临床试验在国家药监局的审批将加快，届时临床研究的数量将会进一步增加，给 SMO 行业带来新的机遇。

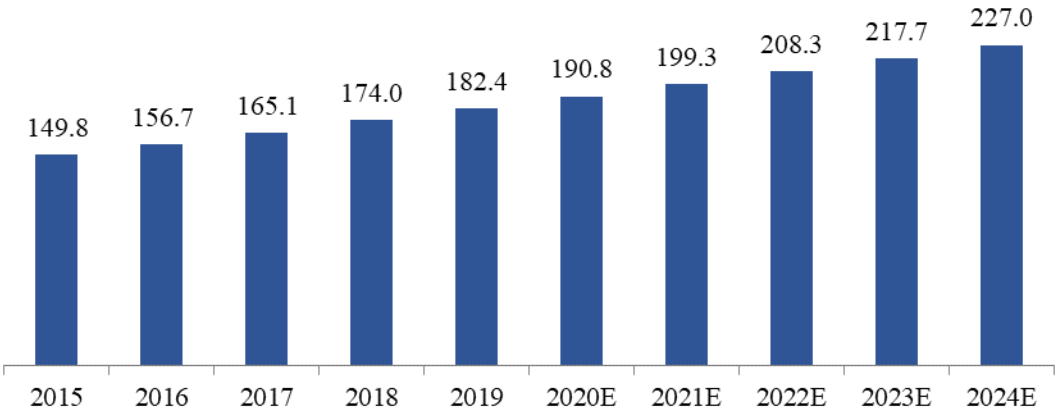
（3）人口老龄化导致全球医疗支出持续增长

近年来，我国 65 岁及以上人口数量及占总人口比例持续上升，从国家统计局公布的数据来看，从 2014 年开始，我国 65 岁及以上人口占总人口的比例已经超过 10.00%，2018 年这一比例达到 11.94%。由于我国人口出生率仍保持在较低水平，未来人口结构中老年人所占比例将继续升高。老年人体质相对较弱，患病几率较大，对于药品及保健用品的需求量较大，其在总人群中占比的增高将对提高行业的市场规模产生有利影响。

（4）全球药物研发支出的上涨

随着全球医药消费市场需求上升，医药研发支出不断增长，并且由于资金投入增大、技术不断创新、候选药物靶点增加等因素，未来医药市场的研发投入仍会保持增长趋势。根据 Frost Sullivan 报告，全球医药行业研发支出从 2015 年的 1,498 亿美元增至 2019 年的 1,824 亿美元，2015-2019 年的复合年增长率为 5.0%，预计到 2024 年将达到 2,270 亿美元，2019-2024 年的年复合年增长率为 4.5%。

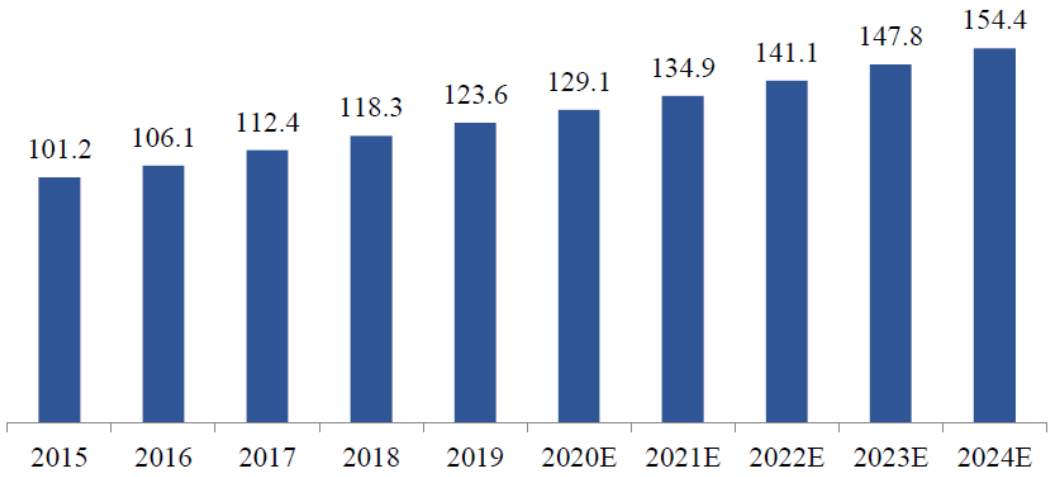
2015年-2024年全球医药行业研发支出（十亿美元）



数据来源：Frost Sullivan

按照不同研发阶段对研发支出进行划分，其中全球临床阶段对应的医药研发支出在 2019 年为 1,236 亿美元，预计到 2024 年增长至 1,544 亿美元，2019-2024 年的年均增长率为 4.5%。全球临床阶段医药研发支出规模的不断增长，将进一步带动 SMO 行业的市场需求增长。

2015年-2024年全球临床阶段医药研发支出（十亿美元）



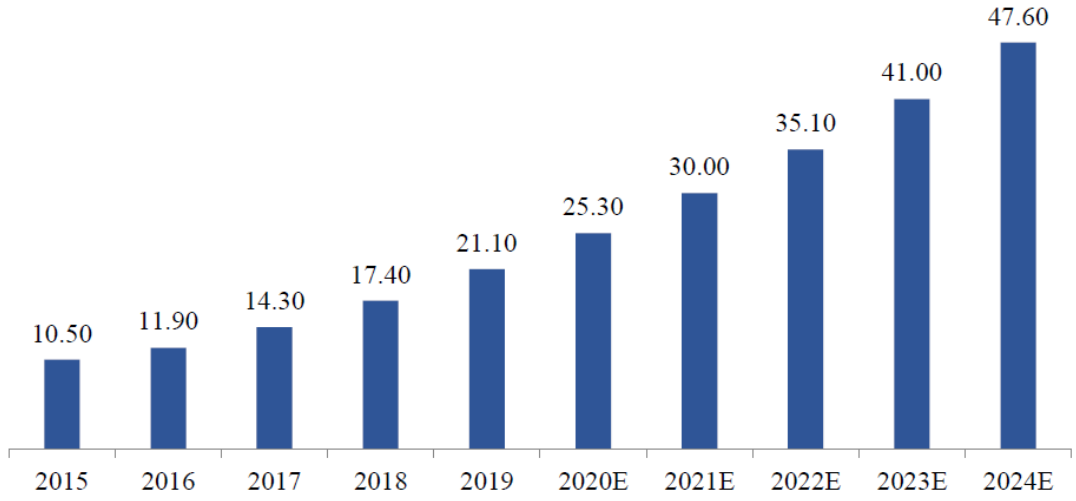
数据来源：Frost Sullivan

（5）国内临床试验需求上升

中国医药产业的持续发展为医药研发服务行业的发展提供了基础。在国内经济增长和结构调整、人口老龄化加剧、人们生活水平不断提高、大健康理念持续

增强、全社会医药健康服务需求不断增长、基本医疗保障制度确立等因素的影响下，国内药品市场规模呈现稳步增长的态势。针对中国病患研究开发的药物数量和种类不断增加，医药制造业企业研究与试验经费不断增长，中国临床试验的需求显著上升。根据 Frost Sullivan 报告，2019 年，中国医药行业的研发支出为 211 亿美元，预计将于 2024 年达到 476 亿美元，复合年增长率为 17.7%。

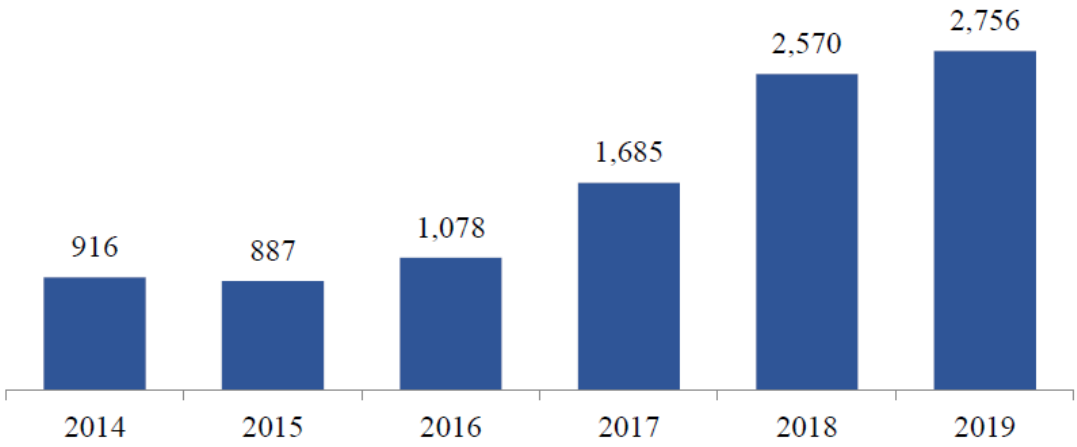
2015年-2024年中国医药行业研发支出（十亿美元）



数据来源：Frost Sullivan

根据《关于药物临床试验信息平台的公告》要求：“凡获国家食品药品监督管理总局临床研究批件并在中国进行的临床研究（含生物等效性试验，药代动力学试验，Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期试验等）均应登陆信息平台，按要求进行临床研究登记与信息公示”。2018 年，我国将临床试验管理由审批制改为默示许可制。此后，国内临床研究项目数量快速增加。国家药品审评中心登记的临床试验数量在 2014-2019 年逐年增加，截至 2020 年 3 月 1 日平台登记的试验总数为 13,263 项，其中 2019 年共登记 2,756 项，较 2018 年同比增加 7.24%。如何更好地利用和分配现有的医院资源和研究管理执行资源，将是今后整个行业需要着重考虑及解决的问题。

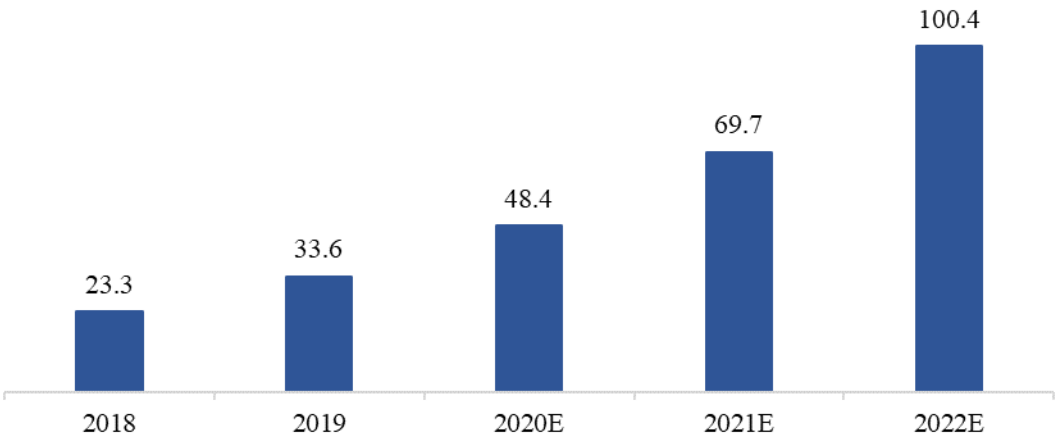
2014年-2019年临床试验登记数量（项）



数据来源：国家药品审评中心

近年来，国内 SMO 行业市场规模呈现高速增长的态势，从 2018 年的 23.3 亿元增长至 2019 年的 33.6 亿元，同比增长 44.2%。未来，随着医药研发支出的扩张、临床试验数量的增加、临床试验机构对 SMO 行业重要性认可的提升、新药研发难度的加大以及全球药品监管要求的提高，未来国内 SMO 行业市场规模将继续保持高速增长，预计在 2022 年将进一步增长至 100.4 亿元，2019 年至 2022 年复合年增长率 44.0%。

2018-2022年国内SMO行业市场规模（亿元）



数据来源：尚普咨询

2、不利因素

（1）专业人才限制

SMO 行业属于人才密集型行业，由于 SMO 在国内发展时间较短，专业人员的从业水准参差不齐，且行业内人员流动率较高，从业人员的专业经验和服务技术不能满足行业的迅速扩张，因此专业人员的缺乏和技术水平的限制将成为行业进一步发展的瓶颈。

（2）企业规模普遍较小

目前，国内 SMO 发展迅速，从事 SMO 行业的企业数量大量增加，但大多数 SMO 服务公司规模较小，且服务质量参差不齐，能够参与大型国际多中心临床试验的企业数目有限。

（九）行业区域性、周期性和季节性

1、行业的区域性

2019 年 11 月 29 日，国家药监局联合国家卫生健康委员会发布临床试验机构管理的公告（2019 年第 101 号），药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理。在此之前，中国实行较为严格的医院临床试验机构准入制，医院必须达到国家药监局的各种要求，才会被授予做临床试验的资质。因此，临床研究仍主要集中于具有医疗条件优势的经济发达地区，这使得 SMO 行业具有一定的区域性。

根据“中国 CRC 之家”的登记数据，2019 年，全国拥有 CRC 人员的城市中，排名前 5 的城市拥有 CRC 数量占全国总数的 40%，其中北京、上海、广州等一线城市位列前三。同时，近年来新药临床试验正在向二、三线城市加快发展，二、三线城市也将成为重要的增长区域。

2、行业的周期性及季节性

SMO 行业贯穿新药研发的临床研究过程，临床研究体现在生活所必需的健康需求，属于刚性需求，故 SMO 行业不存在明显的周期性、季节性特征。

（十）上下游行业与本行业的关联性及影响

1、上游行业

公司向国内外制药公司、医疗器械公司及研发机构的临床研究开发提供临床试验外包管理的一站式服务，从而更加高效快速地推进临床试验的落地和执行。具体而言，公司通过组建包含项目经理、CRC、CRC 培训师、质控人员、医学顾问等优秀技术人员的项目团队，开展 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和研究方案的规定，自主推动临床试验的进程，确保临床试验过程的规范化和高效落地。故公司业务上游为项目经理、CRC 培训师、CRC、质控人员和医学顾问等专业技术服务人员。

2、下游行业

公司的下游为医药行业，参与者包括制药企业、器械企业、CRO 及科研机构等。

受世界经济发展、生活水平提高、人口老龄化加剧以及健康观念升级等因素的影响，近年来全球医药行业保持较快增长态势。根据Evaulate Pharma研究报告，2019年全球处方药物销售额为8,430亿美元，2010-2019年复合增长率为2.27%，预计2024年将增至11,810亿美元，2019-2024年复合增长率为6.90%。新兴市场如亚洲等，受益于当地较高的经济增速、人口数量增长、政府投入增加、发达国家原研药物专利到期等有利因素，有望迎来良好发展机遇、保持较高增速。

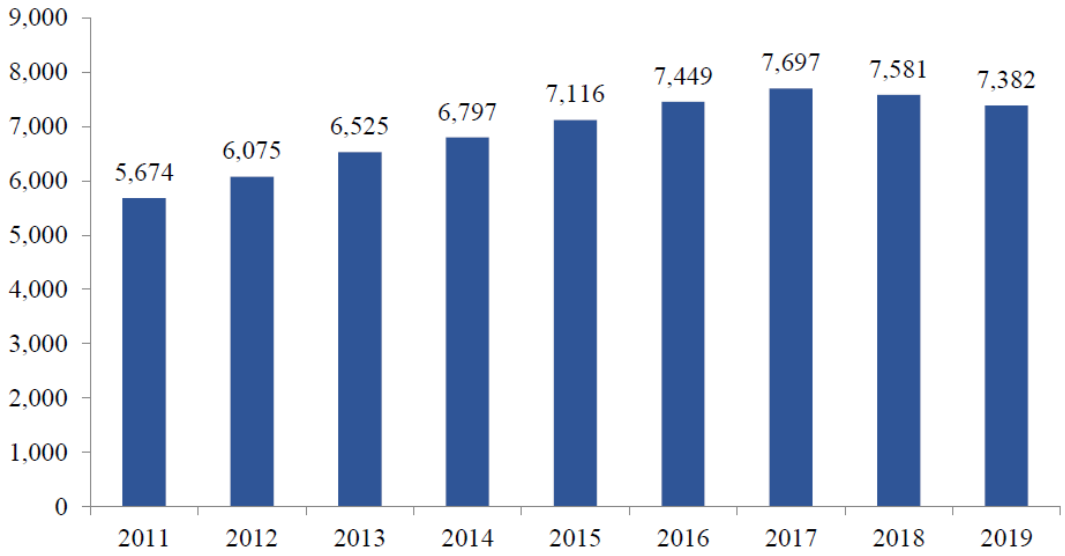
作为全球最大的新兴医药市场，伴随着经济的持续高速增长，我国医药产业快速发展。根据米内网数据，2012年至2019年，我国药品市场终端规模从9,555亿元增长至17,955亿元，2012年至2019年复合增长率达9.43%。根据卫生部数据，2019年全社会卫生总费用预计达65,196亿元，占GDP比重达6.6%；人均卫生总费用从2010年的1,440元增长至2019年的4,657元，十年增加超过两倍。

医药行业具有较为明显的抗周期特征。未来，受益于国家医药创新驱动战略、政府投入增加、居民收入增长、人口结构老龄化、医保体系完善以及健康观念进步等因素，预计我国医药产业依旧能保持增长态势。根据南方医药经济研究所的预测，到 2020 年，我国医药工业产值和卫生费用占 GDP 比重将分别达到 5%和

7%，医药产业在国民经济中的地位不断提升。

在此背景下，制药企业和药品研发机构不断加大研发投入，开展新药研发活动，临床研究药物数量不断增加，截至 2019 年底，我国医药制造业企业共 7,382 个。同时，根据国家药监局数据显示，国产药品数为 16.58 万个，在此背景下，行业得以快速发展。同时，随着我国临床 SMO 服务质量与服务水平的提高以及成本优势的体现，越来越多的跨国企业在寻找其海外业务的医药服务商时，也会选择国内 SMO 企业，这些都对我国 SMO 行业的发展产生了积极影响。

2011-2019年我国医药制造业企业单位数（单位：个）



资料来源：Choice

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）公司的市场地位、服务水平与特点

1、市场地位

（1）人员规模

从人员规模来看，公司在 SMO 行业中处于第一梯队，除公司外，人员规模较大的其他公司包括药明津石、杭州思默、西斯比亚、联斯达、诺思格等。

各公司人员规模如下：

序号	公司名称	CRC 规模
1	药明津石	3,208 人 [1]
2	普蕊斯	超过 2,400 人 [2]
3	杭州思默	2,082 人 [3]
4	西斯比亚	668 人 [4]
5	联斯达	1,740 人 [5]
6	诺思格	830 余人 [6]

注 1：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；
注 2：技术人员按照截至 2020 年 12 月 31 日，隶属 SMO 部门的员工计算；
注 3：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；
注 4：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；
注 5：数据来自中国 CRC 之家（截至 2020 年 10 月 31 日）；
注 6：数据来自诺思格招股说明书（上会稿），计算口径为临床试验运营服务团队与临床试验现场管理团队之和（截至 2020 年 6 月 30 日）。

（2）项目管理能力

①公司与行业公司在项目管理能力方面的比较情况

SMO 企业的项目管理能力可以从参与跨国药企临床试验项目、参与新药临床试验项目以及参与肿瘤临床试验项目等三个维度进行衡量。基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司的项目管理能力的比较情况如下：

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
发行人	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,200 个，其中包括全球前 20 大药厂[1]中的 18 家、全球前 10 的 CRO[2]中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等多家知名跨国药企。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动 60 余个产品在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%	报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目近 1,100 余个，占比超过 85%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动上市的 60 余个产品中，除 3 项为生物类似药或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品	从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%；从参与推动上市产品数量角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品在国内外上市。根据医药魔方数据库，2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产品在国内上市[3]，公司参与了其中 18

[1] 前20大药厂排名数据来自FiercePharma（按2019年销售额排序）
[2] 前10大CRO排名数据来自Statista（按2019年销售额排序）
[3] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）

公司名称	跨国药企临床试验项目	新药临床试验项目	肿瘤临床试验项目
			个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比33.33%
药明津石	与全球前20的药厂中的18家、全球前10的CRO中的8家、国内制药巨头、创新药企业50强均有合作，为其提供临床试验现场管理服务[4]	2020年，为多项创新药提供临床试验服务，助力客户完成17个药品和医疗器械产品的核查并获批上市[5]	公开渠道暂未查询到相关信息
杭州思默[6]	自2011年5月开展临床试验中心管理运营以来，CRC团队并主要为国内外制药公司提供服务	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
西斯比亚[7]	已经与全球前30药企及前10 CRO公司在中国合作	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
联斯达	通过了多个国际CRO和药企的系统稽查，并获得了供应商资格[8]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息
诺思格	已为国内外500余家客户提供临床试验外包服务[9]	公开渠道暂未查询到相关信息	公开渠道暂未查询到相关信息

②公司项目管理能力的市场地位和竞争优劣势

临床试验的实际执行中，涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管法规要求严格，为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司研发出针对性的项目管理系统和方法，进一步优化了临床试验的流程，提高了试验质量及效率。公司项目管理能力的市场地位具体体现在：

A. 公司是多家知名跨国药企的合格供应商**，并顺利完成其项目执行与验收**

申办方在选定SMO供应商之前，一般需要供应商通过申办方质量保证团队开展的系统稽查流程、满足相关准入要求。稽查范围一般包括供应商在流程管理、质量控制、人员培训体系、财务、行政等各方面的制度保障和执行情况。供应商

[4] 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2020年11月24日）

[5] 数据来自药明康德2020年年度报告（截至2020年12月31日）

[6] 数据来自泰格医药2019年年报（截至2019年12月31日）

[7] 数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至2018年4月25日）

[8] 数据来自联斯达官方网站介绍（查询日期：2020年11月24日）

[9] 数据来自诺思格招股说明书上会稿（截至2020年6月30日），由于诺思格并未单独披露SMO业务合作过的客户数量，此处统计口径为诺思格“临床CRO服务”合作过的客户数量

在通过申办方稽查后，方可被列入合格供应商名单、有资格参与后续具体项目的竞标与执行。

申办方中，大型跨国药企往往具备在多个国家或地区推动产品从临床前研发、临床试验到上市的成功经验，其质量保证团队对于供应商的稽查标准也往往更加严格、对 SMO 供应商的项目管理能力也往往要求更高。为减少频繁更换供应商对于业务的影响，跨国药企往往只选定几家符合要求的 SMO 企业作为合格供应商，且一旦选定则不会轻易更换。报告期内，公司有收入产生的临床试验项目超过 1,200 个，其中包括全球前 20 大药厂[10]中的 18 家、全球前 10 的 CRO[11]中的 8 家，报告期各期前十大客户也涵盖辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维、礼来、百时美施贵宝和默沙东等多家知名跨国药企。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动 60 余个产品在国内外上市，其中来自跨国药企的产品占比约 85%。可以看出，公司的质量管理体系已经完全满足众多跨国药企及 CRO 客户的系统稽查和准入要求，成功入选其少数合格供应商之一；此外，公司已与多家跨国药企及 CRO 建立了业务往来，并顺利完成后续项目执行及项目验收。

此外，跨国药企的临床试验往往采用国际多中心设计，对 SMO 企业的项目管理能力及经验也提出了更高要求。国际多中心药物临床试验是顺应药物开发全球化趋势、为减少不同国家的重复临床试验而形成的产物，往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更严格（需要同时通过跨国药企的稽查以及 FDA、EMA、NMPA 等不同国家药监局的视察，试验执行过程中也需要接受前述机构的飞行检查，并同时满足 GCP 和 ICH-GCP 标准）。报告期内，公司有收入产生的项目中近 20%均采用国际多中心设计。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动上市的产品中超过 25%也采用了国际多中心设计的临床试验。可以看出，公司的项目管理能力已经完全满足跨国药企以及国际多中心临床设计的相关要求，以上经营成果均是公司项目管理能力等受到市场与客户认可的重要体现。

B. 从项目类型来看，公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床

[10] 前20大药厂排名数据来自FiercePharma（按2019年销售额排序）

[11] 前10大CRO排名数据来自Statista（按2019年销售额排序）

试验为主

从项目类型来看，新药的临床试验方案和试验流程往往比仿制药更为复杂，且参与各方更多、执行标准和稽查标准更高，项目管理难度更大。对 SMO 企业的项目管理能力也提出了更高的要求。对于需开展新药临床试验的申办方而言，倾向于选择在新药领域具备更多类似执行经验和更强市场口碑的 SMO 企业。公司自成立以来即专注新药领域，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中新药（含国际多中心与国内新药）项目近 1,100 余个，占比超过 85%。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动上市的 60 余个产品中，除 3 项为生物类似药或化学仿制药产品外，其余全部为新药或创新医疗器械产品。对新药项目的执行能力也是公司项目管理能力被市场和客户认可的重要体现。

C. 从疾病领域来看，公司承接的项目以设计复杂、周期长的肿瘤项目为主

一般而言，肿瘤领域的临床试验项目设计和执行较为复杂、周期较长、试验评判的内容和标准较多、观察指标较复杂，因此对于 SMO 的要求也更高。公司在肿瘤领域具备丰富的项目经验，是公司项目管理能力被市场和客户认可的重要体现。

从项目执行数量角度来看，报告期内，公司有收入产生的临床试验项目中肿瘤项目占比近 50%。根据药智数据库查询结果，截至 2020 年 11 月底，我国约有 5 万余个有效的临床试验项目登记信息，其中 1 万余个（约占 20%）为肿瘤领域的临床试验项目[12]。可以看出，公司在肿瘤领域的项目占比高于行业平均水平。

从参与推动上市产品数量角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品在国内外上市。根据医药魔方数据库，2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产品在国内上市[13]，公司参与了其中 18 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 33.33%。此外，公司承接了我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品的临床试验现场管理服务；

[12] 截至2020年11月24日于药智数据库的查询结果，我国共有50,664条状态为“正在进行”、“尚未开始”或“结束”的临床试验公示信息（含注册性与非注册性临床试验），其中适应症包含“瘤”或“癌”的信息共10,342条，占比20.41%

[13] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）

在我国目前已上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中[14]，公司共参与了其中 5 个产品的临床试验现场管理服务，占比 62.50%。

（3）项目执行经验

①公司与行业公司在项目执行经验方面的比较情况

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司的项目执行经验统计如下：

公司名称	成立时间	参与过的项目数量	可覆盖疾病领域
发行人[15]	2013 年	累计 1,500+个	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势
药明津石[16]	2009 年	累计 1,000+个	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械
杭州思默	2011 年	累计 1,300 个[17]，执行中 979 个[18]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个领域[19]
西斯比亚	2005 年	公开渠道暂时无法查询到相关数据	公开渠道暂时无法查询到相关数据
联斯达[20]	2012 年	累计 1,000+	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域
诺思格[21]	2008 年	CRO 项目累计超过 2,000 个	在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势

②公司项目执行经验的市场地位和竞争优劣势

A. 公司是国内最早进入 SMO 行业的企业之一

SMO 行业最早于 20 世纪 70 年代在美国诞生，随着国内创新药企开展的临床试验数量增加以及对于临床数据可靠性的需求提升，2008 年前后，中国也逐

[14] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）

[15] 截至2020年12月31日

[16] 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2020年11月24日）

[17] 数据来自泰格医药2019年年度报告（截至2019年12月31日）

[18] 数据来自泰格医药2020年半年度报告（更新后）（截至2020年6月30日）

[19] 数据来自泰格医药2020年半年度报告（更新后）（截至2020年6月30日）

[20] 数据来自联斯达微信公众号简介（查询日期：2020年11月27日）

[21] 数据来自诺思格招股说明书上会稿（截至2020年6月30日），由于诺思格并未单独披露SMO项目数量及可覆盖的疾病领域，此处统计口径为诺思格“临床CRO服务”项目数量及可覆盖的疾病领域

渐出现模仿国外SMO开展部分业务的企业。经过数年的市场教育，行业对于CRC的价值及作用给予了充分的肯定，越来越多的申办方开始寻求使用 SMO 服务提高临床试验的执行效率，临床试验机构要求提供外部 CRC 的进驻已经是普遍现象，并逐渐建立其相关制度和有效机制，以提高机构内部的管理水平。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，是国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验。

B. 公司积累了丰富的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎、内分泌疾病等多个细分疾病领域具备差异化的竞争优势，并为多个特色产品提供 SMO 服务

SMO 企业通过为客户提供项目执行服务以创造收入，又进一步在项目执行的过程中积累经验，不断完善和提高自身的服务水平。发行人作为最早一批进入 SMO 行业的公司，具备先发优势，更能有机会接触到各种不同类型项目的执行机会，与广泛的客户建立良好关系，并更早地积累自身的独特优势、树立公司品牌和口碑。

自成立以来，公司基于完善的 SOP 流程体系与快速的人才复制体系实现快速扩张，积累了丰富的项目执行经验，累计参与 SMO 项目超过 1,500 个，可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势。

对于不同的疾病领域而言，其患者基数与分布、治疗与随访计划、疗效与安全性终点等因素都存在不同，不同疾病领域的临床试验在项目启动、项目计划、项目执行、质量控制及项目结束阶段也存在差异。因此，SMO 企业需根据不同疾病领域临床试验的特点提供针对性的 SMO 服务，申办方在选择供应商时也倾向于选择在该领域项目执行经验更丰富的 SMO 企业。

在肿瘤领域，从参与推动上市产品数量角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动 25 个肿瘤新药和 2 个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品在国内外上市。根据医药魔方数据库，2016 年至 2020 年，我国共有 54 个肿瘤新药产

品在国内上市[22]，公司参与了其中 18 个肿瘤新药产品的临床试验现场管理服务，占比 33.33%。此外，公司承接了我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品的临床试验现场管理服务；在我国目前已上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中[23]，公司共参与了其中 5 个产品的临床试验现场管理服务，占比 62.50%。

在病毒性肝炎领域，从参与推动上市产品角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动上市的产品中，属于病毒性肝炎治疗领域的新药产品共 10 个，包括 9 个丙肝新药和 1 个乙肝新药。根据医药魔方数据库，2016 年至今，我国共有 18 个病毒性肝炎新药产品在国内上市（含 16 个丙肝新药和 2 个乙肝新药）[24]，公司参与了其中 10 个病毒性肝炎新药产品的临床试验现场管理服务（含 9 个丙肝新药和 1 个乙肝新药），占比 55.56%（分别占丙肝新药和乙肝新药的 56.25% 和 50.00%）。

在内分泌疾病领域，从参与推动上市产品角度来看，截至 2020 年 12 月 31 日，公司已累计推动上市的产品中，属于内分泌疾病治疗领域的新药产品共 5 个，全部为糖尿病新药。根据医药魔方数据库，2016 年至今，我国共有 16 个内分泌疾病领域新药产品在国内上市（含 14 个糖尿病新药、1 个高尿酸新药和 1 个高钾血症新药）[25]，公司参与了其中 4 个内分泌疾病新药产品的临床试验现场管理服务（全部为糖尿病新药），占糖尿病新药的 28.57%。

综上所述，公司已具有了丰富的 SMO 项目执行经验，尤其在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病的具备了较大的竞争优势。此外，公司提供过临床试验现场管理服务的特色产品还包括[26]：FDA 批准的首个治疗骨髓纤维化的药物；我国首个治疗高血脂疾病的单抗产品；我国首个口服直接抗丙肝病毒药物；全球首个获批上市的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂；全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）的生物制剂；我国首个国产人类乳头瘤病毒（HPV）疫苗等；我国首批 CAR-T 治疗临床试验项目等。

[22] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）
[23] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）
[24] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）
[25] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）
[26] 数据来自医药魔方数据库（查询日期：2021年3月2日）

（4）临床试验机构覆盖能力

截至 2021 年 3 月 3 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 993 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,082 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司的临床试验机构覆盖能力统计如下：

公司名称	城市覆盖个数	临床试验机构已覆盖数量[27]	临床试验机构可覆盖能力[28]
发行人[29]	140+	670+	1,100+
药明津石[30]	约 150	近 1,000	未披露
杭州思默[31]	110+	未披露	1,000+
西斯比亚	120+[32]	300+[33]	未披露
联斯达[34]	135+	600+	未披露
诺思格[35]	未披露	700+	未披露

由上表可见，公司在城市覆盖数量和临床试验机构已覆盖数量方面处于行业中等偏上水平。在临床试验机构可覆盖能力方面，公司基于在全国 140 余城市的 CRC 人才储备，可应申办方要求、快速对我国绝大部分临床试验机构形成覆盖。

（5）知识产权类型和数量

公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

[27] 指有SMO项目执行中或执行完成的临床试验机构数量

[28] 指在临床试验机构所在省份有CRC储备，可应申办方要求，迅速对临床试验机构形成覆盖的临床试验机构数量

[29] 截至2020年12月31日

[30] 数据来自药明康德2020年度报告（截至2020年12月31日）

[31] 数据来自杭州思默微信公众号宣传资料（截至2020年11月24日）

[32] 数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至2019年9月20日）

[33] 数据来自西斯比亚微信公众号宣传资料（截至2018年4月25日）

[34] 数据来自联斯达微信公众号简介（查询日期：2020年11月24日）

[35] 数据来自诺思格招股说明书上会稿（截至2020年6月30日），由于诺思格并未单独披露SMO业务合作过的临床试验机构数量，此处统计口径为诺思格“临床试验运营服务”合作过的医疗机构数量

公司名称	已授权专利数量	已授权软著数量	已注册商标数量
发行人[36]	无	33	4
药明津石[37]	无	17	15
杭州思默	无	50	3
西斯比亚	无	无	2
联斯达	无	31	5
诺思格[38]	8	137	5

可以看出，公司软著数量在同行业中处于中等水平，无已授权专利，符合SMO 行业的商业模式特征，与同行业可比公司不存在重大差异。其中，诺思格属于临床 CRO，主要为申办方提供临床试验运营服务、临床试验现场管理服务（SMO）、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等在内的多种服务。诺思格的控股孙公司苏州海科医药技术有限公司主营业务为生物样本检测服务，因此针对数项生物样本检测方法申请了 8 项专利，不属于 SMO 行业的相关专利。

报告期内，发行人及其控股子公司未发生与其软件著作权、注册商标、技术等相关的纠纷或诉讼。

2、服务水平及特点

（1）符合国际标准

截至 2020 年 12 月末，公司拥有超过 2,400 名专业的业务人员，服务超过 670 家临床试验机构，服务范围覆盖全国 140 余个城市，具备累计超过 1,500 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验。公司客户包括全球知名的外企制药公司和国内领先的新药研发公司，为包括辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等在内的知名跨国药企提供临床试验现场管理工作，提供的 SMO 服务质量高、效率高，处于同行业先进水平，符合国际标准。

[36]截至2020年12月31日

[37]药明津石、杭州思默、西斯比亚和联斯达的知识产权相关数据来自企查查数据库查询结果（查询日期：2020年12月15日）

[38]数据来自诺思格招股说明书（上会稿）（截至2020年6月30日）

（2）创新的项目管理体系

随着中国临床试验的快速增长，行业各专业人员的高流动率给行业带来巨大伤害，在此背景下，公司为寻找适合的中国临床试验解决方案，在同行业 CRC 单纯人员外包模式的时候，率先在行业推广 SMO 一揽子解决方案。基于多年的探索和长期的项目经验，公司因创新管理模式取得了客户的认可，在业界建立起良好的口碑，同行业公司也逐渐借鉴发行人以项目管理为基础的 SMO 一揽子解决方案开展业务。

（3）完善的员工培训体系

公司自成立起，即采用自主培养新人的用人模式。公司招聘优秀的新人，通过快速人才复制体系和项目管理体系，使新人能够高质量地完成复杂的国际多中心项目，并通过跨国药企的稽查以及国家药监局、FDA 等机构的视察。基于此体系，公司能够使员工从入职到初次接触项目前快速成长、形成独立工作能力，并获得更明确的职业发展定位，有助于员工长期职位发展。

3、公司所提供的专业临床研究服务与可比公司相比存在的差异及原因

（1）治疗领域方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的治疗领域的对比情况具体如下表所示：

公司名称	可覆盖的治疗领域
发行人[39]	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势
药明津石[40]	可覆盖肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、消化、神内、风湿免疫、眼科、感染、妇科、肾科、疫苗和医疗器械
杭州思默[41]	可覆盖肿瘤、内分泌、消化、呼吸、器械等共 21 个疾病领域
西斯比亚	公开渠道暂时无法查询到相关数据

[39] 截至2020年12月31日

[40] 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2020年11月24日）

[41] 数据来自泰格医药2020年半年度报告（更新后）（截至2020年6月30日）

公司名称	可覆盖的治疗领域
联斯达[42]	擅长肿瘤、内分泌、心脑血管、抗感染和风湿免疫领域
诺思格[43]	诺思格在抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等疾病领域的 CRO 服务技术上积累了一定的优势（未单独披露其中 SMO 服务涉及的疾病领域）

在可覆盖的治疗领域方面，公司与行业可比公司不存在实质差异，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等细分治疗领域建立了差异化的竞争优势，获得了市场与客户的认可，建立了较强的品牌和口碑。

（2）药品分类方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的药品分类的对比情况具体如下表所示：

公司名称	可覆盖的药品分类
发行人[44]	1-5 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械
药明津石[45]	未披露
杭州思默[46]	未披露
西斯比亚	未披露
联斯达[47]	85%为 1 类新药和生物制品
诺思格[48]	未披露

在可覆盖的药品分类方面，公司与行业可比公司不存在实质差异，但公司在新药领域也建立了差异化的竞争优势。

（3）药物研究开发过程方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况具体如下表所示：

[42] 数据来自联斯达微信公众号简介（查询日期：2020年11月27日）

[43] 数据来自诺思格招股说明书上会稿

[44] 截至2020年12月31日

[45] 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2020年11月24日）

[46] 数据来自泰格医药2020年年度报告（截至2020年12月31日）

[47] 数据来自联斯达微信公众号简介（查询日期：2020年11月27日）

[48] 数据来自诺思格招股说明书上会稿

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
发行人[49]	I-IV 期临床研究
药明津石[50]	I-IV 期临床研究
杭州思默[51]	I-IV 期临床研究
西斯比亚	未披露
联斯达[52]	未披露
诺思格[53]	I-IV 期临床研究

在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与可比公司不存在实质差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

（二）公司的竞争优势

1、丰富的行业经验，获得知名药企客户的广泛认可

发行人作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，凭借其专业化的服务能力，成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商，并累计推动 60 余个产品在国内外上市（截至 2020 年 12 月 31 日）。

截至目前，公司已累计承接超过 1,500 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验，参与了较多的国内外热门项目。肿瘤药物方面，2016 年至 2020 年我国新上市的 54 个肿瘤新药产品中，普蕊斯承接 18 个，占比达 33.33%，截至目前我国新上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，普蕊斯承接 5 个（包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品），占比 62.50%，2020 年我国 CAR-T 治疗临床试验项目为 14 个，其中普蕊斯承接 3，占比达 21.4%，2020 年我国双抗临床试验项目为 29 个，其中普蕊斯承接 16 个，占比达 55%；在病毒性肝炎领域，2016 年至今我国新上市的 18 个病毒性肝炎新药产品中，普蕊斯承接 10 个，占比达 55.56%。同时，公司承接的临床试验项目中跨国药企及新药临床试验项目占据较

[49] 截至2020年12月31日

[50] 数据来自药明津石官方网站介绍（查询日期：2020年11月24日）

[51] 数据来自泰格医药2020年年度报告（截至2020年12月31日）

[52] 数据来自联斯达微信公众号简介（查询日期：2020年11月27日）

[53] 数据来自诺思格招股说明书上会稿

大比例，具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“（一）公司的市场地位、服务水平与特点”。

综上，公司凭借专业化的服务能力和丰富的项目执行经验在行业内树立了较好的品牌及口碑。

2、标准化的项目管理体系，可推动临床试验方案的高效执行

临床试验项目的周期较长且涉及众多复杂且繁琐的操作流程，公司根据 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，涵盖了临床试验的各个环节，通过标准化的项目管理体系，可以有效地保证公司临床试验服务的稳定性和可靠性，推动临床试验方案的高效执行。

我国药品监督管理部门主要通过《药物临床试验质量管理规范》（GCP）对药物临床试验进行规范，对包括临床试验机构、研究者、申办方以及合同研究组织等主要的临床试验参与方的权责进行了明确规定。各方在严格遵守 GCP 相关规定的大框架下，会进一步根据自身角色特点，在 GCP 框架性规定的基础上各自制定更加细化、可操作性更强的内部 SOP，从而保证各自业务的合规开展。发行人自成立以来即注重内部 SOP 的制定、积累和更新，截至目前已建立了一套内容详尽的 SOP 制度文件，用于指导和规范员工开展 SMO 业务中的各项操作。而在开展一项特定的临床试验项目前，在接受申办方针对该项目的培训之后，PM 还将结合申办方的具体要求和项目特点，在内部培训师、PL 和 QC 人员的协助下进一步设计针对该试验的 CRC 工作手册，并对所有参与该项目的员工进行充分的内部培训，保证其理解并严格遵守 SOP 以及 CRC 工作手册的要求。

（1）发行人临床试验 SOP 的适用范围和主体，及与其他各方 SOP 的关系

发行人建立的针对临床试验的 SOP 主要用于对内部员工开展 SMO 业务的相关操作进行规范，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 各自内部 SOP 的相同点在于均是参考 GCP 的框架性要求制定，区别在于发行人基于自身 SMO 业务在临床试验中的角色特点对 GCP 中涉及的侧重点进行了进一步的拓展和细化，从而更好地指导员工的业务开展。

（2）发行人临床试验 SOP 与 GCP 的关系

发行人建立的针对临床试验的内部 SOP 与 GCP 的对应关系具体如下表所示：

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
1	试验前准备	-	研究随访前	研究前申办方拜访时，用于指导作为临床试验机构成员应该采取的行动，包括：①在和监查员讨论后在研究者现场文件（Investigator Site File，简称 ISF）中存档关于研究的详细资料；②讨论和记录与监查员商议的招募计划；③为监查员提供收集到的伦理委员会的会议安排；④陪同监查员评估中心可供使用的资源等
		第五条　试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行。 第十二条　伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。 （一）伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版… 第三十条　申办者应当建立临床试验的质量管理体系。…质量管理包括有效的试验方案设计…试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。 第三十七条　…申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册，并应当提供足够的时间让研究者和临床试验机构审议试验方案和相关资料。 第四十三条　申办者在拟定临床试验方案时，应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时，申办者应当及时更新研究者手册。	临床试验方案的审阅和批准	用于协助员工检查外部申办方准备的方案、提供充分的审阅要点；也可用于指导协助临床试验机构或外部申办方编写方案
			方案修正案的审阅	用于指导在研究过程中，审核任何针对方案的提议更改的过程
		第十二条　…伦理委员会应当审查的文件包括：…研究者手册… 第三十七条　…申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册，并应当提供足够的时间让研究者和临床试验机构审议试验方案和相关资料。 第四十三条　申办者在拟定临床试验方案时，应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时，申办者应当及时更新研究者手册。	审阅研究者手册	用于指导对研究者手册审阅的相关流程
		第二十五条　试验的记录和报告应当符合以下要求：…（三）研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。 第五十条　监查员的职责包括：…（七）监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。…（八）监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；监查员应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。	审阅病例报告表	用于指导在试验开始前审阅和批准病例报告表（CRF）的流程

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第三十二条　申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：…（三）申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。… 第三十三条　申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：…（二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。…	合同和预算	使员工了解临床试验合同的流程和要求，协调申办方/CRO、研究者/临床研究机构审阅和签署合同
		第二条　药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。	研究组织和计划	用于指导如何组织和计划各项临床试验，主要包括：①研究人员准备；②与临床试验机构其他部门的沟通（如实验室、药剂科、数据管理/统计团队等）；③研究用药的相关准备；④伦理委员会相关准备；⑤临床试验方案具体执行的各个环节（入组、随机、研究会议、与医院其余部门的配合、不良事件报告等）
		第十七条　研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件：…（四）研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。…	研究团队职责分配	用于指导研究团队分工和职责分配，确保试验顺利进行
		第十七条　研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件： （一）研究者在临床试验约定的期限内有按照试验方案入组足够数量受试者的能力。… 第五十条　监查员的职责包括：…确认入选的受试者合格并汇报入组率及临床试验的进展情况…	受试者招募	主要描述受试者进入临床试验并筛选、入组的流程，主要包括：①协助研究者预约受试者；②确保受试者完成了临床试验方案要求的所有检查；③确保受试者符合方案的纳入/排除标准；④确保受试者已签署了知情同意书；⑤确保受试者的信息已经记录在受试者鉴认代码表中；⑥协助研究者绘制招募进度表、预期访视时间表等

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第八条　试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。 第四十四条　试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合以下要求：（一）试验药物制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求；试验用药品的包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息；在盲法试验中能够保持盲态。（二）申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等。试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员，包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。（三）试验用药品的包装，应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质。（四）在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。 第四十五条　试验用药品的供给和管理应当符合以下要求：（一）申办者负责向研究者和临床试验机构提供试验用药品。（二）申办者在临床试验获得伦理委员会同意和药品监督管理部门许可或者备案之前，不得向研究者和临床试验机构提供试验用药品。（三）申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验用药品的书面说明，说明应当明确试验用药品的使用、贮存和相关记录。申办者制定试验用药品的供给和管理规程，包括试验用药品的接收、贮存、分发、使用及回收等。从受试者处回收以及研究人员未使用试验用药品应当返还申办者，或者经申办者授权后由临床试验机构进行销毁。（四）申办者应当确保试验用药品及时送达研究者和临床试验机构，保证受试者及时使用；保存试验用药品的运输、接收、分发、回收和销毁记录；建立试验用药品回收管理制度，保证缺陷产品的召回、试验结束后的回收、过期后回收；建立未使用试验用药品的销毁制度。所有试验用药品的管理过程应当有书面记录，全过程计数准确。（五）申办者应当采取措施确保试验期间试验用药品的稳定性。试验用药品的留存样品保存期限，在试验用药品贮存时限内，应当保存至临床试验数据分析结束或者相关法规要求的时限，两者不一致时取其中较长的时限。	研究药物和设备的研究前计划	用于指导临床试验中使用的研究药物和设备的接收、存储、分配和可靠性等相关的流程
		第三十二条　申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：…（二）临床试验和实验室检测的全过程均需严格按照质量管理标准操作规程进行。数据处理的每个阶段均有质量控制，以保证所有数据是可靠的，数据处理过程是正确的。… 第三十七条　申办者选择研究者应当符合以下要求：…（二）涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质。临床试验中采集标本的管理、检测、运输和储存应当保证质量。禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测（如基因等）。临床试验结束后，剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。…	实验室检查的研究前计划	用于指导为临床试验规划实验室设施的全部流程；由主要研究者授权的人员负责开展并与申办方沟通所有需求

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第三条　药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。 第五条　试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行。 第十二条　伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。 （一）伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版；知情同意书及其更新件；招募受试者的方式和信息；提供给受试者的其他书面资料；研究者手册；现有的安全性资料；包含受试者补偿信息的文件；研究者资格的证明文件；伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。…	独立伦理委员会相关事务	用于指导协助独立伦理委员会对临床研究进行伦理批准的相关流程
		第六条　研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。 第十六条　研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：…具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力…熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息…熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规…	贯穿临床试验 SOP 始终	明确并强调医疗决策和医学判断是研究者的工作职责，CRC 起到督促和复核的作用，CRC 不得参与临床医疗判断和决策
		-	试验前检查表	囊括临床试验开展前重要的研究前要求和应遵循的流程，用于保证前述要求的完全满足和前述流程的有效执行
2	试验执行及运营管理	-	现场启动会	用于指导临床研究机构及研究者在申办方现场启动会之前和期间应遵循的流程
		第二十二条　研究者应当遵守临床试验的随机化程序。盲法试验应当按照试验方案的要求实施揭盲。若意外破盲或者因严重不良事件等情况紧急揭盲时，研究者应当向申办者书面说明原因。	试验编盲与揭盲/破盲	用于指导在盲法临床试验中如何进行编盲与揭盲/破盲

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第八条　试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。 第四十四条　试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合以下要求：（一）试验药物制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求；试验用药品的包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息；在盲法试验中能够保持盲态。（二）申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等。试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员，包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。（三）试验用药品的包装，应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质。（四）在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。	试验药物管理和分配	用于指导研究药物和研究设备在临床试验机构的接收、存储、记录与管理的步骤和流程
		第三条　药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。 第十二条　…伦理委员会应当审查的文件包括：…知情同意书及其更新件…	获取签署版知情同意书	协助主要研究者或主要研究者委托的有资质的人员从受试者中获得个人书面知情同意的流程，通过口头解释或书面信息来确保受试者知晓并理解知情同意书的内容，并理解自己签名的含义
			伦理委员会职责的定义	确保参与临床实验的受试者的权利，安全，利益得到保护
		第十八条　研究者应当给予受试者适合的医疗处理：…（二）在临床试验和随访期间，对于受试者出现与试验相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时，应当告知受试者，并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。 第二十六条　研究者的安全性报告应当符合以下要求：除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。	研究者职责	介绍研究者职责：①保障研究对象权益，研究的进行，研究药品管理，确保符合当地管理要求，符合独立的伦理委员会/机构评审委员会的要求，研究团队成员具有 GCP 知识；②如果需要可以将任务分配给合作研究者和临床协调员；③在临床试验开展前制定研究流程；④确认研究团队的任务分配，并将其记录在授权表中；⑤通知申办方职责分配和更新的职责分配；⑥向监查员申请研究中心的其他需要
			不良事件及严重不良事件报告	协助研究者进行不良事件和严重不良事件的识别、记录和报告

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第二条　药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。 第十一条　本规范下列用语的含义是：…（十三）监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。… 第十六条　研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：…（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。… 第四十九条　临床试验的监查应当符合以下要求：（一）监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、本规范和相关法规。…	监查访视	用于描述监查员访问期间所需的准备和应遵循的流程，目的在于让 CRC 了解监查的流程和内容，能够更好地配合监查员的工作
		第十六条　研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：…（六）研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。… 第十七条　研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件：…（四）研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。… 第二十五条　试验的记录和报告应当符合以下要求：…（二）研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。… （三）研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。 第三十三条　申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。…	数据澄清、病例报告表填写	用于指导 CRC 在 CRA 开展数据澄清前期和期间应遵循的流程，指导督促研究者对病例报告表的填写、完善和签署的流程
3	试验结束	第二十五条　试验的记录和报告应当符合以下要求：…（四）研究者和临床试验机构应当按“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。	试验结束访视	用于指导试验结束访视之前、过程中和之后需要的流程
		-	数据归档	用于指导在试验结束后进行研究文件的存档流程

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
4	质量保证	第九条　临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是受试者保护、试验结果可靠，以及遵守相关法律法规。 第三十三条　申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。…（四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。	独立数据监查	用于指导 CRC 了解独立数据监查委员会，其中，独立数据检查委员会（IDMC）的目的是定期评估临床试验的进展及安全性数据及关键疗效终点，总体目标是根据当前试验或者类似化合物的其他临床数据向申办方建议是否继续、修正或者停止试验
		第二条　药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。 第十一条　本规范下列用语的含义是：…（十六）稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求。 第十六条　研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：…（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。… 第二十五条　试验的记录和报告应当符合以下要求：…（七）根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，研究者和临床试验机构应当配合并提供所需的与试验有关的记录。 第三十二条　申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：…（四）申办者与各相关单位签订的合同中应当注明申办者的监查和稽查、药品监督管理部门的检查可直接去到试验现场，查阅源数据、源文件和报告。 第五十二条　临床试验的稽查应当符合以下要求：（一）申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。…	申办方稽查	用于指导 CRC 配合申办方进行临床试验现场稽查的相关流程

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第十一条　本规范下列用语的含义是：…（十八）检查，指药品监督管理部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行审核检查的行为，检查可以在试验现场、申办者或者合同研究组织所在地，以及药品监督管理部门认为必要的其他场所进行。… 第十六条　研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：…（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。… 第二十五条　试验的记录和报告应当符合以下要求：…（七）根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，研究者和临床试验机构应当配合并提供所需的与试验有关的记录。 第三十条　申办者应当建立临床试验的质量管理体系。…申办者应当履行管理职责。根据临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施。研究和管理团队内部的工作应当及时沟通。在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加。	药品监管机构检查	用于指导 CRC 配合药品监管机构进行临床试验现场检查的相关流程

报告期内，发行人在业务开展过程中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，不存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

3、丰富的人员储备及临床试验覆盖能力，充分满足申办方临床试验需求

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已拥有超过 2,400 名专业的技术人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,100 家，服务范围覆盖全国 140 余个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户绝大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的 PM 与 CRC 等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。同时，在覆盖深度方面，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。

公司已建立一定的规模化优势地位，可以更好地满足大多数申办方对于临床试验机构的覆盖需求，且未来随着经营规模不断扩张、客户资源不断丰富、人才规模不断扩大、机构覆盖率不断提升、品牌与口碑不断加强，前述规模化优势也将进一步巩固，所具有的行业护城河也将进一步提高。

4、完善的人员培训体系及快速的人才复制能力，保证临床试验的可靠性及稳定性

公司具有阶梯式的培训体系，保证了员工在职业发展的各个阶段的业务能力和管理能力的培养锻炼，使得公司员工的专业技术知识和实际业务操作能力得到有效传承。阶梯式的培训体系能够满足公司业务的迅速扩展，保证了公司丰富的人才储备。

公司依托完善了培训体系及快速的人才复制能力，建立了 2,400 余人的专业技术服务团队，能够高效的执行临床试验合同外包服务，同时管理层多具备 10 年以上行业从业经验，多数具有国内外制药企业及 SMO 的工作经历，深刻理解医药研发流程及管理体系。稳定的管理及专业人才团队为公司提供高质量临床试

验现场管理服务的有效保证。

5、数字化质量管理和风险管控，可有效为申办方赋能

公司依托自主开发的内部信息化管理体系，将先进的质量管理体系融入管理系统，能够有效的执行临床试验合同外包服务，在与申办方、临床试验机构、研究者沟通协调及项目实施管理过程中，能够迅速做出反应，及时给予反馈，确保了临床研究的高效进行，能够充分满足客户需求。

同时，公司依托在 SMO 行业多年的项目积累，通过公司数据库的实时更新及统计，协助申办方进行研究中心选择、受试者入组方案等，加快临床试验方案的启动速度。

（三）公司的竞争劣势

1、业务较为单一

公司主营业务为 SMO 服务，占营业收入的 100%。相比之下，其他开展多元化业务的临床试验外包管理公司的不同业务之间具备一定的协同作用。虽然目前公司依靠现有客户的项目增加能够进行持续扩张，但在未来行业竞争加剧的情况下，公司相对缺乏与其他业务的协同效应。

2、融资渠道较少

SMO 行业近年来迅速发展，公司由于成立时间较短，发展过程多借助于公司自身的现金流转，融资渠道较少。在行业集中度较低的大行业背景下，公司若想迅速发展，需要更多的资金引进人才，扩大公司规模，提升公司在行业内的影响力。

（四）发行人提高核心竞争力的措施

公司定期对过往项目执行和公司运营管理经验进行系统性的回顾、反思与总结，并通过以下具体措施不断提高核心竞争力：

1、建立内部研究院制度，不断优化迭代人员管理和项目管理能力，保证人才的稳定供给和项目的精细化管理

公司目前已经建立了可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，并基于丰

富的执行经验对其进行优化和迭代，这一优化和迭代过程主要是由公司内部设立的人员管理（Line Management，简称 LM）研究院和项目管理（Project Management，简称 PM）研究院牵头完成。研究院主要负责对公司的人员管理和项目管理过程中遇到的问题和挑战开展多角度、多维度的课题研究，同时帮助公司建立和完善人员管理和项目管理能力。研究院的人员构成包括公司 CEO、课题负责人（即课题发起人，由各区域、团队管理人员担任）、研究院负责人（由 LM 总监、PM 总监担任）、专家团（人员管理按照地域分区设置专家团，项目管理按照项目研究方向设置专家团）、研究院助理（由总监助理担任）等。研究院的议事流程包括按月组织讨论会对人员管理和项目管理中遇到的问题进行集中讨论，将其中符合一定触发条件的问题形成研究课题，并进一步形成研究报告，建立和完善相关系统、流程与制度，最后跟踪执行。前述议事流程保证了公司人员管理和项目管理能力能够实现不断迭代和优化。人员管理和项目管理相关问题可触发的具体课题内容如下表所示：

类别	可触发的具体课题内容
人员管理	①前瞻性研究：属于研究院自发课题，旨在为人员管理系统的实施以及问题的预防设定新的制度、系统，例如建立新的培训模块、制作新的管理工具、完善人才培养计划等； ②横向课题：旨在对现有系统作出改善和调整，例如更新人员管理手册、规范现有流程中的不完善之处等； ③纵向课题：旨在解决新出现的棘手问题以及反复出现的普遍问题，例如需制定新制度、完全取代旧制度等情形； ④特性研究：根据区域特性或客户的个性需求开展针对性研究； ⑤其他课题：人员管理执行过程中出现的其他问题。
项目管理	以下相同类型的问题若发生超过 3 次，将触发研究课题： ①项目会上发现的普遍问题； ②项目组内出现的棘手问题； ③ PM 团队出现的普遍问题； ④ PM 和 LM 合作出现无法推动的情况； ⑤外部合作和沟通方面的问题。

依靠上述人员管理和项目管理研究院制度，公司可实现对于人员管理和项目管理能力的持续优化迭代，从而保证人才的稳定供给以及对项目的精细化管理。未来随着后续募集资金的到位，公司也将对两套系统相关的基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，进一步增强公司核心竞争力。

2、定期审查及更新质量控制体系，从而保证项目的质量控制符合最新的行

业及监管要求

公司建立了一套完善的质量控制体系，保证项目在执行中符合内外部 SOP、GCP 及 ICH-GCP 的要求，并基于项目执行的一线反馈对其中涉及的标准化流程和文件进行定期审查及更新。公司对标准化流程和文件进行定期审查及更新的具体流程包括：

流程名称	流程具体内容
流程发起	部门主管发起相关流程和文件的新增制定请求并将请求递交给质量保证部门负责人，或质量保证部门负责人提醒各部门对现行流程及文件进行定期审核
提案发起及审查	质量保证部门负责人安排审查会议，部门主管将新增制定或修改的提案提交给审查委员会，委员会成员对提案进行讨论和评估，决定是否批准
文件起草及修订	若请求被批准，则由部门主管指派一名员工制作相关流程或文件，随后提交部门主管和质量保证部门负责人审核，并依据审核意见进一步修订
文件归档及发布	质量保证负责人将流程或文件终稿提交给起草人、部门负责人、质量保证审查人和委员会主席签名并归档，随后通过电子邮件将新流程或文件以及相关的培训计划通知员工、组织后续的培训课程等

基于前述 SOP 审查及更新流程，公司能够持续有效地总结员工项目执行一线的经验和教训，并将其整合到 SOP 体系中，从而保证后续项目执行的质量控制符合最新的行业及监管要求。

3、持续积累项目执行数据库，不断提升前期建模能力

公司基于过往项目积累的执行经验，能为客户构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，缩短客户项目立项时间。具体而言，公司在过往项目执行中，积累了从医院到项目层面的执行经验，从而可以根据客户新项目的具体要求，为客户建立选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，提供一套可参考的执行方案，加快客户的项目启动速度。

发行人各模型的成果体现方式、发行人工作内容和职责具体如下表所示：

序号	模型名称	成果体现方式	发行人工作内容和职责
1	选点模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往经营中积累的 1,500 余个 SMO 项目按照适应症进行细化分类，随后将项目涉及的各临床试验机构层面的执行情况（包括病人源、入组与启动速度、执行质量、相关费用等）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中，形成各临床试验机构的综合评分以及数个细分维度上的专项评分 ②根据客户项目对应细分适应症以及客户重点关注的项目执行维度，对各中心进行筛选和排名，精确推荐符合项目需求的临床试验机构名单

序号	模型名称	成果体现方式	发行人工作内容和职责
2	启动模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及的各临床试验机构层面的启动经验（包括各临床试验机构启动各阶段耗时、对于启动的最新流程要求等）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②根据选点模型中筛选出的临床试验机构名单，对历史启动数据和最新启动数据按照一定方式进行加权综合，自动生成前述临床试验机构在时间维度上的启动计划，并结合申办方对于启动速度等方面的具体要求，精确制定符合项目需求的临床试验机构清单及整体的启动计划
3	入组模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及的各临床试验机构层面的入组经验（包括病人源、各临床试验机构平均入组速度、各项目平均入组情况、各适应症平均入组情况等）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②将选点模型与启动模型中筛选出的各临床试验机构的历史入组数据按照一定方式进行加权综合，预测各临床试验机构未来可能的入组进度，同时综合考虑该项目所有临床试验机构各自的启动进度、入组进度和所需的人力物力的合理分配，从而综合计算出一个整体最优的启动+入组计划（包括整体临床试验机构数量、各机构层面精确至月的启动和入组计划、建议重点推进的临床试验机构等），并结合申办方对于项目整体周期、目标入组病人总数等方面的具体要求，精确制定符合项目需求的入组计划
4	风险模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及的各临床试验机构层面的风险控制经验（包括各临床试验机构对于临床试验的 SOP 和流程要求，例如用药、免费化验单申请、影像刻盘、各科室部门协调合作等流程，以及各临床试验机构项目执行过程中易出现的风险点和历史解决方法）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②在开展新项目前，综合各临床试验机构的历史风险控制经验，导出各临床试验机构针对性的风控要点清单，从而更精确地实现风险规避和过程把控
5	费用模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及的各临床试验机构层面的费用数据（例如各项检查费用）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②在开展新项目前，综合各临床试验中心的启动和入组计划，帮助申办方制定更为可靠和实际的项目预算

注：以上均为脱敏数据

发行人前述模型的构建均完全由发行人自主完成，申办方、CRA、临床试验研究者等主体不参与相关模型的构建工作。具体而言，发行人在过往项目执行中不断积累临床试验机构层面的执行经验和执行数据（涵盖执行表现、启动经验、入组经验、风险控制经验、费用数据等），将其量化、数据化后进一步输入和存储于公司内部平台中。随后，发行人在自有系统中根据申办方对试验的整体要求

（例如细分适应症选择、整体项目周期、入组情况等）进行参数设置后，即可基于内部数据库和一系列逻辑算法快速输出与选点、启动、入组、风险控制和费用预算相关的详细方案，作为申办方制定临床试验整体执行方案的参考依据之一。

若公司的前述方案建议被申办方采纳，并作为制定后续临床试验执行方案的参考，则发行人将会和申办方、CRA、临床试验研究者等其他临床试验参与主体共同参与模型的后续实施工作。

未来随着后续募集资金的到位，公司也将对相关基础数据库、技术支持、软件系统应用等进行升级迭代，不断提升公司的前期建模能力，进一步增强公司核心竞争力。

4、借助募投资金，持续拓展临床试验机构覆盖能力

截至本招股说明书签署日，公司已在全国主要城市建立了 24 个临床试验站点，是公司对周边城市临床试验机构辐射覆盖的重要据点。未来公司将借助本次发行募集资金，进一步升级现有临床试验站点，同时新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源，持续拓展公司的临床试验机构覆盖能力。

四、销售情况和主要客户

（一）SMO 业务的产能、产量、销量和服务能力及服务量情况

公司 SMO 业务主要依靠具有相关经验的 CRC 执行，产能瓶颈主要在于具备与项目匹配的专业素质人才的数量，服务本身不存在明显的产能、产量及产能利用率的限制。在临床试验现场管理项目需求旺盛的情况下，公司将根据项目签订情况，利用完善的培训体系及时储备专业人才以满足业务需求。

单位：人

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均人数[1]总计	2,386	1,815	1,241
技术人员[2]	2,306	1,752	1,193
技术人员占比	96.65%	96.53%	96.13%

注 1：平均人数的计算方式为报告期第一个月末和报告期最后一个月末的在职正式员工数量的平均值；

注 2：技术人员按隶属 SMO 部门的员工计算

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
SMO 服务收入	33,529.06	100.00%	30,354.47	100.00%	19,284.09	100.00%
合计	**33,529.06**	**100.00%**	**30,354.47**	**100.00%**	**19,284.09**	**100.00%**

（二）主要客户情况

公司的 SMO 服务主要面向国内外制药公司和医疗器械公司，包括全球知名的跨国制药企业。

1、前五名客户的销售情况

报告期内，公司对前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	金额	占营业收入的比例
2020 年	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,945.98	5.80%
	2	中山康方生物医药有限公司	1,758.66	5.25%
	3	默沙东研发（中国）有限公司	1,728.12	5.15%
	4	基石药业（苏州）有限公司	1,586.95	4.73%
	5	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	1,535.70	4.58%
	合计		**8,555.41**	**25.52%**
2019 年	1	基石药业（苏州）有限公司	2,316.40	7.63%
	2	江苏豪森药业集团有限公司	1,377.20	4.54%
	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,283.22	4.23%
	4	东曜药业有限公司	1,065.12	3.51%
	5	美国百时美施贵宝公司（Bristol Myers Squibb）	1,052.49	3.47%
	合计		**7,094.43**	**23.37%**
2018 年	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,599.49	8.29%
	2	美国百时美施贵宝公司（Bristol Myers Squibb）	1,160.62	6.02%
	3	深圳市东阳光实业发展有限公司	1,124.10	5.83%
	4	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	948.93	4.92%
	5	诺和诺德（中国）制药有限公司	947.36	4.91%
	合计		**5,780.50**	**29.98%**

注：前五大客户为当期收入占比排名前五的客户，受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额。其中，江苏恒瑞医药股份有限公司包括江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司及苏州盛迪亚生物医药有限公司；中山康方生物医药有限公司包括康方药业有限公司及康方天成（广东）制药有限公司；江苏豪森药业集团有限公司包括江苏豪森药业集团有限公司及上海翰森生物医药科技有限公司；美国百时美施贵宝公司包括 Celgene International Sarl、中美上海施贵宝制药有限公司、百时美施贵宝（中国）投资有限公司及百时美施贵宝（上海）贸易有限公司；深圳市东阳光实业发展有限公司包括广东东阳光药业有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司及乳源东阳光医疗器械有限公司

报告期各期，公司向前五大客户合计销售额占当期营业收入的比例分别为29.98%、23.37%和 25.52%。报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情况。

报告期内，公司与上述主要客户之间不存在关联关系。

2、主要客户的销售情况

报告期内，同一控制下合并收入超过 300 万元的合并客户，以及合并客户下各单体客户的名称、客户类型、收入金额、占比、销售标的、是否为新增客户等情况如下：

单位：万元

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
2020 年	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	国内药企	1,113.70	3.32%	临床试验服务	是	否	否
		苏州盛迪亚生物医药有限公司	国内药企	605.38	1.81%	临床试验服务			是
		上海恒瑞医药有限公司	国内药企	226.90	0.68%	临床试验服务			否
	中山康方生物医药有限公司	康方天成（广东）制药有限公司	国内药企	1,325.93	3.95%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
		康方药业有限公司	国内药企	420.66	1.25%	临床试验服务及招募服务			否
		中山康方生物医药有限公司	国内药企	12.06	0.04%	临床试验服务			是
	默沙东研发（中国）有限公司	默沙东研发（中国）有限公司	跨国药企国内主体	1,728.12	5.15%	临床试验服务	是	否	否
	基石药业（苏州）有限公司	基石药业（苏州）有限公司	国内药企	1,586.95	4.73%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	跨国 CRO 国内主体	1,535.70	4.58%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
	礼来苏州制药有限公司	礼来苏州制药有限公司	跨国药企国内主体	1,218.61	3.63%	临床试验服务	是	否	否
		礼来苏州制药有限公司上海分公司	跨国药企国内主体	-24.91	-0.07%	临床试验服务	是		否
	赛诺菲（中国）投资有限公司	赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司	跨国药企国内主体	379.22	1.13%	临床试验服务	是	否	否
		赛诺菲（北京）制药有限公司	跨国药企国内主体	267.62	0.80%	临床试验服务	是		否
		赛诺菲（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	214.94	0.64%	临床试验服务	是		否
	美国艾昆纬公司（IQVIA）	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	跨国 CRO 国内主体	801.22	2.39%	临床试验服务及招募服务	是	否	否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团股份有限公司	国内药企	755.76	2.25%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
		正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	国内药企	43.78	0.13%	临床试验服务	是		否
	诺和诺德（中国）制药有限公司	诺和诺德（中国）制药有限公司	跨国药企国内主体	692.22	2.06%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
	东曜药业有限公司	东曜药业有限公司	国内药企	669.78	2.00%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
	北京大学肿瘤医院	北京大学肿瘤医院	医院	637.70	1.90%	临床试验服务	否	否	否
	上海君实生物医药科技股份有限公司	上海君实生物医药科技股份有限公司	国内药企	634.55	1.89%	临床试验服务	否	否	否
	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药有限公司	国内药企	547.13	1.63%	临床试验服务	否	否	否
	深圳信立泰药业股份有限公司	深圳信立泰药业股份有限公司	国内药企	489.05	1.46%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
		信立泰（成都）生物技术有限公司	国内药企	-2.37	-0.01%	临床试验服务	否		否
	复旦大学附属肿瘤医院	复旦大学附属肿瘤医院	医院	485.84	1.45%	临床试验服务	否	否	否
	贝达药业股份有限公司	贝达药业股份有限公司	国内药企	453.97	1.35%	临床试验服务	否	否	否
	强生（中国）投资有限公司	强生（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	397.51	1.19%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
		强生（上海）医疗器材有限公司	跨国器械国内主体	33.78	0.10%	临床试验服务	否		否
		西安杨森制药有限公司	跨国药企国内主体	16.26	0.05%	临床试验服务	否		否
		强生（苏州）医疗器材有限公司	跨国器械国内主体	0.60	0.00%	临床试验服务	否		否
	南京圣和药业股份有限公司	南京圣和药业股份有限公司	国内药企	439.68	1.31%	临床试验服务	否	否	否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
	百时益医药研发（北京）有限公司	百时益医药研发（北京）有限公司	跨国 CRO 国内主体	420.85	1.26%	临床试验服务	否	否	否
	江苏豪森药业集团有限公司	上海翰森生物医药科技有限公司	国内药企	224.96	0.67%	临床试验服务	否	否	否
		江苏豪森药业集团有限公司	国内药企	151.40	0.45%	临床试验服务	否		否
	百济神州有限公司	百济神州（上海）生物科技有限公司	国内药企	364.93	1.09%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
		百济神州有限公司	国内药企	17.75	0.05%	临床试验服务	否		否
		百济神州（北京）生物科技有限公司	国内药企	-11.59	-0.03%	临床试验服务	否		否
	信达生物制药（苏州）有限公司	信达生物制药（苏州）有限公司	国内药企	356.68	1.06%	临床试验服务	否	否	否
	丽珠医药集团股份有限公司	丽珠医药集团股份有限公司	国内药企	163.79	0.49%	临床试验服务及招募服务	否	否	是
		珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	国内药企	148.06	0.44%	临床试验服务及招募服务	否		是
		丽珠集团丽珠医药研究所	国内药企	44.30	0.13%	临床试验服务及招募服务	否		否
	瑞士诺华公司（Novartis）	诺华（中国）生物医学研究有限公司	跨国药企国内主体	347.65	1.04%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
		北京诺华制药有限公司	跨国药企国内主体	0.17	0.00%	临床试验服务	否		否
	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	国内药企	339.96	1.01%	临床试验服务	否	否	否
	美国科文斯公司（Covance）	科文斯医药研发（北京）有限公司	跨国 CRO 国内主体	327.00	0.98%	临床试验服务	否	否	否
	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	跨国药企国内主体	305.52	0.91%	临床试验服务	否	否	否
	合计			20,908.79	62.36%	-	-	-	-

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
2019 年	基石药业（苏州）有限公司	基石药业（苏州）有限公司	国内药企	2,316.40	7.63%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
	江苏豪森药业集团有限公司	江苏豪森药业集团有限公司	国内药企	365.52	1.20%	临床试验服务	是	否	否
		上海翰森生物医药科技有限公司	国内药企	1,011.67	3.33%	临床试验服务			否
	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	国内药企	1,264.01	4.16%	临床试验服务	是	否	否
		上海恒瑞医药有限公司	国内药企	19.20	0.06%	临床试验服务			否
	东曜药业有限公司	东曜药业有限公司	国内药企	1,065.12	3.51%	临床试验服务及招募服务	是	否	否
	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	859.40	2.83%	临床试验服务	是	否	否
		Celgene Corporation, Inc（曾用名：Celgene International Sarl）	跨国药企	98.05	0.32%	临床试验服务			否
		中美上海施贵宝制药有限公司	跨国药企国内主体	95.04	0.31%	临床试验服务			否
	默沙东研发（中国）有限公司	默沙东研发（中国）有限公司	跨国药企国内主体	979.72	3.23%	临床试验服务	是	否	否
	赛诺菲（中国）投资有限公司	赛诺菲（北京）制药有限公司	跨国药企国内主体	296.35	0.98%	临床试验服务	是	否	否
		赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司	跨国药企国内主体	429.29	1.41%	临床试验服务及招募服务			否
		赛诺菲（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	216.08	0.71%	临床试验服务			否
	中山康方生物医药有限公司	康方天成（广东）制药有限公司	国内药企	852.62	2.81%	临床试验服务	是	否	否
		康方药业有限公司	国内药企	84.40	0.28%	临床试验服务			是
	礼来苏州制药有限公司	礼来苏州制药有限公司	跨国药企国内主体	849.87	2.80%	临床试验服务	是	否	否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
		礼来苏州制药有限公司上海分公司	跨国药企国内主体	11.15	0.04%	临床试验服务			否
	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）	跨国 CRO 国内主体	835.69	2.75%	临床试验服务	是	否	否
	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	跨国 CRO 国内主体	815.49	2.69%	临床试验服务	否	否	否
	信达生物制药（苏州）有限公司	信达生物制药（苏州）有限公司	国内药企	719.94	2.37%	临床试验服务	否	否	否
	深圳市东阳光实业发展有限公司	广东东阳光药业有限公司	国内药企	317.56	1.05%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
		宜昌东阳光长江药业股份有限公司	国内药企	298.08	0.98%	临床试验服务			否
		乳源东阳光医疗器械有限公司	国内器械	40.83	0.13%	临床试验服务			否
	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	跨国药企国内主体	624.60	2.06%	临床试验服务	否	否	否
	四川思路康瑞药业有限公司（曾用名：四川思路迪药业有限公司）	四川思路康瑞药业有限公司（曾用名：四川思路迪药业有限公司）	国内药企	616.45	2.03%	临床试验服务	否	否	否
	诺和诺德（中国）制药有限公司	诺和诺德（中国）制药有限公司	跨国药企国内主体	579.68	1.91%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
	美国艾昆纬公司（IQVIA）	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	跨国 CRO 国内主体	543.33	1.79%	临床试验服务	否	否	否
	万春药业有限公司（BeyondSpring）	BeyondSpring Pharmaceuticals	国内药企	368.80	1.21%	临床试验服务	否	否	否
		大连万春布林医药有限公司	国内药企	133.83	0.44%	临床试验服务			否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
	强生（中国）投资有限公司	西安杨森制药有限公司	跨国药企国内主体	0.20	0.00%	临床试验服务	否	否	否
		强生（苏州）医疗器材有限公司	跨国器械国内主体	-0.77	0.00%	临床试验服务			否
		强生（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	485.26	1.60%	临床试验服务			否
	大冢制药研发（北京）有限公司	大冢制药研发（北京）有限公司	跨国药企国内主体	458.61	1.51%	临床试验服务	否	否	否
	百济神州有限公司	百济神州（上海）生物科技有限公司	国内药企	405.55	1.34%	临床试验服务	否	否	否
		百济神州（北京）生物科技有限公司	国内药企	28.00	0.09%	临床试验服务			是
		百济神州有限公司	国内药企	19.80	0.07%	临床试验服务			否
	长春金赛药业有限责任公司	长春金赛药业有限责任公司	国内药企	446.22	1.47%	临床试验服务	否	否	否
	神州细胞工程有限公司	神州细胞工程有限公司	国内药企	412.70	1.36%	临床试验服务	否	否	否
	广州誉衡生物科技有限公司	广州誉衡生物科技有限公司	国内药企	395.86	1.30%	临床试验服务	否	否	否
	上海百迈博制药有限公司	上海百迈博制药有限公司	国内药企	388.29	1.28%	临床试验服务	否	否	否
	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司	国内药企	383.19	1.26%	临床试验服务	否	否	否
	亚盛医药集团	广州顺健生物医药科技有限公司	国内药企	340.40	1.12%	临床试验服务	否	否	否
		苏州亚盛药业有限公司	国内药企	10.32	0.03%	临床试验服务			是
	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团股份有限公司	国内药企	332.86	1.10%	临床试验服务	否	否	否
		南京正大天晴制药有限公司	国内药企	0.23	0.00%	临床试验服务			否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
		正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	国内药企	14.91	0.05%	临床试验服务			否
	海思科医药集团股份有限公司	四川海思科制药有限公司	国内药企	346.95	1.14%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
	四环医药控股集团有限公司	北京四环制药有限公司	国内药企	318.26	1.05%	临床试验服务及招募服务	否	否	是
		轩竹（北京）医药科技有限公司	国内药企	192.34	0.63%	临床试验服务			是
		山东轩竹医药科技有限公司	国内药企	98.94	0.33%	临床试验服务及招募服务			否
		吉林四环制药有限公司	国内药企	11.91	0.04%	临床试验服务			是
		吉林惠升生物制药有限公司	国内药企	5.56	0.02%	临床试验服务			是
	罗氏（中国）投资有限公司	罗氏（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	332.61	1.10%	临床试验服务	否	否	否
	北京强新生物科技有限公司	北京强新生物科技有限公司	国内药企	306.64	1.01%	临床试验服务	否	否	否
	合计			22,443.06	73.94%	-	-	-	-
2018 年	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	国内药企	1,377.37	7.14%	临床试验服务	是	否	否
		上海恒瑞医药有限公司	国内药企	222.11	1.15%	临床试验服务			否
	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	百时美施贵宝（中国）投资有限公司	跨国药企国内主体	715.81	3.71%	临床试验服务	是	否	否
		Celgene Corporation, Inc（曾用名：Celgene International Sarl）	跨国药企	98.34	0.51%	临床试验服务			否
		中美上海施贵宝制药有限公司	跨国药企国内主体	346.48	1.80%	临床试验服务			否
	深圳市东阳光实业发展有限公司	广东东阳光药业有限公司	国内药企	678.50	3.52%	临床试验服务及招募服务	是	否	否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
		宜昌东阳光长江药业股份有限公司	国内药企	435.53	2.26%	临床试验服务			否
		乳源东阳光医疗器械有限公司	国内器械	10.07	0.05%	临床试验服务			是
	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	跨国 CRO 国内主体	948.93	4.92%	临床试验服务	是	否	否
	诺和诺德（中国）制药有限公司	诺和诺德（中国）制药有限公司	跨国药企国内主体	947.36	4.91%	临床试验服务	是	否	否
	默沙东研发（中国）有限公司	默沙东研发（中国）有限公司	跨国药企国内主体	740.38	3.84%	临床试验服务	是	否	否
	信达生物制药（苏州）有限公司	信达生物制药（苏州）有限公司	国内药企	681.55	3.53%	临床试验服务	是	否	否
	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	跨国药企国内主体	661.38	3.43%	临床试验服务	是	否	否
	江苏豪森药业集团有限公司	江苏豪森药业集团有限公司	国内药企	482.65	2.50%	临床试验服务	是	否	否
		上海翰森生物医药科技有限公司	国内药企	158.10	0.82%	临床试验服务			是
	AMGEN ASIA HOLDING LIMITED	安进生物技术咨询（上海）有限公司	跨国药企国内主体	376.73	1.95%	临床试验服务	是	否	否
		安进生物医药研发（上海）有限公司	跨国药企国内主体	246.56	1.28%	临床试验服务			否
	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）	跨国 CRO 国内主体	617.12	3.20%	临床试验服务	否	否	否
	美国艾昆纬公司（IQVIA）	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	跨国 CRO 国内主体	563.09	2.92%	临床试验服务	否	否	否
	贝达药业股份有限公司	贝达药业股份有限公司	国内药企	526.77	2.73%	临床试验服务	否	否	否

期间	合并客户名称	单体客户名称	单体客户类型	单体客户收入金额	单体客户收入占比	单体客户销售标的	合并客户是否为当期前十大客户	合并客户是否为新增客户	单体客户是否为新增客户
	万春药业有限公司（BeyondSpring）	BeyondSpring Pharmaceuticals	国内药企	472.17	2.45%	临床试验服务	否	否	否
	东曜药业有限公司	东曜药业有限公司	国内药企	414.29	2.15%	临床试验服务及招募服务	否	否	否
	歌礼生物科技（杭州）有限公司	歌礼药业（浙江）有限公司	国内药企	354.08	1.84%	临床试验服务	否	否	否
		歌礼生物科技（杭州）有限公司	国内药企	7.35	0.04%	临床试验服务			是
	北京强新生物科技有限公司	北京强新生物科技有限公司	国内药企	335.41	1.74%	临床试验服务	否	否	否
	美国科文斯（Covance）公司	科文斯医药研发（北京）有限公司	跨国 CRO 国内主体	327.06	1.70%	临床试验服务	否	否	否
	合计			**12,745.20**	**66.09%**	-	-	-	-

注：当期新增合并客户或单体客户的判断标准为报告期内，本期及以后均产生收入、此前每期均未产生收入

根据上述表格，公司报告各期内收入超过 300 万元的合并客户及对应的单体客户的新增情况具体如下：

①2020 年：共新增 4 家单体客户，为苏州盛迪亚生物医药有限公司、中山康方生物医药有限公司、丽珠医药集团股份有限公司、珠海市丽珠单抗生物技术有限公司。前述单体客户对应的合并客户江苏恒瑞医药股份有限公司、中山康方生物医药有限公司、丽珠医药集团股份有限公司均不属于当期新增客户，因此前述单体客户的新增原因主要系对应的合并客户下单体合同签订主体的变化，而对应的合并客户的业务相比上期仍具有延续性。

②2019 年：共新增 7 家单体客户，为康方药业有限公司、百济神州（北京）生物科技有限公司、苏州亚盛药业有限公司、北京四环制药有限公司、轩竹（北京）医药科技有限公司、吉林四环制药有限公司和吉林惠升生物制药有限公司。其中康方药业有限公司对应的合并客户为中山康方生物医药有限公司，百济神州（北京）生物科技有限公司对应的合并客户为百济神州有限公司，苏州亚盛药业有限公司对应的合并客户为亚盛医药集团，北京四环制药有限公司、轩竹（北京）医药科技有限公司、吉林四环制药有限公司和吉林惠升生物制药有限公司对应的合并客户为四环医药控股集团有限公司，均不属于当期新增客户，单体客户新增原因主要系对应的合并客户下单体合同签订主体的变化，而合并客户的业务相比上期仍具有延续性。

③2018 年：共新增 3 家单体客户，为乳源东阳光医疗器械有限公司、上海翰森生物医药科技有限公司和歌礼生物科技（杭州）有限公司。其中乳源东阳光医疗器械有限公司对应的合并客户为深圳市东阳光实业发展有限公司，上海翰森生物医药科技有限公司对应的合并客户为江苏豪森药业集团有限公司，歌礼生物科技（杭州）有限公司对应的合并客户为歌礼生物科技（杭州）有限公司，均不属于当期新增客户，因此前述单体客户新增原因主要系对应的合并客户下单体合同签订主体的变化，而合并客户的业务相比上期仍具有延续性。

综上所述，报告各期内收入超过 300 万元的合并客户及对应的单体客户的新增原因绝大部分系合并客户下单体合同签订主体的变化导致，而合并客户的业务相比上期仍具有延续性，报告期内公司前十大合并客户不存在新增情况。因此，

报告各期内公司主要客户整体较为稳定，且新增客户与发行人之间的业务往来的情况具有商业合理性与真实业务背景。

3、新增客户及主要新增客户的销售情况

报告期内，发行人新增合并客户数量、收入金额、占比如下表所示：

期间	新增合并客户数量（家）	新增合并客户收入金额（万元）	占当期收入比例
2020 年度	86	1,408.52	4.20%
2019 年度	69	1,670.40	5.50%
2018 年度	62	1,571.48	8.15%

注：当期新增合并客户的判断标准为报告期内，本期及以后均产生收入、此前每期均未产生收入

根据上述表格，公司报告各期内新增合并客户收入金额占当期收入比例较低，主要系报告各期内新增合并客户对应的收入规模均较小，对公司各期营业收入不存在显著影响，公司主要客户整体较为稳定。

报告期内主要新增客户的名称、客户类型、销售标的、收入金额、占比具体如下表所示：

期间	序号	主要新增合并客户名称	销售金额（万元）	占当期新增合并客户采购额比例	是否属于当期前十大客户	客户类型	销售标的
2020年度	1	海创药业股份有限公司	213.93	15.19%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	2	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	84.29	5.98%	否	国内 CRO	临床试验现场管理服务
	3	上海默沙东医药贸易有限公司	83.26	5.91%	否	跨国药企国内主体	临床试验现场管理服务
	4	云顶药业（苏州）有限公司	75.85	5.38%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	5	苏州亿腾药品销售有限公司	74.55	5.29%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	6	苏州开拓药业股份有限公司	68.22	4.84%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	7	北京诺和德美医药科技有限公司	65.65	4.66%	否	国内 CRO	临床试验现场管理服务
	8	Sagimet Biosciences Inc.	49.93	3.54%	否	跨国药企	临床试验现场管理服务
	9	北京斯特睿格医药技术有限责任公司	44.35	3.15%	否	国内 CRO	临床试验现场管理服务
	10	北京春天医药科技发展有限公司	36.39	2.58%	否	国内 CRO	临床试验现场管理服务
	合计		**796.41**	**56.54%**	-	-	-
2019年度	1	云济华美药业（北京）有限公司	264.04	15.81%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	2	藥華醫藥股份有限公司	184.94	11.07%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	3	湃朗瑞医药科技（北京）有限公司	161.63	9.68%	否	跨国 CRO 国内主体	临床试验现场管理服务
	4	嘉和生物药业有限公司	111.44	6.67%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	5	重庆智翔金泰生物制药有限公司	76.79	4.60%	否	国内药企	临床试验现场管理服务

期间	序号	主要新增合并客户名称	销售金额（万元）	占当期新增合并客户采购额比例	是否属于当期前十大客户	客户类型	销售标的
	6	华兰基因工程有限公司	74.75	4.48%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	7	首药控股（北京）有限公司	74.06	4.43%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	8	云屹药业（上海）有限公司	63.64	3.81%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	9	上海君实生物医药科技股份有限公司	53.79	3.22%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	10	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	52.55	3.15%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	合计		**1,117.63**	**66.91%**	-	-	-
2018年度	1	大冢制药研发（北京）有限公司	275.37	17.52%	否	跨国药企国内主体	临床试验现场管理服务
	2	基石药业（苏州）有限公司	231.13	14.71%	否	国内药企	临床试验现场管理服务，患者招募服务
	3	四川科伦药业股份有限公司	167.15	10.64%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	4	长春金赛药业有限责任公司	129.54	8.24%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	5	再鼎医药（上海）有限公司	122.58	7.80%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	6	派格生物医药（苏州）有限公司	111.09	7.07%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	7	广州誉衡生物科技有限公司	62	3.95%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	8	亚盛医药集团	48.82	3.11%	否	国内药企	临床试验现场管理服务
	9	中国医学科学院肿瘤医院	43.8	2.79%	否	医院	临床试验现场管理服务
	10	合肥天麦生物科技发展有限公司	37.2	2.37%	否	国内药企	临床试验现场管理服务

期间	序号	主要新增合并客户名称	销售金额（万元）	占当期新增合并客户采购额比例	是否属于当期前十大客户	客户类型	销售标的
	合计		1,228.70	78.19%	-	-	-

注：当期新增合并客户的判断标准为报告期内，本期及以后均产生销售额、此前每期均未产生销售额

根据上述表格，公司 2018 年度、2019 年度和 2020 年度各期新增合并客户的数量分别为 62 家、69 家和 86 家，各期新增销售金额分别为 1,571.48 万元、1,670.40 万元和 1,408.52 万元，占当期总销售金额的比例分别为 8.15%、5.50%和 4.20%。其中，属于各期前十大新增客户的新增销售金额分别占当期新增销售金额的 78.19%、66.91%和 56.54%。可以看出，报告各期新增客户的集中度较高，近 55%及以上的新增销售金额均来自前十大新增客户，且均具有商业合理性与真实业务背景。

五、采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况、单价变动情况

公司提供临床试验现场管理服务，不涉及原材料的采购。

（二）主要生产能源消耗情况

公司系服务提供企业，服务提供过程中无直接能源消耗，主要能源消耗系发行人员工办公室用水及用电。

（三）主要供应商情况

1、前五名供应商的采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购金额比例
2020 年	1	北京星职场网络科技有限公司	535.87	22.18%
	2	上海蔚客电子商务有限公司	284.51	11.78%
	3	上海盛慧投资管理有限公司	228.98	9.48%
	4	上海奕正商务咨询有限公司	139.40	5.77%
	5	上海萱濠实业有限公司	139.28	5.77%
	合计		**1,328.04**	**54.97%**
2019 年	1	北京星职场网络科技有限公司	777.64	32.81%
	2	上海蔚客电子商务有限公司	260.84	11.01%
	3	上海金顺房地产有限公司	169.00	7.13%
	4	北京外企人力资源服务有限公司	108.90	4.59%

期间	序号	供应商名称	采购金额	占当期采购金额比例
	5	上海奕正商务咨询有限公司	83.90	3.54%
	合计		**1,400.28**	**59.09%**
2018 年	1	上海金顺房地产有限公司	180.35	18.38%
	2	武汉百诚速达科技有限公司	122.51	12.49%
	3	杭州泰格医药科技股份有限公司	105.83	10.79%
	4	网银在线（北京）科技有限公司	84.81	8.64%
	5	北京外企人力资源服务有限公司	63.21	6.44%
	合计		**556.71**	**56.75%**

报告期各期，公司向前五大供应商合计采购额占当期采购金额的比例分别为56.75%、59.09%和 54.97%。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情况。

报告期内，公司与上述主要供应商之间不存在关联关系。

2、主要供应商的采购情况

报告期内，发行人同一控制下主要供应商（合并口径下各期前十大供应商）及其关联供应商名称、采购金额、占比、采购标的情况具体如下：

单位：万元

期间	合并供应商名称	单体供应商名称	采购金额	占比	采购标的	用途
2020 年度	北京星职场网络科技有限公司	北京星职场网络科技有限公司	535.87	22.18%	患者招募服务	临床试验患者招募
	上海蔚客电子商务有限公司	上海蔚客电子商务有限公司	284.51	11.78%	电脑采购和维修	日常办公采购电脑及电脑维修服务
	上海盛慧投资管理有限公司	上海盛慧投资管理有限公司	228.98	9.48%	房屋租赁	上海地区日常办公使用
	上海奕正商务咨询有限公司	上海奕正商务咨询有限公司	139.40	5.77%	政府项目申请服务中介	协助公司申请政府项目
	上海萱濠实业有限公司	上海萱濠实业有限公司	139.28	5.77%	房屋租赁	上海地区日常办公使用
	北京外企人力资源服务有限公司	北京外企人力资源服务有限公司	137.30	5.68%	北京人力资源服务--公积金社保代缴	公积金社保代缴
	涿州全利企业管理咨询服务有限公司	涿州全利企业管理咨询服务有限公司	121.92	5.05%	患者招募服务	临床试验患者招募
	氪空间（北京）信息技术有限公司	氪空间（北京）信息技术有限公司	108.46	4.49%	房屋租赁	北京地区日常共享办公使用
	北大方正人寿保险有限公司	北大方正人寿保险有限公司	58.36	2.42%	北大方正人寿保险-补充医疗保险	企业补充医疗保险服务
	杭州泰格医药科技股份有限公司	杭州思默医药科技有限公司	47.84	1.98%	SMO 服务	开展 SMO 服务
		杭州泰兰医药科技有限公司	4.98	0.21%	SMO 服务	SMO 服务
	合计		1,806.90	74.81%	-	-
2019 年度	北京星职场网络科技有限公司	北京星职场网络科技有限公司	777.64	32.81%	患者招募服务	临床试验患者招募
	上海蔚客电子商务有限公司	上海蔚客电子商务有限公司	260.84	11.01%	电脑采购和维修	日常办公采购电脑及电脑维修服务
	上海金顺房地产有限公司	上海金顺房地产有限公司	169.00	7.13%	房屋租赁	上海地区日常办公使用
	北京外企人力资源服务有限公司	北京外企人力资源服务有限公司	108.90	4.59%	北京人力资源服务--公积金社保代缴	北京公积金社保代缴

期间	合并供应商名称	单体供应商名称	采购金额	占比	采购标的	用途
	上海奕正商务咨询有限公司	上海奕正商务咨询有限公司	83.90	3.54%	政府项目申请服务中介	协助公司申请政府项目
	上海盛慧投资管理有限公司	上海盛慧投资管理有限公司	82.79	3.49%	房屋租赁	上海地区日常办公使用
	上海汇裘建筑设计咨询有限公司	上海汇裘建筑设计咨询有限公司	82.20	3.47%	装修	上海地区办公室装修
	氪空间（北京）信息技术有限公司	北京齐心空间信息技术有限公司	31.21	1.32%	房屋租赁	北京地区日常共享办公使用
		杭州一约即成信息技术有限公司	7.08	0.30%	房屋租赁	杭州地区日常共享办公使用
		北京筑梦成信息技术有限公司	20.78	0.88%	房屋租赁	北京地区日常共享办公使用
	华泰联合证券有限责任公司	华泰联合证券有限责任公司	53.00	2.24%	股票发行上市整体服务及长期战略合作	股票发行上市整体服务及长期战略合作
	上海途牛国际旅行社有限公司	上海途牛国际旅行社有限公司	50.91	2.15%	泰国旅行服务	团建
	合计		**1,728.24**	**72.92%**	-	-
2018 年度	上海金顺房地产有限公司	上海金顺房地产有限公司	180.35	18.38%	房屋租赁	上海地区日常办公使用
	武汉百诚速达科技有限公司	武汉百诚速达科技有限公司	122.51	12.49%	采购电脑	日常办公采购电脑
	杭州泰格医药科技股份有限公司	杭州思默医药科技有限公司	105.83	10.79%	SMO 服务	开展 SMO 服务
	网银在线（北京）科技有限公司	网银在线（北京）科技有限公司	84.81	8.64%	采购电脑	日常办公采购电脑
	北京外企人力资源服务有限公司	北京外企人力资源服务有限公司	63.21	6.44%	北京人力资源服务--公积金社保代缴	北京公积金社保代缴
	国机时代置业（北京）有限公司	国机时代置业（北京）有限公司	47.11	4.80%	房屋租赁	北京地区日常共享办公使用
	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越天使医药科技发展有限公司	36.73	3.74%	提供 CRC	提供 CRC 开展 SMO 服务

期间	合并供应商名称	单体供应商名称	采购金额	占比	采购标的	用途
	中宇联云计算服务（上海）有限公司	中宇联云计算服务（上海）有限公司	34.85	3.55%	托管服务及备份软件服务	托管服务及备份软件服务
	上海迪帕特物业管理有限公司	上海迪帕特物业管理有限公司	31.00	3.16%	物业服务	上海地区日常办公使用
	上海奕正商务咨询有限公司	上海奕正商务咨询有限公司	25.50	2.60%	政府项目申请服务中介	协助公司申请政府项目
	合计		**731.90**	**74.60%**	-	-

报告期内，除铨融（苏州）医药科技开发有限公司系发行人关联方以外，其余主要供应商与发行人不存在关联关系。报告期内，发行人主要供应商与发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其它关联方之间不存在关联关系和业务往来。

3、新增供应商及主要新增供应商的采购情况

报告期内，发行人新增供应商的数量、采购金额、占比如下表所示：

期间	新增合并供应商数量（家）	新增合并供应商采购额（万元）	占当期采购总额比例
2020 年度	72	394.27	16.32%
2019 年度	58	1,611.58	68.00%
2018 年度	53	254.29	25.92%

注：当期新增合并供应商的判断标准为报告期内，本期及以后均产生采购额、此前每期均未产生采购额，并结合本期应付账款及其他应付款预提采购额判断

其中，各期主要新增合并供应商的名称、采购标的及用途、金额、占比具体如下表所示：

期间	序号	主要新增合并供应商名称	采购金额（万元）	占当期新增合并供应商采购额比例	是否属于当期前十大供应商	采购标的	用途
2020 年度	1	北大方正人寿保险有限公司	58.36	14.80%	是	北大方正人寿保险-补充医疗保险	企业补充医疗保险服务
	2	WeWork APAC Holdings Limited	35.52	9.01%	否	房屋租赁	杭州地区日常办公使用
	3	北京荣大科技股份有限公司	30.04	7.62%	否	上市咨询和申报材料制作	上市咨询和申报材料制作
	4	致爱祎仁（上海）劳务派遣有限公司	22.67	5.75%	否	人力资源服务外包	人事服务外包招聘猎头
	5	武汉华侨城实业发展有限公司玛雅嘉途酒店分公司	20.12	5.10%	否	新冠肺炎项目人员住宿	员工酒店住宿
	6	江西助豪网络科技有限公司	17.36	4.40%	否	开发和维护官网	维护官网
	7	上海领灿投资咨询股份有限公司	15.00	3.80%	否	上市财经推介	公司公关维护
	8	南昌市浩航医疗器械有限公司	14.47	3.67%	否	医疗器械采购	共建一期临床试验中心（赣州市人民医院）
	9	北京尚普信息咨询有限公司	14.28	3.62%	否	上市投募项目	上市投募项目
	10	科锐尔人力资源服务（苏州）有限公司	11.45	2.90%	否	人力资源服务外包	人事服务外包招聘猎头
	合计		239.27	60.69%	-	-	-
2019 年度	1	北京星职场网络科技有限公司	777.64	48.25%	是	患者招募服务	临床试验患者招募
	2	上海蔚客电子商务有限公司	260.84	16.19%	是	电脑采购和维修	日常办公采购电脑及电脑维修服务
	3	上海盛慧投资管理有限公司	82.79	5.14%	是	房屋租赁	上海地区日常办公使用

期间	序号	主要新增合并供应商名称	采购金额（万元）	占当期新增合并供应商采购额比例	是否属于当期前十大供应商	采购标的	用途
	4	上海汇裘建筑设计咨询有限公司	82.20	5.10%	是	装修	上海地区办公室装修
	5	华泰联合证券有限责任公司	53.00	3.29%	是	股票发行上市整体服务及长期战略合作	股票发行上市整体服务及长期战略合作
	6	上海途牛国际旅行社有限公司	50.91	3.16%	是	泰国旅行服务	团建
	7	赣州庆平建设工程有限公司	46.94	2.91%	否	室内装修服务	用于赣州市人民医院 I 期临床试验中心室内改造装修
	8	广州博生家具有限公司	39.10	2.43%	否	采购办公设施	采购办公设施用于赣州人民医院 I 期临床试验中心室内办公使用
	9	北京国枫（上海）律师事务所	30.00	1.86%	否	上市法律服务	上市法律服务
	10	杨勇华	19.59	1.22%	否	购买窗帘	购买窗帘用于办公室室内装修
	合计		**1,443.01**	**89.54%**	-	-	-
2018 年度	1	国机时代置业（北京）有限公司	47.11	18.53%	是	房屋租赁	北京地区日常共享办公使用
	2	北京卓越天使医药科技发展有限公司	36.73	14.44%	是	提供 CRC	提供 CRC 开展 SMO 服务
	3	湖北荆楚卓越科技有限公司	24.15	9.50%	否	电脑采购	采购电脑用于日常办公
	4	众安在线财产保险股份有限公司	22.34	8.79%	否	补充医疗保险	为员工购买补充医疗保险

期间	序号	主要新增合并供应商名称	采购金额（万元）	占当期新增合并供应商采购额比例	是否属于当期前十大供应商	采购标的	用途
	5	杭州顺利办企业管理咨询有限公司	10.00	3.93%	否	房屋租赁	杭州办公室房屋租赁（2018 年 3 月-2019 年 3 月）
	6	南京西姆欧医药科技有限公司	9.66	3.80%	否	SMO 转包	SMO 转包采购费用
	7	北京欧格林咨询有限公司	9.08	3.57%	否	SMO 转包	SMO 转包采购费用
	8	北京天赐申允科技有限责任公司	8.40	3.30%	否	电脑采购	采购电脑用于日常办公
	9	杭州盖力科技有限公司	6.37	2.51%	否	电脑采购	采购电脑用于日常办公
	10	珮金（上海）信息科技有限公司	6.00	2.36%	否	自动报表软件	采购自动报表软件用于日常办公
	合计		**179.84**	**70.72%**	-	-	-

注：当期新增合并供应商的判断标准为报告期内，本期及以后均产生采购额、此前每期均未产生采购额，同时结合本期应付账款及其他应付款预提采购额判断

根据上述表格，公司 2018 年度、2019 年度和 2020 年度各期新增合并供应商的数量分别为 53 家、58 家和 72 家，各期新增采购金额分别为 254.29 万元、1,611.58 万元和 394.27 万元，占当期总采购金额的比例分别为 25.92%、68.00%和 16.32%。其中，属于各期前十大新增供应商的新增采购金额分别占当期新增采购金额的 70.72%、89.54%和 60.69%。可以看出，报告各期新增供应商的集中度较高，超过 60%的新增采购金额均来自前十大新增供应商，且均具有商业合理性与真实业务背景。

4、主要减少供应商的采购情况

报告期内，发行人主要减少供应商情况如下表所示：

期间	序号	主要减少合并供应商名称	采购金额（万元）	占当期减少合并供应商采购额比例	是否属于当期前十大供应商	采购标的	用途	下期减少原因
2019 年	1	上海金顺房地产有限公司	169.00	29.28%	是	房屋租赁	用作上海办公室	上海办公室搬迁，因此更换租赁场所
	2	华泰联合证券有限责任公司	53.00	9.18%	是	股票发行上市整体服务及长期战略合作协议	股票发行上市整体服务及长期战略合作	前期打款已完成，后期打款条件暂未达成
	3	上海途牛国际旅行社有限公司	50.91	8.82%	是	泰国旅行服务	团建	此团建采购为一次性采购
	4	东方花旗证券有限公司	43.73	7.58%	否	推荐挂牌并持续督导服务	推荐挂牌并持续督导服务	公司于 2017 年 3 月在新三板挂牌、2019 年 8 月在新三板摘牌，公司于 2017 年向该保荐机构支付推荐挂牌费，随后于 2019 年一并支付 2018 年、2019 年 1-3 月持续督导费用，因此 2018 年、2020 年均无费用发生
	5	广州博生家具有限公司	39.10	6.77%	否	采购办公设施	采购办公设施用于赣州人民医院 I 期临床试验中心室内办公使用	此办公设施采购为一次性采购
	6	北京国枫（上海）律师事务所	30.00	5.20%	否	上市法律服务	上市法律服务	前期打款已完成，后期打款条件暂未达成
	7	上海迪帕特物业管理有限公司	29.06	5.04%	否	房屋租赁	租赁上海办公室用于日常办公	上海办公室搬迁，因此更换租赁场所
	8	网银在线（北京）科技有限公司	27.38	4.74%	否	电脑采购	采购电脑用于日常办公	此电脑采购为一次性采购
	9	杨勇华	19.59	3.39%	否	购买窗帘	购买窗帘用于办公室室内装修	一次性采购
	10	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	10.86	1.88%	否	SMO 转包	SMO 转包采购费用	项目执行结束
	合计		472.63	81.89%	-	-	-	-
2018 年	1	武汉百诚速达科技有限公司	122.51	51.20%	是	采购电脑	日常办公采购电脑	此电脑采购为一次性采购

期间	序号	主要减少合并供应商名称	采购金额（万元）	占当期减少合并供应商采购额比例	是否属于当期前十大供应商	采购标的	用途	下期减少原因
	2	湖北荆楚卓越科技有限公司	24.15	10.09%	否	采购电脑	日常办公采购电脑	此电脑采购为一次性采购
	3	杭州顺利办企业管理咨询有限公司	10.00	4.18%	否	房屋租赁	杭州办公室房屋租赁（2018 年 3 月-2019 年 3 月）	房屋租赁合同到期，更换租赁场所
	4	北京天赐申允科技有限责任公司	8.40	3.51%	否	采购电脑	采购电脑用于日常办公	此电脑采购为一次性采购
	5	杭州盖力科技有限公司	6.37	2.66%	否	采购电脑	采购电脑用于日常办公	此电脑采购为一次性采购
	6	南宁英泰医药科技有限公司	5.85	2.44%	否	SMO 转包	SMO 转包采购费用	项目执行结束
	7	上海会畅通讯股份有限公司	5.80	2.43%	否	公司电话会议服务	采购电话会议服务用于公司日常办公	此服务采购为对可用会议时长的一次性采购
	8	徐艾薇（长沙办）	5.53	2.31%	否	房屋租赁	用作长沙办公室	长沙办公室合同到期，更换租赁场所
	9	武汉卡合嘉物业管理有限公司	5.05	2.11%	否	房屋租赁	用作武汉办公室	武汉办公室合同到期，更换租赁场所
	10	北京远行房地产经纪有限公司	4.27	1.78%	否	房屋租赁中介	北京办公室租赁	北京办公室续租，因此暂不需中介公司介入
	合计		197.93	82.71%	-	-	-	-

注：当期减少合并供应商的判断标准为报告期内，本期及以后均未产生采购额、此前每期均产生采购额，并结合本期应付账款及其他应付款预提采购额判断

根据上述表格，公司报告期内主要新增或减少供应商的变动均系正常的业务经营导致，均具有商业合理性与真实业务背景。

六、发行人业务相关资产情况

（一）主要固定资产情况

1、固定资产概览

截至 2020 年 12 月 31 日，公司的固定资产构成如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	资产减值	资产账面价值
通用设备	1,049.96	484.20	-	565.76
运输设备	115.43	109.66	-	5.77
合计	**1,165.39**	**593.86**	-	**571.53**

2、主要生产设备

发行人系专业的 SMO 公司，主要为医药公司及医疗器械公司提供临床试验现场管理服务，开展服务的主要场所是临床试验机构，主要生产设备为电脑、办公用品等。

3、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司无土地使用权。

4、房屋建筑物

（1）公司自有房屋

截至本招股说明书签署日，公司无自有房屋。

（2）公司租赁使用的房屋

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司存在以下租赁房屋、土地使用权等资产的情形：

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
1	发行人	张沛	川（2017）成都市不动产权第 0287760 号	成都市武侯区洗面桥街 30 号高速大厦 B 座 11 楼 C	116.23	2020.7.1 至 2021.6.30

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
2	发行人	任念慈	房东未办理房产证	贵州省贵阳市云岩区宝山北路 19 号摩卡空间 11 楼 1115 号	57.54	2020.6.1 至 2021.5.31
3	发行人	南京酷创信息技术有限公司	公有房屋	南京市秦淮区中山东路 532-2 号金蝶软件园 E 栋 1 楼 113 室	8 个工位	2020.6.20 至 2021.6.19
4	发行人	韩丽云、杨洋	沈房权证中心字第 N060291077-1 号、沈房权证中心字第 N060291077-2 号	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号（1411）	154.29	2020.3.11 至 2022.3.10
5	发行人	郭怡、郭思伟	长房权证开福字第 712090431 号、长房权证开福字第 712090427 号	湖南省长沙市开福区芙蓉中路 161 号新时代商务广场 1315/1316	185.67	2018.8.10 至 2022.8.9
6	发行人	上海盛慧投资管理有限公司	沪房地黄字（2005）第 002462 号、沪房地黄字（2005）第 002463 号、沪房地黄字（2005）第 000085 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1902/1903/1908(H)单元	580.56	2019.11.1 至 2022.10.31
7	发行人	上海萱濠实业有限公司	沪（2018）黄字不动产权第 008361 号、沪房地黄字（2016）第 000199 号	上海广东路 500 号世界贸易大厦 19 楼 1901(A)/1907(G)单元	497.73	2019.11.1 至 2022.10.31
8	发行人	合肥班格白桦商业管理有限公司	未办理房产证	合肥市蜀山区潜山路与习友路交口向北天珑广场 3#1515	71.54	2020.10.16-2021.10.15
9	发行人	优客工场（北京）创业服务武汉有限公司	武房权证市字第 200520505 号	武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 1 座 36 楼 BR12	9 个工位	2019.9.10 至 2021.9.9
10	发行人	北京筑梦成信息技术有限公司	X 京房权证朝字第 1310578 号	北京市朝阳区东三环中路甲 10 号 5 层	43 个工位	2021.2.1 至 2021.5.31
11	发行人	戴国良、宜国芳	杭房权证拱移字第 05419572 号	杭州市拱墅区白马大厦 307 室	238	2021.2.1 至 2023.1.31
12	发行人	诸葛英杰	房地证津字第 106021103915 号	天津市红桥区泉春里 6-2-1702	135.37	2021.2.1 至 2022.1.31
13	发行人	李晓琳	哈房权证南字第 0901085803 号	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路 102 号 3 幢 3-701 室	146.87	2020.6.7 至 2021.6.6
14	发行人	余建平	未办理房产证	陕西省西安市新城区长乐西路 44 号丹尼尔世纪广场小区 2 单元 8 楼 20804 室	149.1	2020.6.15 至 2021.6.14
15	发行人	威幄克商务信息咨询（广州）有限公司	粤房地证字第 C5465909 号	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦 wework5 楼	21 个工位	2020.11.1 至 2021.10.31

序号	承租方	出租方	权属证书/证明	租赁地址	使用面积（㎡）	租赁期限
16	发行人	李昊则	房权证长房权字第2060050789号	长春市南关区解放大路36号永诚大厦B座1区1902室	127.77	2020.9.30至2021.9.29
17	发行人	蔡美萍	洪房权证东湖区字第1000692867号	南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园1幢1单元503室	99.07	2020.12.18至2021.12.17
18	发行人	卢海金、罗文良	桂（2016）南宁市不动产权第0066589号、桂（2016）南宁市不动产权第0066588号	南宁市青秀区教育路22号南湖御享御景阁20楼2009室	57	2020.12.11至2021.12.10
19	发行人	朱恒、袁晓萍	苏房权证相城字第30260397号、苏房权证相城字第30260398号	江苏省苏州市相城区繁花中心C幢502室	39.5	2020.11.18至2021.11.17

公司租赁的房产中，南京市、沈阳市、长沙市、武汉市、杭州市、哈尔滨市、广州市、长春市、南昌市租赁房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。

公司租赁的房产中，贵阳市、合肥市、西安市租赁房屋的产权方存在未取得相关房屋权属证书的情形。根据《中华人民共和国民法典》第一百四十三条、七百零三条规定，未取得产权证书不影响租赁合同的有效性。

鉴于公司签订的目前正在履行的房屋租赁合同均未约定以办理房屋租赁备案登记为合同生效条件，产权方未取得房屋权属证书亦不影响合同效力，且截至本招股说明书出具之日，未与出租方发生重大纠纷，因此该等房屋租赁合同对协议双方具有法律约束力，其履行不存在重大违约风险，公司须搬迁或到期无法续租的风险较小。

报告期内，公司与相关主体签署的租赁合同符合有关法律、法规的规定，对合同双方均具有约束力，合法、有效。

（3）公司临床试验站点情况

发行人临床试验站点的具体情况如下表所示：

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
1	上海黄浦区广东路500号世界贸易大厦23楼名义楼层：2302/2303/2308（H）单元/2301（A）/2307（G）单元单元　实际楼层：1902/1903/1908（H）单元/1901（A）/1907（G）单元	1,078.29	255	80	80台电脑 2台打印机 3台投影仪	员工办公室
2	北京市朝阳区东三环中路甲10号万科大都会5层	43个工位	260	43	43台电脑 2台打印机	员工办公室
3	长春市南关区解放大路36号长春国际商务中心B座1区1902室	127.77	110	6	6台电脑	员工办公室
4	重庆市渝中区大坪龙湖时代天街5栋5-9#	110.68	71	12	12台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
5	贵州省贵阳市宝山北路19号摩卡空间11楼1115号	57.54	16	3	3台电脑 1台打印机	员工办公室
6	合肥市政务区万佛湖路天珑广场3#1515室	71.54	65	2	3台电脑 1台投影仪 1台打印机	员工办公室
7	广州市越秀区中山六路越秀新都会大厦wework 5楼	21个工位	166	18	18台电脑 1台投影仪	员工办公室
8	福建省福州市鼓楼区安泰街道八一七中路41号新兴大厦20层06单元	118.65	53	8	11台电脑 1台投影仪 1台打印机	员工办公室 员工宿舍
9	石家庄市长安区半岛国际7栋1单元3003室	93	30	7	7台电脑	员工办公室
10	成都市武侯区洗面桥街30号高速大厦B座11楼C	116.23	87	13	13台电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
11	湖南省长沙市芙蓉中路163号新时代广场北栋1316室	185.67	151	25	25台电脑 1台备用电脑 1台打印机 1台投影仪	员工办公室
12	江苏省南京市秦淮区中山东路532-2号金蝶软件园E栋1楼113室	8个工位	63	4	1台打印机 9台电脑	员工办公室
13	陕西省西安市新城区长乐西路44号丹尼尔世纪广场小区2单元8楼20804室	149.1	54	20	20台电脑 1台打印机	员工办公室

序号	地址	面积（㎡）	地区人数	常驻办公室人数	主要设备类型	站点用途
14	辽宁省沈阳市沈河区惠工街 167 号奉天银座 C 座 1411	154.29	122	30	31 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
15	杭州市拱墅区白马大厦 307 室	238	140	14	14 台电脑 1 台备用电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室
16	山西省人民医院家属院 8 号楼 2 单元 101	100	40	3	3 台电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
17	江西省南昌市东湖区阳明东路金涛国际花园 1 栋 1 单元 503 室	100	30	2	1 台打印机 1 台投影仪 2 台电脑	员工办公室 员工宿舍
18	南宁市教育局 22 号南湖御景御景阁 20 楼 2009	57	21	2	1 台打印机 2 台电脑	员工办公室 员工宿舍
19	湖北省武汉市江汉区建设大道 568 号新世界国贸大厦 36 楼 BR12	9 个工位	72	8	8 台电脑 1 台打印机 2 台备用电脑	员工办公室
20	河南省郑州市二七区建设路和大学路交汇处西南角中投联合汇金城 3 号楼 1 单元 1702	136	180	8	8 台电脑 1 台打印机	员工办公室
21	天津市红桥区泉春里 6-2-1702	135.37	91	6	6 台电脑 1 台打印机	员工办公室 员工宿舍
22	山东省青岛市市南区徐州路 2 号 15 号楼 7 单元 402 户	81.87	18	7	7 台电脑	员工办公室 员工宿舍
23	黑龙江省哈尔滨市南岗区保健路健康家园 102-3 三单元 701 室	146.87	93	8	8 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室 员工宿舍
24	江苏省苏州市相城区繁花中心 C 幢 502 室	39.5	16	3	3 台电脑 1 台打印机 1 台投影仪	员工办公室 员工宿舍

（4）公司临床试验站点对房产的要求

公司目前租赁的临床试验站点主要用作日常办公或员工住宿用途，不是用于临床试验服务开展。公司的临床试验服务全部是在已获得国家药监局备案、具备临床试验资格的现有的临床试验机构（一般为医院）内部开展，因此公司不参与临床试验机构场地的房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的准备。

临床试验站点与临床试验机构对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求对比如下：

名称	含义	对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面的具体要求
临床试验站点	是公司对于自己各地办公地点的专有称呼	本质是公司在各地设立的办公室，不承接临床试验的开展，无需国家药监局备案管理，只需要满足办公安全、信息安全、文件安全等基本办公条件
临床试验机构	指临床试验开展的具体场所，一般为医院、疾控中心等医疗服务机构	目前，国家药监局对临床试验机构实行备案管理，临床试验机构应当满足 GCP 和药物临床试验相关技术指导原则的要求，具体要求如下：①具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的Ⅰ期药物临床试验、生物等效性试验应当为Ⅰ期临床试验研究室专业；②具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；③具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；④具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；⑤开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；⑥具有急危重病症抢救的设施设备、人员与处置能力；⑦具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；⑧具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；⑨具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；⑩具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；⑪具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；⑫卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件；⑬药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求前述第①项、第⑤项、第⑥项条件

综上所述，发行人相关房产满足临床试验站点的相关要求。

（5）地点变更对公司临床试验站点的影响

资质方面，报告期内，公司主要通过在各个核心城市设立临床试验站点、辐射周边临床试验机构（医院）的方式开拓市场。实际运营中，公司的 CRC 等一线员工大部分时间在临床试验机构（医院）现场办公，一般只有在参加培训或公司重要会议时才需返回临床试验站点；而临床试验站点则主要用于 PM 等非 CRC 员工的常驻办公。因此，公司对于临床试验站点的资质并无特殊要求，只需满足办公安全、文件安全、人员安全等基本办公条件即可。

业务开展方面，一方面公司的大部分项目执行工作均系在临床试验机构（医院）开展，临床试验站点只承担员工培训、内部会议等非项目执行工作，因此临床试验站点的变更对公司项目执行等主要业务开展不会产生重大不利影响。另一方面，公司对临床试验站点房屋的资质、环境无特殊要求，站点所需设备也主要为日常办公设备，即使因客观原因导致临床试验站点变更，公司也可以及时在当地房屋租赁市场中寻找其他房屋用作临床试验站点，并将相关人员、相关办公设

备等快速迁移至新场所开展运营，对公司业务开展不会产生重大不利影响。

如发生搬迁风险，各地临床试验站点发生搬迁可能产生的费用以及搬迁周期情况如下：

序号	地区	目前租金（元/月）	搬家费用（元）	办公用具重新置办费用（元）	搬迁周期
1	南京	7,000	-	2,250	1 个月
2	西安	3,000	1,000	5,850	1 个月
3	长沙	6,667	1,000	7,650	1 个月
4	合肥	3,888	1,000	1,800	1 个月
5	武汉	6,750	1,000	3,150	1 个月
6	杭州	26,784.92	1,000	6,300	1 个月
7	广州	26,600	1,000	7,650	1 个月
8	长春	4,166	2,000	900	1 个月
9	哈尔滨	2,750	1,000	2,250	1 个月
10	沈阳	6,000	1,000	12,150	1 个月
11	贵阳	2,700	1,000	1,350	1 个月
12	重庆	5,000	1,000	4,500	1 个月
13	福州	4,300	1,000	3,150	1 个月
14	郑州	4,000	1,000	4,050	1 个月
15	太原	2,100	1,000	2,700	1 个月
16	石家庄	2,200	1,000	2,700	1 个月
17	青岛	3,667	1,000	1,800	1 个月
18	南昌	3,000	1,000	1,800	1 个月
19	南宁	2,400	1,000	1,350	1 个月
20	苏州	2,000	1,000	1,350	1 个月
合计（元）		**124,972.92**	**20,000**	**74,700**	-

公司租赁上述房屋的主要用途为日常办公、临时培训等，并非发行人主要办公场所。如该等房屋出现权属纠纷或其他影响公司正常使用之情形，公司重新在周边地区租赁房屋不存在障碍，如发生搬迁风险，公司所需的搬迁费用、办公用具重新置办费用合计 94,700 元，约占 2020 年度的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）的 0.29%，搬迁周期约为 1 个月，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

针对上述情况可能给发行人带来的风险及损失，发行人控股股东、实际控制人已出具《关于房屋租赁瑕疵的承诺函》：“若因出租方无房产证等权利瑕疵或未办理房屋租赁备案登记等原因，导致发行人或子公司无法继续承租房产，给发行人或子公司正常经营造成不利影响，或致使发行人或子公司遭受处罚或其他任何损失的，则本承诺人承诺将对发行人或子公司因此遭受的上述损失予以全额补偿，以确保发行人及子公司不会因此遭受任何损失。”

综上所述，如发生搬迁风险，对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

（二）无形资产情况

1、商标和专利

截至本招股说明书签署日，公司无专利技术，注册商标的具体情况如下：

序号	权利人	商标图形	注册号	核定类别	使用期限
1	发行人	SMO ClinPlus Co., Ltd.	37462547	42	2020.04.07-2030.04.06
2	发行人	普蕊斯	46332267	44	2020.12.28-2030.12.27
3	发行人	普蕊斯	46359812	9	2020.12.28-2030.12.27
4	发行人	普蕊斯	46329507	35	2020.12.28-2030.12.27

2、计算机软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司计算机软件著作权如下：

序号	著作权人	作品名称	登记号	首次发表日期
1	发行人	普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V1.0	2015SR285539	未发表
2	发行人	普蕊斯临床研究标准化编程与报告系统[简称：SMO-MUP]V1.0	2015SR248997	2015.03.20
3	发行人	普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V1.0	2015SR249003	2015.05.21
4	发行人	普蕊斯临床研究电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V1.0	2015SR250080	2015.06.12
5	发行人	普蕊斯员工绩效管理系统[简称：SMO-TIMESHEET]V1.0	2015SR248990	2015.08.18
6	发行人	普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V1.0	2015SR275337	2015.11.12
7	发行人	普蕊斯临床研究问卷调查统计分析系统 V1.0	2017SR118722	2016.05.05
8	发行人	普蕊斯临床研究药物跟踪管理系统 V1.0	2017SR122161	2016.05.06

序号	著作权人	作品名称	登记号	首次发表日期
9	发行人	普蕊斯临床研究自动筛选系统 V1.0	2017SR118597	2016.06.02
10	发行人	普蕊斯档案采集系统 V1.0	2017SR118683	2016.06.09
11	发行人	普蕊斯人员管控软件 V1.0	2017SR118717	2016.07.07
12	发行人	普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V1.0	2017SR127425	2016.07.07
13	发行人	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V1.0	2017SR118876	2016.08.18
14	发行人	普蕊斯临床研究外包服务平台管控软件 V1.0	2017SR118746	2017.02.02
15	发行人	普蕊斯临床研究电子日记管理系统 V1.0	2017SR119239	2017.02.02
16	发行人	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V2.0	2018SR925233	2018.08.20
17	发行人	普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V2.0	2018SR944704	2018.09.06
18	发行人	普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V2.0	2018SR936955	2018.09.15
19	发行人	普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V2.0	2018SR933546	2018.09.16
20	发行人	普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V2.0	2018SR954641	2018.09.18
21	发行人	普蕊斯项目成本核算系统 V1.0	2018SR924647	2018.09.20
22	发行人	普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V1.0	2019SR0930585	2019.6.28
23	发行人	普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V3.0	2019SR0929040	2019.6.28
24	发行人	普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V3.0	2019SR0929685	2019.6.28
25	发行人	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	2019SR0928579	2019.6.28
26	发行人	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V3.0	2019SR0929026	2019.6.28
27	发行人	普蕊斯临床研究受试者电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V2.0	2019SR0929035	2019.6.28
28	发行人	普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V4.0	2020SR1126531	2020.7.31
29	发行人	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V3.0	2020SR1126519	2020.7.31
30	发行人	普蕊斯临床研究项目人员分配管理系统 V1.0	2020SR1126525	2020.7.31
31	发行人	普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V4.0	2020SR1126424	2020.7.31
32	发行人	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V4.0	2020SR1126418	2020.7.31
33	发行人	普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V2.0	2020SR1126513	2020.7.31

3、域名

截至本招股说明书签署日，公司拥有的主要域名情况如下：

权利人	域名	网站备案/许可证号	到期时间	证书类型
发行人	smo-clinplus.com	沪 ICP 备 17041054 号	2022.02.19	国际顶级域名证书

七、发行人取得的资质认证和许可情况

截至本招股说明书签署日，公司主要从事提供临床试验现场管理服务，目前经营上述业务无需取得特殊的资质、许可。

八、发行人的技术和研发情况

（一）公司核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征

公司经过多年行业实践和持续研发，形成了以下核心技术体系：

1、基于互联网平台技术的项目管理系统

项目管理方面，在组建优质、专业人才的基础上，公司利用互联网技术把申办方、研究者、CRA 和 CRC 放在一个技术平台中，减少沟通壁垒，提高效率。

具体而言，公司通过自主 IT 团队研发及购买第三方公司技术服务，按照项目管理的模式、特征以及公司自身的丰富实战经验开发临床试验项目管理系统。基于该系统，项目经理可以在线指导并提醒 CRC 的一线工作，直观地关注 CRC 的工作状态、工作内容，及时互动、及时纠错，进一步保证项目执行质量，推进试验进度。此外，在线管理系统还可以实时导出各项目进展报表，实时关注项目动态，结合客户需求以及市场行情变动及时制定变更计划，以保证方案的灵活性和有效执行。

发行人临床试验项目管理系统中自主研发和购买第三方的情况具体如下：

序号	临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	来源
1	档案采集系统	普蕊斯档案采集系统 V1.0	自主研发
2	临床研究安全性监测管理系统（DSM）	普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监控管理系统[简称：SMO-DSM]V4.0	自主研发

序号	临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	来源
3	临床研究标准化编程与报告系统（MUP）	普蕊斯临床研究标准化编程与报告系统[简称：SMO-MUP]V1.0	自主研发
4	临床研究电子日记管理系统	普蕊斯临床研究电子日记管理系统 V1.0	自主研发
5	临床研究电子数据采集系统（EDC）	普蕊斯临床研究电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V2.0	自主研发
6	临床研究伦理跟踪管理系统	普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V2.0	自主研发
7	临床研究受试者跟踪随访管理系统（OTRPFUTMS)	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V4.0	自主研发
8	临床研究数据管理系统（CTDMS）	普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究数据管理系统[简称：SMO-CTDMS]V2.0	自主研发
9	临床研究外包服务平台管控软件	普蕊斯临床研究外包服务平台管控软件 V1.0	自主研发
10	临床研究问卷调查统计分析系统	普蕊斯临床研究问卷调查统计分析系统 V1.0	自主研发
11	临床研究项目人员分配管理系统	普蕊斯临床研究项目人员分配管理系统 V1.0	自主研发
12	临床研究项目中心启动系统（OTRSSUS）	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称：SMO-OTRSSUS]V4.0	自主研发
13	临床研究项目自动报价系统（PAQS）	普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称：SMO-PAQS]V2.0	自主研发
14	临床研究药物跟踪管理系统	普蕊斯临床研究药物跟踪管理系统 V1.0	自主研发
15	临床研究自动筛选系统	普蕊斯临床研究自动筛选系统 V1.0	自主研发
16	临床医学项目管理系统（PMS）	普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床医学项目管理系统[简称：SMO-PMS]V2.0	自主研发
17	人员管控软件	普蕊斯人员管控软件 V1.0	自主研发

序号	临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	来源
18	项目成本核算系统	普蕊斯项目成本核算系统 V1.0	自主研发
19	员工绩效管理系统（TIMESHEET）	普蕊斯员工绩效管理系统[简称：SMO-TIMESHEET]V1.0	自主研发
20	临床研究多中心远程监察系统（O-TRAIL）	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	涉及购买第三方公司技术服务
		普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V3.0	自主研发

其中对于购买第三方公司的技术服务，自身团队和第三方公司的分工和作用、知识产权归属约定具体如下表所示：

临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	自身团队和第三方公司的分工和作用	知识产权归属约定
临床研究多中心远程监察系统（O-TRAIL）	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	根据发行人与铨融苏州于 2017 年 4 月签署的《技术开发合同》：①2017 年 8 月至 2017 年 12 月，由第三方完成项目开发后，交付发行人进行项目测试及验收；②标的技术形式为一种远程监查系统，主要包括项目构建、管理数据、角色/用户/组织（机构）、文档库、中心管理（中心、制造厂商、公司）、方案、项目设置（耗材、器械、药物、试验阶段、随访任务）等功能	①合同技术成果的专利申请权归发行人所有；②技术秘密的使用权、转让权归发行人所有
		根据发行人与铨融苏州于 2018 年 6 月签署的《技术开发合同》的补充协议：①在前述合同基础上，多中心远程监察系统 V2（O-trial-普蕊斯专版）系由双方共同开发完成，其中发行人对此系统拥有永久免费使用权；②发行人的数据、商业秘密及技术秘密等信息均专属于发行人所有，第三方公司不得擅自调阅、收集、使用或披露给第三方，第三方若违反本条款规定，应向发行人赔偿经济损失；③第三方需向发行人提供所有平台的 O-trial-普蕊斯专版生产环境系统源代码及数据库数据，相关配置文档（平台环境，编译工具，数据库配置，启动打包，服务器发布步骤和使用手册），之后软件所有的更新补丁，需每半年一次打包给发行人	与主合同保持一致

可见，发行人临床试验项目管理系统涉及 SMO 服务中的档案采集、安全性监测管理、标准化编程与报告、电子日记管理、电子数据采集、伦理跟踪管理、受试者跟踪随访管理、数据管理系统、外包服务平台管控、问卷调查统计分析、

项目人员分配管理、项目中心启动、项目自动报价、药物跟踪管理、自动筛选、项目管理、人员管控、项目成本核算、员工绩效管理以及多中心远程监察等多个环节，报告期内除向铨融苏州采购的涉及多中心远程监察环节的软件管理系统的技术开发服务外，其余临床试验项目管理系统均为发行人内部开发团队自主研发并掌握。前述向铨融苏州的采购中，发行人与铨融苏州共同完成相关软件系统的开发，本身具备对相关软件系统的调试、优化、改进能力，相关知识产权全部归属于发行人。综上，发行人对第三方公司不存在重大依赖。

2、完善的 SOP 流程体系

发行人根据 GCP 和 ICH-GCP 规范的要求，建立了一套完善的 SOP 体系，规范服务过程，对服务质量进行严格把控。

截至目前，发行人已经积累了百余个 SOP 用于指导 CRC 的项目执行工作。具体而言，项目执行过程中，项目经理和 CRC 会对项目执行情况进行详细记录，保留项目相关的执行底稿，并用于总结项目的执行经验。发行人基于过往大量项目执行经验积累的 SOP 门类齐全、流程缜密，在此基础上，发行人可保障项目的执行质量，并进一步实现项目管理理念及管理模式的创新，提升公司的整体专业服务能力。

3、快速的人才复制体系

发行人通过组建专业的项目管理团队和严格的项目管理模式来加快新药临床研发的规范化、严谨化和高效化落地，同时建立了一套完善的快速的 CRC 人才复制体系，较好地解决了 SMO 行业内人才供给不足、人员流动性大的问题。

具体而言，发行人在新员工入职前、入职后将持续提供系统化的职业培训，通过严格的培训、指导、监测、项目实施跟踪、客户反馈等方式提升 CRC 的服务能力，保证 CRC 人才的快速复制和培养。自设立以来，公司一直基于此人才复制体系，实现从新人到 CRC 人才的快速培养，保证了公司项目的顺利执行。

4、临床试验的执行大数据

公司在十多年的经营发展中，积累了大量的高标准国际多中心临床试验和新药注册试验执行数据，包括临床试验机构伦理和机构管理信息、医院内部执行临床试验的标准操作规程、医院疾病谱分布、各类疾病谱的入组效率数据、各类疾

病谱的稽查和视察要点大数据、项目风险管控大数据等，可以更快速地帮助临床开发项目建立执行模型，缩短立项时间，加快启动和执行速度，提高临床试验效率和试验质量。

5、对临床试验资源的持续整合与拓展能力

整合临床试验相关方资源方面，公司从研发项目立项开始就持续跟踪项目进展，竭力为客户量身定制临床试验执行服务方案，并积极构建临床试验合作资源网：一是向合作的医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其在临床试验环节整体的专业能力以及执行标准，并增强合作凝聚力；二是培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，进一步拓展已有的临床试验资源。

临床试验外包服务企业在项目执行中，通常会基于客户要求提供培育或培训服务。例如，2017 年 7 月，方达医药联合多家医院成立合作共建 I 期临床研究中心联盟，目标是使联盟各中心统一 BE/I 期临床研究的质量标准、进行临床研究学术交流、共享临床研究质量管理经验和成果、形成引领行业标准；2019 年 11 月，泰格医药与北京地坛医院达成战略合作，帮助医院搭建区域临床研究能力培训中心、培养医院内部 CRC 团队；2019 年 12 月，诺思格与北京大学国际医院合作共建Ⅰ期临床研究中心。可以看出，为医院提供培育或培训服务，帮助医院获得临床试验资格等，属于临床试验外包行业内的常见服务内容之一。

发行人向合作医院内部人员提供的培训服务属于培育服务的一部分。

发行人培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，具体培育内容、合同签署情况、费用收取情况情况如下表所示：

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
1	复旦大学附属妇产科医院	①培育服务：协助该医院完成临床药理基地 2014 年复检工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
2	上海市肺科医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验专业组资格认证工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
3	上海长征医院	①培育服务：协助该医院完成骨科国家临床药物试验基地专业资格认证全部准备及预审工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习GCP及相关法规、药物临床试验SOP等	是	是
4	辽宁省人民医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验基地资格认定工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习GCP及相关法规、药物临床试验SOP等	是	是
5	赣南医学院第一附属医院	培育服务：与医院、CRO签署三方协议，约定三方共同建设该医院的药物临床试验基地，其中CRO与发行人共同负责该基地的工作职责、工作流程、标准操作等规章制度建设，共同指导该基地的临床研究基地的申报工作，协调卫生和药监部门组织专家至医院初评指导和现场检查；三方共同完成国家或国际相关资质认证	是	否
6	赣州市人民医院		是	否
7	赣州市肿瘤医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家NMPA验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验SOP、实验室问题现场答疑和专家现场指导模拟等）；协助起草制定工作职责、工作流程、标准操作规程等规章制度；提供符合NMPA标准的临床试验研究基地设计图 ②培训服务：对临床研究人员进行SOP、GCP国际标准的培训，并帮助SOP的更新和培训等	是	否
8	赣州市第五人民医院		是	否

除上述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为帮助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。发行人报告期内开展的部分培训情况具体如下表所示：

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
1	2018年	哈尔滨医科大学第三临床医学院	研究者及院内CRC[1]	CRC到site第一步：了解site
2	2018年	沧州市中心医院	研究者	GCP基础知识培训
3	2018年	山西省人民医院	研究者	知情同意书的签署
4	2018年	中国医学科学院肿瘤医院	研究者及院内CRC	CRC到site第一步：了解site

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
5	2019 年	广西壮族自治区肿瘤医院	研究者	病历书写
6	2019 年	兰州大学第一医院	研究者	GCP 解读；知情同意
7	2019 年	四川大学华西医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
8	2019 年	新疆维吾尔自治区人民医院	研究者	GCP 解读；核查分享
9	2019 年	新疆医科大学第一附属医院	研究者	核查分享
10	2019 年	中南大学湘雅三医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
11	2019 年	青海大学附属医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
12	2019 年	青海省人民医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
13	2019 年	吉林大学中日联谊医院	研究者	GCP 解读；核查分享
14	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	GCP 解读；临床试验伦理意识；研究病例的书写及试验资料管理
15	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	试验药物及医疗器械的管理；受试者的管理；质控重点和常见问题
16	2019 年	长沙市中心医院	研究者	法规解读及核查要点介绍
17	2019 年	贵州省人民医院	研究者	化验单评估及案例分析
18	2020 年	吉林大学第二医院	研究者	新版 GCP 解读；器械、机构管理办法、药品管理法；核查要点、人类遗传资源申报；知情同意、安全性信息上报
19	2020 年	盐城市第一人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
20	2020 年	扬州大学附属医院	研究者	稽查、核查要点
21	2020 年	海南省第三人民医院	研究者	GCP 解读、研究者的职责及案例分析
22	2020 年	哈尔滨医科大学第四附属医院	内分泌科研究者	知情同意；受试者依从性管理；研究者职责；安全性信息上报
23	2020 年	山东大学齐鲁医院	研究者	GCP 意识
24	2020 年	锦州医科大学附属第一医院、锦州医科大学附属第三医院、大连市第三人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
25	2020 年	长沙市第三医院	研究者	新版 GCP 解读
26	2020 年	安阳市肿瘤医院	研究者	2020 版 GCP 解读
27	2020 年	南阳市第一人民医院	研究者	研究者职责、核查要点及案例分析
28	2020 年	安徽省肿瘤医院	呼吸科研究者	研究者的职责及案例分析

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
29	2020 年	烟台毓璜顶医院	研究者	CRC 的职责和管理
30	2020 年	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
31	2020 年	厦门大学附属中山医院	研究者	GCP 解读；知情同意
32	2020 年	平煤神马医疗集团总医院	研究者	GCP 解读、试验用药品管理
33	2020 年	云南省第一人民医院	研究者	如何做好一名合格的研究者
34	2020 年	中国医科大学附属第一医院	研究者	知情同意、临床研究病历书写
35	2020 年	厦门大学附属中山医院	研究者	新版 GCP 解读，知情同意
36	2020 年	安微省肿瘤医院	研究者	生物样本管理
37	2020 年	哈尔滨医科大学第四附属医院	研究者	现场核查要点
38	2020 年	济宁市精神病防治院	研究者	现场核查要点
39	2020 年	南阳医学高等专科学校第一附属医院	研究者	临床试验设计、临床试验流程及常见问题
40	2020 年	赣南医学院第一附属医院	研究者及机构伦理工作人员	药物临床试验质控要点及实操，GCP 解读
41	2020 年	湖南省肿瘤医院	研究者	肿瘤临床试验风险防控
42	2020 年	天津医科大学第二医院	研究者	研究者职责
43	2020 年	南京市儿童医院	研究者	GCP 解读：研究者、机构质控要点
44	2020 年	中国人民解放军总医院第五医学中心	研究者及 I 期实验室研究护士	GCP 解读

注 1：院内 CRC 指在该医院工作的 CRC，可能包含发行人及其他 SMO 公司的 CRC

发行人向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单之间的关系具体如下表所示：

序号	医院名称	与发行人获得客户和订单之间的关系
1	桂林医学院附属医院	无关
2	上海同仁医院	无关
3	中国人民解放军第八五医院	无关
4	复旦大学附属妇产科医院	无关
5	上海市肺科医院	无关
6	上海长征医院	无关
7	辽宁省人民医院	无关

序号	医院名称	与发行人获得客户和订单之间的关系
8	赣南医学院第一附属医院	①根据协议约定，在三方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何第四方共建试验基地 ②医院承诺在承接其他方委托的药物 I 期临床试验项目时，项目的 SMO 服务由发行人承担，项目除 SMO 服务以外的其他临床试验外包服务由发行人协助寻找合适的第三方供应商；若不能由发行人承担该项目的 SMO 服务，需将临床操作总费用（即申办方支付的项目总费用扣掉需支付给医院的费用后）的 15%支付给发行人
9	赣州市人民医院	
10	赣州市肿瘤医院	①根据协议约定，在双方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何同类公司就相同合作范围共建合作关系 ②医院承诺在承接其他方委托的药物 II/III 期临床试验项目时，在与申办方沟通的基础上，优先推荐与发行人的合作，并签署申办方、医院和发行人的三方协议
11	赣州市第五人民医院	

可以看出，发行人基于与赣南医学院第一附属医院、赣州市人民医院、赣州市肿瘤医院和赣州市第五人民医院等 4 家医院的共建合作关系，在与申办方沟通的基础上，可优先获得前述医院承接的临床试验项目的 SMO 服务机会。相关情形已在发行人与前述医院签订的培育合同中明确约定，属于正常的商业合作条款，在项目开展前也将与申办方、医院共同签署三方协议，相关情形合法合规。

报告期内，公司主要服务均运用上述核心技术，运用上述核心技术的服务是公司主要收入来源。

公司的核心技术与非核心技术具备明确的划分依据。公司的核心技术主要系公司在多年持续经营过程中基于大量项目执行经验和数据积累或总结形成的、可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，且其他企业无法通过简单的学习和模仿在短期内取得。相比之下，公司的非核心技术则系公司可以在短期内取得、只能应用于有限的项目或服务流程、其他企业容易在短期内学习和模仿的技术或能力。

（二）核心技术的保护措施

1、核心技术的具体保护措施

公司在多年的项目实践中自主研发了一系列 SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统，并通过申请软件著作权对该核心技术进行保护。公司的技术部门对关键文件库采取了加密保护措施，

将关键数据通过用户账号记录在专业数据库中，分散存放，不易造成数据的泄密。此外，公司与董事长、高级管理人员、核心技术人员均签署了《保密协议》和《竞业限制协议》，保密措施完善。

2、核心技术未申请专利保护的原因

根据《中华人民共和国专利法（2008 年修正）》，中国专利主要分为发明、实用新型和外观设计三类，其定义分别如下：①发明：是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案；②实用新型：是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案；③外观设计：是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

结合上述专利定义，公司的核心技术未申请专利保护的原因具体如下：

①基于互联网平台技术的项目管理系统：其外在体现是一系列电脑端或手机端软件系统，因此通过申请软件著作权予以保护，而非通过申请专利保护；

②完善的 SOP 流程体系：其外在体现是 160 余个纸质 SOP 制度文件及配套的表格模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存放在公司内部关键文件库中进行加密保护；

③快速的人才复制体系：其外在体现是在新员工入职前、入职后持续提供的一整套培训体系，包括培训和考核系统、相关培训资料等，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护；

④临床试验的执行经验：其外在体现是公司在临床试验项目执行中积累的所有资料，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护；

⑤对临床试验资源的持续整合与拓展能力：其外在体现是针对临床试验机构整合和拓展的一整套标准化流程和文件模板，不属于某种技术方案或外观设计，故不属于适合授予专利权的范围；同时，其属于公司的核心商业机密，因此公司

未对其申请专利保护，而是统一存储在公司数据库中并设定访问权限进行加密保护。

3、核心技术的技术门槛

公司的核心技术属于在公司长期持续经营中基于过往的日常管理和项目执行经验持续总结沉淀并形成公司独有的核心技术，不存在轻易被模仿、被替代的可能性以及快速迭代风险，具有较高技术门槛。其中，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术均为公司基于日常管理和项目执行经验、安排内部软件开发团队自行开发形成，并已将相关软件系统申请软件著作权进行保护，不属于行业通用技术。

4、核心技术形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险

公司主要系依托于技术人员在业务执行过程中累积的经验，结合行业技术发展方向、市场需求、服务趋势等因素，自主总结、整理而研发形成的项目管理体系、项目数据体系、人才培养体系等。除委托铨融（苏州）医药科技开发有限公司（以下简称“苏州铨融”）研发临床试验管理系统外，核心技术的形成过程不涉及与其他方合作的情形。

公司在委托苏州铨融研发临床试验管理系统过程中不存在侵权或潜在侵权的情形。同时，公司的核心技术人员入职发行人后不存在违反竞业限制的情形，在核心技术的形成过程中不存在违法利用曾任职单位或其他单位的技术的情形。报告期内，发行人及其控股子公司、核心技术人员不存在涉及核心技术方面的诉讼、仲裁案件或行政处罚。

综上，核心技术的形成过程中不存在侵权或潜在侵权风险。

（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况

公司的经营模式主要是向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，通过委任 CRC 协助临床试验中的研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作。

基于快速的人才复制体系，公司保证了 CRC 人才的快速复制，较好地解决行业内人才积累较少、人员流动性大的问题。凭借着优质的服务质量，公司平台

用户数量逐年攀升，并呈现出越来越强的品牌效应，行业内的知名度和影响力逐步增强。业务覆盖全国 140 余个城市，主要客户包括辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等，积累了庞大的临床试验执行数据。公司凭借大数据优势，在快速拓展新项目、新领域的同时，保证了优质的服务水平。

公司的核心技术可应用与项目管理及公司日常管理的所有环节，可帮助提高管理水平、改善执行效果。具体而言，公司自成立之初即建立了一套基于互联网平台技术的项目管理系统和严格的 SOP 流程体系，并在所有项目中广泛运用，保障项目从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的全部流程均能高效、高质量落地。公司自成立起也一直重视人才培养，基于科学有效的人才复制体系为所有项目提供持续、稳定的专业人才供给，保障项目的顺利进行。此外，公司对临床试验资源的持续整合与拓展能力可帮助提升医院内部人员的合作凝聚力、进一步拓展已有的临床试验资源，为后续项目的开展提供便利。最后，公司在过往的项目执行过程中不断积累临床试验的执行经验，为项目管理系统、SOP 流程体系、人才复制体系、临床试验资源的持续整合与拓展能力等的优化和迭代提供了宝贵的基础资料。核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用介绍如下：

核心技术	具体应用环节	具体作用
基于互联网平台技术的项目管理系统	直接应用于项目管理的所有环节	确保所有员工在进行项目管理时遵循同样的质量水平、实现同样的执行效果
完善的 SOP 流程体系	直接应用于项目管理以及公司日常管理的所有环节	①对内：提高管理效率、降低运营成本；②对外：保证公司的项目管理和日常管理符合客户、GCP、ICH-GCP 等外部质量标准
快速的人才复制体系	直接应用于人员招聘、新人培养、人才保留等环节，从而为项目管理和日常管理提供人才供给	①对内：保证人员的充足供给，实现快速的人才复制；②对外：满足客户、GCP、ICH-GCP 对于人员的相关要求
临床试验的执行经验	直接应用于客户前期建模、设计执行方案等业务开拓环节，并为前述三项核心技术的持续迭代提供基础资料	①通过为客户进行前期建模，充分体现公司的执行经验和项目管理能力，帮助公司提高 BD 成功率；②实现对其他核心技术的持续迭代和优化
对临床试验资源的持续整合与拓展能力	直接应用于项目管理的所有环节以及客户获取等业务开拓环节	一方面，公司建立了广泛的临床试验覆盖能力，另一方面，公司通过在项目执行过程中帮助医院完善临床试验监督和管理体系、帮助医生提升临床试验执行和管理能力，与医院建立长期良好的合作关系，从而帮助申办方提高临床试验的执行效率

相比之下，公司在日常运营和项目执行中所借助的电子数据捕获系统（EDC）、

患者数据采集与检测手段（例如采血、身高测量与体重测量）等 SMO 行业通用技术均属于非核心技术。

（四）公司技术储备情况

截至本招股说明书签署日，公司正在研发的项目如下：

序号	项目名称	拟达到目标
1	血液病标准编程，报告和伦理跟踪项目	在血液疾病领域的临床试验的伦理申报过程中，可根据每家临床试验中心的审批流程特点，设计个性化的伦理报告递交和审批进度跟踪流程，包括提醒递交节点、指导相关节点的资料要求、记录递交和审批情况等，从而减少因文件漏交、少交、迟交等不符合要求的情况导致的时间浪费，提高审批效率；本系统在针对血液病领域的临床试验开发和实践后，未来可进一步推广应用至其他疾病领域的伦理申报跟踪。
2	淋巴瘤问卷的分析和外包服务项目	淋巴瘤等血液疾病的临床试验过程中，产生的有效性和安全性数据量大、种类繁多，此系统主要用于对淋巴瘤临床试验中可支撑药物获批的临床研究终点的相关数据进行及时记录、跟踪和随访，针对淋巴瘤临床试验中特定的有效性和安全性数据的录入要求设计相应的录入界面和选项，规范数据的录入格式，便于后续平台化管理和分析。
3	肿瘤临床研究数据管理和受试者跟踪问卷项目	对于肿瘤等领域的临床试验，除支持药物获批所需的临床终点数据外，申办方往往需要录入受试者随访过程中产生的其他安全性与有效性数据、用药情况、相关问卷等；此系统可实现对患者入组、治疗和随访等临床试验全流程的进展情况记录和相关数据录入，进行平台化的管理和分析。
4	内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目	内分泌科药物临床试验中，患者的用药时间长，药品管理以及患者的用药依从性管理存在较大挑战，本系统主要用于对患者每次随访过程中药品发放和回收情况进行记录和管理，保证药品的发放和回收严格符合申办方和临床试验方案的要求。
5	呼吸科研究问卷和外包项目	呼吸科疾病的临床试验过程中，产生的有效性和安全性数据量大、种类繁多，此系统主要用于对呼吸科疾病临床试验中可支撑药物获批的临床研究终点的相关数据进行及时记录、跟踪和随访，针对呼吸科疾病临床试验中特定的有效性和安全性数据的录入要求设计相应的录入界面和选项，规范数据的录入格式，便于后续平台化管理和分析。
6	前列腺癌数据采集和自动筛选项目	前列腺癌等肿瘤临床试验过程中，对于受试者的筛选和录入需要遵循严格且复杂的入排标准和筛选流程，因此往往需要耗费较长的患者招募时间，此系统针对前列腺癌临床试验特定的受试者筛选和入排条件，设计标准化的问卷、选项等筛选工具，对潜在受试者进行入组前的辅助筛选，提高患者的筛选效率，保证入组病人的条件符合申办方和临床试验的相关要求。

（五）研究开发支出情况

报告期内，公司研究开发支出占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研究开发支出	1,498.55	1,638.36	1,174.79
营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
研究开发支出占比	**4.47%**	**5.40%**	**6.09%**

（六）研发机构设置及人员情况

公司拥有专业的研发团队，负责公司研发事务的顶层设计以及项目研发的具体实施，专业化水平较高。2020 年 11 月，公司获得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局与上海市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》；2019 年 3 月，公司获得上海市浦东新区科技和经济委员会颁发的《浦东新区企业研发机构证书》；2020 年 9 月，公司通过了上海市科学技术委员会与上海市经济和信息化委员会关于 2020 年度上海市科技小巨人（含培育）企业的综合绩效评价工作。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司本科及以上学历员工约占全部员工的 74%，整体学历以及综合素质较高。

（七）核心技术人员情况

核心技术人员名单及简历参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”，核心技术人员持有公司股份情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有股份情况”。

（八）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，基于此，公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。

公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有

效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对核心技术持续创新的能力。

九、发行人的境外经营情况

报告期内，发行人不存在境外经营。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人自成立以来，根据相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的要求，并结合业务经营具体情况，逐步建立、健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度及专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020 年 5 月 11 日，公司 2019 年度股东大会审议并通过了《关于修改股东大会议事规则的议案》，修改后的《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定；2020 年 5 月 12 日，公司 2020 年第二次临时股东大会审议并通过了《公司章程（草案）》。《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》符合《公司法》《上市公司治理准则（2018 修订）》《上市公司股东大会规则（2016 修订）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 修订）》等有关法律法规的要求。

公司已建立了完善的股东大会制度，股东享有《公司法》《公司章程》中规定的权利，履行相应的义务。发行人历次股东大会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。报告期内，发行人先后召开了 12 次股东大会会议，具体情况如下：

序号	会议名称	召开时间
1	2017 年度股东大会	2018/05/19
2	2018 年第一次临时股东大会	2018/08/15
3	2019 年第一次临时股东大会	2019/01/28
4	2018 年度股东大会	2019/05/16

序号	会议名称	召开时间
5	2019 年第二次临时股东大会	2019/06/26
6	2019 年第三次临时股东大会	2019/07/04
7	2019 年第四次临时股东大会	2019/08/15
8	2020 年第一次临时股东大会	2020/03/17
9	2019 年度股东大会	2020/05/11
10	2020 年第二次临时股东大会	2020/05/12
11	2020 年第三次临时股东大会	2020/9/10
12	2020 年第四次临时股东大会	2020/12/14

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立了董事会，对股东大会负责。董事会目前由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。2020 年 5 月 11 日，公司 2019 年度股东大会审议并通过了《关于修改董事会议事规则的议案》，修改后的《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定。《董事会议事规则》符合《公司法》《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。

发行人历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》及其他相关规定行使职权的行为。报告期内，发行人先后召开了 16 次董事会会议，具体情况如下：

序号	会议名称	召开时间
1	第一届董事会第六次会议	2018/02/07
2	第一届董事会第七次会议	2018/04/27
3	第一届董事会第八次会议	2018/07/30
4	第一届董事会第九次会议	2018/08/30
5	第一届董事会第十次会议	2019/01/10
6	第一届董事会第十一次会议	2019/04/25
7	第一届董事会第十二次会议	2019/06/04
8	第一届董事会第十三次会议	2019/06/18

序号	会议名称	召开时间
9	第一届董事会第十四次会议	2019/07/30
10	第一届董事会第十五次会议	2020/03/02
11	第二届董事会第一次会议	2020/03/17
12	第二届董事会第二次会议	2020/04/20
13	第二届董事会第三次会议	2020/04/24
14	第二届董事会第四次会议	2020/08/19
15	第二届董事会第五次会议	2020/09/22
16	第二届董事会第六次会议	2020/11/26

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《公司章程》等规定，公司设立了监事会，对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 人，设主席 1 人；监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。2020 年 5 月 11 日，公司 2019 年度股东大会审议并通过了《关于修改监事会议事规则的议案》，修改后的《监事会议事规则》对监事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定。《监事会议事规则》符合《公司法》《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。

发行人历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》《公司章程》和《监事会议事规则》及相关制度要求行使职权的行为。报告期内，发行人先后召开了 9 次监事会会议，具体情况如下：

序号	会议名称	召开时间
1	第一届监事会第四次会议	2018/04/27
2	第一届监事会第五次会议	2018/07/30
3	第一届监事会第六次会议	2018/08/30
4	第一届监事会第七次会议	2019/04/25
5	第一届监事会第八次会议	2019/07/30
6	第一届监事会第九次会议	2020/03/02
7	第二届监事会第一次会议	2020/03/17

序号	会议名称	召开时间
8	第二届监事会第二次会议	2020/04/20
9	第二届监事会第三次会议	2020/04/24

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2020 年 3 月 17 日，公司 2020 年第一次临时股东大会审议并通过了《关于制定<独立董事工作制度>的议案》，对独立董事的职责作出明确规定。公司聘任的独立董事占董事会的人数不少于三分之一，其至少包括一名会计专业人士。

2020 年 3 月 17 日，经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，选举刘学、廖县生、黄华生为发行人独立董事，其中廖县生为会计专业人士。发行人独立董事严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使权利、履行义务。

发行人独立董事自聘任以来均能勤勉尽责，按期出席董事会，会前审阅董事会会议材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照自身独立意愿对董事会议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。目前发行人独立董事 3 名，占全部董事人数的 1/3。发行人的独立董事制度运行至今，对促进公司关联交易决策公平、公正、公允性，保障董事会决策科学性，维护股东权益方面都起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2020 年 3 月 17 日，公司第二届第一次董事会审议并通过了《关于聘任董事会秘书的议案》，聘任赖小龙担任公司董事会秘书，聘期至 2023 年 3 月；2020 年 4 月 20 日，公司第二届第二次董事会审议并通过了《关于修改董事会秘书工作制度的议案》。公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，与股东建立了顺畅的沟通渠道，为完善公司治理结构及股东大会、董事会、监事会正常运行发挥了应有的作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

2020 年 3 月 17 日，公司第二届董事会第一次会议审议通过了《关于成立公司第二届董事会专门委员会的议案》与《关于审议董事会专门委员会工作细则的

议案》。公司董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会四个专门委员会。

1、战略委员会

公司战略委员会的委员为赖春宝、杨宏伟、刘学，其中赖春宝担任主任委员（召集人）。根据《公司章程》《董事会战略委员会工作细则》的规定，战略委员会由3名董事组成，其中应至少包括1名独立董事，战略委员会设主任委员一名，由公司董事长担任，战略委员会主任委员负责召集和主持战略委员会会议。刘学系独立董事，公司战略委员会组成符合《公司章程》《董事会战略委员会工作细则》的规定。

2、提名委员会

公司提名委员会的委员为黄华生、赖春宝、刘学，其中黄华生担任主任委员（召集人）。根据《公司章程》《董事会提名委员会工作细则》的规定，提名委员会由3名董事组成，其中独立董事应占多数，并由独立董事担任召集人。黄华生、刘学系独立董事，其中黄华生担任召集人，公司提名委员会组成符合《公司章程》《董事会提名委员会工作细则》的规定。

3、审计委员会

公司的审计委员会委员为廖县生、陈勇、黄华生，其中廖县生担任主任委员（召集人）。根据《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》的规定，审计委员会由3名董事组成，独立董事应占多数并担任召集人，审计委员会中至少应有1名独立董事是会计专业人士。廖县生、黄华生系独立董事，其中廖县生是会计专业人士并担任召集人，公司审计委员会组成符合《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》的规定。

4、薪酬与考核委员会

公司的薪酬与考核委员会委员为刘学、杨宏伟、廖县生，其中刘学担任主任委员（召集人）。根据《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》的规定，薪酬与考核委员会由3名董事组成，其中独立董事应占多数，并由独立董事担任召集人。刘学、廖县生系独立董事，其中刘学担任召集人，公司薪酬与考核委员会组成符合《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》的规定。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构或类似安排的情况。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部控制有效性的认定如下：

“根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。”

（二）注册会计师对内部控制制度的审核意见

立信会计师事务所就公司内部控制的有效性，出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA10800 号），认为：

“贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况

发行人在报告期内严格遵守国家的有关法律和法规，不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政及行业主管部门的重大处罚。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以

借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在资产、人员、财务、机构和业务等方面均与公司控股股东完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整情况

发行人具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与经营有关的商标与软件著作权。发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的采购、销售和项目管理系统。发行人的资产与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立情况

发行人的董事、监事、高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》等有关规定产生，不存在股东、其他任何部门或人员超越股东大会或董事会作出人事任免的情形。发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。发行人以自己的名义开立银行账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立情况

发行人设立有独立于其他单位的股东大会、董事会、监事会、经营管理机构，董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。发行人的经营管理结构包括总经理、副总经理及其下设的 CRC 部门、商务部门、行政部门等。发行人建立健全了法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，

独立行使经营管理权，与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响发行人独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队最近两年变动的情况

最近两年，发行人主营业务一直为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供临床试验现场管理服务，未发生变化。

最近两年，发行人实际控制人均为赖春宝，未发生变更，也不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

最近两年内公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况”。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在从事相同或相似业务的情况

1、控股股东与实际控制人

截至本招股说明书签署日，石河子玺泰为发行人控股股东，赖春宝为发行人实际控制人。

石河子玺泰从事股权投资管理，无实际经营业务，与发行人不存在同业竞争情况。

2、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除普蕊斯及其控股子公司外，控股股东石河子玺泰未控制其他企业。

3、实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司情况

截至本招股说明书签署日，实际控制人赖春宝控制或曾经控制的发行人体系外的其他企业还包括：

序号	股东控制的企业名称	经营状态	主营业务是否发生过变更
1	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
2	上海玺宝投资管理有限公司	存续	否
3	深圳市泰福资产管理有限公司	存续	否
4	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
5	石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
6	爱怡康健康科技（上海）有限公司	存续	否
7	小护（上海）健康科技有限公司[3]	存续	否
8	江西爱怡康健康管理有限公司[3]	存续	否
9	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	存续	否
10	铨融上海	存续	否
11	铨融苏州[3]	存续	否
12	铨汇上海[3]	存续	否
13	铨融（北京）医药科技开发有限公司[2,3]	存续	否
14	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	存续	否
15	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
16	江西江南工程管理咨询有限公司	存续	否
17	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司[3]	存续	否
18	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]	存续	否
19	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	存续	否
20	赣州普程商贸有限公司[4]	存续	否
21	赣州顺锦资产管理有限公司	注销	否

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司取得公司控制权；

注 2：2020 年 10 月成立；

注 3：赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是江西江南工程管理咨询有限公司的全资子公司，铨融苏州、铨汇上海与铨融（北京）医药科技开发有限公司是铨融上海的全资子公司，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是爱怡康健康科技（上海）有限公司的全资子公司；

注 4： 2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司取得公司控制权。

其中，石河子睿新为发行人员工持股平台，赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）、上海进济春科技合伙企业（有限合伙）、上海玺宝、深圳市泰福资产管理有限公司、赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）、新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）与赣州顺锦资产管理有限公司均从事股权投资管理，无实际经营业务，赣州普程商贸有限公司从事批发零售业务，均不与发行人构成同业竞争的情形。

铨融上海的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”，铨融苏州、铨汇上海与铨融（北京）医药科技开发有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店的主营业务为酒店经营，不与发行人存在构成同业竞争的情形。

江西江南工程管理咨询有限公司的主营业务为建设工程的管理、监理与咨询等，赣州蓉江新区江南工程管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

爱怡康健康科技（上海）有限公司的主营业务为通过信息化平台提供糖尿病、高血压疾病管理服务，小护（上海）健康科技有限公司与江西爱怡康健康管理有限公司是其全资子公司，均不与发行人存在构成同业竞争的情形。

综上，发行人与控股股东、实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司均不存在从事相同或相似业务的情况，与发行人之间不存在构成同业竞争的情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东石河子玺泰、实际控制人赖春宝、实际控制人控制的股东石河子睿新承诺：

“1、本人/本企业及本人/本企业在中国境内或境外以任何方式直接或间接所投资的企业，目前均未以任何形式从事与公司及其控制的企业的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。公司的资产完整，其资产、业务、

人员、财务及机构均独立于本人/本企业及本人/本企业在中国境内或境外以任何方式直接或间接所投资的企业。

2、在公司本次发行及上市后，本人/本企业及本人/本企业在中国境内或境外以任何方式直接或间接所投资的企业，也不会单独或与第三方：

（1）以任何形式从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持公司及其控制的企业以外的其他企业从事与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与公司及其控制的企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人/本企业及本人/本企业在中国境内或境外以任何方式直接或间接所投资的企业将来不可避免地从事与公司及其控制的企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人/本企业将主动或在公司提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使本人/本企业所控制的企业及时转让或终止前述业务，公司及其控制的企业享有优先受让权。

4、除前述承诺之外，本人/本企业进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保公司在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本人/本企业拥有控制权的企业与其他经济组织不直接或间接从事与公司相同或相似的业务；

（3）将不利用本人/本企业的地位，进行任何损害公司及其股东权益的活动。

本人/本企业愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

本人/本企业谨此确认：自本承诺函出具之日起，本承诺函及本承诺函项下之承诺持续有效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人/本企业不再对公司保持实际控制关系；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相

应部分自行终止；

如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人/本企业在本承诺函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

九、关联方与关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等法律法规的相关规定，公司的关联方、关联关系情况如下：

1、关联自然人

（1）发行人实际控制人

序号	关联方姓名	关联关系
1	赖春宝	发行人实际控制人

（2）持有发行人5%以上股份的其他自然人

序号	关联方名称	关联关系
1	杨宏伟	杨宏伟通过石河子睿泽盛间接持有发行人10.00%的股份，为赖春宝的一致行动人
2	张晶	张晶直接持有发行人5.00%的股份

（3）控制发行人的法人或其他组织的其他董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	曾桂英	发行人控股股东石河子玺泰的执行事务合伙人为上海玺宝，赖春宝配偶曾桂英持股20%并担任执行董事

（4）发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

发行人的董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员亦为发行人的关联自然人。与其关系密切的家庭成员通常包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

前述关系密切家庭成员中，在发行人处任职的人员情况如下（在发行人处担

任董事、监事、高级管理人员的除外）：

序号	姓名	公民身份号码（有效身份证件号码）	关联关系类型	在发行人处任职情况
1	何莉	65020319721009****	董事杨宏伟兄之配偶	行政总监
2	曾凡春	36210119710222****	实际控制人赖春宝配偶之弟	报告期内曾任董事

2、关联法人或其他关联组织

（1）直接或间接控制发行人的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	石河子玺泰	石河子玺泰直接持有发行人 25.25%的股份，为发行人的控股股东
2	上海玺宝	发行人控股股东石河子玺泰的执行事务合伙人

（2）持有发行人 5%以上股份的其他法人或一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	观由昭泰	观由昭泰直接持有发行人 16.10%的股份
2	石河子睿新	石河子睿新直接持有发行人 10.94%的股份
3	汇桥弘甲	汇桥弘甲直接持有发行人 10.00%的股份
4	石河子睿泽盛	石河子睿泽盛直接持有发行人 10.00%的股份，为赖春宝的一致行动人
5	新疆泰睿	新疆泰睿直接持有发行人 5.11%的股份
6	弘润盈科	弘润盈科直接持有发行人 5.00%的股份

（3）控股、参股子公司，合营企业或联营企业

序号	关联方名称	关联关系
1	普蕊斯赣州	发行人直接持有其 100%的股份，为发行人控股子公司
2	铨融上海	发行人直接持有其 14.16%的股份，为发行人参股子公司

（4）直接或间接控制发行人的法人或其他组织直接或间接控制的其他法人或组织

截至本招股说明书签署日，除发行人及其控股子公司外，公司控股股东石河子玺泰及其执行事务合伙人上海玺宝均未控制其他企业。

（5）实际控制人控制及担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除发行人及其控股子公司外，实际控制人赖春宝控制及担任董事、高级管理

人员的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	石河子玺泰	赖春宝控制并担任执行事务合伙人委派代表
2	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
3	上海进济春科技合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
4	上海玺宝	赖春宝控制
5	铨融上海	赖春宝控制并担任董事长
6	铨融苏州	赖春宝控制
7	铨汇上海	赖春宝控制并担任董事长
8	深圳市泰福资产管理有限公司	赖春宝控制
9	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
10	石河子睿新	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
11	赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店	赖春宝控制并担任负责人
12	江西江南工程管理咨询有限公司	赖春宝控制并担任董事
13	赣州蓉江新区江南工程管理有限公司	赖春宝控制
14	爱怡康健康科技（上海）有限公司	赖春宝控制并担任执行董事，其配偶曾桂英持股 95.5%
15	小护（上海）健康科技有限公司	赖春宝控制并担任董事长
16	江西爱怡康健康管理有限公司	赖春宝控制，其配偶曾桂英持股 95.5%并担任执行董事
17	赣州市南康区德宝置业有限公司	赖春宝担任执行董事
18	上海廉容自动化技术有限公司	赖春宝担任执行董事
19	广西一曜生物科技有限公司	赖春宝担任董事，董事范小荣担任财务总监
20	广西新为医药科技有限公司（曾用名：贺州普唯尔生命科技有限公司）	赖春宝担任董事
21	深圳市资福医疗技术有限公司	赖春宝担任董事
22	呼伦贝尔豪德商贸城置业有限公司	赖春宝担任董事
23	赣州汉字乐园文化产业开发有限公司	赖春宝担任董事

序号	关联方名称	关联关系
24	北京厚宝咨询管理有限公司	赖春宝担任经理
25	新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制并担任执行事务合伙人
26	铨融（北京）医药科技开发有限公司	赖春宝控制
27	宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制
28	赣州普程商贸有限公司	赖春宝控制

（6）实际控制人关系密切的家庭成员控制及担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上述企业外，实际控制人赖春宝关系密切的家庭成员控制及担任董事、高级管理人员的法人或其他组织如下（在发行人处担任董事、监事、高级管理人员的除外）：

序号	关联方名称	关联关系
1	赣州泰融股权投资合伙企业(有限合伙)	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
2	赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝之子赖书进控制并担任执行事务合伙人
3	赣州市章贡区同城空调维修服务中心	实际控制人赖春宝之姐夫杨丛富控制
4	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲控制

（7）其他关联自然人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员（独立董事除外）的其他法人或组织

除上述企业外，其他关联自然人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员（独立董事除外）的其他法人或组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	远兆贸易（上海）有限公司	总经理杨宏伟兄之配偶何莉控制并担任执行董事
2	克拉玛依市雅丹文化艺术有限公司	总经理杨宏伟之姐杨桂兰控制并担任执行董事
3	克拉玛依区西域桃花源农家乐	总经理杨宏伟之姐杨桂兰控制并担任负责人
4	上海观由投资发展有限公司	董事陈勇控制并担任执行董事、总经理

序号	关联方名称	关联关系
5	永修观由昭德股权投资基金中心(有限合伙)	董事陈勇控制
6	嘉兴观由鑫本创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
7	嘉兴观由泰福股权投资合伙企业(有限合伙)	董事陈勇控制
8	上海观由企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
9	淄博宇晨创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
10	平潭观由股权投资合伙企业(有限合伙)	董事陈勇控制
11	上海昶诺企业管理合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
12	上海苗鑫生物科技有限公司	董事陈勇控制
13	嘉兴观由益方创业投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
14	昆山博尔特智能医疗科技有限公司	董事陈勇控制
15	嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
16	横琴睿星股权投资基金（有限合伙）	董事陈勇控制
17	石河子睿德信股权投资管理合伙企业(有限合伙)	董事陈勇控制并担任执行事务合伙人
18	嘉兴禾派股权投资合伙企业（有限合伙）	董事陈勇控制
19	上海勇德投资管理中心	董事陈勇控制
20	杭州泰格捷通检测技术有限公司	董事陈勇控制
21	中食安康（北京）科技发展有限公司	董事陈勇担任董事
22	湖南鑫海股份有限公司	董事陈勇担任董事
23	昆山观复产业园开发有限公司	董事陈勇担任董事
24	淮北方正智慧城市产业投资基金（有限合伙）	董事陈勇控制

序号	关联方名称	关联关系
25	昆山观浚产业园开发有限公司	董事陈勇担任董事兼总经理
26	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	董事陈勇之配偶张宇担任董事长、总经理
27	张家港市欣荣商务服务有限公司	董事陈勇之配偶张宇担任总经理
28	赣州宝泰	董事赖小龙控制并担任执行事务合伙人
29	赣州谦合股权投资合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙控制并担任执行事务合伙人
30	于都县起兴广播电视修理部	董事范小荣之妹夫周期兴控制
31	上海多宁生物科技有限公司	董事钱然婷担任董事
32	上海阔坤投资管理有限公司	董事钱然婷担任副总经理
33	重庆泰克环保科技股份有限公司	监事覃德勇担任董事
34	宁波岁永投资管理合伙企业（有限合伙）	主要股东张晶控制并担任执行事务合伙人
35	广州市越秀区复北信息技术咨询服务部	主要股东张晶之配偶李未科控制并担任负责人
36	广州力大电力电子有限公司	主要股东张晶之配偶李未科控制并担任执行董事
37	瑞基丰达（北京）科技发展有限公司	财务总监宋卫红之妹夫路辉控制并担任执行董事、总经理
38	北京诺多科技发展有限公司	财务总监宋卫红之妹夫路辉持股40%（第一大股东）
39	巴里坤融信华创风电投资有限公司	财务总监宋卫红之妹夫路辉担任执行董事
40	北京枫杨投资基金管理有限公司	监事马宇平控制并担任董事长兼总裁
41	盐城枫杨汇智环保产业合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制
42	北京枫杨玥音娱乐文化产业投资管理中心（有限合伙）	监事马宇平控制
43	盐城枫杨环保产业投资基金（有限合伙）	监事马宇平控制
44	盐城枫杨海瀛股权投资基金（有限合伙）	监事马宇平控制
45	宁波梅山保税港区清联天诚股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制并担任执行事务合伙人
46	宁波梅山保税港区清联和朴股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平控制并担任执行事务合伙人

序号	关联方名称	关联关系
47	江苏汇瀛环保科技有限公司	监事马宇平担任董事
48	江苏中瀛环保科技有限公司	监事马宇平担任董事
49	山东确信信息产业股份有限公司	监事马宇平担任董事
50	北京临风云科技有限公司	监事马宇平担任执行董事
51	延长石油（深圳）有限公司	监事马宇平担任董事
52	北京清联投资顾问有限公司	监事马宇平担任经理
53	北京上清投资基金管理有限公司	监事马宇平之配偶谭诗控制并担任董事长
54	北京弘泰通达科技合伙企业（有限合伙）	监事马宇平之配偶谭诗控制
55	北京中泰讯安科技服务合伙企业（有限合伙）	监事马宇平之配偶谭诗控制
56	江西中审会计师事务所有限责任公司	独立董事廖县生控制并担任董事长、总经理
57	江西中审司法鉴定中心（正在办理注销）	独立董事廖县生控制
58	江西中审投资管理咨询有限公司	独立董事廖县生担任执行董事
59	江西红一种业科技股份有限公司	独立董事廖县生担任董事
60	江西红一优粮农业有限公司	独立董事廖县生担任董事

3、报告期内关联方变化情况

（1）关联自然人

关联方	居民身份证号码	曾经的关联关系	离职日期
Bin Li	50607****（美国护照）	报告期内曾任发行人董事	2020年3月
曾凡春	36210119710222****	报告期内曾任发行人董事	2020年3月
孙业兰	34262219411201****	报告期内曾任发行人监事	2020年3月
赵静	43030219850521****	报告期内曾任发行人副总经理	2018年9月

（2）关联法人或其他关联组织

序号	关联方名称	关联关系
1	江西慧谷供应链管理有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于2020年4月退出
2	江西鑫南城建投资有限公司	实际控制人赖春宝曾担任执行董事，已于2018年11月注销
3	广西中马钦州产业园区博尔泰科投资咨询有限公司	实际控制人赖春宝曾担任执行董事，已于2019年1月退出
4	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事长，董事陈勇曾担任董事，均于2018年12月退出
5	赣州锦亨资产管理有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于2021年1月注销
6	玉曜生物	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于2020年12月退出
7	微康益生菌（苏州）股份有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于2020年11月退出
8	杭州和泽医药科技股份有限公司	实际控制人赖春宝曾担任董事，已于2020年9月退出
9	苏州方达生物技术有限公司	实际控制人赖春宝曾担任执行董事，已于2019年1月退出
10	上海方达生物技术有限公司	实际控制人赖春宝曾担任执行董事，已于2019年1月退出
11	石河子市瑞昌股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人赖春宝姐之配偶杨丛富曾担任执行事务合伙人，已于2020年6月注销
12	章贡区红色风帆广告制作装饰部	实际控制人赖春宝配偶之弟曾凡洲曾控制，已于2020年4月注销
13	横琴兆通投资管理企业（有限合伙）	董事陈勇曾控制，已于2019年10月注销
14	湖南泰新医药科技有限公司	董事陈勇曾担任董事，已于2019年3月退出
15	昆山百润科技股份有限公司	董事陈勇曾担任董事，已于2018年2月退出
16	北京雅信诚医学信息科技有限公司	董事陈勇曾担任董事，已于2019年8月退出
17	广西中马钦州产业园区迪美斯科技有限公司	董事陈勇曾担任执行董事，已于2018年12月退出
18	上海益诺思生物技术股份有限公司	董事陈勇曾担任董事，已于2021年2月退出
19	赛锡科技（镇江）有限公司	董事陈勇曾担任总经理，已于2018年3月退出
20	江西省赣州江南工程监理有限公司深圳分公司	董事赖小龙曾担任负责人，已于2018年1月注销
21	上海燊厚企业管理合伙企业（有限合伙）	董事赖小龙曾控制并担任执行事务合伙人，已于2021年1月退出
22	上犹鹭溪客家置业有限公司	董事范小荣曾担任财务总监，已于2019年8月退出
23	广东丸美生物技术股份有限公司	独立董事刘学曾任董事，已于2018年10月退出

序号	关联方名称	关联关系
24	黄骅市信诺立兴精细化工股份有限公司	监事覃德勇曾担任董事，已于2019年10月退出
25	霍尔果斯枫杨汇金股权投资合伙企业（有限合伙）	监事马宇平曾控制，已于2019年6月注销
26	北京枫杨姚记悠彩投资基金管理中心（有限合伙）	监事马宇平曾控制，已于2019年7月注销
27	欧伏电气股份有限公司	监事马宇平曾担任董事，已于2020年4月退出
28	清池资本（香港）有限公司	曾经的董事Bin Li担任总经理
30	荟桥投资咨询（上海）有限公司	曾经的董事Bin Li担任董事长；董事钱然婷曾担任副总经理，已于2019年8月退出
31	上海派和工程咨询服务有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长
32	赣州见素工程设计咨询有限公司	曾经的董事曾凡春担任董事长
33	章贡区斯黛尔工程咨询工作室	曾经的董事曾凡春之配偶卢瑛控制
34	芯源系统有限公司	曾经的董事曾凡春配偶之兄卢平担任副总经理
35	北京聚都元科技有限公司	曾经的监事孙业兰担任执行董事、总经理
36	合肥宇晴科技有限公司	曾经的监事孙业兰控制并担任执行董事、总经理
37	庐江县盛桥镇湖滨之星宾馆	曾经的监事孙业兰控制并担任经营者
38	北京亚帝科迈科技有限公司	曾经的监事孙业兰之子Changhua Chen担任董事长、总经理
39	科麦（上海）医药科技有限公司	曾经的监事孙业兰之子Changhua Chen控制并担任执行董事
40	上海华领企业管理（集团）有限公司	曾经的监事黄兴东曾担任副总经理，已于2019年12月退出
41	上海驰泰资产管理有限公司	曾经的监事黄兴东曾担任副总经理，已于2018年1月退出

实际控制人赖春宝除曾在普瑞盛担任董事长外，未在其他与发行人具有同类业务的公司任职。

发行人在股权、资产、业务、人员方面均与普瑞盛相互独立，不存在相互混同或利益输送的情形。报告期内，发行人与普瑞盛发生的关联交易是历史签订的分包协议的继续执行。在发行人与普瑞盛分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务中的 SMO 服务通过业务分包合同平价转让于发行人。2016 年以来，发行人未与普瑞盛新增业务往来。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕。报告期内，发行人与普瑞盛的关联交易占当期营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	-	-	118.72	0.39%	536.80	2.78%

发行人与普瑞盛的关联交易金额占同期营业收入的比例均较小，对发行人主营业务经营不存在重大影响。

（3）发行人曾经的股东普瑞盛

①普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况

自设立至 2015 年 9 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制，各股东之间无一致行动关系或受同一方控制的情形，普瑞盛无控股股东或实际控制人。

2015 年 9 月至 2017 年 12 月，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2015 年 9 月至 2016 年 6 月，陈勇通过控制北京信诺健医疗科技有限公司（下称“信诺健”）、北京迪美斯科技发展有限公司（下称“迪美斯”）合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2016 年 6 月至 2017 年 12 月，陈勇通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科投资咨询（北京）有限公司（下称“博尔泰科”）合计控制普瑞盛 80%的股权对应的表决权。故于上述期间，普瑞盛无控股股东，实际控制人为陈勇。

2017 年 12 月至今，未有单一直接股东能对普瑞盛形成控制。2017 年 12 月至 2018 年 5 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯合计控制普瑞盛 52.66%的股权对应的表决权；2018 年 5 月至 2018 年 12 月，赖满英通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科合计控制普瑞盛 80%的股权对应的表决权；2018 年 12 月，赖满英对普瑞盛进一步加强控制，通过控制信诺健、迪美斯、博尔泰科、平潭嘉汇创业投资合伙企业（有限合伙）合计控制普瑞盛 82%的股权对应的表决权；截至本招股说明书签署日，赖满英及其关联主体合计控制普瑞盛 85.37%的股权对应的表决权。故自 2017 年 12 月至今，普瑞盛无控股股东，实际控制人为赖满英。

②赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因

赖春宝于 2014 年 10 月投资普瑞盛，其后由于赖满英取得普瑞盛的控制权后欲进一步加强对董事会的控制，赖春宝相应卸任普瑞盛董事长职务，由赖满英担任董事长。

杨宏伟为普瑞盛的创始人股东，通过博尔泰科持有普瑞盛的股权，同时担任副总裁负责具体的业务经营。其后发行人与普瑞盛分离，杨宏伟从普瑞盛退出并卸任普瑞盛副总裁职务。

③赖春宝和陈勇 2018 年 12 月退出普瑞盛的背景和原因

2018 年 12 月，赖满英在取得普瑞盛控制权后欲加强对董事会的控制，同时为避免与发行人构成潜在的同业竞争，赖春宝和陈勇卸任普瑞盛的相应职务。

④发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面相互独立，不存在相互依赖，纠纷或潜在纠纷

普瑞盛主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

发行人独立经营临床试验现场管理服务，报告期内主要通过招投标的方式获取订单，具体情况见“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、营销模式”。

报告期内，除部分间接股东存在重叠以及已披露的偶发性关联交易以外，发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面相互独立，不存在相互依赖，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

⑤发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系

I、发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因

普瑞盛于 2009 年设立 SMO 部门，负责具体执行临床研究外包服务中的 SMO 服务。随着 SMO 业务规模的扩大，原普瑞盛股东与管理层一致认为将 SMO 部门改组为独立运营的全资子公司具有加强对 SMO 业务的系统化管理以及提升 SMO 业务开展的灵活性等优势。2013 年 1 月 13 日，普瑞盛股东作出决定：“1、同意设立发行人普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司，并拟向公司登记机关申请设立登记；2、通过《普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司章程》。”

II、普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况

普瑞盛目前的主营业务为临床研究外包服务，具体的服务内容包括：医学撰写、临床试验项目管理、临床试验监查、数据管理、生物统计、医学监查、药物警戒、临床试验现场稽核、第三方稽查服务与法规注册。

报告期内，发行人与普瑞盛存在客户重叠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
重叠客户数量（家）	31	22	18
发行人重叠客户收入合计	5,663.16	1,853.49	1,439.97
发行人营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比	16.89%	6.11%	7.47%

III、普瑞盛与发行人存在业务竞争关系

普瑞盛于 2020 年 3 月收购北京凯芮特医药科技有限公司 100%股权，其主营业务为 SMO 服务，与发行人存在业务竞争关系。

为避免构成潜在的同业竞争，发行人实际控制人、董事长赖春宝已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事长，发行人董事陈勇已于 2018 年 12 月卸任普瑞盛董事，发行人控股股东石河子玺泰已于 2020 年 4 月向杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）与平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）转让持有的普瑞盛合计 19.41%的股权。

⑥公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况

承继关系	具体情况
股权	①普瑞盛退出前持有普蕊斯有限 69.06%的股份，陈勇合计控制普瑞盛 66.33%的股份，间接控制发行人 45.81%的股份，赖春宝合计控制普瑞盛 33.67%的股份，间接穿透控制发行人 23.25%的股份；②2016 年 8 月，普瑞盛将其持有的发行人 45.81%股权转让予新疆泰睿（陈勇控制），将其持有的发行人 23.25%股权转让予石河子玺泰（赖春宝控制），上述股权架构调整后，普瑞盛不再持有发行人股权。
业务/客户	发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。普瑞盛与普蕊斯有限分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务合同中的 SMO 服务通过分包合同平价转让于发行人，截至 2019 年末，上述合同已执行完毕。除上述情况外，发行人不存在其他自普瑞盛承继业务/客户的情形。

劳动关系/员工	普蕊斯有限成立后，相关员工的劳动关系陆续自普瑞盛转移至发行人，其中发行人现任高级管理人员（除未曾就职于普瑞盛的赖小龙外）、核心技术人员的劳动关系在普瑞盛与普蕊斯有限分离前均已转入普蕊斯有限。
资产	普蕊斯有限成立后，发行人向普瑞盛租赁使用固定资产（电脑等办公用品）并支付相应费用，后于 2015 年向普瑞盛购买上述固定资产。

综上，发行人和普瑞盛在股权、业务/客户、劳动关系/员工、资产等方面的承继关系具有合理性，发行人与普瑞盛之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）关联交易

报告期内，发行人关联交易汇总表如下：

交易性质	交易类型	关联方	主要交易内容
经常性关联交易	薪酬发放	关键管理人员	关键管理人员薪酬
	提供服务	玉曜生物	SMO 服务
偶发性关联交易	采购劳务	赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	标牌制作
	提供服务	普瑞盛	SMO 服务
	收购股权	杨振、侯磊磊	收购铨融上海 20%股权

1、经常性关联交易

（1）支付公司关键管理人员薪酬

报告期内，发行人经常性关联交易之支付公司关键管理人员薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	578.56	512.89	207.18

2019年，发行人关键管理人员薪酬提升幅度较大是由于公司发展情况良好，为奖励并激励管理人员而提升了薪酬水平。

（2）提供服务

报告期内，发行人经常性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
玉曜生物	1.04	0.003%	0.18	0.001%	-	-

上述关联交易因玉曜生物委托发行人提供 SMO 服务所致，服务价格参照市场化定价。

2、偶发性关联交易

（1）采购劳务

2017-2020 年，发行人偶发性关联交易之采购劳务及占当期研发费用或营业成本的比例情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
铨融苏州	-	-	-	-	-	-	53.79	11.18%[1]
赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部	-	-	0.79	0.004%[2]	-	-	-	-

注 1：为采购劳务金额占当期研发费用比例；
注 2：为采购劳务金额占当期营业成本比例

2017 年，公司委托铨融苏州进行临床试验管理相关系统的开发，用于提升公司临床试验管理效率，实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据，方便监管机构视察、监察与稽查。前述关联交易是公司业务正常经营所需，发行人对此已履行相应的内部审议程序，与铨融苏州签订了《技术开发合同》，双方均严格按照合同约定履行相应职责，发行人于验收通过后向铨融苏州出具了测试验收报告。上述关联交易遵循公平自愿、合理公允的基本原则，价格参照市场化定价，与铨融上海同期同类交易相比无显著差异，不存在损害发行人利益的行为；2019 年，公司子公司普蕊斯赣州委托赣州经济技术开发区蓝色博达广告装饰部提供标牌制作服务，价格参照市场化定价。

（2）提供服务

报告期内，发行人偶发性关联交易之提供服务及占当期营业收入的比例的情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普瑞盛	-	-	118.72	0.39%	536.80	2.78%

发行人前身为普瑞盛的 SMO 业务部门，负责执行普瑞盛与客户签署的临床 CRO 服务合同中的 SMO 服务。2013 年 2 月，普瑞盛出资 100 万元设立发行人前身普蕊斯有限，由普蕊斯有限继续负责执行已签署合同中的 SMO 服务，上述情况具有商业合理性。

由于临床试验具有多项业务（例如临床试验现场管理服务，数据管理及统计数据分析服务等）同时进行、执行周期较长等特点，2016 年普瑞盛与普蕊斯有限脱离股权关系后，基于业务连续性考虑，未就仍在执行的临床试验项目以普蕊斯有限为主体重新签署 SMO 协议，存量合同中的 SMO 服务内容由普瑞盛与普蕊斯有限签订了业务分包合同，将其尚未完成的 SMO 业务合同平价转让于普蕊斯有限，由普蕊斯有限继续执行。

自 2016 年起普瑞盛不再承接 SMO 业务，报告期内的关联交易是历史签订的分包协议对应的与最终客户签订的 SMO 业务合同的继续执行。截至 2019 年 12 月末，上述合同已执行完毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易，故而将上述关联交易认定为偶发性关联交易。

（3）收购股权

单位：万元

序号	完成时间	转让方（关联方）	受让方	本次收购标的资产	转让对价
1	2019 年 2 月	杨振、侯磊磊	普蕊斯	铨融上海 15.20%股权	532.00

2019 年 2 月，杨振（赖春宝姐姐之子）将其持有铨融上海 10.4%（对应出资额 13.68 万元）的股权、侯磊磊（杨宏伟妹妹之子）将其持有的铨融上海 4.8%（对应出资额 6.32 万元）股权转让予发行人。

本次股权转让参照外部投资人入股价格定价，发行人受让价格与外部投资者杭州泰格入股价格相同。

3、报告期内关联方应收、应付款项余额及清理情况

（1）应收账款

单位：万元

关联方名称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
普瑞盛	-	-	32.24	1.61	94.93	4.75
玉曜生物	-	-	0.19	0.01	-	-
合计	-	-	**32.43**	**1.62**	**94.93**	**4.75**

报告期各期末，上述应收账款余额系发行人应收普瑞盛与玉曜生物的 SMO 服务款项。

（2）其他应收款

单位：万元

关联方名称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
陈霞	-	-	-	-	2.00	0.20
王月	-	-	7.00	0.35	-	-
合计	-	-	**7.00**	**0.35**	**2.00**	**0.20**

陈霞、王月担任发行人副总经理，其他应收款系二人为业务开展所支取的备用金等。

（3）合同负债

单位：万元

关联方名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
玉曜生物	11.78	-	-
合计	**11.78**	**-**	**-**

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立、完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在严重依赖关联方的情形。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小且履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

（三）公司规范关联交易的主要措施

1、制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，公司依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

2、关于规范及减少关联交易的承诺

（1）控股股东、实际控制人承诺

为规范及减少关联交易，发行人控股股东石河子玺泰，实际控制人赖春宝作出如下承诺：

“1、本企业/本人及本企业/本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》《关联交易决策管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

4、本企业/本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失

赔偿责任。”

（2）其他持股 5%以上股东承诺

为规范及减少关联交易，发行人其他持股 5%以上股东石河子睿新、观由昭泰、汇桥弘甲、石河子睿泽盛、新疆泰睿、弘润盈科和张晶作出如下承诺：

“1、本企业/本人及本企业/本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业”）与公司及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控制的企业之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》《关联交易决策管理制度》的规定，不影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不利用关联交易损害公司及其他股东的利益。

4、本企业/本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控制的企业进行关联交易而给公司及其控制的企业及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

3、关于避免占用公司资金的承诺

（1）控股股东、实际控制人与实际控制人控制的股东石河子睿新承诺

为避免占用公司资金，发行人控股股东石河子玺泰，实际控制人赖春宝与实际控制人控制的股东石河子睿新承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，本企业/本人及本企业/本人所控制的、除公司

及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本企业/本人及本人所控制的其他企业”）不存在以任何形式占用公司及其控制的企业资金的情况，也不存在违规要求发行人为本公司及本公司关联方的借款或其他债务提供担保的情形。

2、本企业/本人将严格按照《中华人民共和国公司法》《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》及其他规范性文件和公司内部规范治理相关制度的规定，严格履行股东义务、依法行使股东权利，不直接或间接地借用、占用或以其他方式侵占公司及其控制企业的资金款项或要求发行人为本企业/本人及本企业/本人关联方提供担保，避免与发行人发生除正常业务往来外的一切非经营性资金往来。

3、就本企业/本人及本企业/本人所控制的其他企业与公司及其控制的企业在本承诺函出具之日前发生的资金拆借行为（如有），若公司及其控制的企业因此受到行政处罚或遭受其他损失的，则本企业/本人将予以全部补偿，使公司及其控制的企业免受损失。

4、本企业/本人将按发行人规章制度的相关规定，在审议涉及要求发行人为本企业/本人及本企业/本人关联方提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本企业/本人及本企业/本人关联方、个人违规占用发行人资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护发行人利益。自发行人上市后，本企业/本人将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用发行人的资金或其他资产，维护发行人的独立性，不损害发行人及发行人其他股东利益。

5、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本企业/本人不再是发行人的控股股东/实际控制人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

6、本企业/本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

7、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业/本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、

政策及证券监管机构的要求。”

（2）发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人所控制的、除公司及其控制的企业以外的其他企业（以下简称“本人及本人所控制的其他企业”）不存在以任何形式占用公司及其控制的企业资金的情况。

2、本人将严格按照《中华人民共和国公司法》《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司章程》及其他规范性文件和公司内部规范治理相关制度的规定，严格履行股东义务、依法行使股东权利，不直接或间接地借用、占用或以其他方式侵占公司及其控制企业的资金款项。

3、就本人及本人所控制的其他企业与公司及其控制的企业在本承诺函出具之日前发生的资金拆借行为（如有），若公司及其控制的企业因此受到行政处罚或遭受其他损失的，则本人将予以全部补偿，使公司及其控制的企业免受损失。

4、本人愿意对违反上述承诺及保证而给公司及其控制的企业造成的经济损失承担赔偿责任。

5、若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（四）报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

发行人严格按照制定的《公司章程》《关联交易决策管理制度》等内部规章制度对关联交易事项进行规范与决策。对于报告期内存在的关联交易，发行人亦已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

发行人报告期内关于关联交易履行的管理层审批程序如下：

序号	会议名称	召开时间	会议议案
1	第一届董事会第七次会议	2018-04-27	《2017 年偶发性关联交易确认及预估 2018 年偶发性关联交易的议案》《关于补充确认 2017 年偶发性关联交易的议案》
2	2017 年度股东大会	2018-05-19	《2017 年偶发性关联交易确认及预估 2018 年偶发性关联交易的议案》
3	第一届董事会第十次会议	2019-01-10	《关于收购铨融上海部分股权的议案》

序号	会议名称	召开时间	会议议案
4	2019 年度 第一次临时股东大会	2019-01-28	《关于收购铨融上海部分股权的议案》
5	第一届董事会 第十一次会议	2019-04-25	《关于 2018 年偶发性关联交易确认的议案》
6	2018 年度股东大会	2019-05-16	《关于 2018 年偶发性关联交易确认的议案》
7	第二届董事会 第二次会议	2020-04-20	《关于确认 2017 年至 2019 年关联交易的议案》
8	2019 年度股东大会	2020-05-11	《关于确认 2017 年至 2019 年关联交易的议案》
9	第二届董事会 第四次会议	2020-08-19	《关于确认 2020 年 1-6 月关联交易的议案》
10	2020 年度 第三次临时股东大会	2020-09-10	《关于确认 2020 年 1-6 月关联交易的议案》
11	第二届董事会 第七次会议	2021-04-06	《关于确认 2020 年关联交易的议案》

2021 年 4 月 6 日，发行人独立董事就报告期内的上述关联交易事项出具了独立意见，认为“发生的上述关联交易均已经在关联董事、关联股东回避表决的情况下审议确认，公司与关联方之间发生的关联交易价格公允、公正、公平、合理。上述关联交易根据市场交易规则进行，交易条件不存在对交易之任何一方显失公平的情形，也不存在严重影响公司独立性的情形或损害发行人及公司非关联股东利益的内容”。

十、发行人与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情况

1、发行人内部股东

发行人内部股东控制的企业名单如下：

序号	股东姓名/名称	股东控制的企业名称
1	石河子玺泰	无
2	石河子睿新	无
3	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
4		上海玺宝投资管理有限公司
5		深圳市泰福资产管理有限公司
6		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
7		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
8		小护（上海）健康科技有限公司
9		爱怡康健康科技（上海）有限公司

序号	股东姓名/名称	股东控制的企业名称
10		江西爱怡康健康管理有限公司
11		赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店
12		铨融（上海）医药科技开发有限公司
13		铨融（苏州）医药科技开发有限公司
14		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
15		铨汇（上海）医药科技开发有限公司
16		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
17		江西江南工程管理咨询有限公司
18		赣州蓉江新区江南工程管理有限公司
19		宁波梅山保税港区思丽股权投资合伙企业（有限合伙）[1]
20		铨融（北京）医药科技开发有限公司[2]
21		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
22		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
23		普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司
24		赣州普程商贸有限公司[3]
25	石河子睿泽盛	无

注 1：2020 年 10 月，赖春宝控制的深圳市泰福资产管理有限公司取得公司控制权；
注 2：2020 年 10 月成立；
注 3：2020 年 11 月，赖春宝控制的爱怡康健康科技（上海）有限公司取得公司控制权。

发行人内部股东对外投资的企业名单如下（直接投资）：

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
1	石河子玺泰	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
2		泡米文化传媒（上海）有限公司
3	石河子睿新	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
4	赖春宝	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）
5		石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）
6		赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）
7		赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
8		上海进济春科技合伙企业（有限合伙）
9		石河子市睿新股权投资合伙企业（有限合伙）
10		上海玺宝投资管理有限公司
11		深圳市泰福资产管理有限公司
12		江西江南工程管理咨询有限公司

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
13		北京厚宝咨询管理有限公司
14		赣州德泰股权投资合伙企业（有限合伙）
15		赣州市南康区德宝置业有限公司
16		上海廉容自动化技术有限公司
17		赣州兼容股权投资合伙企业（有限合伙）
18		新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
19		石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
20		深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）
21		铨融（上海）医药科技开发有限公司
22		上海金元稀土有限公司
23		石河子鑫平股权投资有限合伙企业
24		广西爱宠生物科技有限公司（曾用名“广西一曜生物科技有限公司”）
25		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）
26		广西新为医药科技有限公司
27		观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）
28		赣州泰融股权投资合伙企业（有限合伙）
29		宁波梅山保税港区盈科鸿运创业投资中心（有限合伙）
30		漯河煜康投资中心（有限合伙）
31		上海鑫平投资管理有限公司
32		淄博昭峰创业投资合伙企业（有限合伙）
33		永修煜康二期创业投资中心（有限合伙）
34		杭州泰格捷通检测技术有限公司
35		宁波梅山保税港区梅香华世投资合伙企业（有限合伙）
36		浙江和泽医药科技股份有限公司
37		江西功夫汉字动漫有限公司
38		石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业
39		深圳市资福医疗技术有限公司
40		上海立迪生物技术股份有限公司
41		新余新宇鼎韵投资管理合伙企业（有限合伙）
42		北京欣耀医学科技有限公司
43		平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
44		盈科创新资产管理有限公司

序号	股东姓名/名称	股东直接投资企业名称
45		普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
46		连云港金康和信药业有限公司
47	石河子睿泽盛	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2、发行人外部股东

关于发行人外部股东控制或投资的企业情况由于涉及发行人股东重要的商业秘密或个人隐私，发行人已申请豁免信息披露并已由保荐机构与发行人律师出具专项核查报告。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

3、发行人与股东控制或投资的企业发生业务往来的具体情况

报告期内，发行人与股东控制或投资的企业存在业务往来的情况如下：

单位：万元

客户名称	业务内容	订单获取方式	公司股东持股情况	报告期收入情况		
				2020年度	2019年度	2018年度
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	汇桥弘甲持股 1.40%	44.72	3.47	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	西安泰明持股 3.47%	35.99	52.55	-
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	西安泰明持股 0.57%	-13.80	235.04	111.09
小计				**66.91**	**291.07**	**111.09**
发行人营业收入				**33,529.06**	**30,354.47**	**19,284.09**
占比				**0.20%**	**0.96%**	**0.58%**

发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则依据工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。除上述情形外，报告期内发行人与其股东控制或投资（不含间接投资）的其他企业不存在其他业务往来。

十一、发行人股东及其股东、实际控制人、合伙人、董监高对外投资的企业为发行人客户的情况

报告期内，发行人股东及其股东、实际控制人、合伙人、董监高（执行事务

合伙人委派代表）对外投资的企业中存在是发行人客户的情形，具体如下：

序号	身份	姓名/公司名称	对外投资的企业（发行人客户）
1	发行人股东西安泰明的合伙人	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）[1]	派格生物医药（苏州）有限公司[2]
2			海创药业股份有限公司
3		杭州复林创业投资合伙企业（有限合伙）	葆元生物医药科技（杭州）有限公司
4			北京天广实生物技术股份有限公司[3]
5		上海东方证券创新投资有限公司	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
6	发行人股东新疆泰睿的合伙人	杭州泰格医药科技股份有限公司	杭州思默医药科技有限公司
7	发行人股东汇侨弘甲的合伙人	石药集团恩必普药业有限公司	石药集团欧意药业有限公司
			武汉友芝友生物制药有限公司
8	发行人股东	西安泰明	恒翼生物医药科技（上海）有限公司

注 1：杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）也是发行人股东观由昭泰的合伙人
注 2：派格生物医药（苏州）有限公司也是发行人股东西安泰明的对外投资企业
注 3：北京天广实生物技术股份有限公司也是发行人股东汇侨弘甲的对外投资企业

报告期内，发行人与上述客户的交易情况如下：

单位：万元

公司名称	业务内容	订单获取方式	2020 年	2019 年	2018 年
派格生物医药（苏州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	-13.80	235.04	111.09
葆元生物医药科技（杭州）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	83.71	5.23	-
北京天广实生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	44.72	3.47	-
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	339.96	231.08	179.95
杭州思默医药科技有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标/直接委托	12.89	-0.38	26.04
石药集团欧意药业有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	38.90	-	-
海创药业股份有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	213.93	-	-
武汉友芝友生物制药有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	10.82	-	-
恒翼生物医药科技（上海）有限公司	提供临床试验现场管理服务	招投标	35.99	52.55	-
小计			767.12	526.99	317.08
发行人营业收入			33,529.06	30,354.47	19,284.09
占比			2.29%	1.74%	1.64%

上述客户收入占发行人同期营业收入的比例较小，分别为 1.64%、1.74%与 2.29%。

发行人通过招投标的方式获取上述业务订单，双方基于市场化的定价原则依据工作内容协商确定价款并签署《临床试验委托合同》。在执行过程中，发行人依据实际情况填写项目业务进度表并于月末严格依据会计政策确认相应收入，相关交易真实、定价公允。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并口径数据反映。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的财务状况，以及 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的经营成果和现金流量。

请投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、报告期内的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：			
货币资金	10,303.25	8,956.38	5,693.82
交易性金融资产	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	3,402.06	9,222.00	7,357.74
应收款项融资	-	-	-
预付款项	223.65	114.99	57.15
其他应收款	654.91	348.94	192.13
存货	-	-	-
合同资产	12,497.95	-	-
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	-	50.72
流动资产合计	**27,081.81**	**18,642.30**	**13,351.56**
非流动资产：			

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
债权投资	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	-
其他债权投资	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	779.59	792.87	-
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	571.53	493.35	311.24
在建工程	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	10.74	14.92	18.58
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	139.12	150.86	7.28
递延所得税资产	148.80	87.84	67.96
其他非流动资产	4.33	10.89	32.91
非流动资产合计	**1,654.11**	**1,550.72**	**437.96**
资产总计	**28,735.92**	**20,193.02**	**13,789.52**
流动负债：			
短期借款	-	-	100.00
交易性金融负债	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	0.67	0.67	-
预收款项	-	4,511.91	4,663.47
合同负债	8,051.23	-	-
应付职工薪酬	2,719.21	2,615.99	1,705.19
应交税费	437.69	191.61	199.62

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应付款	481.05	353.61	157.05
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	550.41	-	-
流动负债合计	**12,240.25**	**7,673.79**	**6,825.33**
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	-	-	-
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	**12,240.25**	**7,673.79**	**6,825.33**
所有者权益：			
股本	4,500.00	4,500.00	1,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	1,150.63	705.85	1,386.40
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	1,347.59	989.40	463.18
未分配利润	9,497.45	6,323.98	4,114.61
归属于母公司所有者权益合计	16,495.67	12,519.23	6,964.20
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	**16,495.67**	**12,519.23**	**6,964.20**

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
负债及所有者权益总计	**28,735.92**	**20,193.02**	**13,789.52**

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	**33,529.06**	**30,354.47**	**19,284.09**
其中：营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
二、营业总成本	**29,294.95**	**24,421.25**	**15,712.19**
其中：营业成本	23,763.93	20,374.72	13,011.93
税金及附加	129.10	109.62	68.22
销售费用	302.42	180.45	78.59
管理费用	3,648.06	2,153.73	1,399.70
研发费用	1,498.55	1,638.36	1,174.79
财务费用	-47.11	-35.63	-21.05
其中：利息费用	-	0.10	0.68
利息收入	55.73	41.70	27.52
加：其他收益	503.29	215.23	93.32
投资收益（损失以“-”号填列）	-174.57	-93.08	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-174.57	-93.08	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-	-	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	346.12	-132.54	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-752.50	-	-205.87
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-5.24	-4.99	-8.21
三、营业利润	**4,151.21**	**5,917.84**	**3,451.15**
加：营业外收入	-	160.00	0.35
减：营业外支出	0.24	15.89	4.52
四、利润总额	**4,150.97**	**6,061.95**	**3,446.97**
减：所得税费用	619.32	826.36	419.00

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
五、净利润	**3,531.65**	**5,235.59**	**3,027.97**
（一）按持续经营性分类			
1、持续经营净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
2、终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1、归属于母公司股东的净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
2、少数股东损益	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2、权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3、其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4、企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2、其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3、可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4、金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6、其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7、现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-
8、外币财务报表折算差额	-	-	-
9、其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	**3,531.65**	**5,235.59**	**3,027.97**
归属于母公司股东的综合收益总额	3,531.65	5,235.59	3,027.97
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益：			

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（一）基本每股收益（元/股）	0.79	1.16	0.67
（二）稀释每股收益（元/股）	0.79	1.16	0.67

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 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	32,441.54	29,906.19	18,171.60
收到的税费返还	239.67	71.63	298.56
收到其他与经营活动有关的现金	660.78	557.14	195.83
经营活动现金流入小计	**33,341.99**	**30,534.96**	**18,665.99**
购买商品、接受劳务支付的现金	4,094.67	3,676.84	2,097.27
支付给职工以及为职工支付的现金	23,306.07	18,578.37	11,798.51
支付的各项税费	2,521.52	2,533.95	1,550.77
支付其他与经营活动有关的现金	1,175.07	1,192.40	871.56
经营活动现金流出小计	**31,097.33**	**25,981.55**	**16,318.11**
经营活动产生的现金流量净额	**2,244.66**	**4,553.41**	**2,347.88**
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	1.36	0.59	-
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	**1.36**	**0.59**	**-**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	408.35	491.27	275.45
投资支付的现金	-	700.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	**408.35**	**1,191.27**	**275.45**
投资活动产生的现金流量净额	**-406.99**	**-1,190.68**	**-275.45**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资所收到的现金	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	100.00	790.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**100.00**	**790.00**
偿还债务支付的现金	-	200.00	690.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	0.17	0.61
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	490.80	-	-
筹资活动现金流出小计	**490.80**	**200.17**	**690.61**
筹资活动产生的现金流量净额	**-490.80**	**-100.17**	**99.39**
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	**1,346.87**	**3,262.56**	**2,171.81**
加：期初现金及现金等价物余额	8,956.38	5,693.82	3,522.00
六、期末现金及现金等价物余额	**10,303.25**	**8,956.38**	**5,693.82**

（四）母公司资产负债表

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：			
货币资金	10,268.50	8,843.08	5,450.26
交易性金融资产	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	-	-	-
应收账款	3,402.06	9,222.00	7,357.74
应收款项融资	-	-	-
预付款项	223.65	114.99	56.60
其他应收款	654.91	349.50	192.13
存货	-	-	-
合同资产	12,497.95	-	-
持有待售资产	-	-	-

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	-	50.68
流动资产合计	**27,047.07**	**18,529.55**	**13,107.42**
非流动资产：			
债权投资	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	-
其他债权投资	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	1,079.59	1,092.87	300.00
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	435.87	389.71	288.16
在建工程	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	10.74	14.92	18.58
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	89.32	92.48	-
递延所得税资产	148.80	87.84	67.96
其他非流动资产	-	10.89	6.69
非流动资产合计	**1,764.31**	**1,688.70**	**681.39**
资产总计	**28,811.38**	**20,218.26**	**13,788.81**
流动负债：			
短期借款	-	-	100.00
交易性金融负债	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	-	-	-

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预收款项	-	4,511.91	4,663.47
合同负债	8,051.23	-	-
应付职工薪酬	2,719.21	2,615.99	1,705.19
应交税费	437.69	191.61	199.62
其他应付款	481.05	353.61	157.05
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	550.41	-	-
流动负债合计	**12,239.59**	**7,673.13**	**6,825.33**
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
长期应付款	-	-	-
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	-	-	-
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	**12,239.59**	**7,673.13**	**6,825.33**
所有者权益：			
股本	4,500.00	4,500.00	1,000.00
其他权益工具	-	-	-
其中：优先股	-	-	-
永续债	-	-	-
资本公积	1,150.63	705.85	1,386.40
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	1,347.59	989.40	463.18

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未分配利润	9,573.57	6,349.88	4,113.89
所有者权益合计	**16,571.79**	**12,545.13**	**6,963.48**
负债及所有者权益总计	**28,811.38**	**20,218.26**	**13,788.81**

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**33,529.06**	**30,354.47**	**19,284.09**
减：营业成本	23,763.93	20,374.72	13,011.93
税金及附加	129.10	109.62	68.22
销售费用	302.42	178.96	78.59
管理费用	3,597.45	2,127.12	1,397.85
研发费用	1,498.55	1,638.36	1,174.79
财务费用	-46.70	-34.17	-18.62
其中：利息费用	-	0.10	0.68
利息收入	55.15	40.12	24.94
加：其他收益	503.29	215.23	93.32
投资收益（损失以“-”号填列）	-174.57	-93.08	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-174.57	-93.08	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	346.15	-132.57	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-752.50	-	-205.87
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-5.24	-4.99	-8.21
二、营业利润	**4,201.44**	**5,944.45**	**3,450.57**
加：营业外收入	0.00	160.00	0.35
减：营业外支出	0.24	15.89	4.52
三、利润总额	**4,201.20**	**6,088.57**	**3,446.39**
减：所得税费用	619.32	826.36	418.95
四、净利润	**3,581.88**	**5,262.21**	**3,027.45**

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（一）持续经营净利润	3,581.88	5,262.21	3,027.45
（二）终止经营净利润	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2、权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3、其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4、企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1、权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2、其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3、可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4、金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-
5、持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6、其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7、现金流量套期储备（现金流量套期损益的有效部分）	-	-	-
8、外币财务报表折算差额	-	-	-
9、其他	-	-	-
六、综合收益总额	**3,581.88**	**5,262.21**	**3,027.45**
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.80	1.17	0.67
（二）稀释每股收益（元/股）	0.80	1.17	0.67

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 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	32,441.54	29,906.19	18,171.60
收到的税费返还	239.67	71.60	298.56
收到其他与经营活动有关的现金	660.79	555.56	193.26

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动现金流入小计	**33,342.01**	**30,533.35**	**18,663.41**
购买商品、接受劳务支付的现金	4,094.67	3,676.84	2,097.27
支付给职工以及为职工支付的现金	23,306.07	18,578.37	11,798.51
支付的各项税费	2,521.52	2,533.95	1,550.66
支付其他与经营活动有关的现金	1,174.03	1,186.13	870.68
经营活动现金流出小计	**31,096.29**	**25,975.28**	**16,317.12**
经营活动产生的现金流量净额	**2,245.72**	**4,558.07**	**2,346.29**
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	1.36	0.59	-
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	**1.36**	**0.59**	**-**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	330.86	365.68	217.21
投资支付的现金	-	700.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	**330.86**	**1,065.68**	**217.21**
投资活动产生的现金流量净额	**-329.50**	**-1,065.09**	**-217.21**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资所收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	100.00	790.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**100.00**	**790.00**
偿还债务支付的现金	-	200.00	690.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	0.17	0.61
支付其他与筹资活动有关的现金	490.80	-	-
筹资活动现金流出小计	**490.80**	**200.17**	**690.61**
筹资活动产生的现金流量净额	**-490.80**	**-100.17**	**99.39**
四、汇率变动对现金及现金等价物的	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
影响			
五、现金及现金等价物净增加额	**1,425.42**	**3,392.81**	**2,228.47**
加：期初现金及现金等价物余额	8,843.08	5,450.26	3,221.79
六、期末现金及现金等价物余额	**10,268.50**	**8,843.08**	**5,450.26**

二、会计师审计意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了“信会师报字[2021]第 ZA10799 号”无保留意见的审计报告。立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的财务状况，以及 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

三、重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据所处行业及自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。结合关键审计事项，将对投资者了解公司经营及财务信息具有重大影响的事项作为重大事项，进行分析与说明。

根据“信会师报字[2021]第 ZA10799 号”无保留意见的审计报告，关键审计事项（应以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景）为营业收入确认，具体如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）营业收入确认	
2020 年度、2019 年度和 2018 年度公司营业收入分别为 3.35 亿元、3.04 亿元及 1.93 亿元，其中 2020 年度、2019 年度和 2018 年度的 SMO 服务收入分别为 3.35 亿元、3.04 亿元及 1.93 亿元，均占公司 2020 年度、2019 年度和 2018 年度的营业收入 100.00%，金额及比例均较为重大。 公司的 SMO 服务业务按照《企业会计准则》的规定，自 2020 年 1 月 1 日起按投入法计算履约进度确认收入，2020 年 1 月 1 日以前按完工百分比法确认合同收入。 根据投入法计算履约进度确认收入和完工百分比法确认的收入涉及管理层的重大判断和估计，该等估计受到对未来市场以及对经济形势判断	实施的主要审计程序包括： （1）了解并测试公司收入核算与预计总成本的确定和变动的政策、程序、方法和相关内部控制； （2）取得在执行项目合同清单，抽样检查相应的合同、结算收款等具体合同执行情况； （3）选取重要项目，对项目执行节点、项目收款、销售发票、项目执行工作量等进行函证； （4）取得在执行项目的预计总成本明细表，抽样了解预算变动的项目原因并分析，复核其合理性；

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
的影响，进而可能影响公司是否按照完工百分比法在恰当会计期间确认收入。 因此，将营业收入列为关键审计事项。	（5）检查已发生成本归集是否准确； （6）分析在执行合同毛利率变动原因及合理性； （7）执行了重新计算实质性测试程序，复核公司劳务收入核算的准确性。

四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并财务报表范围的子公司

报告期内，纳入合并财务报表范围内的子公司如下：

序号	子公司名称	持股比例		取得方式
		直接	间接	
1	普蕊斯赣州	100%	-	设立

2、合并财务报表范围的变化情况

报告期内，上述合并范围未发生变化。

五、报告期内的重要会计政策和会计估计

（一）会计期间

公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

（三）企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并

购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（四）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括公司及全部子公司。

2、合并程序

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业

合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益

变动转为购买日所属当期投资收益，不能重分类进损益的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，不能重分类进损益的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

ⅰ．这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

ⅱ．这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

ⅲ．一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

ⅳ．一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制

权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（五）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。

（六）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（七）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其

变动计入当期损益的金融负债：

①该项指定能够消除或显著减少会计错配。

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

③该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

①以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

⑤以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

⑥以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

②持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

③应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

④可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值

不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

⑤其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不包含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

（1）自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金

融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

（2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

①可供出售金融资产的减值准备

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

②持有至到期投资的减值准备

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（八）应收款项坏账准备

1、自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）应收款项

对于应收账款和应收票据，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司将该应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例
1 年以内（含 1 年）	5%
1-2 年（含 2 年）	10%
2-3 年（含 3 年）	20%
3-4 年（含 4 年）	40%
4-5 年（含 5 年）	80%
5 年以上	100%

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

（2）其他的应收款项

对于除应收账款和应收票据以外其他的应收款项（包括其他应收款、长期应收款等）的减值损失计量，比照本节“（七）金融工具”之“6、金融资产（不包含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法”处理。

2、2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

（1）单项金额重大并单独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：应收款项余额前五名。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，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款项，将其归入相应组合计提坏账准备

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

按信用风险特征确定组合的依据	
组合 1	已单独计提减值准备的应收款项外，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	期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（含 2 年）	10%	10%
2-3 年（含 3 年）	20%	20%
3-4 年（含 4 年）	40%	40%
4-5 年（含 5 年）	80%	80%
5 年以上	100%	100%

（3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单独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：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

（九）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、低值易耗品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

存货发出时按加权平均法计价。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（十）持有待售

公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（2）出售极可能发生，即公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

（十一）合同资产（自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策）

1、合同资产的确认方法及标准

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法：公司合同资产的预期信用损失计提如下：

账龄	合同资产预期信用损失计提比例
3 年以内（含 3 年）	5%
3 年以上	100%

（十二）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能

够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的长期股权投资的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照“（三）企业合并的会计处理方法”和“（四）合并财务报表的编制方法”中披露的相关政

策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资

因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（十三）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、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提供经济利益，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。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
通用设备	年限平均法	3-5	5%	19%-31.67%
运输设备	年限平均法	4	5%	23.75%

（十四）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调

整原已计提的折旧额。

（十五）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十六）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，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更

加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，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初始投资成本。

（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

项目	摊销方法	预计使用寿命（年）	依据
软件	年限平均法	5	预计软件更新升级期间

3、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

本报告期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。

4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

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。

（1）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。

（2）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。

（十七）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。

资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十八）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。公司长期待摊费用包括装修费等。

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

装修费应当在租赁期限与预计可使用年限两者孰短的期限内平均摊销。

（十九）合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策）

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（二十）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

公司在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

除基本养老保险外，公司还依据国家企业年金制度的相关政策建立了企业年金缴费制度（补充养老保险）/企业年金计划。公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费/年金计划缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（二十一）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则公司按照事先约定的价格回购股票。公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有

可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。初始采用按照授予日的公允价值计量，并考虑授予权益工具的条款和条件。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（二十二）收入

1、自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策

（1）收入确认和计量所采用的会计政策

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制公司履约过程中在建的商品。

③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司考虑商品或服务的性质，采用投入法或产出法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：①公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品或服务等。

公司 SMO 服务适用《新收入准则》中“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收

取款项”的具体依据如下：

①履约过程中所产出的商品具有不可替代的用途

报告期内，公司向客户提供 SMO 服务，具体内容一般包括但不限于启动中心、协助受试者入组、协助受试者完成相关访视、协助标本采集，处理及储藏并定期将样本寄出并记录、记录各种不良反应，负责文件存档，配合 CRA 监查，处理数据质疑、递交伦理/机构伦理委员会的跟踪、协助研究者进行药物接受、领用、清单、回收与记录、协助研究者报告严重不良事件、协助监察员做监察访视等，履约过程中形成的工作成果仅用于客户单一药品或器械的临床试验，其产品是根据客户临床试验需求提供的定制化服务，具有专有属性，无法将其用于其他用途，即履约过程中所产出的商品（或提供的劳务）具有不可替代的用途。

②在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

公司在与客户签订业务合同时，通常针对客户或其他方原因导致合同终止的违约情况作出如下约定之一（或类似意思表达的约定）：

A. 甲方为该临床研究支付的费用按照合同中报价表结合实际情况结算，并于收到乙方发票且核对无误后 45 个自然日内完成支付，如实际产生费用低于预付款，乙方应在甲方要求的期限内退回甲方扣除实际产生费用之外的剩余款项；如实际产生费用多于预付款且经甲方事先书面确认，甲方应支付预付款之外的款项；

B. 甲方可以无条件终止合同，只需提前 30 日通知乙方。甲方应负担乙方到本协议终止时所发生的费用，包括代甲方预付的费用；

C. 如本协议提前终止，甲方应向乙方支付截止协议终止时乙方已开展服务部分的，以及其他已履行且不可撤销的义务应收取的服务费，以上需支付的费用金额亦需完成相关质量考核，并达到甲方接受的质量标准，方可支付；

针对已完成并经客户确认的阶段性服务成果，公司按照合同约定向客户开具销售发票，并收取服务款项。在客户终止合同情况下，对于公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项。即公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

（2）具体原则

公司 SMO 服务属于在某一时段内履行履约义务，采用投入法确认履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、2020 年 1 月 1 日前适用的会计政策

（1）销售商品收入确认的一般原则

①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

②公司既没有保留通常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；

③收入的金额能够可靠地计量；

④相关的经济利益很可能流入公司；

⑤相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）具体原则

公司采用完工百分比法确认项目收入。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预算成本的比例确定。

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。

3、款项收取的相关情况

（1）签署合同时，合同报价中通常会预留合理的利润空间

公司拥有一套完整的报价体系，根据项目的具体情况与客户协商报价，价格制定过程主要包括：①分析客户提出的服务范围与具体需求；②评估自身承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；③估算所需资源投入的成本，并考虑一定成本加成后确定初步报价；④结合项目的疾病领域、临床实验方案等衡量执行难度，并考虑既往或未来合同关系、项目竞争情况等与客户协商确定最终报价。因此，公司签署合同时通常会预留合理的利润空间。

（2）合同执行中，约定了项目收款进度、金额及权利

报告期内，公司签署的主要业务合同中约定的收款节点主要如下：

收款节点	主要工作类型	累计收款进度	收款权利约定	备注
节点 1	合同签订	0%至 30%	合同签订后开票	-
节点 2	中心启动	15%至 45%	达到收款节点开票	不同项目再细分节点
节点 3	受试者入组	60%至 80%	达到收款节点开票	不同项目再细分节点
节点 4	受试者随访	85%至 95%	达到收款节点开票	不同项目再细分节点
节点 5	数据库锁库及中心关闭	100%	达到收款节点开票	不同项目再细分节点

根据公司与客户签署的业务合同，其中约定了在项目执行中公司有权就已完成的服务收款且具有法律效力，具有无条件收款权利。

（3）相关收款权利的合同约定属于行业惯例

同行业可比公司的业务合同中关于收款权利的主要约定如下：

证券代码	证券简称	关于收款权利的合同约定
603259.SH	药明康德	对部分 FFS 业务模式下的合同，管理层判断该类合同相关履约义务应在某一时间段内确认。管理层判断集团在整个合同期间中有权就累计至今已完成的履约部分收取款项
300347.SZ	泰格医药	根据服务范围、所需服务的估计成本及开支以及分配予有关项目的时间量等因素确定费用。在一定程度上考虑了应急模型，如患者招募延迟风险、可预见成本增加及宏观经济因素等。服务合同及工作订单通常包括一份详细的时间表，规定所提供服务的规定、预期交付时间及付款日期。如工作订单所依据的假设或工作范围随后发生重大变化，一般将通过改变订单与客户重新协商费用；根据 FTE 模式，为项目指定雇员，按每名 FTE 雇员每段时间固定费率收取费用

证券代码	证券简称	关于收款权利的合同约定
拟上市企业	诺思格	按照与客户约定的里程碑节点进行结算，具体为全部临床试验中心启动试验、首例受试者入组、50%受试者入组、全部受试者入组完成、数据锁库、中心关闭等；在达到相关节点后有权就累计至相关节点达成时已完成的履约部分收取款项，即在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力，因此在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

由上表可知，在合同约定中对已向客户提供的服务具有无条件的收款权利属于行业惯例，公司与同行业可比公司保持一致。

综上，结合合同约定的收款进度、金额、权利或法律环境、行业惯例，报告期内公司根据合同约定对已向客户提供的服务具有无条件的收款权利，且所收取的款项能够补偿自身已发生的成本并留有合理的利润。

4、与收入确认相关的预算成本的内部控制情况

（1）项目预算成本的编制与调整

公司制定了完善的《项目成本预算和完工进度管理制度》，对项目成本预算的编制、审批、启动、调整等进行了规定。

A. 项目预算成本的编制

项目预算成本由项目负责人根据公司关于预算成本管理的相关制度编制，发起预算审批流程并由项目监管人、部门总监、总经理等人员逐级审批。

公司的预算成本包括 CRC 服务费、临床研究经费（Pass Through，PT 费）以及预算管理费，与临床试验周期、开展临床试验的中心数量及受试者入组数量密切相关，各项预算成本的主要构成及确定依据如下：

预算成本	预算成本主要构成	预算成本确定依据
CRC 服务费	指 SMO 部门业务人员的工时成本，通常应当包含实施全过程所有相关工作的全部工时	主要根据该项目各级别业务人员的预算工时与其平均员工成本（每小时）确定。各级别业务人员的单位人工成本（包括工资、社保、福利）由人事部测算并提供，再由项目负责人填报项目拟参与各级别业务人员的人数、预算工时
临床研究经费	临床研究中因项目工作任务发生的电话费、交通费、办公费、打印费、会务费、差旅费、技术服务费等	参考项目报价和预计工作量确定

预算成本	预算成本主要构成	预算成本确定依据
预算管理费用	指**项目管理奖金、员工**培训、**带薪假期、工作准备、**折旧、房租等其他费用	通常为该项目合同总额的 15%

其中，技术服务费系指公司支付给第三方患者的招募费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用。报告期内，公司单笔技术服务费金额相对于其他单项成本支出较大，但技术服务费金额整体较小且发生频率较低，故公司业务部门在编制项目预算成本时系在临床研究经费下单独设立技术服务费的预算条目，并根据预计支付给第三方费用金额进行预算编制。因此，公司项目预算成本的编制完整、准确，能够有效保证完工百分比法核算的准确性。

具体而言，发行人 CRC 服务费、临床研究经费的编制方法及原则具体如下：

类别	预算项目	主要内容	预算编制方法及原则
CRC 服务费	直接人工	各类 CRC 和 PM 在项目上投入的工时	∑各级别人员数量*各级别小时费率*工时
	预算管理费	人员培训、带薪假期、工作准备等不能与项目直接相关的人工投入	一般按合同额的 15%预计预算管理费
临床研究经费	通讯费	网卡费、电话费及宽带费等	人数*周期数*单价（周期数和单价由 PM 根据项目的难易度以及实际需求情况制定，通常不大于对外报价的金额）
	交通费	市内打车费、公交或地铁费等	
	办公费	快递费、打印复印费及办公用品费等	
	差旅费	PM 去临床试验机构质控的费用及被调动的异地 CRC 的住宿费、机票、火车票及交通费等	单价*次数（次数和单价由 PM 根据项目的难易度以及实际需求情况制定，通常不大于对外报价的金额）
	会议费	因项目需要，发生的会务费	
	劳务费	招聘的临时工费用	按照预计的临时用工数量、用工时间及用工工单价预计
	技术服务费	外包或外协的招募费、SMO 服务费	按外包或外协的合同金额预计
	其他	因项目需要，发生的除上述成本项目以外的其他支出	根据实际需求情况制定

B. 项目预算成本的调整

报告期内，公司对项目预算成本进行动态管控，会结合项目实际执行情况判断是否需要进行预算调整。若后续项目发生变更、产生不可预期的成本等因素对预算成本造成影响，项目负责人将及时调整原项目预算成本，并重新经审核。

根据公司关于预算成本管理的相关制度的规定，项目预算调整包括静态调整与动态调整两类：①静态调整：财务部每年末根据财务完工进度与业务完工进度

的匹配情况，审核项目成本预算的执行情况。对于财务完工进度与业务完工进度差异超过 5%的项目，需由项目负责人提供具体的业务解释说明。如确实需重新调整预算的，项目负责人应重新编制项目成本预算并提交预算调整申请，预算调整的审批流程与初始预算的审批流程一致；②动态调整：除上述根据进度匹配结果而定期进行的项目成本预算调整以外，其他情况下项目成本预算原则上不作调整，但因合同变更、市场环境或其他不可抗力因素等客观原因发生变化，导致项目实际开展情况发生重大变化进而原预算的编制基础不成立，项目负责人需重新编制项目成本预算并提交预算调整申请，预算调整的审批流程与初始预算的审批流程一致。

（2）项目成本核算方法

公司制定了完善的项目成本核算方法，对项目成本进行准确归集与合理分摊等进行了规定。

实际成本	成本归集与分摊依据
直接人工	公司《业务部门工时管理制度》，建立了电子化工时管理系统，用以记录并统计项目的工时投入，CRC 人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，且每日需按正常 8 小时申报工时，如加班需另行在 OA 系统中发起加班申请单流程并经过审核。CRC 人员填写的工时表由上级负责人审核后有效，如：项目负责人负责审核 CRC 人员的项目工时、高级项目负责人负责审核项目负责人的项目工时、人员管理员负责审核 CRC 人员的培训等综合工时、部门总监负责审核高级项目负责人的项目工时等。审核人员通常需结合 CRC 人员的实际工作情况及项目的整体工时预算审核项目工时，结合培训、请假等实际情况审核综合工时。每月，公司财务部门根据人力资源部门提供薪酬数据及经审核的工时表进行各月职工薪酬的分摊与计提，计入项目成本
交通费、差旅费、技术服务费等	能够匹配至项目的则直接归集至 SMO 项目成本；无法匹配至项目的，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本

（3）报告期内已完工项目的预算成本偏差情况

报告期内，公司已完工项目截至各期末预算成本、实际成本的差异情况如下:

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预算成本	①	5,402.33	3,860.51	3,526.91
累计发生的实际成本	②	5,355.71	3,788.95	3,423.54
成本差异金额	③=②-①	-46.62	-71.55	-103.37
成本差异率	④=③/①	-0.86%	-1.85%	-2.93%

由上表可知，报告期内公司各期末已完工项目的预算成本与实际成本差异金

额较小且差异率较小，整体而言公司预算成本编制是谨慎合理的。

综上，公司关于预算成本的相关内部控制制度设计合理、运行有效。

（二十三）合同成本（自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策）

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。

②该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源。

③该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，公司在发生时将其计入当期损益。与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

①因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；

②为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十四）政府补助

1、类型

政府补助，是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。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的

政府补助。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：补助企业相关资产的购建；公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：补偿企业相关费用或损失；对于政府文件未明确规定补助对象的，公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：将政府补助整体归类为与收益相关的政府补助。

2、确认时点

（1）企业能够满足政府补助所附条件；

（2）企业能够收到政府补助。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）。

与收益相关的政府补助，用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用；（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十五）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。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得

额为限，确认相应的递延所得税资产。

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。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十六）前期会计差错更正

1、会计差错调整事项

报告期内，公司存在的会计差错更正事项及出现原因如下：

项目	会计差错更正事项	会计差错出现原因
事项 1	2016 年、2017 年、2018 年计提奖金额与实际发放金额有差异，按实际发放金额追溯调整主营业务成本、销售费用、管理费用、研发费用，并且将社保分摊方法与工资分摊方法修正一致，根据业务进度及修正后的项目成本修正项目成本预算，该会计差错对 2018 年的应收账款、其他流动资产、递延所得税资产、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款、主营业务收入、主营业务成本、税金及附加、销售费用、管理费用、研发费用、资产减值损失、所得税费用进行追溯调整	因员工离职等导致公司计提奖金与实际发放奖金之间存在金额以及人员差异；原社保分摊方法未按照项目工时分摊
事项 2	公司 2018 年的政府补助、资产处置收益未按财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》列报，进行重分类的追溯调整。该会计差错对 2018 年主营业务收入、其他收益、资产处置收益、营业外收入、营业外支出进行追溯调整	公司未及时完全理解最新企业财务报表格式，该差异对净利润无影响

项目	会计差错更正事项	会计差错出现原因
事项 3	公司于 2019 年 7 月 31 日发布《关于公司前期会计差错更正及进行相关会计科目追溯调整公告》，公司 2015 年、2016 年、2017 年、2018 年前期会计处理中出现差错及需要调整的事项。根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》，需要对会计差错进行更正，相关会计处理进行追溯调整。具体如下：公司于 2015 年实施员工股权激励，根据员工股权激励方案与主要员工签订《员工股权激励协议》，其中对 8 位员工约定 6 年的服务期限（协议约定服务期间为 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日），相关员工已于 2015 年 12 月完成行权。原股份支付的金额一次性计入损益，应当按照相关员工在公司的服务年限进行摊销。公司在新三板摘牌前，于 2019 年 7 月 31 日发布《关于公司前期会计差错更正及进行相关会计科目追溯调整公告》，对公司 2015 年度至 2018 年度的前期会计处理中关于上述股份支付事项进行会计差错更正。该会计差错对 2018 年的管理费用、资本公积、盈余公积、未分配利润进行追溯调整	公司原股份支付费用未按协议约定的 6 年服务期分摊

2、会计差错的追溯调整情况

上述会计差错追溯调整后，公司 2018 年度财务报表中主要会计科目调整情况对比表如下：

（1）资产负债表

单位：万元

项目	2018.12.31		
	调整前	调整后	调整金额
资产：			
应收账款	7,901.31	7,357.74	-543.57
其他流动资产	0.04	50.72	50.68
递延所得税资产	73.49	67.96	-5.53
负债和所有者权益：			
预收款项	4,242.74	4,663.47	420.72
应付职工薪酬	1,890.29	1,705.19	-185.09
应交税费	473.39	199.62	-273.77
其他应付款	157.05	157.05	-
资本公积	1,047.17	1,386.40	339.23
盈余公积	539.07	463.18	-75.89
未分配利润	4,838.22	4,114.61	-723.61

（2）利润表

单位：万元

项目	2018 年度		
	调整前	调整后	调整金额
营业收入	19,576.54	19,284.09	-292.45
营业成本	13,251.14	13,011.93	-239.20
税金及附加	68.94	68.22	-0.73
销售费用	76.80	78.59	1.79
管理费用	1,187.72	1,399.70	211.97
研发费用	1,143.99	1,174.79	30.80
其他收益	-	93.32	93.32
资产减值损失	214.80	205.87	-8.93
资产处置收益	-	-8.21	-8.21
营业外收入	91.56	0.35	-91.21
营业外支出	13.12	4.52	-8.59
所得税费用	561.67	419.00	-142.66
净利润	3,170.97	3,027.97	-143.00

（二十七）重要会计政策和会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）

①基本情况

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）。修订后的收入准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：万元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的资产负债表报表项目	2020 年 1 月 1 日	
			合并	母公司
将与服务收入相关、不满足无条件收款权的应收账款重分类至合同资产，将与服务收入相关的预收款项重分类至合同负债	按财政部相关政策执行	应收账款	-6,499.57	-6,499.57
		合同资产	10,055.87	10,055.87
		预收款项	-4,511.91	-4,511.91
		合同负债	7,611.52	7,611.52
		其他流动负债	456.69	456.69

与原收入准则相比，执行新收入准则对公司 2020 年财务报表相关项目的影响情况如下：

单位：万元

受影响的资产负债表报表项目	2020 年 12 月 31 日	
	合并	母公司
合同资产	13,250.45	13,250.45
应收账款	-9,947.91	-9,947.91
合同负债	8,051.23	8,051.23
其他流动负债	483.07	483.07
预收款项	-5,231.76	-5,231.76

首次执行新收入准则调整首次执行年度（即 2020 年）年初财务报表相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2020.1.1	调整数		
			重分类	重新计量	合计
合并资产负债表：					
合同资产	-	10,055.87	10,055.87	-	10,055.87
应收账款	9,222.00	2,722.43	-6,499.57	-	-6,499.57
合同负债	-	7,611.52	7,611.52	-	7,611.52
其他流动负债	-	456.69	456.69	-	456.69
预收款项	4,511.91	-	-4,511.91	-	-4,511.91
母公司资产负债表：					
合同资产	-	10,055.87	10,055.87	-	10,055.87
应收账款	9,222.00	2,722.43	-6,499.57	-	-6,499.57

项目	2019.12.31	2020.1.1	调整数		
			重分类	重新计量	合计
合同负债	-	7,611.52	7,611.52	-	7,611.52
其他流动负债	-	456.69	456.69	-	456.69
预收款项	4,511.91	-	-4,511.91	-	-4,511.91

②执行新收入准则对公司的影响情况

公司经营业务不存在因实施新收入准则而调整公司业务模式的情形，实施新收入准则对公司业务模式不会产生影响；公司销售合同条款按行业惯例和与客户商务谈判结果确定，根据公司于客户签订的合同条款，新收入准则在关于识别与客户订立合同、交易价格、履约义务及收入确认方面无明显差异，实施新收入准则对公司合同条款将不会产生影响；公司业务的收入确认方法，在实施新收入准则前后无明显差异，实施新收入准则对公司收入确认将不会产生影响。

（2）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15 号）、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2019）6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会（2019）16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表，具体如下：

①资产负债表中“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示；

②利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目；新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目；增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”；

③所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和‘应付股利’并入“其他应付款”列示。比较数据相应调整	按财政部相关政策执行	调增“其他应收款”2018 年 12 月 31 日金额 252.00 元； 调增“其他应付款”2018 年 12 月 31 日金额 725.00 元
（2）在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整	按财政部相关政策执行	调减“管理费用”2018 年度金额 1,174.79 万元，调增“研发费用”2018 年度金额 1,174.79 万元； 增加列示“利息费用”2018 年度 6,833.13 元； 增加列示“利息收入”2018 年度 27.52 万元

（3）执行其他企业会计准则的情况

①执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018 年度的财务报表不做调整，执行该准则未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

②执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，债务重组损益计入其他收益和投资收益；2018 年度的财务报表不做调整，债务重组损益仍计入营业外收入和营业外支出。

③执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于2019年12月10日发布了《企业会计准则解释第13号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

A. 关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

B. 业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度、2018 年度的财务报表不作调整，执行解释第 13 号未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司重要会计估计未发生变更。

六、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

（一）主要税种及税率

报告期内，公司及其子公司适用的主要税种及税率如下：

税种	适用税率	计税依据
企业所得税	5%、10%、15%	按应纳税所得额计缴
增值税	6%	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税
城市维护建设税	1%、7%	按实际缴纳的增值税计缴
教育费附加	3%	按实际缴纳的增值税计征

税种	适用税率	计税依据
地方教育费附加	2%	按实际缴纳的增值税计征

注：报告期内公司北京分公司不涉及缴纳企业所得税，2019 年度及 2020 年度子公司普蕊斯赣州不涉及缴纳企业所得税

报告期内，公司因符合所得税税收优惠条件而适用 15%企业所得税税率，子公司普蕊斯赣州享受小微企业税收优惠（2018 年企业所得税减按 10%计征，2019 年、2020 年企业所得税减按 5%计征）。报告期内，公司根据《上海市城市维护建设税实施细则》的相关规定而适用 1%城市维护建设税税率，公司北京分公司、子公司普蕊斯赣州适用 7%城市维护建设税税率。

（二）税收优惠情况

1、基本情况

公司于 2017 年 11 月 23 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局、上海市地方税务局颁发的编号为 GR201731003196 的《高新技术企业证书》，有效期三年；公司于 2020 年 11 月 18 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局颁发的编号为 GR202031004466 的《高新技术企业证书》。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”的有关规定，报告期内公司适用 15%的企业所得税税率。

根据财政部、税务总局《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2017〕43 号）、《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）和《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），子公司普蕊斯赣州享受小微企业税收优惠，2018 年企业所得税减按 10%计征，2019 年、2020 年企业所得税减按 5%计征。

2、税收优惠对经营成果的具体影响情况

报告期内，公司享受的主要税收优惠为高新技术企业所得税优惠，公司因高新技术企业资格享受的税收优惠及研发费用加计扣除享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠	401.05	532.37	299.88

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用加计扣除产生的税收优惠	166.53	179.39	126.55
小微企业税收优惠	-	-	0.09
所得税优惠金额小计	**567.58**	**711.75**	**426.52**
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
所得税优惠占利润总额的比例	**13.67%**	**11.74%**	**12.37%**

报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.37%、11.74%及 13.67%，比例较低，公司经营成果对所得税优惠不存在重大依赖，相关所得税优惠不会对公司持续盈利能力造成重大不利影响。

报告期内，公司收入与利润、享受的税收优惠均主要来源于母公司，其中享受的税收优惠主要为企业所得税的优惠。公司分别于 2017 年 11 月、2020 年 11 月取得《高新技术企业证书》，报告期内公司适用 15%企业所得税税率，未发生重大变化。预计在相关政策不发生变化的情况下，公司未来仍可以享受相应的所得税税收优惠。

截至招股说明书签署日，相关税收优惠政策未发生重大变化，若公司能够持续满足该等税收优惠的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

七、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

八、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-5.43	-5.09	-11.49
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）	482.63	363.62	91.18
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.05	-15.79	-0.89
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-150.00	-	-
小计	**327.16**	**342.74**	**78.79**
所得税影响额	-71.58	-53.76	-11.77

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益	**255.57**	**288.98**	**67.03**
归属于母公司股东的净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**3,276.08**	**4,946.61**	**2,960.94**

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益金额分别为 67.03 万元、288.98 万元及 255.57 万元，占归属于母公司股东的净利润比例为 2.21%、5.52%及 7.24%。2020 年，由于公司一次性股份支付费用计提 150.00 万元，导致当期非经常损益合计数下降至 327.16 万元。

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目为计入当期损益的政府补助，有关政府补助的具体情况参见本节之“十一、经营成果分析”之“（五）利润表其他项目”之“6、其他收益与营业外收入”。

九、主要财务指标

（一）基本财务指标

报告期各期末及报告期内，公司基本财务指标情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	2.21	2.43	1.96
速动比率（倍）	2.21	2.43	1.96
资产负债率（母公司）	42.48%	37.95%	49.50%
资产负债率（合并）	42.60%	38.00%	49.50%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	3.67	2.78	6.96
项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次/年）	5.02	3.46	3.13
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	4,457.51	6,248.31	3,582.35
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	3,531.65	5,235.59	3,027.97
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	3,276.08	4,946.61	2,960.94
利息保障倍数（倍）	不适用	62,711.30	5,045.50
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.50	1.01	2.35

每股净现金流量（元）	0.30	0.73	2.17
研发投入占营业收入的比例	4.47%	5.40%	6.09%

注：2019 年公司进行资本公积转增股本及送股，当年增加 3,500 万股股本，导致相关指标下降较多；2020 年受疫情影响，当期经营活动产生的现金流量净额、现金及现金等价物净增加额同比下降较多，导致相关指标相应下降较多

上述指标的计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债

3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%

4、归属于公司普通股股东的每股净资产（元）=归属于母公司股东权益合计/股本

5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

6、存货周转率=营业成本/存货平均余额

7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销

8、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益

9、利息保障倍数＝（利润总额+利息支出）／利息支出

10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总数

11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数

12、研发投入占营业收入的比例=研发费用／营业收入（注：报告期内公司未进行研发费用资本化）

（二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率与每股收益情况如下：

项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
2020 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	24.41%	0.79	0.79
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	22.64%	0.73	0.73
2019 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	54.26%	1.16	1.16
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	51.27%	1.10	1.10
2018 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	56.30%	0.67	0.67
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	55.05%	0.66	0.66

十、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

（一）影响公司盈利能力或财务状况的主要因素

1、相关行业政策

公司主要从事临床试验现场管理服务，主要系协助制药企业等申办方在临床

试验机构中开展药物临床试验，因此公司所属行业的发展受到医药行业与 SMO 行业相关政策的重要影响。在医药行业领域，近年来我国出台了多项旨在鼓励药物研发创新的相关法规与政策，药物临床试验需求随之上升；在 SMO 行业领域，2019 年 11 月新版《药物临床试验机构管理规定》发布，国内药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理制，自 2019 年 12 月 1 日起施行，未来将有越来越多的医疗机构参与到临床试验中。上述主要政策的颁布出台与落地实施，将有利于进一步推动国内 SMO 行业的发展。

2、市场竞争程度

经过多年来行业内的项目经验积累与品牌效应打造，公司在国内 SMO 行业内已取得一定的市场地位，但仍然面临来自如药明津石、杭州思默、诺思格等行业内对手的竞争压力。未来随着相关政策对药物临床试验及其试验机构的有力推动，预计 SMO 在医药临床研发中的渗透率将不断提升，行业内竞争亦将逐步加剧。为在激烈的市场竞争中取得优势，公司在确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和临床方案的相关规定的基础上，不断致力于为客户提供高质量、高标准的 SMO 服务，不断提升自身综合竞争力。

3、获取与管理项目的能力

报告期内，公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司项目的合同额（不含税）2018 年至 2020 年期间的复合年均增长率超过 45%，获取已有客户的新增项目或工作任务、获取新客户的新项目均是公司收入增长的重要来源。同时，在获取项目订单后，保障项目后期的高效、顺利执行是实现收益最大化的重要因素。公司已在既往项目执行中积累了丰富的国内外临床试验执行及管理经验，形成了完整的标准化管理和质量控制体系，并相应建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP，涵盖了临床试验的各个环节，有效地保证了公司临床试验服务的稳定性与可靠性。

（二）具有核心意义或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

（1）主营业务收入

主营业务收入增长情况可用来判断公司所处发展阶段与成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 19,284.09 万元、30,354.47 万元及 33,529.06 万元，2018 年度、2019 年度主营业务收入同比增长率分别为 71.67%、57.41%，保持稳步高速增长；2020 年受新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响，公司实现收入 33,529.06 万元，收入同比增长率下滑至 10.46%。

（2）主营业务毛利率

主营业务毛利率可用来判断公司服务的竞争力与获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 32.53%、32.88%及 29.12%，2018 年、2019 年毛利率相对平稳，2020 年受国内疫情的影响毛利率有所下降。

2、市场占有率和项目管理效率是影响公司业绩变动主要非财务指标

（1）市场占有率

我国 SMO 行业整体处于发展初期，在发展初期不断提升服务质量与技术实力，持续获得客户认可，提高市场份额是公司业绩增长的核心非财务指标。

（2）项目管理效率

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有超过 2,400 名专业的业务人员，服务超过 670 家药物临床试验机构，服务范围覆盖全国 140 余个城市，具备累计超过 1,500 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验。随着公司管理规模的进一步扩大，项目数量的进一步增多，项目管理效率的持续提升是公司业绩增长的核心非财务指标。

十一、经营成果分析

（一）营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入整体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	33,529.06	100.00%	30,354.47	100.00%	19,284.09	100.00%
合计	**33,529.06**	**100.00%**	**30,354.47**	**100.00%**	**19,284.09**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入分别为 19,284.09 万元、30,354.47 万元及 33,529.06 万元，整体保持稳步增长趋势。报告期内，公司营业收入均来源于主营业务，主营业务突出。

2、主营业务收入构成分析

（1）主营业务收入的服务类别构成

报告期内，公司营业收入按服务类别划分的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
SMO 服务	33,529.06	100.00%	30,354.47	100.00%	19,284.09	100.00%
合计	**33,529.06**	**100.00%**	**30,354.47**	**100.00%**	**19,284.09**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入均为 SMO 服务收入。报告期内，公司 SMO 服务收入分别为 19,284.09 万元、30,354.47 万元及 33,529.06 万元，2018 年度、2019 年度主营业务收入同比增长率分别为 71.67%、57.41%，保持稳步高速增长；2020 年受新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响，公司实现收入 33,529.06 万元，收入同比增长率下滑至 10.46%。

2018 年至 2019 年，公司 SMO 服务收入保持稳步高速增长的主要原因包括：

①国内 SMO 行业尚处发展早期，受益于多方有利因素呈现高速增长趋势

全球 SMO 行业于 20 世纪 70 年代起源于美国，在临床试验资源市场化成熟

度逐步提高的背景下得到了迅速发展，由专业的临床研究协调员参与临床试验并做好现场管理协调工作成为未来重要的发展趋势。

近年来，随着医药研发支出的不断加大、越来越多的国际多中心临床试验在国内的开展以及我国相关药品监管部门对药物临床试验开展的日趋严格，国内临床研究协调员（CRC）人员规模迅速增长，带动了国内 SMO 行业的蓬勃发展。根据尚普咨询的研究报告，2017 年、2018 年、2019 年我国 CRC 人员数量分别为 9,687 人、13,933 人及 20,073 人，期间复合增长率约 44.0%；国内 SMO 行业市场规模从 2018 年的 23.3 亿元增长至 2019 年的 33.6 亿元，同比增长约 44.2%。在此背景下，国内 SMO 行业内主要竞争企业近年来都实现了较快的收入增长，如同行业可比拟上市企业诺思格 2018 年度、2019 年度“临床试验现场服务”业务单元的收入同比增长率分别为 77.28%、44.74%，与对应期间内公司的收入同比增长率基本保持一致。

此外，根据 2019 年 11 月新制定发布的《药物临床试验机构管理规定》，国内药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理制，自 2019 年 12 月 1 日起施行，越来越多机构参与到临床试验中有利于进一步推动国内 SMO 行业的发展。综上，与欧美、日本等发达国家地区相比，国内 SMO 行业尚处发展早期，行业整体呈现高速增长趋势。

②公司专注于提供项目管理制的临床试验服务，人员素质专业化、项目执行标准化与临床资源全国化等方面积累的竞争优势逐步凸显

随着国内 SMO 行业的日益规范化发展，SMO 企业提供的服务从临床试验过程管理逐渐向医药研发的整个阶段扩展。作为国内代表性 SMO 企业之一，截至 2020 年 12 月 31 日，公司服务超过 670 家临床试验机构，服务范围覆盖全国 140 余个城市。公司自身培养的专业 CRC 到临床试验机构提供临床试验现场管理服务的同时，也利用自身积累的项目执行经验解决众多临床研究机构缺少项目执行体系的问题，坚持通过项目管理方式推进临床试验进度、提高试验效率，确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和临床方案的相关规定，为客户提供高质量、高标准的 SMO 服务。

A. 项目订单持续增加，数量与金额保持稳步高速增长

经过多年的发展，公司竞争优势逐步凸显，建立了良好的品牌效应，得到了市场的广泛认可，获得了来自国内外存量与增量客户持续的临床试验项目订单。报告期内，公司在执行项目的合同金额与数量情况如下：

单位：万元、个

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在执行项目合同金额	172,485.49	126,212.26	83,166.02
在执行项目数量	836	587	354

注：各期内在执行项目合同金额为剔除截至上期末已完工的项目合同金额，为不含税金额

由上表可知，报告期内公司在执行项目合同金额与数量均保持稳步高速增长的趋势，其中：2018 年度、2019 度年合同金额分别较上年同期增长 61.71%、51.76%，与对应期间的收入同比增长率 71.67%、57.41%基本保持一致但存在一定的差异，主要原因包括：a.临床试验项目周期通常为 2-3 年甚至更长，项目进度受到研究药物的疾病领域及药效、临床试验方案、受试者入组等因素的影响而在不同年度、不同期间内有所差异，故同一个项目在不同期间内的收入确认并非线性分布；b.公司项目数量较多，在执行合同总金额较目前公司收入规模的基数更大，进而在执行合同总金额会相较低于收入规模的同比增长率；2020 年度合同金额较上年同期增长 36.66%，相较高于对应期间的收入同比增长率 10.46%，主要系公司当年业务的实际开展情况受到当年新冠肺炎疫情的影响所致。

B. 规模效应体现，人均创收相对增长（不考虑疫情影响）

项目管理体系是公司在行业内具备竞争能力的重要因素之一，具备完善项目管理体系的 SMO 企业可将标准的操作流程，快速复制到其他临床试验项目，提高临床试验项目的效率与创收率。报告期内，公司人均合同与收入情况如下：

单位：万元、个

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
人均合同	72.47	70.39	65.90
人均创收	14.09	16.93	15.28

注：人均合同=在执行项目合同金额/CRC 月末平均人员数量，人均创收=主营业务收入/CRC 月末平均人员数量；CRC 数量包括当月离职员工

由上表可知，2018 年至 2020 年公司人均合同、人均创收基本保持增长态势，其中：2018 年度人均合同、人均创收分别较上年同比下降 3.64%、上升 2.29%，

主要系公司2018年CRC人员规模同比增长较多且人员规模的增长相较快于合同额的增长但慢于收入的增长所致；2019 年度人均合同、人均创收分别较上年同比上升6.82%、10.79%，主要系公司项目管理体系不断推动临床项目执行的高效化而带来的规模效应显现；2020年度受疫情影响，公司当期人均合同略有上升，人均创收相对下降。

未来，在多方有力因素共同推动国内SMO行业高速发展的背景下，公司将在确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和临床方案的相关规定的基础上，通过对加大对人才培养额投入、增加临床试验资源的覆盖、整合运营现有资源与信息化建设等方面以加强自身竞争力、进一步巩固行业地位，并依靠其经验、技术、人才、客户、市场等方面优势以实现业务与收入规模的持续增长。

（2）主营业务收入的地域构成

报告期内，公司营业收入按地域划分的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内小计	**33,147.30**	**98.86%**	**29,381.03**	**96.79%**	**18,444.70**	**95.65%**
其中：华东地区	20,205.05	60.26%	18,405.68	60.64%	11,756.12	60.96%
华北地区	7,092.26	21.15%	6,269.53	20.65%	4,483.01	23.25%
华南地区	3,391.35	10.11%	2,206.44	7.27%	870.95	4.52%
西南地区	1,054.39	3.14%	1,334.19	4.40%	585.75	3.04%
其他地区	1,404.24	4.19%	1,165.19	3.84%	748.88	3.88%
境外小计	**381.76**	**1.14%**	**973.44**	**3.21%**	**839.39**	**4.35%**
合计	**33,529.06**	**100.00%**	**30,354.47**	**100.00%**	**19,284.09**	**100.00%**

注 1：“其他地区”包括报告期内任一期间内收入均未达 1,000 万元的国内大陆地区，具体包括东北地区、华中地区、西北地区；

注 2：以上地区根据境内客户工商住所或境外客户所在地确定，其中境外客户的境内主体按照该主体的工商住所确定

报告期内，公司境内收入分别为18,444.70万元、29,381.03万元及33,147.30万元，占当期主营业务收入的比例分别为95.65%、96.79%及98.86%。报告期内，公司境外收入占主营业务收入的比例较低，主要来源于美国、爱尔兰及德国客户。报告期内，公司境内收入占主营业务收入的比例呈增长趋势，主要原因包括：①随着近年来我国多项鼓励新药研发政策的出台，国内越来越多的药企加大了新药

研发投入，与公司合作开展的药物临床试验项目亦随之增加；②与公司合作的国外客户通常为跨国型药企或 CRO，大多在国内设有中国业务主体，故部分国外项目由该等跨国型药企或 CRO 的国内主体承接原项目的权利与义务，或原国外项目结束后由其国内主体继续与公司进行新的项目合作。

报告期内，公司境内收入主要来源于华东地区、华北地区、华南地区及西南地区，上述四个地区合计占各期主营业务收入的比例分别为 91.76%、92.95%及94.67%。公司在国内市场主要面向大型制药企业及创新型药企类客户，该等客户主要分布于人口较为集中、经济较为发达与临床资源较为丰富的地区，故报告期内公司来自华东地区、华北地区、华南地区及西南地区四个地区的收入占比较高。

（3）主营业务收入的季节性构成

报告期内，公司营业收入按季节划分的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,928.99	17.68%	5,003.79	16.48%	3,376.06	17.51%
第二季度	7,979.98	23.80%	6,311.09	20.79%	3,987.65	20.68%
第三季度	8,660.62	25.83%	7,452.55	24.55%	4,963.28	25.74%
第四季度	10,959.46	32.69%	11,587.04	38.17%	6,957.10	36.08%
合计	**33,529.06**	**100.00%**	**30,354.47**	**100.00%**	**19,284.09**	**100.00%**

公司业务本身没有明显的季节性，但报告期内公司主营业务收入整体呈现各季度收入占比逐季度递增的趋势，主要原因如下：

①各季度末存量合同金额持续上升

报告期内，公司各季度末存量合同金额的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
第一季度	69,982.47	50,128.45	33,432.93
第二季度	74,732.48	55,335.56	34,703.13
第三季度	78,267.97	61,233.33	40,396.38
第四季度	83,072.99	64,049.28	45,670.12

注：存量合同=不含税合同金额-累计收入

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，公司各季度末的存量合同金额也不断增加。

②业务人员平均人数、直接人工、项目工时总量持续上升

报告期内，公司主营业务成本主要由直接人工构成，而直接人工与发行人业务人员数量及其产生的项目工时密切相关。

报告期内，公司业务人员平均人数、直接人工、项目工时总量的变动情况如下：

单位：万小时、万元、人

期间	项目	平均人数	直接人工	项目工时
2020 年度	第一季度	2,161	3,681.65	103.28
	第二季度	2,232	4,236.57	109.60
	第三季度	2,525	5,340.02	126.10
	第四季度	2,600	6,281.98	125.50
2019 年度	第一季度	1,455	3,265.31	76.01
	第二季度	1,616	3,496.38	74.37
	第三季度	1,973	4,212.15	94.79
	第四季度	2,127	5,736.86	105.00
2018 年度	第一季度	1,048	1,887.12	48.08
	第二季度	1,183	2,318.95	56.96
	第三季度	1,388	2,837.82	69.79
	第四季度	1,428	3,721.68	70.75

注：各季度业务人员的平均人数为季度内月均人员数量（未考虑当月离职员工）

报告期内，公司为了保证项目均能正常执行，随着业务规模的不断扩大而同步配置与储备业务人员，导致业务人员数量持续增加：一方面与公司根据自身业务发展情况相应扩招人员所致，另一方面由于每年第一季度为中国传统春节假期，期间员工流失率相对较高，为保障业务持续开展不受影响，公司每年第四季度会相对招聘更多新人作为人员储备。

报告期内，公司项目工时整体保持持续上升的趋势。其中，2020 年第一季度的项目工时相较小于 2019 年第四季度业务工时，主要系受到疫情影响，公司 2020 年第一季度员工未能及时复工所致。

③与同行业可比公司的季度收入构成具有可比性

报告期内，同行业可比公司药明康德、泰格医药（诺思格未在招股说明书中披露其营业收入的季节性构成情况）的营业收入按季节划分的比较情况如下：

单位：万元

可比公司	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药明康德	第一季度	318,751.47	19.28%	276,946.59	21.52%	214,176.44	22.28%
	第二季度	404,391.93	24.46%	312,489.25	24.28%	226,744.28	23.59%
	第三季度	458,336.90	27.72%	338,415.59	26.29%	251,192.78	26.13%
	第四季度	472,062.85	28.55%	359,369.21	27.92%	269,254.86	28.01%
	合计	1,653,543.15	100.00%	1,287,220.64	100.00%	961,368.36	100.00%
泰格医药	第一季度	65,010.51	20.36%	60,888.90	21.72%	47,315.25	20.57%
	第二季度	80,188.93	25.12%	72,840.56	25.98%	55,961.76	24.32%
	第三季度	84,847.19	26.58%	69,370.33	24.75%	56,167.58	24.41%
	第四季度	89,181.22	27.94%	77,231.14	27.55%	70,621.38	30.70%
	合计	319,227.85	100.00%	280,330.93	100.00%	230,065.97	100.00%

由上表公司，报告期内同行业可比公司泰格医药、药明康德均呈现各季度收入占比逐步递增的趋势，与公司报告期内收入的季节性构成基本一致。

综上，公司业务本身没有明显的季节性，报告期内第四季度收入增加主要受到存量合同金额增加、实际业务量和业务总量增加、人员数量增长的影响且与同行业可比公司具有可比性，公司不存在年末突击确认收入的情形。

3、项目业务进度与财务进度差异超过 5%情形的调整及影响情况

报告期内，公司存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%情形，主要系在项目执行情况中，项目进展发生变化或合同有所变更导致原预算的编制基础发生变化所致。公司根据关于预算成本管理的相关制度的规定，财务部每年末对于财务完工进度与业务完工进度差异超过 5%的项目，要求项目负责人提供具体的业务解释说明。如确实需重新调整预算的，项目负责人应重新编制项目成本预算并提交预算调整申请并重新审批。

报告期内，公司不存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%而未被调整成本预算的情况。报告期各期末，若业务进度与财务进度差异超过 5%的项目不调

整，则对公司各期收入的影响情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
审定收入（调整进度后）	①	7,202.66	3,208.27	2,579.38
测算收入（未调整进度）	②	7,320.15	3,071.55	2,589.73
对收入的影响	③=②-①	-117.49	136.72	-10.36

由上表可知，报告期内原业务进度与财务进度差异超过 5%的项目对公司 2018 年度的收入影响较小。2019 年度，差异系由 PRS-0255、PRS-0284、PRS-0459 等项目实际业务进度与财务进度之间差异导致；2020 年度，受国内疫情的影响，各项目中受试者入组工作效率下降、项目进度减慢，公司原预算成本中未考虑该等影响，进而出现项目业务进度与财务进度超过 5%的情形。

其中，2019 年度、2020 年度对公司当期收入影响金额达到 100 万以上的项目预算调整的具体情况如下：

单位：万元

期间	项目号	期末预算成本	上一版预算成本	业务进度	调整前财务进度	调整后财务进度	对当期收入影响	对当期成本影响	变更原因
2020 年度	PRS-0079	574.73	725.67	75.40%	61.11%	77.16%	135.74	-	项目实际执行较为顺利，相应调减项目预算
	PRS-0461	414.07	333.70	60.94%	74.71%	60.21%	-111.91	-	项目执行中随访期与锁库阶段增加数据清理工作计划、核酸检测费用增加，相应调增项目预算
	PRS-0474	638.43	530.45	61.20%	77.03%	64.00%	-114.01	-	项目执行中质控次数增加、核酸检测费增加且增派了高级 CRC 人员，相应调增项目预算
2019 年度	PRS-0255	263.46	363.17	100.00%	72.00%	99.25%	149.80	-	项目实际执行比预期顺利，相应调减项目预算
	PRS-0284	430.88	311.62	72.55%	100.96%	73.02%	-122.41	-	入组期延长，入组期增加了 CRC 人员跟进门诊储备的工时，项目负责人核对储备的工时以及陪同访视工时；随访期增加了 CRC 人员自查和整改的工时以及项目负责人参与中心陪同访视的工时，相应调增项目预算
	PRS-0459	61.77	139.30	84.55%	36.68%	82.74%	111.35	-	受试者入组数量减少，入组期周期减少，相应调减项目预算
	PRS-0569	879.49	646.51	54.97%	74.68%	54.90%	-220.47	-	受试者入组受试者数量增加，相应调增项目预算
	PRS-0581	280.87	537.99	30.83%	14.77%	28.30%	112.40	-	执行中 PRS-0581 与 PRS-0582 项目安排同一个 CRC 人员负责，项目临床研究经费是实报实销，期间花销严格控制，相应调减项目预算
	PRS-0582	214.25	386.10	54.10%	28.14%	50.72%	135.45	-	

综上，公司基于充分估计工作量、不提前确认收入的谨慎性原则，并根据内部预算成本管理制度的相关规定，结合业务真实原因对原财务进度与业务进度差异超过 5%的项目进行预算调整。在项目预算调整后，项目财务进度与业务进行基本保持一致，不存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%的情形。同时，根据调整后的项目预算确认收入。报告期内，公司内部控制制度设计合理、运行有效。

4、工作量法测算对各期收入确认金额的影响

报告期内，公司按照工作量法（即按照业务进度）测算的收入情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
完工百分比法的收入	①	33,529.06	30,354.47	19,284.09
以工作量法测算的收入	②	33,055.76	29,996.93	19,193.28
两种方法的差异	③=②-①	-473.30	-357.54	-90.81
差异占收入比重	④=③/①	-1.41%	-1.18%	-0.47%

由上表可知，按照工作量法测算的收入与按照完工百分比法确认的收入之间的差异整体较小，差异比率均控制在 1%左右。截至 2020 年末，公司以完工百分比法确认的累计收入为 109,579.69 万元，以工作量法测算的累计收入为 109,629.75 万元，以工作量法测算的累计收入比以完工百分比法确认的累计收入多确认 50.06 万元，公司确认收入整体相对谨慎。

综上，按照工作量法测算的收入与按照完工百分比法确认的收入之间的差异整体较小，公司报告期内成本核算与收入确认可靠、有效。

5、合同中止或终止相关项目的主要情况

（1）报告期内仅涉及合同中止、终止项目的会计处理

公司收入会计处理具体如下：

2020 年 1 月 1 日前的会计政策：公司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。

2020 年 1 月 1 日起的会计政策：公司 SMO 服务属于在某一时段内履行履约

义务，采用投入法确认履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

①报告期内不涉及合同中止的情形

公司在业务执行过程中，存在因客户自身调整临床试验方案进而相关临床试验涉及的受试者入组暂时停止的情形。在客户确认新的临床试验方案之前，公司原已入组的受试者会按照原方案继续开展临床试验，公司继续开展 SMO 服务；待新的临床试验方案确定后，公司按照新方案开展临床试验，且若新方案中涉及的工作范围发生较大变更，公司将与客户签署补充合同。因此，该等业务合同不存在中止的情形。公司在会计处理方式上保持不变，即每月根据已发生成本占预计总成本的比例计算履约进度并确认收入。

②报告期内存在合同终止的情形

项目终止系指合同终止执行，公司向客户申报已经完成的工作量，并根据原合同工作量报价等依据，双方商定最终价格并进行结算。报告期内，公司存在少量因客户自身原因进而出现的合同终止情形。在会计处理上，公司结合项目已发生成本调整预算成本，将其完工或履约进度调整至 100%（标记为完工项目）并计算当期收入。

报告期内，公司采用投入法确认收入，对于合同终止时尚未结算的服务费按照合同约定与客户进行结算并收取服务款，能够得到客户补偿，符合《企业会计准则》的相关规定。

综上，报告期内公司不存在合同中止的项目，但涉及少量合同终止的项目，会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（2）报告期内涉及合同中止、终止项目的具体情况

报告期内，公司不存在合同中止的项目，但涉及少量因客户自身原因进而出现合同终止的项目。报告期内，公司合同额（不含税）10 万元及以上的项目涉及合同中止、终止的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目号	类型	开始日期	终止日期	期间	当期收入	当期收入占比	累计收入	累计收款（含税）	应收账款/预收款项	合同资产	退回预收款	是否存在合同纠纷
1	PRS-0396	终止	2017 年 9 月	2018 年 8 月	2020.12.31/2020 年度	-	-	26.87	28.49	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	-	-	26.87	28.49	-	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	16.59	0.09%	26.87	28.49	-	-	-	否
2	PRS-0141	终止	2015 年 8 月	2018 年 10 月	2020.12.31/2020 年度	-	-	43.01	45.59	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	-	-	43.01	45.59	-	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	8.63	0.04%	43.01	45.59	-	-	-	否
3	PRS-0798	终止	2019 年 8 月	2020 年 10 月	2020.12.31/2020 年度	25.71	0.08%	29.20	30.95	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	3.49	0.01%	3.49	12.37	-8.67	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	-	-	-	-	-	-	-	否
4	PRS-0210	终止	2016 年 5 月	2018 年 1 月	2020.12.31/2020 年度	-	-	55.51	58.84	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	-	-	55.51	58.84	-	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	26.83	0.14%	55.51	58.84	-	-	-	否
5	PRS-0456	终止	2018 年 8 月	2019 年 12 月	2020.12.31/2020 年度	-	-	13.16	13.95	-	-	88.05	否
					2019.12.31/2019 年度	5.82	0.02%	13.16	102.00	-88.05	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	7.35	0.04%	7.35	102.00	-94.22	-	-	否
6	PRS-0497	终止	2018 年 5 月	2019 年 12 月	2020.12.31/2020 年度	-	-	13.47	14.28	-	-	-	否

序号	项目号	类型	开始日期	终止日期	期间	当期收入	当期收入占比	累计收入	累计收款（含税）	应收账款/预收款项	合同资产	退回预收款	是否存在合同纠纷
					2019.12.31/2019 年度	9.77	0.03%	13.47	14.28	-	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	3.71	0.02%	3.71	14.28	-10.35	-	-	否
7	PRS-0174	终止	2016 年 4 月	2018 年 12 月	2020.12.31/2020 年度	-	-	98.39	104.29	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	-	-	98.39	104.29	-	-	29.37	否
					2018.12.31/2018 年度	-2.25	-0.01%	98.39	133.66	-29.37	-	-	否
8	PRS-0449	终止	2018 年 2 月	2020 年 7 月	2020.12.31/2020 年度	30.59	0.09%	48.75	51.67	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	0.01	-	18.16	51.67	-32.42	-	51.67	否
					2018.12.31/2018 年度	18.15	0.09%	18.15	103.35	-84.10	-	-	否
9	PRS-0642	终止	2019 年 5 月	2020 年 9 月	2020.12.31/2020 年度	9.55	0.03%	62.97	52.35	-	14.40	-	否
					2019.12.31/2019 年度	53.43	0.18%	53.43	43.50	13.13	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	-	-	-	-	-	-	-	否
10	PRS-0220	终止	2016 年 8 月	2020 年 10 月	2020.12.31/2020 年度	-22.99	-0.07%	49.55	52.53	-	-	-	否
					2019.12.31/2019 年度	13.35	0.04%	72.54	52.53	24.36	-	-	否
					2018.12.31/2018 年度	18.44	0.10%	59.19	36.07	26.67	-	-	否

注：对于同一个临床试验项目，公司在商业谈判中可能涉及与申办方、临床 CRO 企业以及不同临床试验机构签署多方协议的情况，为准确进行项目核算，上述项目所对应的合同额、收入、收款金额、应收账款、合同资产均包括该临床试验项目涉及的全部金额

由上表可知，上述公司合同终止的项目中：①仅序号为 7、8 的项目存在冲减已确认收入情形，系由于前述项目根据实际工作量结算导致合同金额低于上年已累计确认的收入金额，其中 PRS-0174、PRS-0220 项目分别相应冲减 2018 年当年收入 2.25 万元、2020 年当年收入 22.99 万元，金额很小且对收入影响很小。除此以外，不存在其他合同终止而冲减收入的情形；②报告期内，公司根据实际工作量结算金额及时调整合同金额并进行结算与收款，多收的预收款予以退回客户，不存在长期未收回款项情形，也不存在应退回预收款项未冲减或退回的情形；③报告期内，公司项目终止后的款项均已收回，不存在应收账款和合同资产，故公司在项目终止时不存在合同资产、应收账款应全额计提减值或坏账准备未计提的情形；④报告期内公司合同终止均系由于客户自身原因所致，不存在相关合同纠纷。

6、亏损项目的相关情况

（1）公司对合同状态的判断情况

临床试验项目周期较长且不确定性较强，公司主要从事的临场试验现场管理服务属于多项工作内容的组合，在项目执行过程中经常由于受试者入组数量与随访次数、临床试验方案变更、项目服务周期延长等原因导致工作量的调整，公司与客户会根据工作量调整的情况签署补充协议。在项目临近完工时，若出现实际成本大于合同金额的情况，公司亦可能就已发生的工作量与客户协商增加合同金额。因此，在公司的业务模式下，合同金额的动态调整在日常业务中属于常态。具体而言，公司 2018 年至 2020 年各年新签项目截至 2020 年末的合同变更情况如下：

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当年新签项目数量（个）	①	380	290	168
截至 2020 年末新签项目中涉及合同变更的项目数量（个）	②	63	140	108
合同金额发生变更比率	③=②/①	16.58%	48.28%	64.29%

由上表可知，截至 2020 年末，公司 2018 年新签项目、2019 年新签项目、2020 年新签项目的合同变更率分别为 64.29%、48.28%及 16.58%。随着项目不断执行与开展，合同变更率相应增加，公司项目出现合同变更的情况较为普遍。

结合公司自身业务时常遇到项目执行方案与合同金额动态调整，按单个项目进行减值测试分析存在不确定因素较多。由于项目在执行中，可能因为签署补充协议的时点有所滞后，导致项目执行过程中出现阶段性亏损现象。但在其签署补充合同后，该项目即可扭亏为盈。因此，在项目尚未完工时无法相对准确对项目最终状态进行预估，未作预计负债的账务处理；在项目临近完工时、完成合同谈判后，才能准确预估合同是否处于亏损状态。

此外，根据公司报告期内的收入确认方法可知，完工时合同亏损金额已在合同执行期间体现在财务数据中。公司秉承谨慎性原则，将所有项目视作一项资产，结合历史经验测算对应的预计合同亏损金额，经测算预计合同亏损金额对净利润影响较小，对公司整体财务报表的影响也较小。

整体而言，报告期内公司已完工项目中亏损的合同数量为 48 个，总亏损金额为 177.28 万元，亏损合同数量较少且涉及的亏损金额亦较小。

综上，报告期内公司未预计合同亏损具有合理原因。

（2）已完工的亏损项目及对公司各期业绩影响的测算情况

根据报告期内各期完工的亏损项目占执行中项目的累计收入比例与未执行的合同金额，对公司整体预估亏损情况及对各期业绩的影响测算如下：

单位：万元

项目	公式	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
当年完工项目的最终亏损金额	A	25.43	17.94	133.91	91.62
本期在执行项目的累计收入（包括当年完工项目）	B	89,620.18	62,370.22	37,702.97	21,869.66
亏损金额占累计收入比例	C=-A/B	-0.03%	-0.03%	-0.36%	-0.42%
正在执行项目尚未执行的合同金额（不含税）	D	83,072.99	64,049.28	45,670.12	29,765.94
预计亏损金额	E=-C1*D	-114.17	-88.28	-62.77	-40.19
当期计提预计负债金额	F=当期 D-上期 D	-26.15	-25.16	-21.86	不适用
已完工项目当年发生亏损金额	G	-7.89	-8.07	-19.90	不适用
对利润影响金额	H=F-G	-18.26	-17.19	-1.95	不适用
当期净利润	I	3,531.65	5,235.59	3,027.97	不适用
预计负债影响净利润比例	J=H/I	-0.52%	-0.33%	-0.06%	不适用

项目	公式	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
对资产影响	K	-	-	-	不适用
对负债影响	L	0.64%	0.78%	0.63%	不适用
对毛利率影响	M	-0.05%	-0.06%	-0.01%	不适用

注：C1 为 2018 年至 2020 年为加权平均数

由上表可知，报告期内公司已完工项目的亏损金额较少，对各期末资产余额不存在影响、对各期末负债的影响较小，对各期收入、毛利率、损益的影响也较低；根据已亏损金额占收入的比例对正在执行的合同进行测算，各期需计提的预计负债金额较小，对各期净利润的影响也较低。

因此，模拟报告期内公司前述两种情形预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响均较小。

综上，报告期内公司存在毛利率为负数的合同，对于尚未完工的项目，由于公司无法准确预估合同最终状态，未作为亏损合同处理；同时公司已完工项目最终出现亏损的项目数量较少且涉及的亏损金额较小，对公司整体报表的影响也较小。因此，发行人未进行会计差错更正处理。

（3）已完工项目中亏损合同的主要情况

①已完工项目中亏损合同的整体情况

报告期内，公司亏损合同数量、亏损合同金额的情况具体如下：

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期收入不为 0 项目数量（个）	①	949	611	420
当期完工最终亏损项目个数（个）	②	22	13	13
数量占比	③=②/①	2.32%	2.13%	3.10%
当期毛利（万元）	④	9,765.13	9,979.74	6,272.16
最终亏损金额（万元）	⑤	25.43	17.94	133.91
金额占比	⑥=⑤/④	0.26%	0.18%	2.13%

由上表可知，报告期内公司已完工项目中亏损的合同数量为 48 个，总亏损金额为 177.28 万元，亏损合同数量较少且占比较小，最终项目亏损金额占当期毛利的比重亦较小。报告期内，公司亏损合同不是普遍存在的，导致合同亏损的因素也不是普遍存在的。

②已完工项目中亏损合同的具体情况

报告期内，公司亏损合同按照亏损金额的构成情况如下：

项目	亏损合同数量（个）		亏损合同（万元）	
	数量	占比	金额	占比
亏损金额≥5万元	3	6.25%	138.79	78.29%
1万元≤亏损金额＜5万元	16	33.33%	32.55	18.36%
亏损金额＜1万元	29	60.42%	5.94	3.35%
合计	**48**	**100.00%**	**177.28**	**100.00%**

报告期内，公司已完工项目中亏损的 48 个项目中最终亏损金额大于 1 万元项目的具体情况如下：

单位：万元

项目	启动时间	完工时间	最终合同金额	最终亏损金额	实际成本增加的业务解释	额外工作量未能完全收款的原因
PRS-0104	2014.10	2018.12	103.42	120.20	项目入组难度较大，初始签订时合同金额为978万元，合同签署后已投入较大人力工时入组受试者。在项目执行过程中由于试验药品的疗效原因，项目实际于2016年3月终止。截至2017年末，项目财务进度为93.60%，报告期内收入、成本分别为-11.02万元、0.82万元。2018年12月，项目最后一名受试者随访工作完成，项目正式完工	2018年11月签署补充协议约定停止新受试者入组工作，针对已入组受试者将仍根据访视次数结算且已入组受试者的随访工作继续进行。但由于合同约定按访视次数收费，最终未达成原合同预计访视次数，申办方支付补偿不足以完全覆盖已发生成本，导致项目最终亏损
PRS-0332	2017.05	2020.06	55.29	12.32	由于项目执行较为困难，原预计工时投入无法完成受试者入组、访视等工作任务，公司加大人力成本投入	2018年6月，与客户签订了补充协议，但由于入组例数未能达到计划数量的原因，申办方对公司产生的计划外的工作量投入进行了一定补偿（未完成实际入组数的成本不能完全结算），由于公司议价能力不足而该等补偿不足以完全覆盖已发生成本，导致项目最终亏损
PRS-0246	2017.05	2019.06	7.67	6.27	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	合同约定按访视收款，为维持与客户的之间的合作关系最终未就已发生的少量成本进行合同变更
小计			**166.37**	**138.79**	-	-
PRS-0069	2014.02	2018.05	9.59	3.52	项目执行中增加受试者预筛工作，公司加大人力成本投入	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0304	2016.12	2019.04	3.32	3.26	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0276	2016.12	2018.07	3.55	3.13	项目执行中受试者入组困难，公司增加受试者预筛和	协议约定按访视收款，但公司最终未完

项目	启动时间	完工时间	最终合同金额	最终亏损金额	实际成本增加的业务解释	额外工作量未能完全收款的原因
					入组的人力成本投入，但未达成受试者入组成功	成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0243	2016.08	2019.06	1.94	2.47	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	协议约定根据实际完成工作量收款，但公司最终未完成合同约定的工作量，为维护业务合作关系而未能向客户少量额外的成本补偿
PRS-0280	2017.09	2020.12	10.84	2.30	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功；同时公司额外提供了科室流程跟踪、申报严重不良事件的服务	根据合同约定实际完成工作量结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为了维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0223	2016.06	2018.12	24.16	2.16	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	出于维护业务合作关系，最终议价时未增加合同金额
PRS-0114	2015.01	2019.05	2.14	2.13	项目执行中受试者入组工时投入正常，但未能达成预计入组数	根据实际完成数收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0101	2015.06	2018.09	3.48	2.02	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-1026	2019.03	2019.12	0.00	2.01	项目未完成任何受试者入组	协议约定按完成数结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0234	2016.10	2020.11	0.82	1.73	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿

项目	启动时间	完工时间	最终合同金额	最终亏损金额	实际成本增加的业务解释	额外工作量未能完全收款的原因
PRS-0531	2018.06	2020.06	2.33	1.66	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-1046	2020.04	2020.12	0.00	1.56	项目未完成任何受试者入组	协议约定按完成数结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取足够的成本补偿
PRS-0638	2018.11	2019.12	0.28	1.42	项目未实际启动，于 2019 年 12 月确认终止	项目未开始，发生零星工时成本，无法收款
PRS-0293	2016.12	2020.12	14.96	1.12	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入，但实际受试者入组数少于预期	根据实际入组数更新合同但根据原合同单价计算，公司为维护业务合作关系，最终未能向客户收取少量额外的成本补偿
PRS-0378	2018.01	2020.06	3.29	1.03	项目执行中患者随访工作内容较多且临床试验机构实际流程较复杂，公司加大人力成本投入	申办方已经把钱给到临床试验机构，公司议价能力不足，最终未能就额外投入申请额外费用进而收取少量额外的成本补偿
PRS-1012	2018.10	2020.12	0.00	1.02	项目未完成任何受试者入组	协议约定按完成数结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取足够的成本补偿
小计			**80.70**	**32.55**	-	-
合计			**247.07**	**171.34**	-	-

由上表可知，报告期内，公司已完工项目中未能与客户协商增加合同金额、最终存在亏损合同的原因主要包括：①项目合同签署后但由于客户自身计划，项目实际未启动或刚启动便提前终止，对于公司已发生的零星成本投入（如前期资料整理、沟通成本等），由

于公司未完成合同约定的任何工作量而无法向客户收取相应补偿；②项目执行过程中存在受试者预筛或入组困难、临床试验机构额外要求等不可抗力因素的情形，公司为完工工作任务相应增加人力投入，但最终未完成合同约定的工作量，公司为维护与客户之间的业务合作关系未就已发生的少量成本进行合同变更，或在议价能力不足时未能就已发生的全部成本进行合同变更。

（4）战略性亏损合同情况

公司拥有一套完整的报价体系，根据自身需提供的 SMO 服务工作内容与客户协商报价，主要定价过程包括：A. 分析客户提出的服务范围与具体需求；B. 评估自身承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；C. 估算所需资源投入的成本，并考虑一定成本加成后确定初步报价；D. 结合项目的疾病领域、临床实验方案等衡量执行难度，并考虑既往和/或未来的合作关系、项目竞争情况等与客户协商确定最终报价。报告期内，公司在承接新项目时均预留了合理的毛利空间，不同项目的毛利率之间会存在一定差异，但不存在初始报价即为负毛利的项目。因此，公司在拓展业务的过程中仅存在战略性承接低毛利项目的情形，但不会承接负毛利项目，即不存在战略性亏损的合同。

综上，报告期内公司不存在战略性亏损合同，无需计提预计合同亏损。

7、第三方回款情况

报告期内，因客户通过其集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外支付、客户交易要求等原因，公司存在少量的第三方回款，主要情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
客户通过其集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款	246.10	101.82	-
其他	31.24	-	3.05
第三方回款合计	**277.34**	**101.82**	**3.05**
第三方回款/主营业务收入	**0.83%**	**0.34%**	**0.02%**

报告期内，公司存在的第三方回款主要为“客户通过其集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款”，即由客户的关联方向公司支付款项，如恒瑞医药（客户）与其子公司（回款方）、丽珠医药（回款方）与其下属研究所（客户）、科文斯医药（客户）与其分公司（回款方）。报告期内，上述“其他”类第三方回款主要系部分 CRO 客户在协议中明确了回款方与申办方之间的利益关系，由申办方或申办方代理方向公司支付服务款。

报告期内，上述第三方回款具有真实的业务背景，符合行业经营特点并具备商业合理性；第三方回款所涉金额及比例处于合理可控范围，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致、真实，不存在虚构交易或调节账龄情形，公司也不存

在因第三方回款导致的相关纠纷。

综上，报告期内公司存在的少量第三方回款所对应的营业收入真实，符合行业经营特点并具备合理性，未对本次发行上市造成重大不利影响。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	23,763.93	100.00%	20,374.72	100.00%	13,011.93	100.00%
合计	**23,763.93**	**100.00%**	**20,374.72**	**100.00%**	**13,011.93**	**100.00%**

报告期内，公司营业成本分别为 13,011.93 万元、20,374.72 万元及 23,763.93 万元，整体保持稳步增长趋势，且与营业收入的发展趋势保持一致。报告期内，公司营业成本均为主营业务成本。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	19,540.22	82.23%	16,710.70	82.02%	10,765.57	82.74%
交通费及差旅费	2,664.09	11.21%	2,208.73	10.84%	1,657.25	12.74%
项目技术服务费	793.16	3.34%	875.42	4.30%	169.80	1.30%
其他	766.45	3.23%	579.87	2.85%	419.31	3.22%
合计	**23,763.93**	**100.00%**	**20,374.72**	**100.00%**	**13,011.93**	**100.00%**

注：“其他”包括固定资产折旧、房租费、邮寄费、通讯费等

报告期内，公司主营业务成本主要由直接人工、交通费及差旅费与项目技术服务费构成，三者合计占各期主营业务成本的比例分别为 96.78%、97.15%及 96.77%。其中，直接人工系指业务人员的工资、五险一金、补充医疗、福利费及残疾保障金，交通费及差旅费系指业务人员发生的交通费、差旅住宿费，项目技术服务费系指支付给第三方患者的招募费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服

务费用。

报告期内，公司直接人工占各期主营业务成本的比例分别为 82.74%、82.02%及 82.23%。2019 年度、2020 年度，公司直接人工较上年度分别增加 5,945.13 万元、2,829.52 万元，同比增长分别为 55.22%、16.93%，主要系公司根据自身业务发展的需求而扩招 CRC 人员规模所致。

报告期内，公司交通费及差旅费占各期主营业务成本的比例分别为12.74%、10.84%及11.21%。2020年度，公司交通费及差旅费整体水平有所提升，主要原因包括：①2020年公司提升了各地的差旅标准；②受到新冠疫情的影响，原来部分患者由自行到医院取药转变为由公司CRC人员送药到患者家里并进行随访。

报告期内，公司项目技术服务费占各期主营业务成本的比例分别为 1.30%、4.30%及 3.34%，主要为支付给第三方患者的招募费用。报告期内，公司项目技术服务费用的招募费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
技术服务费	793.16	875.42	169.80
其中：招募费用	674.12	737.72	-
招募费占技术服务费的比例	84.99%	84.27%	-

2020 年较 2019 年，公司招募费用同比下降 63.60 万元，主要系与受试者招募的具体情况相关，上述期间内公司招募费用与招募受试者例数的情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	变动情况
招募费用（万元）	674.12	737.72	-63.60
招募数量（例）	832.00	846.00	-14.00
平均招募单价（万元/例）	0.81	0.87	-0.06

由上表可知，报告期内公司项目的平均招募单价较为稳定。

实际上，项目招募单价主要与临床试验项目对应的适应症相关，并在一定程度上受到受试者筛选成功或失败、招募方式等的影响。具体而言，2019 年、2020 年公司招募费用前十大的项目情况如下：

期间	序号	项目号	招募费用（万元）	平均招募单价（万元/例）	项目适应症	与招募合同约定费用是否一致
2020 年度	1	PRS-1010	136.91	6.22	NK/T 细胞淋巴瘤	是
	2	PRS-1024	113.36	1.11	胃腺癌	是
	3	PRS-1020	107.04	1.62	肺癌	是
	4	PRS-0563	36.40	1.30	2 型糖尿病	是
	5	PRS-0598	34.60	0.58	腹部感染	是
	6	PRS-1036	30.13	1.59	肺癌	是
	7	PRS-1045	28.02	1.87	乳腺癌	是
	8	PRS-1252	25.01	2.50	胃癌	是
	9	PRS-0562	22.10	1.30	2 型糖尿病	是
	10	PRS-1041	15.50	1.55	胸腺癌	是
2019 年度	1	PRS-1020	308.24	1.31	肺癌	是
	2	PRS-1009	143.43	4.95	霍奇金淋巴瘤	是
	3	PRS-1019	40.50	1.50	2 型糖尿病	是
	4	PRS-0556	39.24	0.36	糖尿病	是
	5	PRS-0598	30.36	0.49	腹部感染	是
	6	PRS-1010	27.80	1.54	NK/T 细胞淋巴瘤	是
	7	PRS-0675	22.68	0.36	糖尿病	是
	8	PRS-1024	22.50	0.60	胃腺癌	是
	9	PRS-0263	19.27	0.96	2 型糖尿病	是
	10	PRS-0550	18.81	0.19	糖尿病肾病	是

注：上表中同一项目或相同适应症的招募单价因主要受到患者群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式的影响而可能存在一定的差异

由上表可知，报告期内公司招募费用情况与业务活动的开展情况相匹配。

（1）主营业务成本主要分摊依据

报告期内，公司主营业务成本核算 SMO 业务部门（即 CRC 人员）产生的相关成本与费用。报告期内，公司每月根据每位 CRC 人员经审核的工时情况进行成本分摊，分摊原则主要包括：①对于可以按照工时或可以直接归集到某个 SMO 项目的成本费用，直接计入项目成本；②对于无法直接归集到项目的成本费用，根据项目工时占总项目工时的比例进行分摊。其中，项目工时系指 SMO 部门业务人员直接填报至项目的工时，综合工时系指 CRC 人员进行项目调研、内外部培训、行政性事务、请假或休假、客户关系维护等工作时产生的工时。

根据公司制定的《业务部门工时管理制度》，CRC 人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，且每日需按正常 8 小时申报工时，如加班需另行在 OA 系统中发起加班申请单流程并经过审核。CRC 人员填写的工时表由上级负责人审核后有效，如：项目负责人负责审核 CRC 人员的项目工时、高级项目负责人负责审核项目负责人的项目工时、人员管理员负责审核 CRC 人员的培训等综合工时、部门总监负责审核高级项目负责人的项目工时等。审核人员通常需结合 CRC 人员的实际工作情况及项目的整体工时预算审核项目工时，结合培训、请假等实际情况审核综合工时。每月，公司财务部门根据人力资源部门提供薪酬数据及经审核的工时表进行各月职工薪酬的分摊与计提；对于其他成本费用，能够直接匹配至项目的每月直接归集至 SMO 项目成本，无法直接匹配至项目的每月根据经审核的工时表进行分摊。

（2）主营业务成本归集、分摊与结转的具体情况

报告期内，公司各类主营业务成本的归集、分摊与结转情况如下：

成本类型	成本归集内容	成本类型	分摊方式
直接人工	工资、五险一金、补充医疗保险、残疾人保障金	直接成本/间接成本	根据项目工时、综合工时占比分为直接成本与间接成本并涉及两次成本分摊，具体为： 直接成本=∑各月 CRC 人员工资、五险一金、补充医疗保险、残疾人保障金*当月总项目工时/当月总工时，并根据各项目工时占当月总项目工时的比例分摊到项目成本中； 间接成本=∑各月 CRC 人员工资、五险一金、补充医疗保险、残疾人保障金*当月总综合工时/当月总工时，并根据各项目工时占当月总项目工时的比例分摊到项目成本中
	项目奖金（包括 CRC 人员的项目管理奖金、项目执行奖金）	直接成本	主要根据项目服务费回款情况及临床研究经费结余情况计算，其中项目管理奖金每年计提，项目执行奖金每月计提，均直接归集至相应的 SMO 项目成本
	其他奖金（包括 CRC 人员的内推新员工的伯乐奖、在公司刊物发表文章的内刊奖等）	间接成本	每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中
	福利费（包括 CRC 人员的差旅餐费补助、团建费、生日补贴等）	直接成本/间接成本	能够匹配至项目的则直接归集至 SMO 项目成本；无法匹配至项目的，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中
交通费及差旅费	包括 CRC 人员发生的交通费、差旅费及住宿费	直接成本/间接成本	能够匹配至项目的则直接归集至 SMO 项目成本；无法匹配至项目的，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中
项目技术服务费	包括支付给第三方供应商受试者招募的费用与	直接成本	能够匹配至具体项目，每月直接归集至 SMO 项成本目

成本类型	成本归集内容	成本类型	分摊方式
	支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用		
其他	包括房租物业费用、水电费、折旧费用、通讯费、邮寄费等	直接成本/间接成本	各地办事处的房租物业费、水电费全部归集至主营业务成本，其中北京、上海办公地的房租物业费、水电费按照各部门的使用面积分摊，然后每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中
			固定资产的折旧费用按照资产的实际使用部门分摊，然后每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中
			通讯费、邮寄费等费用，能够直接匹配至项目的直接归集至项目成本，无法匹配至具体项目的每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中

如前所述，报告期内公司每月归集 SMO 部门实际发生的与业务相关的各项成本、费用，其中能够直接匹配至项目的直接归集至项目成本，无法直接匹配至项目的则每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至项目成本。

综上，报告期内公司主营业务成本核算规范，各项成本、费用的归集、分配、结转方法合理，符合《企业会计准则》的相关规定。

如前所述，报告期内公司主营业务成本中的直接人工每月根据业务人员经审核的工时表进行分摊，技术服务费根据每个项目实际发生情况直接归集至项目成本，其他成本费用中能够匹配至具体项目的直接归集至项目成本，无法匹配至具体项目的每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊。同时，报告期内公司提供 SMO 服务属于在某一时段内履行履约义务，采用完工百分比法确认项目收入，其中完工进度系依据已发生的实际成本占总预算成本的比例确定。因此，在完工百分比法或投入法确认收入的背景下，公司收入确认与成本费用之间具有配比性。

综上，报告期内公司主营业务成本中各项成本费用的归集、分配与结转方法合理，符合收入与成本之间的配比原则。

3、薪酬制度及计提、发放等情况

（1）SMO 部人员的整体薪酬情况

根据公司《员工薪酬管理办法》等内部管理文件，员工日常工资由固定工资及浮动工资构成，浮动工资包括岗位津贴及职能补贴。固定工资根据员工学历、专业背景等因素进行岗位定级，确定固定薪酬标准，浮动工资根据员工职级、工

作绩效及公司经营状况决定。公司实行月薪制，人力资源部每月根据人员考勤情况计算职工薪酬，并在扣除五险一金中需由个人承担的部分及个人所得税后于下月发放，财务部门每月根据人力资源部提供的薪酬数据计提职工薪酬。

报告期内，公司奖金由项目奖金、其他奖金构成，其中：①项目奖金包括项目管理奖金、项目执行奖金，公司的项目管理奖金系根据项目年度整体服务费回款金额、年度随访受试者总量、年末临床研究经费结余、年底业务完工进度是否达标等情况向业务人员发放的奖金。各项目负责人于年底计算项目管理奖金，经高级项目负责人、部门总监、副总经理、总经理、董事长审批后，财务部门于每年末计提，并于次年上半年发放。项目执行奖金主要包括向参与肿瘤临床试验过程中处理严重不良事件的业务人员发放的津贴，以及根据受试者入组难度及入组情况向业务人员发放的津贴。各项目负责人每月统计奖金情况，经高级项目负责人、部门总监、副总经理、总经理审批后，财务部门每月计提，并随工资于次月发放；②其他奖金包括内推新员工的伯乐奖、在公司刊物发表文章的内刊奖。其中，伯乐奖在被推荐人经过试用期考核并成功转正，由人力资源部审核后，财务部于当月计提，并随工资于次月发放；内刊奖在业务人员投稿文章录用后，每季度汇总提交申请，经人力资源部审核后，由财务部每季度计提，并随工资于次月发放。

（2）SMO 部人员日常工资、奖金计提与发放情况

报告期内，公司 SMO 部门人员的工资及奖金的计提与发放情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	计提	发放	差额	计提	发放	差额	计提	发放	差额
工资	15,618.55	15,283.66	334.89	11,941.03	11,485.51	455.52	7,678.98	7,292.64	386.34
奖金	1,224.09	1,506.30	-282.21	1,207.02	900.58	306.44	704.69	457.15	247.54
合计	**16,842.64**	**16,789.96**	**52.68**	**13,148.05**	**12,386.10**	**761.95**	**8,383.67**	**7,749.79**	**633.88**

其中，报告期内公司工资与奖金的发放情况如下：

类型	项目	发放方式	发放金额
工资	基本工资	每月发放	每期发放工资金额=上期最后一个月计提工资金额+本期计提工资金额-本期最后一个月计提工资金额

类型	项目	发放方式	发放金额
奖金	项目执行奖金、其他奖金	每月/按季度随工资发放	每期发放奖金金额=上期最后一个月计提奖金金额+本期计提奖金金额-本期最后一个月计提奖金金额
	项目管理奖金	次年上半年发放	每期发放奖金金额=上期最后一个月计提奖金金额+本期调整上期奖金计提金额

报告期内，公司日常工资计提金额与发放金额之间存在差异，具体差额分别为 386.34 万元、455.52 万元及 334.89 万元，主要系由于公司每月发放上月工资，各期工资计提金额与发放金额间的差异由本期最后一个月工资计提金额（下期发放）与上期最后一个月工资计提金额（本期发放）之间的差额所致。2018 年度至 2020 年度，公司工资计提金额与发放金额之间的差额主要受公司扩招 SMO 部人员规模的影响，2019 年末、2020 年末公司 SMO 部门人员（未考虑离职员工）较上年末同比增长分别为 49.83%、21.21%，人员规模增长速度同工资计提金额与发放金额之间的差额变动趋势一致。

报告期内，公司奖金计提金额与发放金额之间存在差异，具体差额分别为 247.54 万元、306.44 万元及-282.21 万元，主要系公司项目执行奖金与其他奖金随工资当月计提后于次月发放，项目执行奖金与其他奖金计提金额与发放金额间的差异原因与工资相同；项目管理奖金年末计提后于次年上半年发放，各期项目管理奖金计提金额与发放金额间的差异主要由本年度计提金额（下期发放）与上年度计提金额（本期发放）差额所致。2018 年度至 2019 年度，公司奖金计提金额与发放金额之间的差额扩大，主要系由于公司业务规模扩张，项目数量不断增加所致。2020 年度，公司奖金计提金额与发放金额之间的差额为负数，主要系截至 2020 年末公司计提项目管理奖金同比减少 394.02 万元所致。一方面，受国内新冠疫情的影响，公司 2020 年项目业务进度有所放缓，根据内部奖金制度当年计提发放奖金同比下降较多；另一方面系 2020 年公司人员流动率相对较高，已离职员工以及入职未满半年新员工根据内部奖金制度未计提发放奖金。

如前所述，公司 SMO 部门人员的奖金系根据是否与项目相关，分为项目奖金与其他奖金，其中项目奖金又包含项目管理奖金与项目执行奖金。

报告期内，该等奖金的归集、分摊与计提情况如下：

类型	项目	计算情况	归集与分摊情况	计提情况
项目奖金	项目管理奖金	每年末由各项目负责人根据项目年度整体服务费回款金额、年度随访受试者总量、年底临床研究经费结余、年底业务进度是否达标等情况计算	能够与具体项目匹配，直接归集至项目	每年 12 月计提
	项目执行奖金	根据 CRC 人员参与项目内容、受试者入组情况发放的津贴	能够与具体项目匹配，直接归集至项目	每月计提
其他奖金	伯乐奖、内刊奖	伯乐奖在被推荐人经过试用期考核并成功转正，由人力资源部审核；内刊奖需业务人员投稿文章被录用，每季度汇总提交申请，由人力资源部审核	无法匹配至具体项目，根据项目工时占总项目工时的比重分摊	每月/每季度计提

由上表可知，报告期内公司奖金计提系按照是否与项目相关进行分类，其中，项目奖金能够与具体项目匹配、直接归集至项目成本，与工时分摊无关；其他奖金无法直接匹配至具体项目，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊。

综上，报告期内，公司直接人工中奖金的计算、归集与分摊准确、合规。

4、已完工项目预算成本与实际成本的差异及其影响情况

（1）已完工项目预算成本与实际成本的整体情况

报告期内，公司已完工项目截至各期末预算成本、实际成本的差异情况以及前述差异对各期收入、成本、利润的影响情况汇总如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预算成本	①	5,402.33	3,860.51	3,526.91
累计发生的实际成本	②	5,355.71	3,788.95	3,423.54
成本差异金额	③=②-①	-46.62	-71.55	-103.37
成本差异率	④=③/①	-0.86%	-1.85%	-2.93%
对收入影响[1]	⑤	-1,094.50	-134.70	194.69
当期收入	⑥	33,529.06	30,354.47	19,284.09
对收入影响比例	⑦=⑤/⑥	-3.26%	-0.44%	1.01%
对成本影响	⑧	-	-	-
对税前利润影响	⑨=⑤-⑧	-1,094.50	-134.70	194.69

注 1：“对收入影响”=当期营业收入-{完工项目截至本期末的合同额（不含税）*（截至本期末累计成本/完工时累计成本）-完工项目的合同额（不含税）*（截至上期末累计成本/完工时累计成本）}

由上表可知，报告期内公司各期末已完工项目的预算成本与实际成本差异金额较小，各期对收入影响的比例分别为 1.01%、-0.44%及-3.26%，对各期收入的

影响较小。报告期内，公司已完工项目的成本差异除导致 2018 年度收入及税前利润增加 194.69 万元以外，其他期间分别减少收入及税前利润 134.70 万元、1,094.50 万元。2020 年度，主要系由于 PRS-0220、PRS-0449、PRS-0610、PRS-0642 由于客户根据临床试验情况提前终止项目、相应调减较多合同额，根据公司的收入确认方法导致合计冲回前期已累计确认的收入金额较大，进而使得 2020 年末已完工项目对公司收入、净利润的影响较大。

上述偏差是根据项目最终实际成本测算项目在完工之前各期收入与已确认收入之间的差额，此差异系假设公司在首次编制项目预算成本就与最终实际成本完全一致，而未考虑在项目实际执行过程中由于合同额变更、临床试验方案变更及其他不可抗力因素事项等对项目预算成本产生的重要影响，该数据测算不具有实际意义。实际上，根据公司的《项目成本预算和完工进度管理制度》，公司在项目实际执行中，会相应进行静态调整或动态调整。因此，对于公司基于充分估计工作量、不提前确认收入的谨慎性原则进而导致的阶段性差异，随着项目临近结束期，项目的预算成本和实际成本会趋于接近，两者之间不存在较大差异。

此外，公司在执行项目众多，截至 2020 年末在执行项目为 836 个，在样本量足够大时，上述已完工项目涉及的差异对报表收入的影响较小。

（2）主要已完工项目预算成本与实际成本的情况

报告期内，公司合同额在 500 万元以上的已完工项目截至各期末预算成本、实际成本情况如下：

单位：万元

完工期间	项目号	完工时预算成本	累计发生的实际成本	成本差异额	成本差异率
2020 年度	PRS-0183	531.23	537.46	-6.23	-1.17%
	PRS-1020	500.71	480.68	20.03	4.00%
	PRS-0441	292.55	295.48	-2.93	-1.00%
	PRS-0216	367.83	353.11	14.71	4.00%
	PRS-0255	263.46	265.89	-2.44	-0.92%
2019 年度	PRS-0022	782.37	796.21	-13.84	-1.77%
	PRS-0263	582.06	557.20	24.87	4.27%
	PRS-0278	379.66	377.21	2.45	0.65%

完工期间	项目号	完工时预算成本	累计发生的实际成本	成本差异额	成本差异率
	PRS-0113	408.90	408.46	0.43	0.11%
2018 年度	PRS-0007	378.99	378.99	-	-
	PRS-0103	294.00	294.00	-	-
	PRS-0154	360.05	359.95	0.10	0.03%

由上表可知，对于公司上述主要已完工项目在完工时的预算成本与实际成本之间的差异较小。具体而言，上述主要已完工项目合同报告期内的预算成本调整情况如下：

单位：万元

序号	项目号	调整期间		预算成本			预算调整原因	对当年收入影响的测算
		年度	月份	2018 年初	调整前	调整后		
1	PRS-0183	2018 年	12 月	460.26	460.26	504.92	项目实际执行中受试者入组困难，相应调增项目预算	8.15
		2019 年	8 月		504.92	583.61	合同变更后进行预算更新，同时受试者入组困难、访视及数据清理均未达到申办方节点，相应调增项目预算	98.70
		2020 年	1 月		583.61	531.23	严格把控数据清理节点工时投入，提高效率，降低工时投入，相应调减项目预算	-57.78
2	PRS-1020	2019 年	4 月	-	-	107.72	签订合同后的首版项目预算	-138.08
		2019 年	12 月		107.72	366.52	合同变更后进行预算更新，增加相应人力成本	
		2020 年	6 月		366.52	450.39	合同变更后进行预算更新，增加相应人力成本	138.08
		2020 年	12 月		450.39	500.71	合同变更后进行预算更新，增加相应人力成本	
3	PRS-0441	2018 年	2 月	-	-	292.55	签订合同后的首版项目预算	-4.72
4	PRS-0216	2018 年	2 月	210.75	210.75	321.01	受试者入组困难，为促进入组公司增加工时投入，且申办方对工作要求提高，为保证项目质量增加工时投入，相应调增项目预算	126.47
		2018 年	12 月		321.01	325.88	配合客户进行国家药监局核查，对工作要求增加，相应调增项目预算	
		2020 年	12 月		325.88	367.83	项目完工后，临床研究试验经费根据合同据实结算，调整相应项目预算	42.69
5	PRS-0255	2019 年	12 月	363.17	363.17	263.45	项目实际执行比预期顺利，相应调减项目预算	-136.10
6	PRS-0022	2018 年	1 月	876.95	876.95	782.37	当年实际随访的受试者数量减少，相应调减项目预算	-104.67

序号	项目号	调整期间		预算成本			预算调整原因	对当年收入影响的测算
		年度	月份	2018 年初	调整前	调整后		
7	PRS-0263	2018 年	11 月	379.06	379.06	463.24	受试者入组困难而需增加促入组工时和服务，相应调增项目预算	-0.80
		2018 年	12 月		463.24	490.94	增加招募服务、受试者入组期延长 3 个月，相应调增项目预算	
		2019 年	4 月		490.94	557.77	受试者入组困难增加业务人员工时以促进入组，增加项目预算	73.44
		2019 年	12 月		557.77	582.06	数据库周期增加 2 个月，入组期管理受试者数据库增加工时，增加配合稽查服务，相应调增项目预算	
8	PRS-0278	2018 年	12 月	425.37	425.37	379.66	受试者入组和随访阶段实际执行比预期顺利，相应调减项目预算	-42.48
9	PRS-0113	2018 年	1 月	367.26	367.26	434.05	服务时间延长，增加合同金额，相应调增项目预算	38.72
		2018 年	2 月		434.05	443.45	受试者根据最终招募受试者数量与金额确认合同金额，相应调增项目预算	
		2018 年	12 月		443.45	408.90	入组进展顺利，减少入组阶段工时，相应调减项目预算	
10	PRS-0007	2018 年	2 月	378.07	378.07	406.43	受试者随访周期延长，按照实际完成例数调整合同额，相应调增项目预算	1.64
		2018 年	5 月		406.43	421.40	受试者随访周期延长，中心数减少，按照实际完成例数调整合同额，相应调增项目预算	
		2018 年	11 月		421.40	378.99	项目完工，结合实际成本调整项目预算	
11	PRS-0103	2018 年	8 月	310.14	310.14	294.00	该项目涉及的适应症属于公司优势领域，业务人员工作效率高，后续随访、锁库等工时投入较少，相应调减项目预算	-40.68
12	PRS-0154	未变更	未变更	360.05	不适用	不适用	不适用	23.60

注 1：PRS-1020 合同金额于 2020 年 3 月合同金额由 581.42 万元变更为 677.57 万元；

注 2：PRS-0216 合同金额于 2018 年 6 月由 520.60 万元变更为 541.98 万元，于 2020 年 1 月合同金额由 555.78 万元变更为 575.10 万元；

注 3：PRS-0022 合同金额于 2018 年 12 月由 1,026.88 万元变更为 1,354.72 万元；于 2019 年 12 月临床研究试验经费根据合同据实结算，与客户确认完后调整合同金额，合同金额由 1,354.72 万元变更为 1,423.40 万元；

注 4：PRS-0007 合同金额于 2018 年 11 月由 874.44 万元变更为 872.91 万元，系临床研究实验经费根据合同据实结算，与合同确认完后调整合同金额；

注 5：PRS-0103 合同金额于 2018 年 8 月由 790.83 万元变更至 790.75 万元；

注 6：PRS-0154 合同金额于 2018 年 7 月由 527.34 万元变更为 518.73 万元

根据公司上述主要已完工项目的预算调整过程、预算调整原因可知，报告期内公司在项目实际执行工程中，通常会由于服务内容的变动而变更合同金额，公

司于当期重新估计项目成本支出，并重新编制项目预算。而由于公司与客户完成补充协议的签订时间与进行预算调整时间之间存在一定的差异，导致部分项目前期收入确认进度相对较慢。这主要系对于公司基于充分估计工作量、不提前确认收入的谨慎性原则进而导致的阶段性差异，随着项目临近结束期，项目的预算成本和实际成本会趋于接近，两者之间不存在较大差异。

报告期内，公司根据内部控制制度及时修正预算成本的偏差并将偏差控制在合理的范围之内，超出合理控制范围之外的偏差（例如财务进度与业务进度偏差超过 5%确需调整项目预算但却未及时修正）才属于财务报表差错层面的偏差，同时公司会结合项目的实际执行情况，于报告期末对该等预算成本超出合理控制范围之外的偏差项目进行预算调整。

综上，报告期内公司上述预算成本与实际成本之间的差异较小；结合公司业务实际情况及内部控制制度的相关规定，该等差异对报告期各期财务报表的影响并不具有实际意义，其偏差并非属于财务报表差错层面的偏差。报告期内，不存在由于前述差异导致公司收入、成本、利润存在较大金额跨期的情形。

（3）已完工项目的预算成本结构与实际成本结构情况

报告期内，公司在执行项目众多，由于项目执行过程中项目预算成本随着合同额变更、临床试验方案变更及其他不可抗力因素事项等因素而发生变化，且除人工成本外的其他项目成本并不会均匀发生，故整体而言在执行项目的预算成本结构与当期主营业务成本结构之间的可比性较差。

报告期内，发行人已完工项目收入占当期累计完工项目收入 80%以上项目的预算成本与实际成本的结构比较情况如下：

期间	已完工项目的预算成本		已完工项目的实际成本		成本结构差异	
	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比差异	临床研究经费占比差异
2020 年度	88.51%	11.49%	88.13%	11.87%	0.38%	-0.38%
2019 年度	79.72%	20.28%	80.50%	19.50%	-0.78%	0.78%
2018 年度	87.92%	12.08%	86.09%	13.91%	1.83%	-1.83%
平均	85.38%	14.62%	84.91%	15.09%	0.47%	-0.47%

由上表可知，报告期内公司主要已完工项目的预算成本结构与实际成本结构

之间的整体差异较小，匹配度较好。

具体而言，各期收入前十大项目的预算成本与实际成本的结构比较情况如下：

期间	项目号	是否完工	项目预算成本		项目实际成本		成本结构差异	
			CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比差异	临床研究经费占比差异
2020 年度	PRS-0203	否	97.64%	2.36%	94.62%	5.38%	3.01%	-3.01%
	PRS-0273	否	94.49%	5.51%	96.40%	3.60%	-1.91%	1.91%
	PRS-0518	否	93.49%	6.51%	95.00%	5.00%	-1.51%	1.51%
	PRS-0357	否	92.23%	7.77%	96.13%	3.87%	-3.90%	3.90%
	PRS-0594	否	94.17%	5.83%	95.02%	4.98%	-0.86%	0.86%
	PRS-0655	否	93.73%	6.27%	96.38%	3.62%	-2.65%	2.65%
	PRS-0689	否	94.55%	5.45%	96.24%	3.76%	-1.69%	1.69%
	PRS-0742	否	93.73%	6.27%	96.21%	3.79%	-2.48%	2.48%
	PRS-0747	否	92.67%	7.33%	97.40%	2.60%	-4.72%	4.72%
	PRS-0589	否	95.52%	4.48%	95.37%	4.63%	0.16%	-0.16%
	小计		94.02%	5.98%	95.81%	4.19%	-1.79%	1.79%
2019 年度	PRS-0254	否	96.09%	3.91%	97.30%	2.70%	-1.21%	1.21%
	PRS-0313	否	91.16%	8.84%	97.96%	2.04%	-6.80%	6.80%
	PRS-0357	否	93.14%	6.86%	96.50%	3.50%	-3.35%	3.35%
	PRS-0365	否	90.41%	9.59%	96.77%	3.23%	-6.36%	6.36%
	PRS-0462	否	88.72%	11.28%	97.47%	2.53%	-8.75%	8.75%
	PRS-0474	否	90.39%	9.61%	96.72%	3.28%	-6.32%	6.32%
	PRS-0503	否	90.85%	9.15%	96.62%	3.38%	-5.76%	5.76%
	PRS-0518	否	92.20%	7.80%	95.73%	4.27%	-3.53%	3.53%
	PRS-0569	否	89.63%	10.37%	96.79%	3.21%	-7.16%	7.16%
	PRS-1020	是	7.28%	92.72%	4.72%	95.28%	2.56%	-2.56%
	小计		91.56%	8.44%	88.37%	11.63%	3.18%	-3.18%
2018 年度	PRS-0022	是	85.71%	14.29%	92.75%	7.25%	-7.04%	7.04%
	PRS-0215	否	94.33%	5.67%	93.75%	6.25%	0.57%	-0.57%
	PRS-0263	是	71.69%	28.31%	68.86%	31.14%	2.83%	-2.83%
	PRS-0264	否	80.45%	19.55%	69.48%	30.52%	10.97%	-10.97%
	PRS-0273	否	96.28%	3.72%	96.57%	3.43%	-0.28%	0.28%
	PRS-0292	否	89.93%	10.07%	97.93%	2.07%	-8.00%	8.00%

期间	项目号	是否完工	项目预算成本		项目实际成本		成本结构差异	
			CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比差异	临床研究经费占比差异
	PRS-0331	否	90.48%	9.52%	96.62%	3.38%	-6.14%	6.14%
	PRS-0354	否	84.41%	15.59%	95.03%	4.97%	-10.62%	10.62%
	PRS-0357	否	93.50%	6.50%	97.14%	2.86%	-3.63%	3.63%
	PRS-0441	是	93.82%	6.18%	97.33%	2.67%	-3.51%	3.51%
	小计		88.22%	11.78%	89.50%	10.50%	-1.29%	1.29%

由上表可知，报告期内各期公司收入前十大项目的预算成本结构与实际成本结构之间的总体差异较小，匹配度较好。其中，部分项目由于仍在执行、尚未完工而成本支出并非线性均匀发生，导致实际发生的 CRC 服务费、临床研究经费之间的结构相较波动，故在项目未完工前具有合理原因。

5、辅助性工作交由外部协作供应商完成的相关情况

（1）辅助性工作的具体情况

报告期内，公司服务外包主要包括招募服务外包与 SMO 服务外包，具体情况如下：

合同类型	采购内容	公司是否提供同类服务	是否属于辅助性工作	是否属于外协采购
SMO 服务合同-包含招募服务	招募外包服务	是	是	是
	SMO 外包服务	是	否	否
SMO 服务合同-不包含招募服务	SMO 外包服务	是	否	否
招募服务合同	招募外包服务	是	否	否

上述外包服务对公司的业务构成必要补充，其中：①对于包含 SMO 外包服务的服务合同，由于公司主要从事 SMO 服务，故 SMO 外包服务不属于该等合同的辅助性工作；②对于招募服务合同，由于受试者招募属于该合同下的全部合同义务，故招募外包服务不属于该合同的辅助性工作；③对于包含招募外包服务的服务合同，由于受试者招募属于该合同下的部分合同义务且该等义务非公司的主营业务，故公司向外协服务商采购的招募外包服务属于该合同的辅助性工作。

（2）根据业务需求存在少量招募服务外包作为辅助性工作的情况

随着公司业务规模不断扩大，考虑到自身业务人员配备、受试者招募难易程

度等方面因素，在公司无法为客户提供其所需的全部服务时，向外协服务商采购少量招募服务。报告期内，公司外协服务费用分别为 0.00 万元、134.83 万元及 129.06 万元，外协服务费用金额较小。

报告期内，公司外协服务费具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
星职场外协服务费	64.96	50.33%	134.83	100.00%	-	-
涿州全利外协服务费	64.10	49.67%	-	-	-	-
合计	**129.06**	**100.00%**	**134.83**	**100.00%**	-	-

报告期内，公司外协供应商包括北京星职场网络科技有限公司（以下简称“星职场”）与涿州全利企业管理咨询服务有限公司（以下简称“涿州全利”）。2019 年，公司与星职场签署长期战略合作协议，星职场是国内首家专注于受试者招募的服务平台，采用众包服务模式，通过互联网技术整合医疗服务资源和临床研究行业资源，提升试验项目受试者招募效率和质量。2020 年，公司与涿州全利开展业务合作。2019 年以来，公司根据客户的临床试验方案向外协供应商提供受试者入组标准、排除标准等信息，将自身部分 SMO 项目招募受试者的工作内容外包。

2018 年度，公司无外协服务费。随着客户在 SMO 服务中对受试者招募需求的不断增加，公司基于自身人员储备与项目整体性考虑，自 2019 年开始与星职场等外协供应商开展合作，将部分 SMO 项目中涉及的受试者招募工作外包。

（3）对外协供应商提供外部协作服务会计核算的具体方法

上述外协供应商涉及的受试者招募外包服务费根据入组的受试者例数及合同约定的每例受试者入组服务费单价计算。公司与外协供应商签订合同时，会明确约定外包的项目名称与各项服务费的收费标准，故外协服务费能够直接匹配至具体的 SMO 项目。外协供应商向公司提供工作量清单，项目负责人核对实际受试者入组例数及价格无误后，再由供应商开具发票结算。

公司支付给外协供应商的受试者招募服务费在营业成本中下设二级科目“技术服务费”中归集。会计核算时，公司每月将实际结算金额计入“技术服务

费”科目，并将招募外包服务费直接归集至相应 SMO 项目成本。

综上，报告期内公司存在将部分包含招募服务的 SMO 项目中受试者招募工作交由外部协作供应商完成的情况，该等费用金额较小且占营业成本的比例较低，会计处理时直接匹配至相应 SMO 项目成本。

如前所述，公司每月与外协供应商对招募外包服务的具体情况进行确认，并根据与外协供应商实际结算的受试者招募服务费确认成本。在外协供应商开具发票不及时的情形下，报告期内公司个别项目存在外协费用跨期情形，导致在当期未及时确认外协费用。

报告期内，公司涉及上述外协服务的项目数量共计 13 个，占对应期间总项目数量的比例仅为 1.03%，项目数量较少且占比较低。根据公司包含外协采购项目的实际结算情况，报告期内公司个别项目存在外协服务费跨期情形。

报告期内，考虑跨期因素后公司外协服务费的情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占成本比重	金额	占成本比重	金额	占成本比重
已确认外协服务费	①	129.06	0.54%	134.83	0.66%	-	-
应确认外协服务费	②	111.82	0.47%	148.87	0.73%	-	-
外协服务费跨期影响金额	③=①-②	-17.24	-0.07%	14.04	0.07%	-	-

由上表可知，报告期内公司外协服务费跨期金额较小，各期跨期的外协服务费占营业成本的比重在 0.1%左右。

综上，报告期内公司存在较小金额的外协供应商费用跨期，对财务报表无重大影响。

6、是否存在应向受试者、研究者、临床试验机构、医院支付而未支付相关成本、费用的情况

（1）临床试验中涉及的主要相关方及其之间的关系

根据《药物临床试验质量管理规范》（2020 年修订，即 GCP），临床试验中涉及的主要相关方如下：

类型	主要工作内容
申办者/申办方	指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构
研究者	指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人
受试者	指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者
合同研究组织	指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位

①申办方为临床试验的最终责任人

由申办方负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 规范和相关法律法规的要求。申办方应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

②研究者为在临床试验机构开展临床试验的现场负责人

研究者作为具体实施临床试验并对临床试验质量、受试者权益和安全负责的现场负责人，为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。研究者需要指定临床经验丰富且符合 GCP 要求的人员完成临床研究，执行临床研究方案、给予受试者适合的医疗处理并确保临床试验数据的真实、完整和准确。

在临床试验中，申办方与研究者（通常为医生）、临床试验机构（国内目前主要为医院）签订的合同，应当明确试验各方的责任、权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。合同的试验经费应当合理，符合市场规律。申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。

此外，申办方应当采取适当方式保证可以给予研究者补偿或者赔偿，如申办方应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应（但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害）。

综上，申办方会与研究者、临床试验机构签署临床试验的相关合同，研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本、费用均由申办方承担。

③受试者作为临床试验中试验用药品的接受者

在临床试验实施前，需获得伦理委员会的书面同意后方可筛选受试者；被筛选的受试者需要签署《知情同意书》并统一由伦理委员会审查后方可参与临床试验。在临床试验中，申办方应当采取适当方式保证可以给予受试者补偿或者赔偿，如申办方应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿（故在很多临床试验项目中，申办方会根据实际情况为受试者购买保险）；申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用；申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。此外，申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿；在申办者与合同研究组织签订的合同中，也需要明确与受试者的损害赔偿措施相关的事项。

因此，在临床试验的实际开展过程中，因受试者发生的与临床试验相关的成本、费用最终由申办方承担，但申办方不会直接与受试者签署相关合同，而通常系与临床试验机构签署相关合同并向临床试验机构支付相关费用，再由临床试验机构向受试者进行支付。

④合同研究组织接受申办方委托提供临床试验的相关服务

申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

（2）SMO 企业在临床试验中的作用与法律关系

SMO 企业系指根据与申办方、CRO、临床试验机构中的一方或多方签署的合同约定，在临床试验中具体承担临床试验现场管理服务的专业机构。实际上，SMO 服务属于一类临床试验外包服务，药明康德、泰格医药等 CRO 企业也在自身的业务范围中进一步纳入了 SMO 服务。

在临床试验中，申办方为临床试验的最终资金来源方，其通过将部分临床试验研究工作委托给专业的 CRO 与 SMO 企业，要求其在临床试验机构（国内目前主要为医院）中按照相关法规协助开展临床试验。因此，CRO 企业、SMO 企业均系围绕申办方开展临床试验而提供服务，在临床试验服务环节中扮演不同的角色，而医院系为申办方开展临床试验而提供试验场地及研究者。其中，SMO 企业主要系通过委任 CRC 人员，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，推进临床试验进度与提高临床试验质量，确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的相关规定。此外，CRC 人员除来源于 SMO 企业以外，还包括来自医院内部的院内 CRC。

在临床试验的实际开展过程中，在满足 GCP 相关规定的前提下，相关方与 SMO 企业之间的法律关系可以表现为：①申办方直接委托 SMO 企业；②申办方先委托某一家 SMO 企业，再由该家 SMO 企业委托另外一家 SMO 企业；③申办方先委托临床试验机构或 CRO 企业，再由临床试验机构或 CRO 企业委托 SMO 企业。此外，由于 SMO 企业主要系协助研究者开展临床试验的现场执行工作，并在临床试验药品发放、临床试验数据收集等过程中接触受试者，SMO 企业与研究者或受试者之间不存在直接的委托代理的法律关系，因此 SMO 企业与研究者或受试者之间未单独签署相关协议，对于各方之间的权责通常在前述 SMO 的相关条款中进行约定。

（3）公司在临床试验中的法律与资金往来关系

①公司与相关方的法律关系

基于上述背景，在满足 GCP 相关规定的前提下，公司根据在项目中与申办方、临床 CRO 及其他 SMO 企业、医院的商业谈判情况，会与临床试验中涉及的前述对象签署业务合作协议，但不存在与受试者、研究者签署合同的情形。

报告期内，申办方（作为甲方）与公司（作为乙方）签署的 SMO 业务合同的主要条款如下：

项目	主要条款内容
SMO服务内容	包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等

项目	主要条款内容
项目基本情况	包括项目名称、适应症、临床试验机构数量、目标病例数量、研究期限等
甲方权利与义务	甲方应向乙方提供开展CRC服务所必需的研究资料与物资；甲方应对乙方指派的CRC人员进行项目培训，并及时确认CRC的工作内容；甲方有权对乙方指派的CRC人员的工作质量与进度进行检查；甲方应按照合同约定的付款时间与方式向乙方支付费用
乙方权利与义务	乙方指派的CRC人员应是与乙方建立劳动合同关系的正式员工，乙方对该等人员的履历及其相关从业培训记录负责；乙方指派的CRC人员应熟悉GCP并经过临床试验相关培训，熟悉研究者和CRC的工作职责；乙方指派的CRC人员应充分熟悉临床试验方案，严格按照临床试验方案及项目要求进行工作；乙方与其指派的CRC人员应当签署保密协议，确保CRC严格遵守对临床试验内容及甲方保密信息的保密义务；乙方指派的CRC人员应按照合同约定的任务清单要求按时完成规定工作，并应根据甲方的要求汇报所负责项目的进展；
服务费用及支付	包括SMO服务费用总额及项目费用明细表，以及约定的付款节点与付款方式
其他条款	包括保密义务、知识产权（归属甲方所有）、合同期限、合同中止、不可抗力、争议解决等

报告期内，根据商业谈判情况，公司除直接与申办方签署协议以外，还存在与申办方、临床 CRO 企业、医院签署多方协议的情形，主要系约定在公司根据合同约定提供相关的 SMO 服务后，由临床 CRO 企业或医院将来自申办方的资金向公司支付 SMO 服务费，具体包括：A.申办方先委托临床 CRO 企业，再由临床 CRO 企业委托公司并向公司支付 SMO 服务费；B.申办方先委托医院，再由医院委托公司并向公司支付 SMO 服务费。

②公司与相关方的资金往来关系

报告期内，公司未与受试者、研究者签署合同，与受试者、研究者之间不存在资金往来，也不存在向其支付临床试验相关成本、费用的情形。

报告期内，公司存在与临床试验机构（即医院）签署合同并支付费用的情形，各期金额分别为 1.43 万元、14.51 万元及 5.06 万元，主要系申办方将部分临床试验费用统一支付给公司，公司再进一步根据合同约定向医院支付相关临床试验项目中涉及的 CRC 监督管理费（即医院负责监督管理公司 CRC 人员，确保符合临床试验规范开展工作）与 CRC 服务费（即医院自身提供的少量 CRC 服务参与临床试验）。报告期内，公司严格依据合同条款向医院支付上述费用，不存在应向医院支付而未支付临床试验相关成本、费用的情形。

综上，受试者、研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本费用最终均由申办方承担，报告期内公司未与受试者、研究者签署合同的情形，但存在

少量与临床试验机构签署合同并向其支付费用的情形，具体资金流转系由申办方将相关费用统一支付给公司再由公司支付给临床试验机构。

（4）上述情形符合行业惯例

同行业可比（拟）上市公司中，药明康德与泰格医药仅概括性描述了其 SMO 子公司在临床试验中的作用，但未单独披露与申办方、临床试验机构、研究者、受试者、其他 SMO 企业等之间的法律与资金往来关系。

根据诺思格招股说明书的相关披露，其虽未单独披露 SMO 业务中相关方的关系，但整体性对 CRO 行业中的“临床研发服务的参与方、法律关系及法律责任承担”进行了描述，其中：①诺思格与申办方之间为委托代理法律关系，其通过接受委托执行申办方在临床试验中的部分职责和任务，双方通常约定申办方对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿以及不良事件受试者的治疗费用；②诺思格存在基于申办方的委托与药物临床试验机构及研究者签署临床试验协议的情况，会在协议中明确披露申办方，并基于申办方的委托对药物临床试验机构指定研究者执行临床研究方案的过程实施监查；③通常受试者由临床试验机构负责招募与筛选，诺思格基于申办方的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与诺思格之间无直接法律关系。但在诺思格与临床试验机构签署协议的情况下，诺思格可能需要按照合同约定先行对受试者承担治疗和赔偿费用，再向申办方进行追索。此外，报告期内，诺思格存在向包括药明康德、泰格医药、ICON Clinincal Research Limited 等同行业 CRO 企业提供服务的情形。

由上可知，除诺思格存在基于申办方的委托与研究者签署临床试验协议的情形以外（主要系由于在诺思格的部分业务中其涉及负责监督研究者执行临床方案，而公司 SMO 业务仅系协助研究者执行临床方案，故两者与研究者之间的关系存在差异），其他在与申办方、临床试验机构、其他 CRO 或 SMO 企业、受试者之间的关系方面，诺思格与公司保持一致。因此，公司与申办方、临床试验机构及研究者、CRO 或其他 SMO 企业、受试者之间的关系符合行业惯例。

（三）主营业务毛利及毛利率

1、毛利构成情况

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	9,765.13	100.00%	9,979.74	100.00%	6,272.16	100.00%
合计	**9,765.13**	**100.00%**	**9,979.74**	**100.00%**	**6,272.16**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利分别为 6,272.16 万元、9,979.74 万元及 9,765.13 万元。报告期内，公司毛利均来源于主营业务，由 SMO 服务贡献，是公司盈利的主要来源。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率的具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
SMO 服务	29.12%	32.88%	32.53%
合计	**29.12%**	**32.88%**	**32.53%**

报告期内，公司SMO服务毛利率分别为32.53%、32.88%及29.12%。2019年度，公司SMO服务毛利率较上年度上升0.35个百分点；2020年度，公司SMO业务受到国内新冠疫情的影响，毛利率相对下滑较多。

具体而言，公司所处SMO行业属于人才密集型行业，业务规模与CRC人员数量呈正相关关系，进而影响公司业务毛利率情况。2018年至2020年，公司人均创收及人均成本的变动对SMO服务毛利率变动的影响情况如下：

单位：万元/人

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度
	金额	增长率	毛利率影响数	金额	增长率	毛利率影响数	金额
人均创收	14.09	-16.78%	-13.54%	16.93	10.79%	6.57%	15.28
人均成本	9.98	-12.13%	9.79%	11.36	10.21%	-6.22%	10.31
合计	**-**	**-**	**-3.75%**	**-**	**-**	**0.35%**	**-**

注 1：人均创收=主营业务收入/CRC 月末平均人员数量，人均成本=主营业务成本/CRC 月末平均人员数量，CRC 数量包括当月离职员工；

注 2：人均创收毛利率影响数=（本期人均创收-上期人均成本）/本期人均创收-（上期人均创收-上期人

均成本）/上期人均创收，人均成本毛利率影响数=（本期人均创收-本期人均成本）/本期人均创收-（本期人均创收-上期人均成本）/本期人均创收

2019年，公司人均创收较2018年有所增长，主要系公司项目管理体系不断推动临床项目执行的高效化而带来的规模效应显现；同时，2019年公司人均成本较2018年相应有所增长，主要系合理范围内的薪酬水平逐年增长所致。因此，公司2019年毛利率相较2018年毛利率虽有所波动但波动较小。

2020年，受疫情影响公司当期人均创收下降较多，同时主要受到业务部门奖金计提时间、部分疫情损失成本计入管理费用的影响进而公司当期人均成本也下降较多。但由于公司当期人均创收相较人均成本下降更多，因此当期毛利率相对下滑较多。

同行业可比（拟）上市公司中，药明康德与泰格医药未单独披露 SMO 业务对应的人员数量或营业成本，故无法计算得到其 SMO 业务人员的人均成本，无法直接与公司 CRC 人员（即技术人员）的人均成本进行比较。同行业可比（拟）上市公司中，根据诺思格披露的“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”两个 SMO 业务所在业务单元的主营业务成本、员工数量情况，其 SMO 业务人均成本的测算及与公司 SMO 业务的比较情况如下：

项目	计算	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
主营业务成本（万元）				
其中：临床试验运营服务	①	未披露	15,627.63	14,962.35
临床试验现场管理服务	②	未披露	4,856.39	3,512.04
员工人数（人）				
其中：临床试验运营服务	③	未披露	350	未披露
临床试验现场管理服务	④	未披露	456	382
诺思格经测算的人均成本				
其中：临床试验运营服务	⑤=①/③	未披露	44.65	不适用
临床试验现场管理服务	⑥=②/④	未披露	10.65	9.19
平均值	⑦=（⑤+⑥）/2	未披露	27.65	不适用
普蕊斯 CRC 人员人均成本	⑧	**9.98**	**11.36**	**10.31**

资料来源：诺思格招股说明书

注：公司 CRC 人均成本=主营业务成本/CRC 月末平均人员数量，CRC 数量包括当月离职员工

由上表可知，2018 年、2019 年诺思格“临床试验现场管理服务”的人均成本相较低于公司 CRC 人员的人均成本水平，2019 年“临床试验运营服务”的人

均成本远高于公司 CRC 人员的人均成本。结合诺思格招股说明书的披露情况，主要原因分析如下：①两者主营业务成本的结构有所差异：公司与诺思格的营业成本中，均主要以直接人工为主，报告期内公司 SMO 业务的直接人工占比分别为 82.74%、82.02%及 82.23%，2018 年、2019 年诺思格主营业务成本中直接人工占比分别为 58.75%、69.05%，成本结构差异的原因主要系诺思格除 SMO 业务以外还有其他如样本检测、数据管理与统计分析等不同类型业务；②由于 SMO 业务分布在诺思格“临床试验运营服务”、“临床试验现场管理服务”两个业务单元中，可能进一步导致诺思格的相关业务单元与公司 SMO 业务的人均成本不完全可比；③诺思格“临床试验运营服务”业务单元中包括临床监查与质量控制等临床研究监查员（即 CRA）的职责工作，由于 CRA 人员通常需具备专业的临床医学、卫生统计学、药学等方面的知识并在临床试验过程中负责监查临床研究协调员（即 CRC），其薪酬水平本身比公司 CRC 人员的薪酬水平要高，进而出现诺思格“临床试验运营服务”业务单元的人均成本远高于公司 CRC 人员的人均成本。

综上，报告期内公司 CRC 人员人均成本与诺思格相比存在一定差异，但具有合理原因。

3、同行业可比（拟）上市公司毛利率比较分析

公司是一家专注于提供临床试验现场管理服务的 SMO 企业，目前国内尚无以 SMO 服务作为主营业务的同行业上市公司。公司同行业内主要竞争对手中，上海药明津石医药科技有限公司（曾用名：上海津石医药科技有限公司）、杭州思默医药科技有限公司分别是上市公司药明康德（603259.SH）、泰格医药（300347.SZ）的下属子公司，同时拟上市公司诺思格下属子公司圣兰格（北京）医药科技开发有限公司主要从事 SMO 业务，综合考虑业务的可比性与财务信息的可获得性，公司选择药明康德、泰格医药、诺思格作为同行业可比（拟）上市公司。根据该等同行业可比（拟）上市公司的公开资料披露，其 SMO 业务所在的业务单元情况如下：

证券代码	证券简称	SMO 业务所在业务单元	
		业务单元名称	业务单元介绍
603259.SH	药明康德	临床研究及其他	包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、

证券代码	证券简称	SMO 业务所在业务单元	
		业务单元名称	业务单元介绍
		CRO 服务	注册申报、临床协调与 CRO 辅助服务等
300347.SZ	泰格医药	临床研究相关咨询服务[1]	包括 BIO、CMC、DMPK 和安全及毒理学业务、数据管理与统计分析业务、SMO 业务与中心影像业务等
拟上市公司	诺思格	临床试验运营服务（CO 服务）	为申办方提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验综合服务，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）
		临床试验现场管理服务（SMO 服务）	协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。临床试验现场管理服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作

注：泰格医药在其 2019 年年报中将“临床研究相关咨询服务”改称为“临床试验相关服务及实验室服务”

其中，诺思格的 CO 服务与 SMO 服务所涉及的服务内容与比较情况如下：

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
临床试验前准备阶段：		
临床试验方案设计	参与	
方案设计定稿	参与	
CRF设计	参与	
ICF（知情同意书）设计	参与	
临床试验数据库建立、验证	参与	
项目管理、会议及日常沟通	主导	参与
研究中心筛选	主导	
组织、参与研究者会议	主导	
临床试验相关人员培训	主导	参与
准备伦理文件	主导	
递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与
试验药物的准备	主导	
人类遗传办批件的准备与获取	主导	
与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
研究中心的启动	主导	参与
临床试验实施阶段：		
受试者访视管理		主导
临床试验数据的录入		主导
临床试验监查	主导	
药物安全性监测	参与	
临床试验方案依从性支持	参与	参与
临床试验质量管理	主导	参与
临床试验药物的管理	主导	
临床试验数据疑问清理	参与	参与
临床试验总结阶段：		
组织、参与临床试验总结会议	主导	
临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写，主导盖章	
临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与

资料来源：诺思格招股说明书
注：“主导”指这项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调

具体而言，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

阶段	主要工作内容
临床试验前准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
临床试验实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办方、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
临床试验总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作

阶段	主要工作内容
	归档所有与研究相关的材料并交接申办方

资料来源：诺思格招股说明书

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的主营业务毛利率比较如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	37.97%	38.99%	39.47%
300347.SZ	泰格医药	47.24%	46.31%	43.15%
拟上市公司	诺思格	未披露	43.50%	37.72%
可比公司平均		**42.61%**	**42.93%**	**40.11%**
普蕊斯		**29.12%**	**32.88%**	**32.53%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

报告期内，公司主营业务毛利率相较低于同行业可比（拟）上市公司水平，主要系同行业可比（拟）上市公司主营业务结构与公司存在较大差异所致，SMO 业务仅为同行业可比（拟）上市公司主要从事的业务之一，同行业可比（拟）上市公司还从事毛利率相对较高的其他业务。

报告期内，同行业可比（拟）上市公司按照主营业务类型划分的毛利率情况如下：

可比公司	业务类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
药明康德 603259.SH	中国区实验室服务	51.68%	42.06%	50.29%	42.93%	53.19%	43.17%
	CDMO/CMO 业务	31.94%	41.22%	29.15%	39.94%	28.07%	41.55%
	美国区实验室服务	9.17%	21.67%	12.14%	30.38%	12.53%	24.02%
	临床研究及其他 CRO 服务	7.07%	14.59%	8.26%	24.32%	6.08%	29.29%
	主营业务合计	**99.87%**	**37.97%**	**99.84%**	**38.99%**	**99.87%**	**39.47%**
泰格医药 300347.SZ	临床试验技术服务	47.59%	50.13%	48.04%	43.80%	47.96%	38.57%
	临床研究相关咨询服务	51.91%	44.59%	51.60%	48.65%	51.93%	47.37%
	主营业务合计	**99.50%**	**47.24%**	**99.64%**	**46.31%**	**99.89%**	**43.15%**
诺思格	临床试验运营服务	未披露	未披露	59.55%	38.32%	64.69%	29.14%
	临床试验现场管理服务	未披露	未披露	16.91%	32.48%	15.22%	29.33%
	生物样本检测服务	未披露	未披露	8.77%	67.54%	9.72%	79.49%

可比公司	业务类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
	数据管理与统计分析服务	未披露	未披露	7.94%	60.68%	5.03%	68.89%
	临床试验咨询服务	未披露	未披露	4.31%	68.71%	3.79%	59.53%
	临床药理学服务	未披露	未披露	2.52%	59.03%	1.54%	62.08%
	主营业务合计	**未披露**	**未披露**	**100.00%**	**43.50%**	**100.00%**	**37.72%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

由上表可知：①报告期内，药明康德的“临床研究及其他 CRO 服务”业务单元的毛利率分别为 29.29%、24.32%及 14.59%，相较低于公司主营业务毛利率水平，可能与药明康德该业务单元中除 SMO 业务外还包括其他 CRO 业务有关，以及其成本结构与发行人存在较大差异有关。2020 年，其“临床研究及其他 CRO 服务”的毛利率下降 9.73 个百分点，主要是其 SMO 业务广泛受到疫情影响，病人招募和项目开展延迟导致毛利率阶段性下降；②报告期内，泰格医药的“临床研究相关咨询服务”业务单元的毛利率分别为 47.37%、48.65%及 44.59%，相较高于公司主营业务毛利率水平；③2018 年、2019 年，诺思格的“临床试验运营服务”业务单元的毛利率分别为 29.14%、38.32%，“临床试验现场管理服务”业务单元的毛利率分别为 29.33%、32.48%，两个业务单元的平均毛利率分别为 29.24%、35.40%，整体较为波动但与公司毛利率水平相当。

综上，报告期内公司主营业务毛利率相较低于同行业可比（拟）上市公司整体毛利率水平，主要系同行业可比（拟）上市公司的主营业务结构与公司存在较大差异所致；剔除不同细分业务对毛利率的影响，整体而言公司毛利率相较处于行业合理区间内。

4、辅助性工作外协项目的毛利率情况

（1）不同类型项目的收入与成本构成情况

报告期内，公司不存在由个人提供外协服务的项目，相关外协服务均由合法经营的专业机构提供。

报告期内，公司包含外协采购项目、不包含外协采购项目的收入、成本情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
包含外协采购项目收入	1,132.24	3.38%	1,610.41	5.31%	-	-
不包含外协采购项目收入	32,396.82	96.62%	28,744.06	94.69%	19,284.09	100.00%
营业收入	33,529.06	100.00%	30,354.47	100.00%	19,284.09	100.00%
包含外协采购项目成本	1,205.46	5.07%	1,115.61	5.48%	-	-
不包含外协采购项目成本	22,558.47	94.93%	19,259.11	94.52%	13,011.93	100.00%
营业成本	23,763.93	100.00%	20,374.72	100.00%	13,011.93	100.00%

由上表可知，报告期内公司项目收入、成本均主要来自于不包括外协采购的项目，来自外协采购的项目的收入、成本占比均较低。

（2）不同类型项目的毛利率情况

报告期内，公司包含外协采购项目、不包含外协采购项目的毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
包含外协采购项目当期毛利率	-6.47%	30.72%	-
不包含外协采购项目当期毛利率	30.37%	33.00%	32.53%

由上表可知，报告期内，公司包含外协项目当期毛利率与不包含外协项目当期毛利率水平相较而言整体波动较大，主要系受到个别项目的影响所致。

报告期内，公司外协服务费占包含外协采购项目的成本、营业成本的比例情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外协服务费	①	129.06	134.83	-
包含外协采购的项目成本	②	1,205.46	1,115.61	-
外协服务费占项目成本的比例	③=①/②	10.71%	12.09%	-
营业成本	④	23,763.93	20,374.72	13,011.93
外协服务费占营业成本的比例	⑤=①/④	0.54%	0.66%	-

报告期内，公司外协服务费金额较小，占包含外协采购项目的成本的比例、占营业成本的比例均较低。同时，在公司外协服务的项目数量较少且形成收入占

比较低的情形下，实际上项目毛利率水平主要取决于项目本身的实际执行情况，因此个别项目的毛利率会对包含外协采购项目整体毛利率水平产生重要影响。

2020 年，公司包含外协采购项目当期毛利率为-6.47%，主要受个别项目影响所致，具体分析如下：

单位：万元

期间	项目号	当期收入（万元）	毛利贡献额占比	业务解释
2020 年度	PRS-0556	71.01	125.41%	受疫情影响，业务人员原在临床试验机构发药，疫情后亲自到受试者家中送药，工时耗费较多，相应调增项目预算，导致毛利贡献额为负且绝对值相对较大
	PRS-0598	109.48	73.36%	与客户签订补充协议，临床研究机构数量增加，受试者入组期延长，同时临床研究机构要求较高导致关中心阶段流程复杂，公司增加业务人员配备，相应地调增项目预算，但尚未完成与客户谈判增加合同金额，导致当期毛利贡献额为负数且绝对值相对较大
	PRS-0484	74.68	66.88%	受疫情影响，入组患者无法至规定的临床研究机构进行访视，公司协调入组患者在其他临床研究机构进行访视，增加随访阶段的工时投入；同时数据清理次数比预期频率多，锁库阶段工时投入较大。公司相应地调增项目预算，但尚未完成与客户谈判增加合同金额，导致当期毛利贡献额为负数且绝对值相对较大
	PRS-0675	121.29	65.07%	与客户签订补充协议，受试者入组期缩短，且受疫情影响，受试者随访沟通成本上升，公司加大业务人员入组阶段的工时投入，并增加临床试验经费，相应调增项目预算，导致当期毛利贡献额为负且绝对值相对较大
	PRS-0550	52.10	30.90%	受疫情影响，受试者入组困难，受试者入组数量未达标，延长入组周期，公司加大业务人员入组阶段的工时投入，相应地调增项目预算，但尚未完成与客户谈判增加合同金额，导致当期毛利贡献额为负数且绝对值相对较大
当期外协项目合计		**1,132.24**	**100.00%**	**不适用**

综上，报告期内公司包含外协采购项目与不包含外协采购项目的当期毛利率水平相较而言存在一定差异，主要系在公司采用外协模式的项目数量较少，外协服务费占外协项目收入、成本的比例均较低的情况下，个别主要项目的实际执行情况对包含外协采购项目整体毛利率水平产生的影响所致，相关差异具有合理原因。

5、仿制药毛利率情况

（1）报告期内公司存在少量仿制药项目，且收入占比较小

公司积极响应国家关于鼓励创新药发展相关政策的号召，自成立之初便主要规划为新药项目提供 SMO 服务，涉及的化药仿制药类项目数量较少。此外，尽管新药与仿制药在临床试验阶段的要求存在差异，但针对 SMO 服务而言，公司提供的服务模式、报价方案等方面均不存在较大区别，因此项目毛利率本身并不会由于药品分类的不同而存在差异，而是与公司在项目中的谈判议价能力、后续项目的实际执行情况等密切相关。

报告期内，公司执行的仿制药项目合计 50 个，占对应期间总项目数量的比例仅为 4.33%，数量占比较小；报告期内，公司仿制药项目收入占总收入的比例分别为 0.66%、0.30%及 0.83%，收入占比较低。

（2）报告期内公司仿制药项目毛利率情况

报告期内，公司仿制药项目与新药项目的毛利率对比情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
仿制药	28.84%	45.57%	11.23%
新药	28.66%	32.28%	32.38%

由上表可知，2020 年公司仿制药项目与新药项目的毛利率水平较为相当，2018 年、2019 年公司仿制药项目与新药项目毛利率水平相较而言整体波动较大，主要系由于仿制药项目数量较少、收入较小，因此个别项目的毛利率会对仿制药项目整体毛利率水平产生重要影响，具体分析如下：

期间	项目号	当期收入（万元）	毛利贡献额占比	业务解释
2019 年度	PRS-0403	26.89	52.41%	本身属于高毛利项目，项目工作内容相对简单且进展顺利，公司成本投入控制良好，导致当期毛利贡献额相对较大
	PRS-0649	21.92	26.47%	本身属于高毛利项目，项目周期短、工作内容相对简单，公司成本投入控制良好，导致当期毛利贡献额相对较大
	PRS-0497	9.77	23.10%	2019 年客户根据临床试验情况决定终止项目开展，终止前公司尚未进行较多成本投入，但根据合同约定首付款作为最终完工结算金额，导致当期毛利贡献额相对较大
	当期合计	**92.04**	**100.00%**	**不适用**

期间	项目号	当期收入（万元）	毛利贡献额占比	业务解释
2018 年度	PRS-0400	22.07	-185.43%	考虑后续合作机会战略性承接的低毛利项目；后续项目执行中受试者入组非常困难，为促进受试者入组公司增加了业务人员的配备，但未能与客户谈判增加项目合同额，导致当期毛利贡献额为负且绝对值相对较大
	PRS-0302	0.24	-73.99%	2018 年一家临床试验机构试者入组数量有所增加、所需投入成本增加，但尚未完成与客户谈判增加合同额；客户决定关闭其中一家临床试验机构数量，合同额有所减少，导致当期毛利贡献额为负且绝对值相对较大
	当期合计	**127.55**	**100.00%**	**不适用**

综上，2020 年公司仿制药项目与新药项目的毛利率水平较为相当，2018 年、2019 年公司仿制药项目与新药项目毛利率水平相较而言整体波动较大，主要系在仿制药项目数量较少、收入较小的背景下，个别主要项目的实际情况对仿制药项目整体毛利率水平产生的影响所致，相关成本真实、完整、准确。

（四）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	302.42	0.90%	180.45	0.59%	78.59	0.41%
管理费用	3,648.06	10.88%	2,153.73	7.10%	1,399.70	7.26%
研发费用	1,498.55	4.47%	1,638.36	5.40%	1,174.79	6.09%
财务费用	-47.11	-0.14%	-35.63	-0.12%	-21.05	-0.11%
合计	**5,401.92**	**16.11%**	**3,936.91**	**12.97%**	**2,632.04**	**13.65%**

报告期内，公司期间费用总额分别为 2,632.04 万元、3,936.91 万元及 5,401.92 万元，占营业收入的比例分别为 13.65%、12.97%及 16.11%。其中，2019 年期间费用率同比略有下降；2020 年由于疫情损失的影响使得管理费用增加 988.26 万元，因此期间费用率同比有所上升。不考虑疫情损失的影响，公司报告期内期间费用的结构基本稳定，管理费用及研发费用占期间费用的比例较高。

1、销售费用

（1）销售费用构成分析

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	229.74	75.97%	120.37	66.71%	46.05	58.59%
交通费及差旅费	32.23	10.66%	25.05	13.88%	14.54	18.50%
房租水电费	18.41	6.09%	15.46	8.57%	11.98	15.24%
业务招待费	13.55	4.48%	10.68	5.92%	1.20	1.52%
其他	8.48	2.81%	8.88	4.92%	4.83	6.14%
合计	**302.42**	**100.00%**	**180.45**	**100.00%**	**78.59**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为 78.59 万元、180.45 万元及 302.42 万元，占各期营业收入的比例分别为 0.41%、0.59%及 0.90%。公司销售费用主要由职工薪酬、交通费及差旅费、房租水电费、业务招待费等构成。报告期内，公司销售费用金额较低。

2019 年度，公司销售费用中的职工薪酬较上年度增加 74.32 万元，同比增长 161.40%，主要原因包括：①公司当年销售人员结构进行优化调整，基本薪资水平相较增长较多；②根据公司 SMO 业务的回款情况，当年销售人员奖金水平相较上升较多。2020 年度，公司销售费用中的职工薪酬较上年度增加 109.37 万元，同比增长 90.86%，主要原因包括：①公司当年销售人员增加项目竞标前后对客户拜访跟踪的工作职责，使得奖金水平相较上升较多；②公司根据业务需求进一步扩充自身销售人员规模。

（2）与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的销售费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	3.56%	3.41%	3.51%
300347.SZ	泰格医药	3.03%	2.89%	2.37%
拟上市企业	诺思格	未披露	2.06%	2.07%

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
可比公司平均		3.29%	2.79%	2.65%
普蕊斯		0.90%	0.59%	0.41%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

由上表可知，报告期内公司销售费用率相较低于同行业可比（拟）上市公司水平，主要原因包括：

①国内 SMO 行业尚处发展早期，符合法规、资源覆盖是入选供应商的主要考量因素

SMO 行业于 20 世纪 70 年代起源于美国，2008 年国内开始出现模仿国外 SMO 开展部分业务的企业，该等国内 SMO 企业的发展实际上最早也由跨国药企在国内开展临床试验带动，因此在经验和管理方面都处于持续的摸索阶段。SMO 企业能否入选需要符合跨国药企的高标准合规审计，同时注重对临床试验资源的覆盖情况。一旦入选成为合格供应商，并能持续满足申办方对临床试验的要求，通常可持续获得老客户的新业务机会。经过多年来的客户积累，主要跨国药企与国内知名药企已与公司建立并保持良好的业务合作关系。

②公司将更多资源倾斜于项目执行，获取订单方式主要依靠品牌与口碑

公司作为中国最早一批进入 SMO 行业的企业，在资源投入方面更加重视对员工专业素质的培训与临床试验资源的覆盖，通过超过 2,400 名专业的业务人员，服务超过 670 家临床试验机构，范围覆盖全国 140 余个城市，具备累计超过 1,500 个临床项目经验。因此，作为一家尚处于成长期的企业，公司重视业务拓展与品牌推广，但目前获取订单模式和开拓业务方式并不依赖于客户拓展，而主要依赖于多年来在行业内积累的项目经验与专业品牌在客户间的口碑传播。

③目前业务相较单一，销售团队较小且尚未承担较多业务拓展职能

同行业可比（拟）上市公司除 SMO 业务外，还有很多其他类型的业务，而公司整体业务结构相较单一，不同类型的业务采用不同的销售模式。报告期内，公司基于自身业务发展阶段与规划采取相应的营销手段，并相应设置销售团队架构。整体而言，公司销售人员数量较少，多数销售人员未承担较多的业务拓展职能，而是协调项目报价、竞标、跟踪业务合同等综合类工作。因此，公司销售人员相关的花费金额较小。

综上，公司销售费用率较低具有合理性，不存在关联方、体外人员为公司提供销售推广服务的情形。

2、管理费用

（1）管理费用构成分析

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,469.83	40.29%	1,228.40	57.04%	609.28	43.53%
交通费及差旅费	116.83	3.20%	296.51	13.77%	353.20	25.23%
股权激励费用	283.49	7.77%	133.49	6.20%	143.24	10.23%
房租水电费	225.66	6.19%	174.55	8.10%	125.54	8.97%
疫情损失	988.26	27.09%	-	-	-	-
服务费	274.44	7.52%	180.55	8.38%	90.34	6.45%
办公费	110.46	3.03%	39.07	1.81%	18.48	1.32%
折旧与摊销	45.63	1.25%	34.08	1.58%	31.91	2.28%
其他	133.46	3.66%	67.09	3.12%	27.72	1.98%
合计	**3,648.06**	**100.00%**	**2,153.73**	**100.00%**	**1,399.70**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 1,399.70 万元、2,153.73 万元及 3,648.06 万元，占各期营业收入的比例分别为 7.26%、7.10%及 10.88%。公司管理费用主要由职工薪酬、交通费及差旅费、股权激励费用、房租水电费、疫情损失费、服务费等构成。

2018 年及 2019 年，公司管理费用率水平较为相当；2020 年，由于疫情损失的影响使得管理费用增加 988.26 万元，导致当期管理费用率上升较多。

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬呈现逐年增长的趋势。2019 年度，公司管理人员职工薪酬较上年度增加 619.12 万元、同比增长 101.62%，一方面主要系公司业绩增长迅速、为奖励并充分激励员工而调升员工薪酬并发放较多奖金，另一方面主要系公司当年扩招管理人员团队使得管理人员薪酬相应增加所致。2020 年度，公司管理人员职工薪酬较上年度增加 241.43 万元、同比增长 19.65%，主要系公司当年管理人员规模有所扩张所致。

报告期内，公司管理费用中的交通费及差旅费水平整体波动较大。2019 年度，公司管理人员的交通费及差旅费较上年度下降 56.69 万元、同比下降 16.05%，主要系公司当年管理制度发生变更所致：2019 年以前，公司管理人员发生的日常交通费用根据发票实报实销，发行人通过“管理费用-交通费及差旅费”明细进行核算；2019 年开始，随着管理人员团队的逐步扩大，公司对于管理人员发生的日常交通费用统一以固定津贴的方式、通过工资进行发放，并在“管理费用-职工薪酬”明细中进行核算，“管理费用-交通费及差旅费”则主要核算公司管理人员的日常出差费用。2020 年度，公司管理人员的交通费及差旅费较上年度下降 179.68 万元、同比下降 60.60%，主要系由于疫情损失的影响，导致公司管理人员当期发生的交通费及差旅费下降较多。

报告期内，公司管理费用中的疫情损失是指 2020 年年初以来，由于国内新冠肺炎（COVID-19）疫情对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，公司 CRC 人员无法正常在临床试验机构（通常为医院）开展 SMO 业务，进而项目业务进度无法如期开展等造成的相关损失。报告期内，公司的疫情损失由工资、社保、住房公积金、补充医疗保险以及残疾人保障金构成，金额为 988.26 万元。公司根据自身业务情况，对于由于疫情影响且可准确、可靠计量的疫情损失工时与人工成本进行了测算，该等疫情损失工时对应的人工费用一次性计入管理费用，疫情损失的范围具体包括：①公司武汉地区员工于 2020 年 2-4 月期间产生的全部工时，主要系该等期间内武汉地区疫情较为严重且已全面封城，公司业务无法正常进行；②2019 年末已在公司任职员工于 2020 年 2-4 月期间产生的培训工时，主要系疫情期间该等员工无法到医院现场进行随访等工作，公司在此期间对员工进行专业知识培训、疫情培训等产生的工时（对发行人业务进度无影响）；③公司积极响应号召，自愿无偿参与政府组织的 2 个新冠肺炎项目产生的全部工时；④公司全部业务人员的国家法定假期延长期间（即 2 月 1-9 日）产生的综合工时，该等期间内公司所有员工在家零星办公，项目进度未有实质性进展；⑤公司哈尔滨地区全部业务人员在 2020 年 4 月 15 日至 5 月 19 日期间产生的综合工时，主要系该等期间内哈尔滨地区疫情加重，相关员工未能正常开展现场工作；⑥公司 2020 年 2-4 月期间前往武汉的业务人员的加班费，以及 2020 年 2 月前往项目现场的业务人员的加班费；⑦公司新疆地区员工于 2020 年 7 月 20 日至

8 月 31 日期间、公司大连地区员工于 2020 年 12 月 25 日至 12 月 31 日期间因疫情原因进行隔离、无法正常开展相关工作，该等员工上述期间内的全部工时。因此，公司上述疫情损失费用具有业务合理性，相关费用完整。

报告期内，公司管理费用中的服务费主要包括代理服务费、技术咨询服务费与持续督导费，服务费水平整体波动较大。2019 年度，公司服务费较上年度增加 90.21 万元，主要系当年支付的项目申报代理机构的咨询服务费与三板公司持续督导服务费。2020 年度，公司服务费较上年度增加 93.89 万元，主要系当年支付的项目申报代理机构的咨询服务费、人事代理服务费及财经公关咨询费等。

（2）与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的管理费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	11.12%	11.52%	11.76%
300347.SZ	泰格医药	12.24%	12.47%	13.66%
拟上市企业	诺思格	未披露	10.61%	10.31%
可比公司平均		**11.68%**	**11.53%**	**11.91%**
普蕊斯		**10.88%**	**7.10%**	**7.26%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

报告期内，公司管理费用率相较低于同行业可比（拟）上市公司水平（注：2020 年，公司管理费用率较高，主要系当期因疫情损失的影响使得管理费用增加 988.26 万元所致），主要原因包括：

①公司管理人员数量较少，管理人员薪酬金额较小

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司营业收入、管理人员数量、人均薪酬比较情况如下：

单位：万元、人、万元/年

证券代码	证券简称	项目	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
603259.SH	药明康德	营业收入	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
		管理人员数量	2,286	2,040	2,064
		平均薪酬	48.76	39.04	28.25
300347.SZ	泰格医药	营业收入	319,227.85	280,330.93	230,065.97

证券代码	证券简称	项目	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
		管理人员数量	457	387	360
		平均薪酬	38.67	37.49	36.75
拟上市企业	诺思格	营业收入	未披露	42,545.08	32,642.13
		管理人员数量	未披露	61	56
		平均薪酬	未披露	27.80	22.53
普蕊斯		营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
		管理人员数量	**73**	**55**	**44**
		平均薪酬	**20.13**	**22.33**	**13.85**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：计算公司人均薪酬所使用的平均人员人数为各期内的月末平均人员数量（包括当月离职员工）；

注 2：药明康德、泰格医药管理人员的人均薪酬=该公司当年管理费用中的职工薪酬/当年末的管理人员数量，诺思格管理人员的人均薪酬来自其招股说明书；

注 3：管理人员口径均包括管理、行政及财务人员

由上表可知，公司与诺思格管理人员的薪酬水平、员工数量相当，但薪酬水平相较低于药明康德、泰格医药，尤其是在管理人员数量方面，公司与诺思格管理人员的员工数量均远低于已具备相当业务规模的药明康德、泰格医药。这主要与公司、诺思格自身尚处于发展阶段，业务体量与业务多样性与复杂性均与药明康德、泰格医药存在较大的差距，具有合理性。

②SMO 服务本身属于轻资产业务，主要资产投入为员工的办公电脑

公司与同行业可比（拟）上市公司 SMO 业务的业务模式、业务布局及业务开展与资产投入的比较情况如下：

项目	普蕊斯	可比公司		
		药明康德	泰格医药	诺思格
SMO业务主体	普蕊斯	子公司药明津石	子公司杭州思默	子公司圣兰格
业务模式	通过委任项目经理和CRC组成的优秀的项目团队协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等工作	通过指派CRC人员，开展包括I-IV期临床现场管理服务、临床研究项目管理、质量稽查和患者招募、患者管理等服务，具体提供如研究单位筛选及研究者推荐、中心现场管理、可行性调研、立项/伦理/遗传办/合同协助准备、中心启动、病人访视、药物管理、文件与数据管理等	通过指派CRC人员帮助临床研究机构与研究者在试验场所进行临床试验，工作范围主要包括根据标准操作流程管理临床试验运作、临床数据采集与输入、协调申办方及临床监查员、安全管理、药品及羊皮管理等。通常为每个项目指派一名项目经理监管所有工作流程	协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣CRC协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等
业务布局与业务开展	截至2020年12月末，拥有超过2,400名CRC及项目经理人员，服务超过670家药物临床试验机构，可覆盖中心数量超过1,100家，服务范围覆盖全国140余个城市，并在上海、北京、吉林、重庆、贵阳、合肥、广州、福州、石家庄、成都、长沙、南京等地设立了24个临床试验站点（即办公室）	SMO团队拥有3,000余名CRC人员，覆盖国内140多个城市及1,000多家中心，并在上海、北京、长沙、沈阳、西安、济南、天津、杭州、广州、武汉、成都、南京、长春、郑州、合肥、哈尔滨等地设立了20个办公室	截至2020年11月末，拥有2,000多名CRC人员，覆盖国内110多个城市及400多家医院；截至2020年3月末，有895个正在进行的SMO项目	截至2020年6月末，诺思格临床试验运营服务团队、临床试验现场管理团队分别为360余人、460余人
资产投入	无自有房产，包括总部、子公司及分公司办公及各地办公室均为租赁房产，主要业务设备为电脑、办公用品	药明津石无自有房产，总部办公室为租赁房产（2018年招股说明书）	未具体披露杭州思默是否拥有自有房产，但SMO募投项目中提到“办公场所均采用租赁方式”（2012年招股说明书）、“SMO服务主要于由第三方拥有或营运的医院提供”（2020年港股招股说明书）	无自有房产，通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员开展CO服务和SMO服务，均不涉及专业设备的支持

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书、公司官网

由上表可知，SMO 业务主要系通过 SMO 企业指派合格的 CRC 人员及项目经理协助研究者及临床试验机构完成临床试验，其中：CRC 人员大部分工作都在临床试验机构现场完成，项目经理则主要通过企业租赁的各地办公场所完成对其所在城市及附近城市中的所有临床试验机构相关项目的辐射管理。除为上述两类 SMO 业务人员配备工作电脑以外，SMO 企业不需要进行如房屋、专业设备等

资产投入。因此，SMO 业务本身属于轻资产业务，符合行业惯例。

公司主营业务单一，SMO 服务本身主要依赖业务人员的人力投入，目前少量的办公场所均通过租赁，故在资产方面主要系投入为全体员工配备的办公电脑。

报告期内，公司人均办公电脑价值测算如下：

单位：万元、万元/人

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
固定资产中的通用设备	1,049.96	819.69	506.58
人均办公电脑费用	0.41	0.37	0.34

注 1：通用设备为各期末账面原值；
注 2：人均办公电脑费用=通用设备原值/各期末员工人员数量

同行业可比（拟）上市公司下属子公司主体较多、业务类型更加综合多样，如临床前研发、医疗器械/生物样本检测服务等临床研发服务以及 CDMO/CMO 等药物开发及生产服务，该等服务需要在固定的实验室或生产设施中开展并需配备相关的专有研发或生产仪器设备，日常经营所需的房屋、土地、租赁办公或实验室设备等投入较大，整体而言在固定资产及无形资产等方面投入也较大，进而办公设施与场地费用、设备及车辆费、租赁及折旧摊销费用金额较大。

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司管理费用中的办公设施与场地费用、设备及车辆费、租赁及折旧摊销费用比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	设备及车辆费	16,914.81	12,577.20	10,628.38
		租赁及折旧摊销费	21,577.58	17,680.58	15,212.72
		占管理费用比	20.93%	20.41%	22.85%
300347.SZ	泰格医药	办公设施与场地费用	1,762.86	3,531.37	3,783.04
		折旧与摊销	5,246.94	1,377.68	920.39
		占管理费用比	17.94%	14.04%	14.97%
拟上市企业	诺思格	办公设施与场地费用	未披露	1,475.23	1,136.47
		占管理费用比	未披露	32.69%	33.78%
普蕊斯		**折旧与摊销**	**45.63**	**34.08**	**31.91**
		占管理费用比	**1.25%**	**1.58%**	**2.28%**

因此，公司资产投入符合其自身业务模式并符合行业惯例，相关资源足以支撑其现有业务的正常开展，与同行业可比（拟）上市公司之间存在较大差异具有合理原因。

③报告期内公司不涉及较大金额的咨询服务费或股权激励费用

此外，同行业可比（拟）上市公司的管理费用还包括较大金额的咨询及服务费（主要系在接受资本运作服务中支付的相关费用）、股权激励费用等。

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司管理费用中的咨询及服务费、股权激励费用比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	咨询服务费	18,602.41	20,221.33	15,401.28
		占管理费用比	10.12%	13.64%	13.62%
300347.SZ	泰格医药	咨询服务费	3,418.98	4,241.96	5,599.28
		股权激励费	3,142.26	3,674.85	261.27
		占管理费用比	16.80%	22.64%	18.65%
拟上市企业	诺思格	股权激励费	未披露	53.48	183.72
		占管理费用比	未披露	1.19%	5.46%
普蕊斯		**股权激励费**	**283.49**	**133.49**	**143.24**
		占管理费用比	**7.77%**	**6.20%**	**10.23%**

④剔除同行业可比（拟）上市公司管理费用中的特殊项目后，与发行人管理费用率水平相当

剔除管理费用中相关项目的费用金额以后，报告期内公司与同行业可比（拟）上市公司的管理费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	7.67%	7.59%	7.47%
300347.SZ	泰格医药	7.99%	7.90%	9.07%
拟上市企业	诺思格	未披露	7.01%	6.26%
可比公司平均		**7.83%**	**7.50%**	**7.60%**
普蕊斯		**6.95%**	**6.54%**	**6.35%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：发行人管理费用的剔除范围包括“股权激励费用”、“疫情损失”、“折旧与摊销”，药明康德

管理费用的剔除范围包括“租赁及折旧摊销费”、“咨询及服务费”、“设备及车辆费”，泰格医药管理费用的剔除范围包括“办公室设施与场地费用”、“折旧与摊销”、“咨询服务费”、“股份支付”、“期权激励成本”，诺思格管理费用的剔除范围包括“办公设施与场地费”、“股份支付”

由上表可知，剔除相关特殊项目的影响以后，报告期内公司与同行业可比（拟）上市公司的管理费用率水平相当。

综上，公司管理费用率较低具有合理性，不存在刻意控制人、财、物的投入，也不存在关联方代公司承担相关费用或利用关联方人财物开展业务的情形。

3、研发费用

（1）研发费用构成分析

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,468.13	97.97%	1,577.10	96.26%	1,110.28	94.51%
办公费	15.65	1.04%	33.53	2.05%	38.12	3.24%
折旧与摊销	11.75	0.78%	14.09	0.86%	10.36	0.88%
其他	3.02	0.20%	13.64	0.83%	16.03	1.36%
合计	**1,498.55**	**100.00%**	**1,638.36**	**100.00%**	**1,174.79**	**100.00%**

报告期内，公司研发费用分别为 1,174.79 万元、1,638.36 万元及 1,498.55 万元，占各期营业收入的比例分别为 6.09%、5.40%及 4.47%。公司研发费用主要由职工薪酬等构成。

报告期内，公司高度重视研发项目对临床试验项目开展质量与效率的持续优化，并根据实际研发需求进行研发投入、开展研发活动，公司研发费用率整体略有下降。

报告期内，公司不存在研发费用资本化的情况。

（2）与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的研发费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	4.19%	4.59%	4.54%

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
300347.SZ	泰格医药	4.91%	4.43%	3.83%
拟上市企业	诺思格	未披露	7.36%	7.24%
可比公司平均		**4.55%**	**5.46%**	**5.20%**
普蕊斯		**4.47%**	**5.40%**	**6.09%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

2018 年、2019 年，公司研发费用率低于诺思格，略高于药明康德与泰格医药。整体而言，公司研发费用率与行业平均水平相当。

（3）主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

研发项目	项目进展	整体预算	研发费用		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
I 期项目数据管理和药物跟踪项目	已结题	173.00	-	10.85	132.16
肝炎临床研究管理和电子日记记录跟踪项目	已结题	93.00	-	-	-
高血脂自动筛选和受试者随访跟踪项目	已结题	61.00	-	-	-
呼吸科研究问卷和外包项目	执行中	1,126.00	274.37	266.59	152.13
类风湿项目外包和受试者随访跟踪项目	已结题	191.00	-	-	119.26
淋巴瘤问卷的分析和外包服务项目	执行中	800.00	114.39	173.44	106.79
内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目	执行中	1,193.00	167.33	289.51	169.00
内分泌临床研究管理，外包和筛选项目	已结题	120.00	-	-	-
前列腺癌数据采集和自动筛选项目	执行中	1,129.00	227.32	271.39	164.11
血液病标准编程，报告和伦理跟踪项目	执行中	1,558.00	189.71	355.92	171.26
血友病员数据管理项目	已结题	61.00	-	-	22.14
肿瘤临床研究数据管理和受试者跟踪问卷项目	执行中	1,162.00	525.42	270.66	137.95
合计			**1,498.55**	**1,638.36**	**1,174.79**

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息费用	-	-	0.10	-0.27%	0.68	-3.25%
减：利息收入	55.73	-118.29%	41.70	-117.02%	27.52	-130.77%
汇兑损益	-	-	-	-	-	-
手续费	8.61	-18.29%	5.97	-16.75%	5.79	-27.52%
合计	**-47.11**	**100.00%**	**-35.63**	**100.00%**	**-21.05**	**100.00%**

报告期内，公司财务费用分别为-21.05 万元、-35.63 万元及-47.11 万元，占营业收入比例分别为-0.11%、-0.12%及-0.14%。公司财务费用主要由利息收入、手续费构成。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	18.72	16.27	10.07
教育费附加	56.15	48.82	31.92
地方教育费附加	37.43	26.36	14.64
车船使用税	0.16	0.16	0.20
印花税	16.65	18.00	11.39
河道管理费	-	-	-
合计	**129.10**	**109.62**	**68.22**

报告期内，公司税金及附加分别为 68.22 万元、109.62 万元及 129.10 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.35%、0.36%及 0.39%，占比较小。

2、资产减值损失/信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失/信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产减值损失：	-	-	**205.87**

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账准备	-	-	196.76
其他应收款坏账准备	-	-	9.11
合同资产减值损失	752.50	-	-
信用减值损失：	**-346.12**	**132.54**	**-**
应收账款坏账准备	-352.93	108.93	-
其他应收款坏账准备	6.82	23.60	-
合计	**406.39**	**132.54**	**205.87**

注 1：根据新金融工具准则及《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》等相关规定，公司资产坏账损失自 2019 年起通过“信用减值损失”进行核算；

注 2：公司自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则，根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产，并计提预期信用损失

报告期内，公司资产减值损失/信用减值损失分别为 205.87 万元、132.54 万元及 406.39 万元，主要为应收账款坏账准备与合同资产减值损失。2020 年度，由于公司自 2020 年 1 月 1 日起开始实行新收入准则，当期末应收账款中未开票部分列示为合同资产，且由于截至 2020 年 12 月末应收账款、合同资产的核算口径（按照合同）与此前年度应收账款的核算口径（按照客户）之间存在差异，导致除业务规模增长的影响以外公司 2020 年 12 月末合同资产与应收账款的合计数较上年末的应收账款同比增长 72.41%，2020 年 12 月末相应冲减 352.93 万元的应收账款坏账准备并增加 752.50 万元的合同资产减值损失。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-174.57	-93.08	-
合计	**-174.57**	**-93.08**	**-**

报告期内，公司投资收益分别为 0.00 万元、-93.08 万元及-174.57 万元，系公司 2019 年、2020 年投资铨融上海少数股权于当期产生的投资损失。

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置收益	-5.24	-4.99	-8.21
合计	**-5.24**	**-4.99**	**-8.21**

报告期内，公司资产处置收益分别为-8.21 万元、-4.99 万元及-5.24 万元，为处置固定资产的损失，金额很小。

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产毁损报废损失	0.19	0.10	3.28
滞纳金	0.05	15.68	-
其他	-	0.10	1.24
合计	**0.24**	**15.89**	**4.52**

报告期内，公司营业外支出分别为 4.52 万元、15.89 万元及 0.24 万元，主要由滞纳金及非流动资产毁损报废损失构成。2019 年度，公司滞纳金主要系缴纳的税务滞纳金，金额较小。

6、其他收益与营业外收入

（1）其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	482.63	203.62	91.18
进项税加计抵减	16.30	9.69	-
代扣个人所得税手续费	4.37	1.91	2.14
合计	**503.29**	**215.23**	**93.32**

报告期内，公司其他收益分别为 93.32 万元、215.23 万元及 503.29 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.48%、0.71%及 1.50%，占比较小。报告期内，公司其他收益主要由与企业日常活动相关的政府补助构成，计入其他收益的政府补助分别为 91.18 万元、203.62 万元及 482.63 万元，均为与收益相关的政府补助。

（2）营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	-	160.00	-
其他	-	-	0.35
合计	-	**160.00**	**0.35**

报告期内，公司营业外收入分别为 0.35 万元、160.00 万元及 0.00 万元，主要由政府补助构成，计入营业外收入的政府补助分别为 0.00 万元及 160.00 万元及 0.00 万元，均为与收益相关的政府补助。

报告期内，公司政府补助均为与收益相关的政府补助，均计入当期非经常性损益，主要情况如下：

单位：万元

项目	计入科目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与收益相关的政府补助：				
战略性新兴产业发展补助	其他收益	268.00	113.00	85.00
科技小巨人项目补贴	其他收益	180.00	-	-
研发机构复审补贴	其他收益	-	80.00	-
首次认定高新专项资金	其他收益	20.00	-	-
稳岗就业补贴	其他收益	14.63	10.62	6.18
浦东新区促进中小企业挂牌补助	营业外收入	-	160.00	-
合计	-	**482.63**	**363.62**	**91.18**

报告期内，公司政府补助金额分别为 91.18 万元、363.62 万元及 482.63 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.65%、6.00%及 11.63%。2020 年度，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较多，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。不考虑上述疫情的影响，报告期内公司经营业绩主要来源于日常经营所得，对上述政府补助不存在依赖。

报告期内，公司及其子公司享受的政府补助明细情况如下：

期间	政府补助收入主体	补贴项目	补贴单位	依据文件	补贴金额（万元）
2020 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	268.00
	发行人	科技小巨人项目补贴	上海市浦东新区科技和经济委员会、上海市浦东新区财政局	《关于公布 2020 年度上海市科技小巨人（含培育）企业综合绩效评价结果的通知》（沪科合[2020]27 号）、2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区拟配套企业公告、《关于给予 2020 年度上海市科技小巨人工程浦东新区配套资金支持的通知》（浦科经委[2020]133 号）	180.00
	发行人	首次认定高新专项资金	上海市张江高科技园区管理委员会	《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则》2017-2018 年度高新技术企业首次认定支持企业名单公示（第二批）	20.00
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市人力资源和社会保障局	北京市人社局关于进一步做好失业保险稳岗返还工作有关问题的通知	14.63
	合计				**482.63**
2019 年度	发行人	浦东新区促进中小企业挂牌补助	上海市浦东新区财政局	关于印发《浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见》的通知（浦府（2016）90 号）	160.00
	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员会	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	113.00
	发行人	科技发展基金重点企业研发机构补贴	上海市浦东新区财政局	浦东新区科技发展基金重点企业研发机构补贴资金操作细则（沪浦科[2016]60 号）	80.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗”护航行动“的通知（沪人社规[2018]20 号）	5.21
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市丰台区社会保险基金管理中心	关于失业保险稳定就业有关问题的通知（京人社就发[2019]68 号）	5.41
	合计				**363.62**
2018 年度	发行人	战略性新兴产业发展补助	上海市浦东新区世博地区开发管理委员	关于印发《浦东新区十三五期间促进战略性新兴产业发展财政扶持办法》的通知（浦府（2017）134 号）	85.00
	发行人	稳岗就业补贴	失保基金代理支付专户	关于实施失业保险援企稳岗“护航行动”的通知（沪人社规[2018]20 号）	3.52
	发行人北京分公司	稳岗就业补贴	北京市社保基金管理中心	关于贯彻执行人力资源社会保障部办公厅实施失业保险援企稳岗“护航行动”有关问题的通知（京人社就发[2018]59 号）	2.67
	合计				**91.18**

报告期内，公司及其控股子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，且均按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定进行账务处理，相关政府补助合法合规。

（六）利润主要来源及净利润变化情况

报告期内，公司收入、毛利及利润的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
营业毛利	9,765.13	9,979.74	6,272.16
营业利润	4,151.21	5,917.84	3,451.15
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
净利润	3,531.65	5,235.59	3,027.97

1、主营业务是公司利润的主要来源

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例、主营业务毛利占营业毛利的比例均为 100%，是公司利润的主要来源。影响公司利润的其他项目主要包括期间费用、税金及附加、其他收益、资产/信用减值损失、营业外收入等，但金额相对较小。因此，主营业务是公司利润的主要来源。

2、不考虑疫情的影响，公司净利润整体保持快速增长

报告期内，公司净利润分别为 3,027.97 万元、5,235.59 万元及 3,531.65 万元。其中，2018 年度、2019 年度，公司净利润较上年度分别增长 88.71%、72.91%，主要原因如下：

（1）受益于行业发展与竞争优势凸显，公司收入持续稳步增长

报告期内，公司营业收入分别为 19,284.09 万元、30,354.47 万元及 33,529.06 万元，整体保持稳步增长趋势。2018 年度、2019 年度，公司营业收入较上年度分别增长 71.67%、57.41%，相关分析参见本节之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入”相关内容。

（2）报告期内公司成本费用控制良好

报告期内，公司营业成本分别为 13,011.93 万元、20,374.72 万元及 23,763.93 万元，主营业务毛利率分别为 32.53%、32.88%及 29.12%。2018 年、2019 年毛利率相对平稳，2020 年公司 SMO 业务因受到国内新冠疫情的影响而毛利率相对下滑较多。相关分析参见本节“十一、经营成果分析”之“（三）主营业务毛利

及毛利率”相关内容。

报告期内，公司期间费用分别为 2,632.04 万元、3,936.91 万元及 5,401.92 万元，占各期营业收入的比例分别为 13.65%、12.97%及 16.11%。2019 年度，公司期间费用率较 2018 年同比下降；2020 年度，由于疫情损失的影响使得当期期间费用率同比有所上升。整体而言，公司期间费用率报告期内相对较小，随着经营规模的扩大，期间费用逐步下降，相关分析参见本节“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用”相关内容。

3、同行业可比（拟）上市公司净利润率比较分析

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的净利润率比较如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	18.06%	14.85%	24.27%
300347.SZ	泰格医药	63.56%	34.79%	22.03%
拟上市公司	诺思格	未披露	20.29%	16.08%
可比公司平均		**40.81%**	**23.31%**	**20.79%**
普蕊斯		**10.53%**	**17.25%**	**15.70%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书
注：净利润率=净利润/营业收入

由上表可知，报告期内公司净利润率相较低于同行业可比（拟）上市公司水平，主要原因如下：

（1）部分同行业可比（拟）上市公司的利润来源包括较大金额的投资收益

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的投资收益金额、投资收益占营业利润比例情况的比较如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	投资收益	60,623.12	4,754.73	7,963.65
		投资收益/营业利润	17.89%	2.03%	3.08%
300347.SZ	泰格医药	投资收益	142,166.25	17,982.80	11,885.38
		投资收益/营业利润	63.97%	16.58%	19.95%
拟上市企业	诺思格	投资收益	未披露	263.98	102.14
		投资收益/	未披露	2.66%	1.75%

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		营业利润			
普蕊斯		投资收益	-174.57	-93.08	-
		投资收益/营业利润	-4.21%	-1.57%	-

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：药明康德 2020 年投资收益的大幅增加主要系当期其变更对一被投资联营公司股份的会计核算方式引起的投资收益增长约为 35,149.08 万元以及处置非流动金融资产确认 31,079.25 万元投资收益所致；

注 2：泰格医药 2020 年投资收益中包括 28,377.32 万元的投资收益与 113,788.93 万元的公允价值变动净收益（主要系处置其他非流动金融资产取得的投资收益与其他非流动资产产生的公允价值变动收益

由上表可知，公司报告期内投资收益金额较小且均为负数，2018 年、2019 年药明康德与诺思格的投资收益占各自同期营业利润的比例较为相当，但报告期内泰格医药、2020 年药明康德的利润来源中包括较大金额的投资收益，与公司利润主要来自于主营业务的结构存在较大差异。

不考虑税的影响，直接从净利润中扣除上述投资收益后，报告期内公司与同行业可比（拟）上市公司的修正后净利润率比较如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	14.39%	14.48%	23.45%
300347.SZ	泰格医药	19.03%	28.38%	16.86%
拟上市公司	诺思格	未披露	19.67%	15.77%
可比公司平均		**16.71%**	**20.84%**	**18.69%**
普蕊斯		**11.05%**	**17.55%**	**15.70%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：修正后净利润率=(净利润-投资收益)/营业收入

由上表可知，扣除投资收益的影响后，报告期内公司净利润率与同行业可比（拟）上市公司的平均净利润率水平整体相当。

（2）公司 2020 年业务开展受到新冠肺炎疫情的较大影响

2020 年年初以来，国内新冠肺炎疫情对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，临床试验机构限制人流、患者无法出门不能及时就医、受试者无法回到临床试验机构进行回访等一系列特殊客观原因，公司业务人员无法正常在临床试验机构开展 SMO 业务，进而项目业务进度无法如期开展。在此背景下，公司根据自身业务情况，对于由于疫情影响且可准确、可靠计量的疫情损失工时与人工成本进行了测算，将该等疫情损失对应的人工费用 988.26 万元一

次性计入管理费用。该等费用虽然属于人工成本，但受到 2020 年临床试验开展进度的实际情况，公司基于谨慎性原则将该等由于新冠肺炎疫情导致的人工成本损失计入管理费用。

实际上，在公司采用完工百分比法或投入法确认收入的前提下，上述人工成本损失仅产生成本费用而未增加项目收入，亦会导致公司 2020 年公司净利润下滑较多。

（3）公司单一从事 SMO 业务，与同行业可比（拟）上市公司的业务结构之间存在较大差异

公司单一从事 SMO 业务进而与同行业可比（拟）上市公司的主营业务结构存在较大差异，同行业可比（拟）上市公司除 SMO 业务以外实际上还从事毛利率相对较高的其他业务，比如数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务等。

此外，前述国内新冠肺炎疫情主要对临床试验机构的现场开展工作产生较大影响，对于同行业可比（拟）上市公司中不需要在临床试验机构现场进行的其他类业务的影响较小。具体而言，由于药明康德与泰格医药未单独披露 SMO 业务相应的收入或毛利，故以诺思格为例进行分析如下：

可比公司	业务类型	2020 年度			2019 年度		
		收入金额（万元）	收入占比	毛利率	收入金额（万元）	收入占比	毛利率
诺思格	临床试验运营服务	未披露	未披露	未披露	25,336.96	59.55%	38.32%
	临床试验现场管理服务	未披露	未披露	未披露	7,192.47	16.91%	32.48%
	生物样本检测服务	未披露	未披露	未披露	3,730.37	8.77%	67.54%
	数据管理与统计分析服务	未披露	未披露	未披露	3,376.24	7.94%	60.68%
	临床试验咨询服务	未披露	未披露	未披露	1,835.15	4.31%	68.71%
	临床药理学服务	未披露	未披露	未披露	1,073.90	2.52%	59.03%
	主营业务合计	未披露	未披露	未披露	42,545.08	100.00%	43.50%
普蕊斯	临床试验现场管理服务	33,529.06	100.00%	29.12%	30,354.47	100.00%	32.88%
	主营业务合计	33,529.06	100.00%	29.12%	30,354.47	100.00%	32.88%

资料来源：诺思格招股说明书

综上所述，报告期内，公司净利润率相较低于同行业可比（拟）上市公司水平，但具有合理原因。

（七）所得税费用分析

1、所得税纳税情况

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	680.27	846.24	449.88
递延所得税费用	-60.96	-19.88	-30.88
合计	**619.32**	**826.36**	**419.00**
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
所得税费用率	**14.92%**	**13.63%**	**12.16%**

报告期内，公司所得税费用金额分别为 419.00 万元、826.36 万元及 619.32 万元，占当期利润总额的比例分别为 12.16%、13.63%及 14.92%，整体较为平稳。

2、会计利润与所得税费用调整过程

报告期内，公司会计利润与所得税费用调整过程如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	4,150.97	6,061.95	3,446.97
按适用税率计算的所得税费用	622.65	909.29	517.05
分公司及子公司适用不同税率的影响	-5.02	4.89	1.76
调整以前期间所得税的影响	78.70	47.69	-
免税、减计收入及加计扣除的影响	-166.53	-179.39	-126.55
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	150.47	63.75	57.63
本期确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-60.96	-19.88	-30.88
所得税费用	619.32	826.36	419.00

十二、资产质量分析

（一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	10,303.25	35.85%	8,956.38	44.35%	5,693.82	41.29%
应收账款	3,402.06	11.84%	9,222.00	45.67%	7,357.74	53.36%
预付款项	223.65	0.78%	114.99	0.57%	57.15	0.41%
其他应收款	654.91	2.28%	348.94	1.73%	192.13	1.39%
合同资产	12,497.95	43.49%	-	-	-	-
其他流动资产	-	-	-	-	50.72	0.37%
流动资产合计	**27,081.81**	**94.24%**	**18,642.30**	**92.32%**	**13,351.56**	**96.82%**
长期股权投资	779.59	2.71%	792.87	3.93%	-	-
固定资产	571.53	1.99%	493.35	2.44%	311.24	2.26%
无形资产	10.74	0.04%	14.92	0.07%	18.58	0.13%
长期待摊费用	139.12	0.48%	150.86	0.75%	7.28	0.05%
递延所得税资产	148.80	0.52%	87.84	0.43%	67.96	0.49%
其他非流动资产	4.33	0.02%	10.89	0.05%	32.91	0.24%
非流动资产合计	**1,654.11**	**5.76%**	**1,550.72**	**7.68%**	**437.96**	**3.18%**
资产总计	**28,735.92**	**100.00%**	**20,193.02**	**100.00%**	**13,789.52**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 13,789.52 万元、20,193.02 万元及 28,735.92 万元。随着公司经营规模的逐渐扩大，公司资产总额呈稳步上升趋势。

公司资产主要由流动资产构成。报告期各期末，流动资产占资产总额的比例分别为 96.82%、92.32%及 94.24%，资产流动性良好且资产结构基本保持稳定。2019 年末相较 2018 年末，公司流动资产占资产总额的比例有所下降，主要系公司 2019 年新增长期股权投资导致非流动资产金额增加较多。

1、流动资产

报告期内，公司流动资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	10,303.25	38.04%	8,956.38	48.04%	5,693.82	42.65%
应收账款	3,402.06	12.56%	9,222.00	49.47%	7,357.74	55.11%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付款项	223.65	0.83%	114.99	0.62%	57.15	0.43%
其他应收款	654.91	2.42%	348.94	1.87%	192.13	1.44%
合同资产	12,497.95	46.15%	-	-	-	-
其他流动资产	-	-	-	-	50.72	0.38%
合计	**27,081.81**	**100.00%**	**18,642.30**	**100.00%**	**13,351.56**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产分别为 13,351.56 万元、18,642.30 万元及 27,081.81 万元，流动资产金额稳步上升，主要系随着公司经营规模的不断扩大，公司货币资金、应收账款及合同资产相应增加所致。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
银行存款	10,303.25	100.00%	8,956.38	100.00%	5,693.82	100.00%
合计	**10,303.25**	**100.00%**	**8,956.38**	**100.00%**	**5,693.82**	**100.00%**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 5,693.82 万元、8,956.38 万元及 10,303.25 万元，占各期末流动资产的比例分别为 42.65%、48.04%及 38.04%。2018 年末、2019 年末，公司货币资金余额占各期末流动资产的比例呈逐年上升趋势；2020 年末，由于增加列示的合同资产金额较大，因此货币资金余额占当期末流动资产的比例下降较多。

报告期各期末，公司货币资金均为银行存款。2019 年末、2020 年末，公司银行存款余额分别较上年末增加 3,262.56 万元、1,346.87 万元，增长幅度分别为 57.30%、15.04%，主要系由于公司收入、利润持续增长，经营活动产生的现金流净额相应增加，其中 2020 年末公司银行存款余额的同比增长幅度有所下降，主要系由于疫情的影响使得公司当年项目开票与回款增速有所放缓。

（2）应收账款

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	**3,589.78**	**9,762.65**	**7,789.46**
减：坏账准备	187.72	540.65	431.72
应收账款账面价值	**3,402.06**	**9,222.00**	**7,357.74**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 7,357.74 万元、9,222.00 万元及 3,402.06 万元，占各期末流动资产的比例分别为 55.11%、49.47%及 12.56%。

2019 年末，公司应收账款余额较上年末增加 1,973.19 万元，同比增长幅度为 25.33%，主要系随着公司经营规模的逐步扩大、营业收入的稳步增长，公司应收账款也相应增加。2020 年末，公司应收账款余额较上年末减少 6,172.87 万元，且应收账款账面价值占当期末流动资产的比例相较下降较多，主要系公司自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则导致的资产负债表中新增“合同资产”科目所致，具体参见本节之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）合同资产”的相关内容。

①应收账款分类情况

报告期各期末，公司应收账款的分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	3,589.78	100.00%	187.72	5.23%	3,402.06
其中：按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	3,589.78	100.00%	187.72	5.23%	3,402.06
合计	**3,589.78**	**100.00%**	**187.72**	**5.23%**	**3,402.06**
项目	**2019.12.31**				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	9,762.65	100.00%	540.65	5.54%	9,222.00
其中：按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	9,762.65	100.00%	540.65	5.54%	9,222.00

合计	9,762.65	100.00%	540.65	5.54%	9,222.00
项目	2018.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备	7,789.46	100.00%	431.72	5.54%	7,357.74
单项金额不重大但单独计提坏账准备	-	-	-	-	-
合计	7,789.46	100.00%	431.72	5.54%	7,357.74

报告期各期末，公司应收账款均系按信用风险特征组合或按账龄组合计提坏账准备，不存在单项计提坏账准备的应收账款。

②应收账款按照账龄分析法的坏账准备计提比例情况

报告期内，公司坚持审慎的应收款项坏账准备计提政策。在信用风险特征组合或账龄组合中，公司按照账龄分析法坏账准备的计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例
1 年以内（含 1 年）	5%
1-2 年（含 2 年）	10%
2-3 年（含 3 年）	20%
3-4 年（含 4 年）	40%
4-5 年（含 5 年）	80%
5 年以上	100%

同行业可比（拟）上市公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

证券代码	证券简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
603259.SH	药明康德	20%	50%	100%	100%	100%	100%
300347.SZ	泰格医药	5%	10%	20%	40%	80%	100%
拟上市企业	诺思格	5%	10%	20%	40%	80%	100%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：上表为药明康德 2017 年度以前按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例情况，其中 1 年以内中的 6 个月以内应收账款计提坏账比例为 0%

③应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款的账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	3,463.14	96.47%	8,944.63	91.62%	7,054.08	90.56%
1-2 年（含 2 年）	117.49	3.27%	737.76	7.56%	680.62	8.74%
2-3 年（含 3 年）	4.25	0.12%	62.28	0.64%	54.76	0.70%
3-4 年（含 4 年）	4.90	0.14%	17.97	0.18%	-	-
合计	**3,589.78**	**100.00%**	**9,762.65**	**100.00%**	**7,789.46**	**100.00%**

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，1 年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为 90.56%、91.62%及 96.47%。报告期各期末，公司不存在大额长账龄的应收账款。

④应收账款坏账准备变动情况

报告期内，公司应收账款坏账准备变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
期初余额	540.65	431.72	234.96
本期计提	-	108.93	196.76
本期收回或转回	352.93	-	-
本期转销或核销	-	-	-
期末余额	187.72	540.65	431.72

⑤应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名的情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	应收账款余额	占比
2020 年末	1	礼来苏州制药有限公司	364.63	10.16%
	2	东曜药业有限公司	310.03	8.64%
	3	贝达药业股份有限公司	237.03	6.60%
	4	康方天成（广东）制药有限公司	231.24	6.44%
	5	基石药业（苏州）有限公司	180.60	5.03%
	合计		**1,323.54**	**36.87%**

期间	序号	客户名称	应收账款余额	占比
2019 年末	1	艾昆纬医药科技（上海）有限公司	525.92	5.39%
	2	礼来苏州制药有限公司	479.19	4.91%
	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	463.29	4.75%
	4	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	445.21	4.56%
	5	强生（中国）投资有限公司	427.62	4.38%
	合计		**2,341.23**	**23.98%**
2018 年末	1	江苏恒瑞医药股份有限公司	818.38	10.51%
	2	诺和诺德（中国）制药有限公司	798.93	10.26%
	3	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	400.77	5.15%
	4	默沙东研发（中国）有限公司	392.87	5.04%
	5	北京大学肿瘤医院	270.97	3.48%
	合计		**2,681.93**	**34.43%**

报告期各期末，公司前五大应收账款余额客户集中度分别为 34.43%、23.98%及 36.87%。2019 年末，公司前五大应收账款余额客户集中度较上年末有所下降；2020 年末，由于应收账款较上年末减少 6,172.87 万元，故公司前五大应收账款余额客户集中度上升较快。报告期内，公司上述主要客户资信状况良好，不存在无法偿付应收账款的重大风险。

⑥应收账款坏账与合同资产减值的计提比例比较情况

报告期内，公司应收账款、合同资产的坏账准备计提比例比较情况如下：

项目	应收账款	合同资产
1 年以内（含 1 年）	5%	5%
1-2 年（含 2 年）	10%	5%
2-3 年（含 3 年）	20%	5%
3-4 年（含 4 年）	40%	100%
4-5 年（含 5 年）	80%	100%
5 年以上	**100%**	**100%**

由上表可知，报告期内公司应收账款、合同资产账龄 1 年以上的坏账准备或减值损失计提比例存在差异：①账龄在 1-3 年者，合同资产均按 5%计提减值损失，而应收账款则分别按 10%（1-2 年）、20%（2-3 年）计提坏账准备；②账龄超过 3 年的，合同资产按 100%计提减值损失，而应收账款则分别按 40%（3-4

年）、80%（4-5 年）、100%（5 年以上）计提坏账准备。

两类资产的坏账准备或减值损失计提比例存在差异具有合理原因，主要说明如下：

A. 信用风险属性

报告期内，公司应收账款系已与客户结算取得客户认可，并开具销售发票的款项，具有完全的收款权利。应收账款的坏账准备计提政策采用类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息（包括前瞻性信息），对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计。结合公司生产经营情况，除其自身经营规模不断扩大外，其业务结构、客户结构、信用账期等与以前年度相比未发生显著变化，故报告期内应收账款坏账准备计提比例未发生变化。

公司 SMO 业务主要以工作任务结算，处于两个结算节点之间款项列示为合同资产，是否达到项目结算条件主要受合同约定两个结算节点之间工作量大小、项目执行难易程度等条件的约束。

2016 年至 2020 年期间内，公司同一个项目两次开票的时间间隔情况如下：

项目开票间隔	开票次数（次）	占比
1 年以内	3,316	93.22%
1 年至 2 年	210	5.90%
2 年至 3 年	24	0.67%
3 年以上	7	0.20%
合计	**3,557**	**100.00%**

注：已剔除 2016 年至 2020 年期间内开票次数未达到 2 次的项目

由上表可知，公司超过 93%以上的项目在 1 年内会触发合同约定的结算条款，且几乎所有的项目在 3 年内会触发合同约定的结算条款。

截至 2020 年末，公司合同资产的账龄结构如下：

账龄	合同资产期末余额（万元）	占比
1 年以内（含 1 年）	11,094.02	83.73%
1-2 年（含 2 年）	1,668.14	12.59%
2-3 年（含 3 年）	393.57	2.97%
3 年以上	94.72	0.71%

账龄	合同资产期末余额（万元）	占比
合计	**13,250.45**	**100.00%**

由上表可知，公司合同资产在结算并转化成应收账款之前，账龄基本在 3 年以内，且以 1 年以内的账龄为主，且账龄 3 年以内的合同资产是公司项目执行的正常状态；当合同资产账龄超过 3 年以后，项目执行情况大概率处于非正常状态。

因此，公司在确定合同资产的坏账计提比例时主要参考历史上的项目执行情况，以账龄是否在 3 年以内作为重要的判断指标：合同资产结算后转化为账龄 1 年以内的应收账款列示，其坏账准备计提比例与 1 年以内的应收账款计提比例 5%保持一致；账龄超过 3 年的合同资产，所对应项目通常处于非正常执行状态，是否能够足额转化成应收账款存在较大不确定性，公司根据谨慎性原则，对账龄在 3 年以上的合同资产全额计提坏账准备。

B. 客户结构

截至 2020 年末，公司合同资产、应收账款的客户结构如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2020.1.1	
	余额	占比	余额	占比
合同资产：				
药企	8,481.12	64.01%	7,122.32	70.83%
CRO 公司	1,889.38	14.26%	1,245.81	12.39%
医院	2,622.50	19.79%	1,573.56	15.65%
器械	257.44	1.94%	114.18	1.14%
合计	**13,250.45**	**100.00%**	**10,055.87**	**100.00%**
应收账款：				
药企	3,113.78	86.74%	2,548.66	78.11%
CRO 公司	208.98	5.82%	466.72	14.30%
医院	202.13	5.63%	176.98	5.42%
器械	64.89	1.81%	70.73	2.17%
合计	**3,589.78**	**100.00%**	**3,263.08**	**100.00%**

注：2020 年 1 月 1 日合同资产、应收账款金额为测算数据

由上表可知，报告期内公司合同资产、应收账款的客户结构基本保持一致。同一项目由于结算状态不同进而导致资产在应收账款和合同资产之间切换，公司

客户结构本身对两类资产减值或坏账计提比例不构成影响。

综上，公司合同资产的减值损失及应收账款的坏账准备计提比例存在差异主要系两类资产的信用风险属性不同所致，两类资产坏账计提比例符合公司自身业务情况且具有合理原因。

C. 与同行业可比公司的比较情况

适用新准则后，同行业可比公司相应会计政策中未披露的应收账款、合同资产减值准备的具体计提比例，无法直接与公司进行比较。

报告期内，公司与同行业可比公司的应收账款、合同资产账龄结构的比较情况如下：

证券代码	证券简称	项目	类别	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
603259.SH	药明康德	应收账款	账龄 1 年以内（含 1 年）的占比	94.64%	98.08%	96.78%
			账龄 1 年以上的占比	5.36%	1.92%	3.22%
		合同资产	账龄 3 年以内（含 3 年）的占比	未披露	未披露	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	未披露	未披露
300347.SZ	泰格医药	应收账款	账龄 1 年以内（含 1 年）的占比	95.54%	97.81%	87.16%
			账龄 1 年以上的占比	4.46%	2.19%	12.84%
		合同资产	账龄 3 年以内（含 3 年）的占比	未披露	未披露	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	未披露	未披露
拟上市公司	诺思格	应收账款	账龄 1 年以内（含 1 年）的占比	未披露	82.82%	82.48%
			账龄 1 年以上的占比	未披露	17.18%	17.52%
		合同资产	账龄 3 年以内（含 3 年）的占比	未披露	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	未披露	不适用	不适用
普蕊斯		应收账款	账龄 1 年以内（含 1 年）的占比	96.47%	91.62%	90.56%
			账龄 1 年以上的占比	3.53%	8.38%	9.44%
		合同资产	账龄 3 年以内（含 3 年）的占比	99.29%	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	0.71%	不适用	不适用

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书
注：上表中药明康德、泰格医药的计提比例系根据其年报财务附注数据计算得出

由上表可知，报告期内公司与同行业可比公司的应收账款均以账龄在 1 年以

内为主，但由于同行业可比公司未披露合同资产的账龄结构，故无法与公司进行比较。

此外，同行业可比公司涉及的业务除 SMO 业务外，还存在如临床前 CRO、临床 CRO 等多类业务，其客户同样主要为药企、医院等。经对比同行业可比公司应收账款坏准备和合同资产减值准备计提政策、账龄结构（如有），公司同样采用了预期信用损失模型对应收账款、合同资产进行减值测试。除对单项重大的进行个别计提外，对于非重大的合同资产，公司考虑了不同客户的信用风险特征，并以账龄组合为基础评估预期信用损失。

报告期内，公司合同资产减值准备计提水平、应收账款坏账准备计提水平与同行业可比公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		合同资产	应收账款	合同资产	应收账款	合同资产	应收账款
603259.SH	药明康德	0.50%	2.07%	0.74%	2.25%	1.67%	1.60%
300347.SZ	泰格医药	3.79%	7.69%	4.67%	7.31%	3.53%	7.14%
拟上市企业	诺思格	未披露	未披露	不适用	11.57%	不适用	10.75%
可比公司平均		**2.15%**	**4.88%**	**2.71%**	**7.04%**	**2.60%**	**6.50%**
普蕊斯		**5.68%**	**5.23%**	**不适用**	**5.54%**	**不适用**	**5.54%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书
注：上表中药明康德、泰格医药的计提比例系根据其年报财务附注数据计算得出

由上表可知，报告期内公司应收账款坏账准备的计提比例与同行业可比公司大体相当；2020 年公司合同资产减值损失的计提比例相较高于同行业可比公司整体水平。

综上所述，与同行业可比公司相比，公司合同资产减值损失、应收账款坏账准备计提比例符合公司自身业务情况且具有合理原因。

⑦应收账款与合同资产单项计提减值准备的情况

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则公司应对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。报告期内，结合项目执行、客户属性、资产账龄等情况，公司合同资产、应收账款中不存在按单项计提减值准备、坏账准备而未计提的情形，主要原因如下：

A. 公司在执行项目均处于顺利执行状态；

B. 公司客户群体主要为跨国或知名药企、CRO 企业，客户属性较为优质，不存在经营能力不佳或拖欠款项的情形；

C. 报告期内，公司应收账款、合同资产账龄在 1 年以上的比重均较小，具体情况如下：

项目	类别	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款	账龄 1 年以内（含 1 年）的占比	96.47%	91.62%	90.56%
	账龄 1 年以上的占比	3.53%	8.38%	9.44%
合同资产	账龄 1 年以内（含 1 年）的占比	83.73%	-	-
	账龄 1 年以上的占比	16.27%	-	-

D. 报告期内，公司未发生合同纠纷情况；

E. 报告期内，公司不存在合同纠纷、项目长期间中止情形；对于少数因客户自身原因而终止合同的项目，公司及时与客户洽淡并签订合同终止协议，以双方约定价格调整合同金额并相应确认收入。因此，报告期内公司不存在因合同纠纷、项目长期间中止、合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险的情形。

综上，报告期内公司合同资产、应收账款中不存在按单项计提减值准备、坏账准备而未计提的情形。

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	223.65	100.00%	114.99	100.00%	56.95	99.65%
1-2 年（含 2 年）	-	-	-	-	0.20	0.35%
合计	**223.65**	**100.00%**	**114.99**	**100.00%**	**57.15**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 57.15 万元、114.99 万元及 223.65

万元，占各期末流动资产的比例分别为 0.43%、0.62%及 0.83%，占比较小。报告期内，公司预付款项主要系预付房屋租金款及技术服务费，总体金额较小。2019 年末，公司预付款项余额较上年末增加 57.83 万元，同比增长 101.19%，主要系由于公司当年预付房屋租金款增加较多所致；2020 年末，公司预付款项余额较上年末增加 108.66 万元，同比增长 94.50%，主要系由于公司当年预付的 70.90 万元医疗保险金所致。

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应收款	706.66	393.88	213.44
应收利息	-	-	0.03
其他应收款余额合计	**706.66**	**393.88**	**213.46**
减：坏账准备	51.76	44.94	21.34
其他应收款账面价值	**654.91**	**348.94**	**192.13**

报告期各期末，公司其他应收款余额主要为其他应收款，应收利息金额很小。报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 192.13 万元、348.94 万元及 654.91 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.44%、1.87%及 2.42%，占比较小。

2019 年末，公司其他应收款余额较上年末增加 180.44 万元、同比增长 84.54%，主要由因业务开展需求而增加的房屋押金所致；2020 年末，公司其他应收款余额较上年末增加 312.78 万元、同比增长 79.41%，主要系向中介机构支付的上市服务费用。

①其他应收款分类情况

报告期各期末，公司其他应收款的分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋押金	141.76	20.06%	174.36	44.27%	73.23	34.31%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
备用金	79.86	11.30%	127.44	32.35%	130.14	60.97%
上市费用	463.02	65.52%	78.30	19.88%	-	-
其他	22.03	3.12%	13.78	3.50%	10.07	4.72%
合计	**706.66**	**100.00%**	**393.88**	**100.00%**	**213.44**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应收款主要为房屋押金、备用金及上市费用，三项合计占各期末其他应收款余额的比例分别为 95.28%、96.50%及 96.88%。

②其他应收款账龄情况

报告期各期末，公司其他应收款的账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	482.55	68.29%	292.59	74.28%	130.61	61.19%
1-2 年（含 2 年）	201.55	28.52%	27.11	6.88%	18.81	8.81%
2-3 年（含 3 年）	11.58	1.64%	10.77	2.73%	63.41	29.71%
3-4 年（含 4 年）	9.12	1.29%	63.21	16.05%	0.61	0.28%
4-5 年（含 5 年）	1.76	0.25%	0.20	0.05%	-	-
5 年以上	0.10	0.01%	-	-	-	-
合计	**706.66**	**100.00%**	**393.88**	**100.00%**	**213.44**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应收款主要为账龄在 1 年以内及 1 至 2 年的其他应收款，两项合计占各期末其他应收款余额的比例分别为 70.01%、81.17%及 96.81%。2019 年末，公司账龄在 3 至 4 年的其他应收款主要为租赁房屋预付的保证金及押金。

（5）合同资产

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订，即“新收入准则”）的相关规定，公司应当根据自身履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债，其中合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。同一合同下的合同

资产和合同负债以净额列示。

报告期内，公司主要从事 SMO 服务，该等服务的周期较长，属于在某一时段内履行履约义务，以完工百分比法或投入法确认收入。在公司与客户签署的业务合同中会约定不同的收款结算节点，故在达到相关结算节点时、公司与客户确认已提供的工作内容后，公司将向客户开具相应金额的发票。

公司自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则，在资产负债表日，对于公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示（即已开具发票结算且尚未收款的部分，发行人具有无条件收款的权利），对于公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利且该权利取决于时间流逝之外的其他因素则作为合同资产列示（即未开具发票结算且尚未收款的部分，发行人具有有条件收款的权利），即对于项目进度位于两个收款结算节点之间但尚未达到结算条件的部分，由于公司已向客户提供了具有不可替代用途的服务，则根据合同约定公司有收取相应服务款的权利，故将此部分应收款项确认为合同资产。因此，公司合同资产的确认方法符合《企业会计准则》的相关规定。

公司合同资产的预期信用损失计提如下：

账龄	合同资产预期信用损失计提比例
3 年以内（含 3 年）	5%
3 年以上	100%

报告期各期末，公司合同资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同资产余额	**13,250.45**	-	-
减：减值准备	752.50	-	-
合同资产账面价值	**12,497.95**	-	-

2018 年末、2019 年末，公司无合同资产。2020 年末，公司因已确认收入未开票而形成的合同资产账面价值为 12,497.95 万元，占当期末流动资产的比例为 46.15%。

①合同资产分类情况

2020 年末，公司合同资产的分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	13,250.45	100.00%	752.50	5.68%	12,497.95
其中：按信用风险特征组合计提坏账准备的合同资产	13,250.45	100.00%	752.50	5.68%	12,497.95
合计	**13,250.45**	**100.00%**	**752.50**	**5.68%**	**12,497.95**

公司合同资产均系按信用风险特征组合计提坏账准备，不存在单项计提坏账准备的合同资产。

②合同资产账龄情况

2020 年末，公司合同资产的账龄情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31			
	账面余额	减值准备	计提比例	账面价值
3 年以内（含 3 年）	13,155.73	657.79	5.00%	12,497.95
3 年以上	94.72	94.72	100.00%	-
合计	**13,250.45**	**752.50**	-	**12,497.95**

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预缴税金	-	-	-	-	50.72	100.00%
合计	-	-	-	-	**50.72**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他流动资产为预缴税金，包括预缴企业所得税及预缴城市维护建设税，占各期末流动资产的比例分别为 0.38%、0.00%及 0.00%，占比很小。

2、非流动资产

报告期内，公司非流动资产构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	779.59	47.13%	792.87	51.13%	-	-
固定资产	571.53	34.55%	493.35	31.81%	311.24	71.06%
无形资产	10.74	0.65%	14.92	0.96%	18.58	4.24%
长期待摊费用	139.12	8.41%	150.86	9.73%	7.28	1.66%
递延所得税资产	148.80	9.00%	87.84	5.66%	67.96	15.52%
其他非流动资产	4.33	0.26%	10.89	0.70%	32.91	7.51%
合计	**1,654.11**	**100.00%**	**1,550.72**	**100.00%**	**437.96**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产分别为 437.96 万元、1,550.72 万元及 1,654.11 万元，占各期末资产总额的比例分别为 3.18%、7.68%及 5.76%，占比较低。2019 年末相较 2018 年末，公司非流动资产较上年末增加 1,112.76 万元，增长幅度为 254.08%，主要系公司于 2019 年投资铨融上海形成 792.87 万元的长期股权投资所致。

（1）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
铨融上海	779.59	792.87	-
合计	**779.59**	**792.87**	**-**

2019 年，公司作价 700.00 万元收购铨融上海的少数股权，根据权益法下确认铨融上海的投资损失及其他权益变动导致的其他资本公积增加，形成 2019 年末、2020 年末的长期股权投资账面价值。

截至本招股说明书签署日，公司长期股权投资不存在减值的情形，主要说明如下：

①铨融上海主要财务数据

最近一年，铨融上海的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	1,114.19
净资产	848.02
营业收入	1,903.52
净利润	-486.03

注：以上数据经审计

②铨融上海目前业务经营情况

铨融上海主营业务为软件开发，其开发的软件主要用于临床试验管理，可以实现远程监查，确保在线质量保证，降低临床试验风险，节省监查费用，对试验过程线上全监督，规范、预防、溯源临床真实数据。目前，铨融上海业务经营正常开展，2019 年以来未发生行政处罚或诉讼仲裁。

③铨融上海近期外部融资情况

铨融上海分别于 2020 年 1 月、2020 年 4 月、2020 年 5 月、2020 年 11 月进行了股权融资，其注册资本由 131.579 万元变更至 192.2332 万元，其中最近一轮其的股权融资估值为 14,500.00 万元。

综上，铨融上海经营状况相较好转、主营业务正常开展，且根据铨融上海最近一轮股权融资估值计算公司持有的铨融上海的股权价值约为 1,984.98 万元，大于公司持有铨融上海股权截至 2020 年末的账面价值 779.59 万元，故公司持有的铨融上海股权不存在减值的情形。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	1,049.96	484.20	-	565.76
运输设备	115.43	109.66	-	5.77
合计	**1,165.39**	**593.86**	**-**	**571.53**

项目	2019.12.31			
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	819.69	332.11	-	487.58
运输设备	115.43	109.66	-	5.77
合计	**935.12**	**441.77**	**-**	**493.35**
项目	**2018.12.31**			
	原值	**累计折旧**	**减值准备**	**账面价值**
通用设备	506.58	212.53	-	294.04
运输设备	115.43	98.24	-	17.19
合计	**622.01**	**310.77**	**-**	**311.24**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 311.24 万元、493.35 万元及 571.53 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 71.06%、31.81%及 34.55%。公司固定资产主要为通用设备，报告期各期末占固定资产账面价值的比例分别为 94.48%、98.83%及 98.99%。

2019 年末、2020 年末，公司固定资产账面价值分别较上年末增加 182.12 万元、78.18 万元，同比增长幅度分别为 58.51%、15.85%，主要系公司根据日常办公需求为新员工购入电脑等资产。

报告期各期末，公司固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	31.24	20.49	-	10.74
合计	**31.24**	**20.49**	**-**	**10.74**
项目	**2019.12.31**			
	原值	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
软件	30.26	15.34	-	14.92
合计	**30.26**	**15.34**	**-**	**14.92**
项目	**2018.12.31**			

	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
软件	25.69	7.12	-	18.58
合计	**25.69**	**7.12**	**-**	**18.58**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 18.58 万元、14.92 万元及 10.74 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 4.24%、0.96%及 0.65%，占比很小。公司无形资产均为软件，主要系因日常经营所需外购的各类软件。

报告期各期末，公司无形资产状况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
房屋装修费	139.12	150.86	7.28
合计	**139.12**	**150.86**	**7.28**

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 7.28 万元、150.86 万元及 139.12 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 1.66%、9.73%及 8.41%，占比较小。报告期各期末，公司长期待摊费用主要为房屋装修款。2019 年末，公司长期待摊费用余额较上年末增加 143.58 万元，主要系公司 2019 年搬迁新的办公场所所发生的装修费用。

（5）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产减值准备/信用减值损失	148.80	87.84	67.96
合计	**148.80**	**87.84**	**67.96**

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 67.96 万元、87.84 万元及 148.80 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 15.52%、5.66%及 9.00%。公司递延所得税资产由应收款项及合同资产减值损失形成，即计提坏账导致应收款项或合同资产计税基础大于账面价值所致。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预付固定资产购置款	4.33	10.89	32.91
合计	**4.33**	**10.89**	**32.91**

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 32.91 万元、10.89 万元及 4.33 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 7.51%、0.70%及 0.26%。公司其他非流动资产为预付日常经营所需的固定资产购置款项，报告期各期末金额逐年下降。

（二）负债结构

报告期各期末，公司负债构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	100.00	1.47%
应付账款	0.67	0.01%	0.67	0.01%	-	-
预收款项	-	-	4,511.91	58.80%	4,663.47	68.33%
合同负债	8,051.23	65.78%	-	-	-	-
应付职工薪酬	2,719.21	22.22%	2,615.99	34.09%	1,705.19	24.98%
应交税费	437.69	3.58%	191.61	2.50%	199.62	2.92%
其他应付款	481.05	3.93%	353.61	4.61%	157.05	2.30%
其他流动负债	550.41	4.50%	-	-	-	-
流动负债合计	**12,240.25**	**100.00%**	**7,673.79**	**100.00%**	**6,825.33**	**100.00%**
非流动负债合计	-	-	-	-	-	-
负债合计	**12,240.25**	**100.00%**	**7,673.79**	**100.00%**	**6,825.33**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 6,825.33 万元、7,673.79 万元及 12,240.25 万元，公司负债均为流动负债。

2020 年末相较 2019 年末，公司流动负债增加 4,865.45 万元，同比增长幅度为 59.51%，主要系公司自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则导致截至 2020 年末新增 8,051.23 万元的合同负债所致，具体参见本节之“十二、资产质量分析”

之“（二）负债结构”之“1、流动负债”之“（4）合同负债”的相关内容。

1、流动负债

报告期内，公司流动负债构成及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	100.00	1.47%
应付账款	0.67	0.01%	0.67	0.01%	-	-
预收款项	-	-	4,511.91	58.80%	4,663.47	68.33%
合同负债	8,051.23	65.78%	-	-	-	-
应付职工薪酬	2,719.21	22.22%	2,615.99	34.09%	1,705.19	24.98%
应交税费	437.69	3.58%	191.61	2.50%	199.62	2.92%
其他应付款	481.05	3.93%	353.61	4.61%	157.05	2.30%
其他流动负债	550.41	4.50%	-	-	-	-
合计	**12,240.25**	**100.00%**	**7,673.79**	**100.00%**	**6,825.33**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动负债分别为6,825.33万元、7,673.79万元及12,240.25万元，流动负债金额稳步上升，主要系随着公司经营规模的不断扩大，公司预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费等经营性负债相应增加所致。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
质押借款	-	-	100.00
合计	-	-	**100.00**

报告期各期末，公司短期借款分别为100.00万元、0.00万元及0.00万元，占流动负债总额的比例分别为 1.47%、0.00%及 0.00%。公司短期借款全部为公司根据日常经营所需向银行申请的质押借款，截至2019年末已归还全部借款本金及利息。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1 年以内（含 1 年）	-	0.67	-
1-2 年	0.67		
合计	**0.67**	**0.67**	**-**

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 0.00 万元、0.67 万元及 0.67 万元，占流动负债总额的比例分别为 0.00%、0.01%及 0.01%。2019 年末、2020 年末，公司应付账款余额为应付材料款，金额很小。

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	-	-	3,992.74	88.49%	4,307.81	92.37%
1-2 年（含 2 年）	-	-	388.84	8.62%	309.49	6.64%
2-3 年（含 3 年）	-	-	115.42	2.56%	34.90	0.75%
3 年以上	-	-	14.91	0.33%	11.26	0.24%
合计	-	-	**4,511.91**	**100.00%**	**4,663.47**	**100.00%**

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 4,663.47 万元、4,511.91 万元及 0.00 万元，占各期末流动负债的比例分别为 68.33%、58.80%及 0.00%，占比逐年下降。报告期各期末，公司预收款项账龄多在 1 年以内。

2018 年末、2019 年末，公司应收账款、预收账款从客户口径的角度出发，对于同一个客户不同项目的应收账款和预收账款根据两者之间的差额进行列示，不存在同一客户在应收账款和预收账款同时挂账的情况。2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则以后，公司根据要求改为从合同口径的角度出发，当与同一个客户存在多个合同时，可能会导致同一客户既存在应收款项又存在预收款项的情形，具有合理性。

2018 年至 2019 年，公司按客户口径核算应收账款与预收款项，当客户累计收款大于收入确认金额时确认为预收款项，预收款项主要系预收客户项目首付款。2019 年末较 2018 年末，公司预收款项同比下降 3.25%，一方面随着公司在商业谈判中签订业务合同时所约定的首付款比例有所下降，新增项目的预收账款逐步降低；另一方面原有项目随着业务进度的逐步开展，其相应的预收款项结转收入所致。

①报告期内账龄一年以上预收账款、合同负债涉及主要项目情况

报告期内，公司各期末账龄一年以上前五名的预收账款或合同负债涉及主要项目的具体情况如下：

单位：万元

项目号	本期收入	应收账款	合同资产	预收账款	合同负债	账龄分布				项目进度	是否存在合同纠纷	是否存在项目长期暂停/终止的情形
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
2020.12.31/ 2020 年度												
PRS-0412	0.17	-	-	-	238.23	-	238.23	-	-	12.91%	否	否
PRS-0426	22.51		3.49	-	190.56	-	-	190.56	-	17.90%	否	否
PRS-0806	8.02	-	-	-	91.34	-	91.34	-	-	4.38%	否	否
PRS-0653	114.52	-	11.16	-	80.77	3.36	77.42	-	-	23.85%	否	否
PRS-0450	0.45	-	-	-	49.69	-	-	49.69	-	1.85%	否	注 2
2019.12.31/ 2019 年度												
PRS-0426	86.23	3.21	不适用	225.57	不适用	-	225.57	-	-	16.44%	否	否
PRS-0079	1.31	-	不适用	195.50	不适用	48.37	44.70	96.40	6.03	55.55%	否	否
PRS-0450	0.03	-	不适用	53.15	不适用	-	53.15	-	-	1.73%	否	注 2
PRS-0449	0.01	-	不适用	32.42	不适用	-	32.42	-	-	5.59%	否	注 2
PRS-0567	8.56	-	不适用	29.05	不适用	-	29.05	-	-	7.52%	否	否
2018.12.31/ 2018 年度												
PRS-0079	70.66	-	不适用	148.51	不适用	44.70	96.40	7.41	-	55.40%	否	否
PRS-0314	214.41	14.75	不适用	147.71	不适用	-	147.71	-	-	20.12%	否	否
PRS-0343	18.31	1.16	不适用	24.95	不适用	-	-	24.95	-	42.07%	否	否

项目号	本期收入	应收账款	合同资产	预收账款	合同负债	账龄分布				项目进度	是否存在合同纠纷	是否存在项目长期暂停/终止的情形
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
PRS-0403	27.61	-	不适用	31.17	不适用	-	31.17	-	-	26.01%	否	否
PRS-0275	65.38	-	不适用	8.08	不适用	-	8.08	-	-	31.81%	否	否

注 1：对于同一个临床试验项目，公司在商业谈判中可能涉及与申办方、临床 CRO 企业以及不同临床试验机构签署多方协议的情况，为准确进行项目核算，上述项目所对应的合同金额、收入、应收账款、合同资产、预收款项、合同负债包括该临床试验项目涉及的全部金额，故同一个项目可能同时存在应收账款与预收款项或者同时存在合同资产与合同负债；

注 2：由于申办方浙江导明医药科技有限公司对临床试验项目执行计划的考虑，当期项目进度较慢

报告期内，公司存在部分预收款项账龄在一年以上的项目，主要系公司与客户签订合同时约定了一定比例的预收款项，于资产负债表日在项目进度小于收款进度时，预收款项无法结转至收入所致。

②前十大预收账款或合同负债对应客户的情况

报告期各期末，公司前十大预收账款或合同负债对应客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	预收款项/合同负债金额	占比	款项性质	账龄分布		
					1 年以内	1-2 年	2 年以上
2020 年 12 月 31 日							
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	606.46	7.53%	预收项目服务款	593.18	13.29	-
2	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	455.96	5.66%	预收项目服务款	425.59	30.37	-
3	上海绿谷制药有限公司	352.93	4.38%	预收项目服务款	352.93	-	-
4	正大天晴药业集团股份有限公司	285.21	3.54%	预收项目服务款	271.19	9.88	4.14
5	上海君实生物医药科技股份有限公司	269.14	3.34%	预收项目服务款	235.54	33.60	-
6	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）	255.79	3.18%	预收项目服务款	127.72	128.07	-
7	大冢制药研发(北京)有限公司	248.03	3.08%	预收项目服务款	9.79	238.23	-
8	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	238.58	2.96%	预收项目服务款	238.58	-	-
9	默沙东研发（中国）有限公司	235.90	2.93%	预收项目服务款	235.90	-	-
10	科文斯医药研发（北京）有限公司	222.02	2.76%	预收项目服务款	178.78	43.24	-
合计		**3,170.02**	**39.37%**	**-**	**2,669.20**	**496.67**	**4.14**
2019 年 12 月 31 日							
1	上海君实生物医药科技股份有限公司	482.14	10.69%	预收项目服务款	482.14	-	-
2	康方天成（广东）制药有限公司	276.01	6.12%	预收项目服务款	276.01	-	-
3	东曜药业有限公司	233.05	5.17%	预收项目服务款	233.05	-	-
4	华兰基因工程有限公司	231.18	5.12%	预收项目服务款	231.18	-	-
5	四川科伦药物研究院有限公司	223.90	4.96%	预收项目服务款	-	223.90	-
6	安徽安科生物工程（集团）股份有限公	223.44	4.95%	预收项目服务款	223.44	-	-

序号	客户名称	预收款项/合同负债金额	占比	款项性质	账龄分布		
					1 年以内	1-2 年	2 年以上
	司						
7	大冢制药研发（北京）有限公司	221.41	4.91%	预收项目服务款	221.41	-	-
8	齐鲁制药有限公司	209.68	4.65%	预收项目服务款	209.68	-	-
9	苏州盛迪亚生物医药有限公司	205.33	4.55%	预收项目服务款	205.33	-	-
10	ICON Clinincal Research Limited	190.58	4.22%	预收项目服务款	48.37	44.70	97.51
合计		**2,496.72**	**55.34%**	-	**2,130.61**	**268.60**	**97.51**
2018 年 12 月 31 日							
1	基石药业（苏州）有限公司	984.12	21.10%	预收项目服务款	984.12	-	-
2	大冢制药研发（北京）有限公司	409.68	8.78%	预收项目服务款	409.68	-	-
3	百时益医药研发（北京）有限公司（曾用名：北京法马苏提克咨询有限公司）	336.42	7.21%	预收项目服务款	336.42	-	-
4	四川科伦药物研究院有限公司	314.79	6.75%	预收项目服务款	314.79	-	-
5	江苏豪森药业集团有限公司	229.71	4.93%	预收项目服务款	229.71	-	-
6	再鼎医药（上海）有限公司	189.06	4.05%	预收项目服务款	189.06	-	-
7	ICON Clinincal Research Limited	173.47	3.72%	预收项目服务款	44.70	96.40	32.36
8	东曜药业有限公司	167.80	3.60%	预收项目服务款	167.80	-	-
9	北京强新生物科技有限公司	154.68	3.32%	预收项目服务款	154.68	-	-
10	泰州迈博太科药业有限公司	147.71	3.17%	预收项目服务款	-	147.71	-
合计		**3,107.44**	**66.63%**	-	**2,830.96**	**244.11**	**32.36**

由上表可知，报告期各期末公司预收账款或合同负债对应主要客户的账龄多在 1 年以内，且均为预收项目服务款。报告期各期末，公司预收账款或合同负债对应主要客户的集中度不断下降，主要系公司业务的不断发展所致。

（4）合同负债

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订，即“新收入准则”）的相关规定，公司应当根据自身履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债，其中合同负债是指公司已收或应收客户对价而应

向客户转让商品的义务（如公司在转让承诺的商品之前已收取的款项），且同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

报告期内，公司主要从事 SMO 服务，该等服务的周期较长，属于在某一时段内履行履约义务，以完工百分比法或投入法确认收入。公司自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则，公司在与客户签署业务合同后，由于发行人已承担业务合同中约定的履约义务，故应作为合同负债进行核算。具体而言，公司将合同收款金额超过收入确认金额的部分作为合同负债列报。

综上，报告期内公司合同负债的会计处理合规。

报告期各期末，公司合同负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同预收款	8,051.23	-	-
合计	**8,051.23**	-	-

2018 年末、2019 年末，公司无合同负债。2020 年末，公司合同负债余额为 8,051.23 万元，占当期末流动负债的比例为 65.78%，均为公司项目的合同预收款（不含税金额）。

2020 年末，公司合同负债余额较 2019 年末预收账款余额大幅增加主要系执行新收入准则导致核算口径发生变化所致，具体而言：执行新收入准则以前（即 2018 年至 2019 年），公司应收账款、预收账款从客户口径的角度出发，对于同一个客户不同项目的应收账款和预收账款根据两者之间的差额进行列示；自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则后，公司合同负债从合同（即项目）口径的角度出发，导致 2020 年末公司应收账款、合同资产、合同负债余额均同时大幅增加。

根据执行新收入准则前的口径（即客户口径），将 2020 年末合同负债还原成后的预收款项约 5,231.76 万元，较 2019 年末预收款项增长 15.95%，不存在较大幅度增加的情形。

（5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬	2,685.02	98.74%	2,563.03	97.98%	1,658.15	97.24%
离职后福利-设定提存计划	34.19	1.26%	52.96	2.02%	47.05	2.76%
合计	**2,719.21**	**100.00%**	**2,615.99**	**100.00%**	**1,705.19**	**100.00%**

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 1,705.19 万元、2,615.99 万元及 2,719.21 万元，占各期末流动负债的比例分别为 24.98%、34.09%及 22.22%。报告期各期末，公司应付职工薪酬主要包括短期薪酬与离职后福利-设定提存计划，主要由工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费和住房公积金等构成。2019 年末，公司应付职工薪酬较上年末分别增加 910.80 万元，主要系随着公司员工人数的增长而增长。

①人工成本与相关资产、成本和费用项目之间的匹配情况

报告期内，公司的人工成本总额与相关资产、成本和费用项目之间匹配的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本-直接人工	19,540.22	82.46%	16,710.70	85.10%	10,765.57	85.91%
研发费用-职工薪酬	1,468.13	6.20%	1,577.10	8.03%	1,110.28	8.86%
管理费用-职工薪酬	1,469.83	6.20%	1,228.40	6.26%	609.28	4.86%
管理费用-疫情损失	988.26	4.17%	-	-	-	-
销售费用-职工薪酬	229.74	0.97%	120.37	0.61%	46.05	0.37%
人工成本合计	23,696.19	100.00%	19,636.57	100.00%	12,531.18	100.00%

报告期内，公司的人工成本按部门分别归集至主营业务成本、研发费用、管理费用与销售费用。2018 年至 2019 年，公司的人工成本结构基本保持相对稳定；2020 年，由于国内疫情影响，公司的人工成本结构有所变动，但具有合理原因。

②人工成本与收入、支付给职工的现金及人员数量之间的匹配情况

报告期内，公司人工成本、收入、支付给职工以及为职工支付的现金以及各类员工人数的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	33,529.06	10.46%	30,354.47	57.41%	19,284.09
人工成本	23,696.19	20.67%	19,636.57	56.70%	12,531.18
支付给职工以及为职工支付的现金	23,306.07	25.45%	18,578.37	57.46%	11,798.51
项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31
	人数	同比变动	人数	同比变动	人数
技术人员	2,380	32.74%	1,793	42.08%	1,262
商务人员	11	22.22%	9	28.57%	7
管理及财务人员	73	32.73%	55	25.00%	44
合计	**2,464**	**32.69%**	**1,857**	**41.43%**	**1,313**

注 1：上表中“人工成本”包括主营业务成本中的直接人工、期间费用中的职工薪酬，其中 2020 年的人工成本另包含管理费用中的疫情损失；

注 2：上述各类岗位员工人数为各期内的月末平均人员数量（包括当月离职员工）

报告期内，公司的人工成本分别为 12,531.18 万元、19,636.57 万元及 23,696.19 万元，与公司业务规模不断扩大致使收入、支付给职工以及为职工支付的现金整体呈增长趋势相符，且变动比例基本保持一致。

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，对员工人数尤其是业务人员数量（即技术人员）的需求不断增加。2019 年度、2020 年度公司人工成本分别较上年同比增长 56.70%、20.67%，2019 年末、2020 年末公司员工人数分别较上年末同比增长 41.43%、32.69%，员工人数增长比例与人工成本增长比例存在一定的差异，主要系人工成本除受员工人数的影响以外，还受到员工人均薪酬的影响。报告期内，公司业务人员的人均薪酬 2019 年度、2020 年度分别较上年同比增长 8.39%、同比下降 9.39%，销售人员的人均薪酬 2019 年度、2020 年度分别较上年同比增长 103.31%、56.16%，管理及财务人员的人均薪酬 2019 年度、2020 年度分别较上年同比增长 61.29%、同比下降 9.85%。

综上，报告期内随着公司业务规模的不断扩大，公司的人工成本、收入、员工人数及支付给职工以及为职工支付的现金整体呈现增长趋势且变动比例基本匹配。报告期内，公司不存在多计少计人工成本在各年度调节利润的情形。

（6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	231.97	148.17	185.44
企业所得税	151.62	7.87	-
个人所得税	27.35	22.73	8.91
城市维护建设税	3.98	1.56	0.92
教育费附加	11.93	4.69	2.76
地方教育费附加	8.32	3.49	0.06
印花税	2.52	3.10	1.53
合计	**437.69**	**191.61**	**199.62**

报告期各期末，公司应交税费分别为 199.62 万元、191.61 万元及 437.69 万元，占各期末流动负债的比例分别为 2.92%、2.50%及 3.58%。公司应交税费主要包括应交增值税、企业所得税、代扣代缴的个人所得税、教育费附加及地方教育费附加等。

（7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付利息	-	-	0.07
其他应付款	481.05	353.61	156.98
合计	**481.05**	**353.61**	**157.05**

报告期各期末，公司其他应付款余额主要为其他应付款，应付利息金额很小。报告期各期末，公司其他应付款分别为 157.05 万元、353.61 万元及 481.05 万元，占各期末流动负债的比例分别为 2.30%、4.61%及 3.93%，占比较小。报告期各期末，公司其他应付款主要系员工费用报销款及与普瑞盛之间历史期间遗留的往来款余额。2019 年末、2020 年末，公司其他应付款分别较上期末增加 196.56 万元、127.44 万元，主要系随着员工人数增长、员工费用报销款增加较多所致。

（8）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
待转销项税额	550.41	-	-
合计	**550.41**	-	-

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 0.00 万元、0.00 万元及 550.41 万元，占各期末流动负债的比例分别为 0.00%、0.00%及 4.50%，占比较小。2020 年末，公司其他流动负债系由于自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则，对于由此形成的合同负债对应的销项税转至其他流动负债列示。

2、非流动负债

报告期各期末，公司无非流动负债。

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力

1、主要偿债能力指标

报告期各期末及报告期内，公司主要偿债能力指标的具体情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	2.21	2.43	1.96
速动比率（倍）	2.21	2.43	1.96
资产负债率（母公司）	42.48%	37.95%	49.50%
资产负债率（合并）	42.60%	38.00%	49.50%
项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	4,457.51	6,248.31	3,582.35
利息保障倍数（倍）	不适用	62,711.30	5,045.50

2019 年末较 2018 年末，公司流动比率与速动比率均同比上升、资产负债率同比下降。2020 年末，公司受执行新收入准则对应收账款、合同资产、合同负债的影响以及当年疫情的影响，公司流动资产与速动资产的同比增长慢于流动负债的同比增长、总资产的同比增长慢于负债总额的同比增长，进而流动比率、速动比率相较同比下降、资产负债率相较同比上升。整体而言，报告期内公司经营活动现金流量充足、获取现金能力较好，具有较强的偿债能力。

报告期内，公司负债主要为短期经营负债，仅进行小额的短期借款；公司资

信状况良好，不存在不良信用记录，无逾期未偿还银行借款，无表外融资及或有负债等影响偿债能力的事项。

2、与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期各期末，公司与同行业可比（拟）上市公司的主要偿债能力指标比较情况如下：

项目	证券代码	证券简称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率（合并）	603259.SH	药明康德	29.32%	40.46%	19.86%
	300347.SZ	泰格医药	8.45%	26.70%	29.10%
	拟上市企业	诺思格	未披露	44.11%	51.01%
	可比公司平均		**18.88%**	**37.09%**	**33.33%**
	普蕊斯		**42.60%**	**38.00%**	**49.50%**
流动比率（倍）	603259.SH	药明康德	2.91	1.91	3.14
	300347.SZ	泰格医药	10.22	1.88	1.33
	拟上市企业	诺思格	未披露	2.05	1.77
	可比公司平均		**6.57**	**1.95**	**2.08**
	普蕊斯		**2.21**	**2.43**	**1.96**
速动比率（倍）	603259.SH	药明康德	2.57	1.65	2.89
	300347.SZ	泰格医药	10.22	1.88	1.33
	拟上市企业	诺思格	未披露	1.93	1.67
	可比公司平均		**6.39**	**1.82**	**1.96**
	普蕊斯		**2.21**	**2.43**	**1.96**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

报告期各期末，公司资产负债率较同行业可比（拟）上市公司水平较高，主要系公司业务性质致使预收款项占资产总额比例较高，随着公司资产规模的逐步扩大，2019 年末较 2018 年末公司资产负债率同比下降，与同行业可比（拟）上市公司平均水平相当；2018 年末、2019 年末，公司流动比率与速动比率整体略优于同行业可比（拟）上市公司。2020 年末，公司资产负债率高于同行业可比（拟）上市公司水平而流动比率、速度比率低于同行业可比（拟）上市公司水平，主要系受到药明康德、泰格医药当年完成的较大规模融资的影响。整体而言，公司主要偿债能力指标表现良好。

（二）营运能力

1、主要营运能力指标

报告期内，公司主要营运能力指标的具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	5.02	3.46	3.13
应收账款周转天数（天）	71.68	104.08	114.89
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用
存货周转天数（天）	不适用	不适用	不适用

注：公司自 2020 年 1 月 1 日起实行新收入准则，资产负债表中新增“合同资产”科目，导致公司 2020 年 12 月末应收账款余额下降较多

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.13 次/年、3.46 次/年及 5.02 次/年，2020 年度应收账款周转率的同比上升主要受公司当年执行新收入准则的影响。报告期内，公司注重对客户应收账款的催收管理、应收账款的回款比较及时。

2、与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期各期末，公司与同行业可比（拟）上市公司的主要营运能力指标比较情况如下：

项目	证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	603259.SH	药明康德	4.90	5.12	5.28
	300347.SZ	泰格医药	3.77	2.80	3.03
	拟上市企业	诺思格	未披露	4.96	4.41
	可比公司平均		**4.34**	**4.29**	**4.24**
	普蕊斯		**5.02**	**3.46**	**3.13**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

2018 年及 2019 年，公司应收账款周转率低于同行业可比（拟）上市公司平均水平；2020 年公司应收账款周转率高于同行业可比（拟）上市公司平均水平，主要受公司当年执行新收入准则的影响。整体而言，报告期内公司应收账款周转率与同行业可比（拟）上市公司平均水平相当。整体而言，公司应收账款周转率保持在较好水平。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,244.66	4,553.41	2,347.88
投资活动产生的现金流量净额	-406.99	-1,190.68	-275.45
筹资活动产生的现金流量净额	-490.80	-100.17	99.39
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	**1,346.87**	**3,262.56**	**2,171.81**
加：期初现金及现金等价物余额	8,956.38	5,693.82	3,522.00
期末现金及现金等价物余额	**10,303.25**	**8,956.38**	**5,693.82**

2019 年较 2018 年，公司经营活动产生的现金流量净额主要受益于公司业务规模和销售收入整体呈增长趋势；2020 年，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同比下降 50.70%，主要系受疫情的影响使得公司当期项目开票与回款增速有所放缓。

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额波动较大，主要系公司因业务需求购置长期资产以及开展收购活动所致。

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额金额较小。

1、经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	32,441.54	29,906.19	18,171.60
收到的税费返还	239.67	71.63	298.56
收到其他与经营活动有关的现金	660.78	557.14	195.83
经营活动现金流入小计	**33,341.99**	**30,534.96**	**18,665.99**
购买商品、接受劳务支付的现金	4,094.67	3,676.84	2,097.27
支付给职工以及为职工支付的现金	23,306.07	18,578.37	11,798.51
支付的各项税费	2,521.52	2,533.95	1,550.77
支付其他与经营活动有关的现金	1,175.07	1,192.40	871.56
经营活动现金流出小计	**31,097.33**	**25,981.55**	**16,318.11**
经营活动产生的现金流量净额	**2,244.66**	**4,553.41**	**2,347.88**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,347.88 万元、4,553.41

万元及 2,244.66 万元。报告期内，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，随着公司业务规模的扩大而呈现稳步增长态势，2020 年受疫情的影响进而公司经营活动产生的现金流量净额较上年同比下降较多。报告期内，公司经营活动的现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金，并随着公司员工人数的增长而保持增长；2019 年度、2020 年度，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别较上年度增加 6,779.86 万元、4,727.70 万元，与各年度公司员工增加趋势基本一致。不考虑 2020 年疫情的影响，整体而言，报告期内随着公司收入的增长，经营活动产生的现金净流入持续增加，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动产生的现金流量净额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	**3,531.65**	**5,235.59**	**3,027.97**
加：信用减值损失	-346.12	132.54	-
资产减值准备	752.50	-	205.87
固定资产折旧	225.32	165.19	128.61
无形资产摊销	5.15	8.23	5.30
长期待摊费用摊销	76.07	12.84	0.79
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	5.24	4.99	8.21
固定资产报废损失	0.19	0.10	3.28
财务费用	-	0.10	0.68
投资损失	174.57	93.08	-
递延所得税资产减少	-60.96	-19.88	-30.88
经营性应收项目的减少	-7,008.23	-2,160.72	-3,037.15
经营性应付项目的增加	4,605.78	947.87	1,891.96
其他	283.49	133.49	143.24
经营活动产生的现金流量净额	**2,244.66**	**4,553.41**	**2,347.88**

由上表可知，报告期内公司净利润与经营活动产生的现金流量净额产生差异的主要原因为经营性应收及应付项目变动。

2、投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1.36	0.59	-
投资活动现金流入小计	**1.36**	**0.59**	**-**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	408.35	491.27	275.45
投资支付的现金	-	700.00	-
投资活动现金流出小计	**408.35**	**1,191.27**	**275.45**
投资活动产生的现金流量净额	**-406.99**	**-1,190.68**	**-275.45**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-275.45 万元、-1,190.68 万元及-406.99 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额，金额较小。报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金以及投资支付的现金，其中投资支付的现金为公司于 2019 年作价 700.00 万元增加对铨融上海的股权投资。

3、筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得借款收到的现金	-	100.00	790.00
筹资活动现金流入小计	**-**	**100.00**	**790.00**
偿还债务支付的现金	-	200.00	690.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	0.17	0.61
支付其他与筹资活动有关的现金	490.80	-	-
筹资活动现金流出小计	**490.80**	**200.17**	**690.61**
筹资活动产生的现金流量净额	**-490.80**	**-100.17**	**99.39**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 99.39 万元、-100.17 万元及-490.80 万元。报告期内，公司筹资活动的现金流入主要为取得借款收到的现金，系公司 2018 年及 2019 年进行小额的短期借款。报告期内，公司筹资活

动的现金流出主要为偿还债务支付的现金、支付的上市费用，系相应偿还前述短期借款的本金部分。

（四）报告期内股利分配情况

报告期内，公司股利分配情况如下：

项目	股利分配情况
2020 年度	无
2019 年度	2019 年 5 月 16 日，公司 2018 年度股东大会审议通过《2018 年度利润分配议案》，同意公司以截至 2018 年 12 月 31 日的总股本 10,000,000 股为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股送红股 25 股、以资本公积向全体股东以每 10 股转 10 股。本次权益分派后，公司总股本由 10,000,000 股增加至 45,000,000 股，实际分派 35,000,000 股
2018 年度	无

截至本招股说明书签署日，上述股利分配均已实施完毕。

（五）资本性支出分析

1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司仅有少量资本性支出，主要用于“购建固定资产、无形资产和其他长期资产”，与公司所属轻资产行业特点相符。报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产”支付的现金分别为 275.45 万元、491.27 万元及 408.35 万元，资本性支出金额主要与公司日常经营所需的固定资产与无形资产的业务需求密切相关。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

公司未来三年的主要资本性支出为本次公开发行募集资金投资项目的投入。募投项目的具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

除募投项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出。

（六）持续经营能力分析

公司作为国内代表性 SMO 企业之一，截至 2020 年 12 月末，所处行业及市场环境发展情况良好，同时得益于自身人员素质专业化、项目执行标准化与临床资源全国化等方面积累的竞争优势，所提供临床试验服务具备一定的市场竞争力，

客户及上下游供求关系较为稳定，未发生重大不利变化。2020 年，公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，公司经营业绩情况下滑较多。不考虑疫情的影响，报告期内公司营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平未发生重大不利变化，亦不存在未来其他可预见的将对公司财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形。

截至招股说明书签署日，公司在持续经营能力方面未发生重大不利变化。基于公司报告期内的业绩表现、所处行业发展状况与趋势，公司管理层认为公司不存在重大的持续经营风险。

十四、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

公司无无披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无需披露的或有事项。

（三）承诺事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无需披露的承诺事项。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有重大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十五、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十六、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营情况

（一）会计师审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2021 年 3 月 31 日及 2021 年 1-3 月的财务信息进行了审阅，并出具了“信会师报字[2021]第 ZA15047 号”的审阅报告。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表未按照《企业会计准则》的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况，经营成果和现金流量。”

（二）主要财务信息

财务报表审计截止日至本招股说明书签署日，公司经营情况良好，未发生会对公司经营情况和未来经营业绩造成重大不利影响的事项。公司经营模式、主要采购和销售情况以及公司执行的税收政策等均未发生重大变化。

公司经审阅的截至 2021 年 3 月 31 日及 2021 年 1-3 月主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021.3.31	2020.12.31
流动资产	27,681.79	27,081.81
非流动资产	2,139.78	1,654.11
资产合计	29,821.57	28,735.92
流动负债	12,139.71	12,240.25
非流动负债	175.07	-
负债合计	12,314.78	12,240.25
股东权益合计	17,506.79	16,495.67
归属于母公司股东权益合计	17,506.79	16,495.67

截至 2021 年 3 月 31 日，公司资产结构保持相对稳定，资产质量和流动性保持良好水平，公司总资产为 29,821.57 万元，较上年末增加 3.78%；归属于母

公司股东所权益为 17,506.79 万元，较上年末增加 6.13%，主要系 2021 年 1-3 月盈利增加所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	增长率
营业收入	9,714.11	5,928.99	63.84%
营业利润	1,166.32	-60.44	2029.62%
利润总额	1,166.32	-60.44	2029.61%
净利润	977.75	-52.93	1947.26%
归属于母公司股东的净利润	977.75	-52.93	1947.26%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	979.80	-52.21	1976.59%

注：若 2020 年 1-3 月为负数，则增长率=1-本期数/上期数

2021 年 1-3 月，公司实现营业收入 9,714.11 万元，较上年同期增长 63.84%；实现归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 977.75 万元、979.80 万元，较上年同期扭亏为盈且大幅增长，主要原因系：（1）国内新冠肺炎疫情得到了较好的控制，大多医疗机构已基本恢复正常运营，疫情对临床试验项目及公司开展 SMO 业务的影响已逐步消除，公司收入同比增长较多；（2）2021 年第一季度公司管理费用为 588.97 万元，较上年同期 1,222.30 万元的管理费用同比下降 51.81%，主要系 2020 年第一季度国内新冠肺炎疫情形势较为严峻，公司项目进度受到严重影响进而管理费用中的疫情损失费用为 791.21 万元，而 2021 年第一季度管理费用中的疫情损失费用仅为 44.98 万元；（3）2021 年第一季度公司资产减值损失为 74.16 万元，较上年同期 532.82 万元的资产减值损失同比下降 86.08%，主要系公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则导致重分类后 2020 年初的合同资产增加 10,055.87 万元进而 2020 年第一季度资产减值损失金额较大所致。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月
经营活动产生的现金流量净额	-382.38	-727.67
投资活动产生的现金流量净额	-63.54	-75.46

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月
筹资活动产生的现金流量净额	-94.07	-44.28
现金及现金等价物净增加额	-539.99	-847.41

2021 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为-382.38 万元，主要系公司仍受到国内疫情的一定影响导致经营活动产生的现金流入小于现金流出所致；同时，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加 345.29 万元，主要系销售商品、提供劳务收到的现金相较增加所致。

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月
非流动资产处置损益	-2.85	-0.84
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）	0.44	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-0.0004
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-
小计	-2.41	-0.84
所得税影响额	0.36	0.13
少数股东权益影响额（税后）	-	-
合计	-2.05	-0.72

2021 年 1-3 月，公司非经常性损益主要为非流动资产处置损益。

（三）2021 年上半年业绩预计情况

经初步测算，公司预计 2021 年 1-6 月营业收入约为 22,000.00 万元至 23,000.00 万元，同比增长 58.17%至 65.36%；预计实现归属于母公司股东的净利润为 2,400.00 万元至 2,700.00 万元，同比增长 150.04%至 181.29%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,400.00 万元至 2,700.00 万元，同比增长 232.56%至 274.13%。以上 2021 年 1-6 月业绩预计情况为公司初步测算数据，未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

公司 2021 年 1-6 月经营业绩较去年同期增长的主要原因系：（1）国内新冠肺炎疫情得到了较好的控制，对公司业务开展的影响已逐步消除；（2）随着公司业务的不断拓展与发展，公司 2021 年 6 月末存量合同金额同比增长较多。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用情况

（一）募集资金拟投资项目

经公司 2020 年 4 月 24 日召开的第二届董事会第三次会议、2020 年 5 月 12 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟用募集资金投入
1	临床试验站点扩建项目	24,415.55	24,415.55
2	大数据分析平台项目	10,218.12	10,218.12
3	总部基地建设项目	15,578.96	15,578.96
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		**70,212.63**	**70,212.63**

本次发行及上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金投资项目投资额，公司将通过自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

（二）募集资金投资项目的审批情况

序号	项目名称	备案机关	项目备案	环保批文
1	临床试验站点扩建项目	上海市张江科学城建设管理办公室	上海代码:310115062574800202 01D2202001 国家代码:2020-310115-73-03-002206	不适用
2	大数据分析平台项目	上海市张江科学城建设管理办公室	上海代码:310115062574800202 01D2202004 国家代码:2020-310115-73-03-002322	不适用
3	总部基地建设项目	上海市张江科学城建设管理办公室	上海代码:310115062574800202 01D2202003 国家代码:2020-310115-73-03-002218	不适用

（三）本次募集资金专户存储安排

公司已于 2020 年 5 月 12 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议制定了《募集资金管理制度》，明确规定公司上市后建立募集资金专项存储制度，将新股发行募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。在使用募集资金时，公司将严格按照《募集资金管理制度》的要求使用。

二、本次募集资金投资项目的可行性分析及与公司现有业务的关系

（一）本次发行募集资金投资项目的可行性分析

1、临床试验站点扩建项目

（1）国家推进医药体制改革，为项目实施提供了政策支持

2015 年以来，国家药监局连同其他监管部门，连续出台了多项政策加快临床试验改革。其中，2016 年《药品上市许可持有人制度试点方案》在北京、天津等 10 个省市开展药品上市许可持有人制度试点，探索药品上市许可和生产许可分离的药品上市管理。2017 年《国际服务外包产业发展“十三五”规划》确定医药和生物技术研发服务为“十三五”规划重点领域，具体包括药物产品开发、临床前试验及临床试等 5 个业务类型。2018 年 7 月，国家药监局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，对药物临床试验审评审批的有关事项做出调整，即：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。2018 年 11 月 5 日，国家药品审评中心官网主页热点栏目中，增加了“临床试验默示许可公示”一栏。政策的颁布有利于加快审批速度，提高企业进行新药创制研发的积极性，加快新药的研发和上市，有利于行业健康快速发展。

（2）良好的品牌形象，为项目实施奠定了市场与客户基础

公司作为国内 SMO 管理服务行业的领先企业之一，自成立之日起，一直致力于为制药企业或医疗器械公司提供专业的 SMO 服务，在业内积累了良好的品牌形象和市场口碑。2016 年 6 月，公司作为中国大陆地区唯一一家 SMO 公司入选亚太临床试验联盟。经过多年的快速发展，公司与 670 多家临床试验机构建立

了良好的合作关系。

公司良好的品牌优势和稳定的客户基础，为项目实施后客户的开拓提供了强有力的支撑。

（3）丰富的项目管理经验，为项目顺利实施提供保障

公司凭借多年的国内外临床试验经验，在数据采集、项目执行与管理、质量管理与培训、人员招募、及专业人才队伍等方面均有了一定的积累与沉淀。在项目管理方面，公司坚持在所有项目中使用项目管理，借助系统而不是单纯靠人力输出做项目，提供一站式临床试验解决方案，从项目启动前直至中心关闭，在整个项目周期中提供高品质的 SMO 管理服务。在质量管理方面，通过了全球知名的制药企业与 CRO 质量保证团队进行的质量系统与项目稽查，技术体系符合跨国药企和药物临床试验机构对 SMO 的要求。在培训方面，公司建立了全方位的质量管理与培训体系，针对不同岗位的人员制定了与之相适应的培训方案，能够快速为公司培养项目所需求的人才，保证项目顺利实施。在项目执行方面，已完成与正在进行项目超过千个，公司所承接的项目中获得药品或医疗器械上市许可证书超过 50 个，位居行业前列。此外，公司承接了国内多数丙肝药物开发的临床研究项目，以及大量的 PD-1/PD-L1 免疫肿瘤试验项目。

综上所述，公司在过往项目中的成功经验将为本项目顺利实施提供技术保障。

2、大数据分析平台项目

（1）公司拥有庞大的数据基础支持

凭借着优质的服务质量，公司平台用户数量逐年攀升，并呈现出越来越强的品牌效应，行业内的知名度和影响力逐步增强。业务覆盖全国 140 余个城市，并在 24 个城市设有临床试验站点，主要客户包括辉瑞、罗氏、诺华、强生、艾伯维和礼来等，积累了庞大的项目执行数据。

本次项目主要方向为夯实公司大数据平台，公司庞大的用户基础势必将为项目的实施提供必要的数据基础。

（2）宏观政策为项目的实施提供基础支持

《大数据产业发展规划（2016－2020 年）》提出：“发挥我国市场规模大、

应用需求旺的优势，以国家战略、人民需要、市场需求为牵引，加快大数据技术产品研发和在各行业、各领域的应用，促进跨行业、跨领域、跨地域大数据应用，形成良性互动的产业发展格局”。《上海市医学科技创新发展“十三五”规划》提出：“国家临床医学研究中心建设。建设代谢性疾病、消化系统疾病、口腔疾病、老年疾病等国家临床医学研究中心。坚持临床需求导向，以规范化诊治为目标，建设协同创新网络，打造生物大数据研究中心；开展前瞻性临床协作研究，研发诊疗新技术、新方法、新药物，打造临床医学和转化研究高地，成为全球临床医学研究的核心区域”。

在国家政策的推动下，促使社会对大数据在医疗临床管理产业投入的资金规模逐步加大，为本项目提供良好的外部环境支持。

（3）公司具有信息化建设基础和技术储备

目前，公司建有专门部门，负责公司数据储存、分析、整理以及信息化的日常维护。在多年运营过程中，针对不同项目设计出了数据管理系统、电子问卷系统等，具备数据导出、后台分析等功能，实现数据可视化处理。另外，公司 IT 团队具有多年的信息化运营经验，对大数据存储、计算，数据建模、人工智能算法有着深刻的理解，因此公司已经具备大数据平台开发与整合经验。

目前，公司已经具备开展相关工作的前期基础和技术积累，具备核心技术自主研发能力，公司将持续加大开发投入，通过自主培养和对外招聘相结合的方式，补充相关方向专业技术人员来满足完成项目开发需求。

3、总部基地建设项目

（1）公司拥有完善的培训体系

培训体系是培养企业人才战略的持续保障，公司业务规模的快速增长与完善的培训体系密不可分。经过十余年的经营与发展，公司已经建立起了现代化的企业管理制度，根据行业特色，结合公司员工职业发展晋升等要求，培训部制定了一套覆盖各层级员工的专业培训体系。从培训内容来看，包括岗前培训、GCP 培训、项目流程等培训课程，囊括工作基本流程、基础类知识和技能、服务要点和企业制度等培训内容，满足不同级别、不同岗位经验员工的学习需求。从培训方式来看，公司内部建立了培训系统平台，所有学习课程可以线上查看视频，基

础课程多达 200 多种。从培训考核制度来看，针对培训内容，公司制定了完善的跟进制度，包括课后测试、学习抽查等。不同级别员工的晋升也必须经过培训部制定的测试才能拥有晋升资格。员工必须完成相应课程学习才能通过测试。公司严格的培训体系为公司人才提拔与晋升做好了把关。

此外，公司还根据不同的项目，制定个性化的培训内容，能够全方位提升员工的综合素质及凝聚力，为企业的持续健康发展提供人才保障。公司完善的培训体系为本项目提供实施基础。

（2）公司非常重视人才培养，拥有优秀稳定的核心人才团队

公司作为中国 SMO 开拓者，自成立之初就十分重视人才的引进和培养，坚持人才是公司发展的根本动力，不断健全人才管理、培养和激励机制。从人才培养体系来看，公司拥有完善的人才培养体系，包括人才开发、引进、培养、考核、激励等体系。秉着作为 SMO 的“黄埔军校”理想，只招聘并培养新人，通过校招和社招开发、引进人才，对于新员工提供带教、线上和线下专业培训体系。从核心团队来看，公司逐步培养出一支职业技能突出的员工团队，核心管理团队保持稳定，从业经验丰富，对 SMO 行业特征及发展趋势有深刻的理解，团队成员具有扎实的专业技能和市场敏感性，并拥有丰富的企业管理和项目实践经验，在公司业务拓展中发挥着重要的引导作用。同时，公司还拥有专业的培训和质控团队，培训团队具有丰富的临床试验执行和管理经验，临床试验经验平均 6 年以上，且熟悉行业法规，成功指导或协助多家医院获得资格认定或备案。项目稳定和团队保证公司业务的顺利开展。

（3）下游广阔的市场空间为项目实施创造了有利条件

随着全球医药消费市场需求上升，医药研发支出不断增长，并且由于资金投入增大、技术不断创新、候选药物靶点增加等因素，未来医药市场的研发投入仍会保持增长趋势。根据 Frost Sullivan 报告，全球医药行业研发支出从 2015 年的 1,498 亿美元增至 2019 年的 1,824 亿美元，2015-2019 年的复合年增长率为 5.0%，预计到 2024 年将达到 2,270 亿美元，2019-2024 年的年复合年增长率为 4.5%。按照不同研发阶段对研发支出进行划分，其中全球临床阶段对应的医药研发支出在 2019 年为 1,236 亿美元，预计到 2024 年增长至 1,544 亿美元，2019-2024 年的

年均增长率为 4.5%。全球临床阶段医药研发支出规模的不断增长，将进一步带动 SMO 行业的市场需求增长。

（二）本次发行募集资金投资项目与公司现有业务的关系

1、临床试验站点扩建项目

公司自成立以来一直专注于临床试验现场管理服务（SMO），业务覆盖全国 140 余个城市，并在 24 个城市设有临床试验站点。本项目是现有临床试验站点的拓展延伸，能够大幅提升公司的服务能力，从而直接提高公司的盈利能力，增强核心竞争力，使公司的主营业务进一步得到稳固和拓展，推动现有业务向更高层次的发展。

2、大数据分析平台项目

项目以公司现有业务模式和信息技术积累为基础，与公司现有的主营业务有极高的关联度。大数据平台将对公司多年运营所累积的数据通过数据平台的建设进行整合分析，提升公司整体业务能力。公司商业模式未发生重大改变，与公司主营业务具备足够的关联性。

从技术关联性来看，本项目依托既有的成熟信息技术，平台开发风险大大降低，不确定性因素得到有效控制；从主营业务市场来看，本项目将切实服务公司管理工作，整体提高公司运营效率，同时打造医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者的整个上下游产业链条的数据平台。因此，本项目与现有主营业务的市场关联度极高。

3、总部基地建设项目

公司自成立以来一直专注于临床试验现场管理服务（SMO），本项目不直接产生经济效益，项目建成后，将对公司主营业务的发展起到支撑作用，有效提升公司的综合竞争力，通过提升管理人员、业务人员、一线工作人员的技术水平和管理水平，从而增强公司人员整体素质，进一步增强人才队伍建设，为公司未来稳定可持续发展奠基。

三、募集资金运用项目具体介绍

（一）临床试验站点扩建项目

1、项目必要性分析

（1）满足行业快速增长的临床试验需求

随着上市许可持有人制度、临床试验管理、优先审批等多项政策的施行，监管要求日益规范和严格，从源头上抑制了制药企业的低水平重复建设，鼓励新药研发创新，提高新药研发的积极性。近几年，我国药物研发数量和种类的不断增加，新药研发费用呈现稳步增长的态势，临床试验需求快速增加。国家药品审评中心登记的临床试验数量在 2014 年-2019 年逐年增加，截至 2020 年 3 月 1 日，平台登记的试验总数为 13,263 项，其中 2019 年共登记 2,756 项，较 2018 年同比增加 7.24%。

公司作为 SMO 服务的专业提供商，本项目实施后，将有效扩大公司的服务覆盖区域，更好地满足行业快速增长的临床试验需求。

（2）完善临床试验网络，提升公司的盈利水平

公司的临床试验网络建设目的主要是拓展和服务客户。目前，公司业务覆盖全国 140 余个城市，并在 24 个城市设有临床试验站点，为制药企业或医疗器械公司提供专业性的 SMO 服务。随着临床试验管理改革的加快，药物临床试验审评、审批提速，近年来市场对临床试验现场管理的需求快速增加，公司现有临床试验站点覆盖范围、专业人才和服务能力等不足以支撑公司未来业务规模持续扩大，成为公司业务规模快速发展的制约因素之一。公司急需扩大临床试验站点建设、招聘专业的临床试验现场管理人员，扩大公司业务覆盖范围，提高服务效率。本项目的建设主要是推进临床试验站点的深度和广度，扩大公司业务覆盖面和辐射密度，充分挖掘潜力市场，稳步提升市场份额，进一步提升公司的盈利水平。

（3）提高服务水平，保证药物安全

当前，国家大力支持新药创新研发及加速推进国产化进程，中国本土药企新药研发迎来了良好的发展机遇。而临床试验的发展水平作为影响新药研发能力的关键因素之一，也面临着良好的发展机会。从监管层面来看，近年来，国家药监

局及其他相关部门对药品注册审批制度进行的一系列改革，在简化和加快审评、审批的同时，着力加强后续监管，以确保药品安全有效，这对临床试验提出了更高的要求。这就要求 SMO 企业亟需提升自身资本实力，提高现有人员综合素质和项目管理水平，引进相关领域的高素质人才，进一步提高公司服务能力，加快和提高中国临床试验研发速度和质量。

2、项目建设内容

为进一步优化公司全国性临床试验站点布局，提高公司业务规模和综合服务能力，公司计划在对现有 24 个临床试验站点进行升级，通过提升上海、北京等地办公环境和配套设施，稳步提升市场竞争力；通过新建 29 个临床试验站点，实现对深圳、昆明、赣州等地区市场的业务覆盖，充分挖掘上述区域的临床试验资源。

（1）临床试验站点升级及新建

临床试验站点类别	目前	建设期第 1 年	建设期第 2 年	建设期第 3 年	合计
现有临床试验站点	上海、北京、吉林、重庆、贵阳、合肥、广州、福州、石家庄、成都、长沙、南京、西安、沈阳、杭州、太原、南昌、南宁、武汉、郑州、天津、青岛、哈尔滨、苏州	上海、北京、吉林、重庆、贵阳、合肥、广州、福州、石家庄、成都、长沙、南京、西安、沈阳、杭州、太原、南昌、南宁、武汉、郑州、天津、青岛、哈尔滨、苏州	-	-	24
新增临床试验站点	-	深圳、昆明、赣州、涿州、镇江	厦门、苏州、扬州、济南、宁波、大连、海口、潍坊、珠海、温州、兰州、台州、银川、徐州、沧州、淮安、呼和浩特	常州、洛阳、东莞、连云港、南通、蚌埠、烟台	29
升级或新建的临床试验站点面积合计（平方米）	3,267.37	5,905.00	2,475.00	825.00	9,205.00

临床试验站点类别	目前	建设期第 1 年	建设期第 2 年	建设期第 3 年	合计
升级或新建的临床试验站点数量合计（个）	24	30	17	7	54
升级或新建的临床试验站点固定人员合计（人）	332	444	510	210	1,164

（2）设备购置

序号	设备名称	金额（万元）
1	服务器	140.00
2	防火墙	224.00
3	交换机	28.00
4	电话会议	19.60
5	投影仪	54.00
6	电脑	931.20
7	打印机	43.20
合计	-	**1,440.00**

（3）软件购置

序号	设备名称	金额（万元）
1	数据备份软件	28.00
2	客户端操作系统	465.60
3	应用软件	442.32
4	杀毒软件	27.00
5	SQL 数据库软件	84.00
6	服务器端操作系统	56.00
合计	-	**1,102.92**

3、投资概算情况

本述项目预计投资规模如下：

序号	项目	预计投资金额（万元）	占比
1	场地费用	1,832.21	7.50%
2	设备及软件购置	2,542.92	10.42%
3	人员费用	18,025.07	73.83%
4	预备费用	218.76	0.90%
5	铺底流动资金	1,796.59	7.36%
合计		**24,415.55**	**100.00%**

4、项目实施进度安排

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设期为 3 年，从募集资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：场地租赁及装修、设备购置、人员招聘、项目开展。

本项目实施进度如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地租赁及装修	■				■				■			
设备购置		■	■	■	■	■	■	■	■			
人员招聘			■	■	■	■	■	■	■	■		
项目开展			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

（二）大数据分析平台项目

1、项目必要性分析

（1）增强数据分析处理能力，助力公司挖掘客户需求

公司通过多年的运营积累，已经累积了医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者的大量的信息资源，随着公司未来业务规模的不断扩张，数据量还将继续提升。目前，公司长期积累了大量的数据资源，急需进行统一规范的存储、分析和处理，并进一步挖掘数据的价值，催生公司对大数据平台提出了更高和更迫切的要求。因此，搭建全面领先的数据平台，对经营数据信息进行分析、归纳和整理，是公司战略发展需要，保持公司竞争优势的关键手段。

通过本项目的建设，公司将大数据技术与公司积累的庞大经营数据相结合，

将庞大的数据转变为“大数据”平台，重新整合和优化数据资源，实现数据的安全存放、深刻分析和实时调用，以更加直观的视觉效果和便捷的呈现方式为公司展示数据信息，帮助公司挖掘客户的需求，直击客户需求的难点和痛点，助力公司业务智能化升级。

（2）打通全产业链整合能力，提高公司服务质量

目前，行业上数据管理部分采用手工记录、纸张提交及书面审查的方式，存在人工记录误差、工作量庞大、数据分散、存储调用困难等问题。另外，长期以来各种资源的数据信息没有得到有效的整合，造成了大量的资源浪费。

因此，本项目将服务于医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者，将全产业链的申办方、医院机构、研究者、患者等所有试验相关方放在了一个平台，实现数据的实时录入、传输与核查，形成无纸化办公模式，减少人工误差，提升数据的安全存储，并且能够为临床试验者提供可靠、直观、准确的数据分析，加快临床试验进度和提高试验质量。

本项目将建设一套打通全产业链的全面、高效、可靠的大数据平台，满足对公司多年积累的运营数据的归类、筛选、存储挖掘、共享的需求，通过内外部信息资源和业务各个环节的有效整合，实现业务全流程的精细化管理，助力公司与上下游合作伙伴的合作共赢，为公司未来业务发展提供有力保障。

（3）提高公司运行效率，实现精细化管理

公司目前拥有的信息系统存在系统衔接不畅、部分系统间存在信息孤岛等问题，难以实现信息实时共享，因此，公司急需整合内部信息系统，改善公司经营流程，提升运营效率。

本项目将引进业务流程管理系统、数据统计管理平台等系统，为企业打造一个扎实、可靠的运营管理协同管理平台。通过本项目的建设，公司将打造一个行业先进的集成、稳定、高效、安全的信息平台，实现公司深层次协同和精细化管理，降低业务运营成本。项目将实现公司的各临床试验站点、各区域、各部门间信息传递、交换、处理和分享的无缝衔接，提高信息透明度，实现无纸化办公，增强公司运营效率。

（4）提升公司业务决策水平和效率

近年来，各行各业的企业对数据资源的重视程度日益加深，对大数据管理及应用的要求在不断提升，大量企业正在尝试使用大数据解决方案，来提升自己的业务水平，尤其是对于集团规模较大、业务范围较广的企业，大量经营数据和内部运营数据与日俱增，需要公司建立一套科学的决策体系，帮助公司深度挖掘数据中的信息，为公司领导层进行决策作出有力支持。另外，公司在面对市场竞争时，需要时刻了解行业竞争状态、竞争对手情况、行业支持政策、创新技术手段等信息，需要拥有技术平台支持这些数据的分析和展示。

目前，虽然公司在集团信息化建设、布局方面具有一定的基础，但是面临着海量数据，公司在运用大数据技术分析、指导企业进行科学决策方面还有一定不足。因此，公司必须要实现大数据平台的上线，辅助公司提升业务决策水平。

2、项目建设内容

针对长期以来困扰临床试验机构和临床协作单位的主要问题，公司开发的临床大数据分析平台，将整合数据管理与项目管理的多重功能，为临床试验现场管理服务提供更高效的保障。

公司拟在上海购置场地，采购、配置相应的软硬件设备，进行专业技术团队扩充，全方位建设完善的大数据平台体系。

项目将重点利用大数据等技术，在公司原有数据平台的基础上，进一步引进国内外先进的信息化系统和设备，完善公司信息化体系，构建覆盖公司内部运营管理及服务医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者的整个上下游产业链条的大数据平台，实现整合运营数据管理与项目数据管理的多重功能，为临床试验现场管理服务提供更高效的保障，匹配公司持续扩张的业务规模。

项目系统架构

分类	现有改造内容	新增建设内容
业务应用	数据统计管理平台、O-trial+SMO 业务系统、培训平台系统、项目文档中心系统、业务流程管理系统、SMO 基础数据平台、人力资源系统	临床试验机构网络平台、新药立项平台、患者招募平台
技术支持	安全认证、数据交换、数据备份	-

分类	现有改造内容	新增建设内容
资源中心	基础数据库、人力资源数据库、O-trial+业务数据库、业务流程数据库、培训平台数据库、数据统计数据库	患者招募数据库、新药立项数据库、临床试验机构数据库

3、投资概算情况

本项目预计投资规模如下：

序号	项目	预计投资金额（万元）	占比
1	场地费用	3,250.00	31.81%
2	设备购置	2,926.30	28.64%
3	预备费用	308.82	3.02%
4	开发费用	3,733.00	36.53%
合计		**10,218.12**	**100.00%**

4、项目实施进度安排

本项目实施进度如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年				建设期第 4 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地购置和装修	■	■														
软硬件设备购置			■	■	■				■							
研发人员招募					■				■				■			
数据平台建设					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

（三）总部基地建设项目

1、项目必要性分析

（1）满足公司业务规模快速扩张的需要

公司自成立以来，一直立足于 SMO 服务，作为中国 SMO 行业的领军者，致力于在中国提供最高端的 SMO 服务，将行业标准不断创新并提高，推动临床试验的规范化发展。随着国家不断出台利好医药行业的政策，国内药企医药研发的积极性不断提升，临床试验现场管理服务需求大幅增加，项目协调管理人才需求缺口巨大。若要保持公司在行业的领先地位、保持临床试验现场管理的高服务水平，高素质的专业人才培养和储备是十分必要的。

公司十分重视人才的培养，一直把人才培养作为企业发展战略之一，本项目的实施将提高公司培训能力，快速为公司业务发展提供必要的人才支撑，是实现公司发展战略目标的重要保证。

（2）提升公司业务服务水平和能力的需要

截至 2020 年 12 月 31 日，公司技术人员共 2,400 余名，已完成与正在进行项目超过 1,500 个，业务覆盖 140 余个城市，基本涵盖了全国主要的临床试验中心，以优质的服务赢得了用户的高度信赖。但是，由于公司业务规模和员工人数紧密相连，现有人员与报告期内业务规模发展相适应，但是已经无法支撑未来业务规模快速增长。随着公司业务规模的增长，人员规模和培训能力都需要随之提升。通过本项目的实施，公司将加大人才培养力度，加快公司核心人员团队的建设，完善人力资源、培训管理体系，构建满足公司快速发展的人才支撑体系。

本项目建成后，公司的培训环境将大幅提升，能够为员工提供全方位、更多元化的专业技能培训，为公司快速培养高效、严谨的研究团队，提升专业服务能力和加快响应速度，从而提高公司整体业务服务能力。

（3）改善培训环境，提升全员综合素质的需要

公司现有工作人员遍布在全国各地临床试验医院，不利于公司统一开展培训工作和考核培训结果。虽然公司自成立之初就非常重视人员的培训，并且形成了独有的培训体系优势，但由于公司培训场地的限制，在公司业务规模快速扩张时，公司人员基础培训仅是在临床试验地进行，由当地人员管理进行培训；项目相关培训是由项目经理远程培训，培训的规范性和考核的一致性有待提高，培训水平和力度各地有一定的差异。随着公司业务规模和人员规模不断扩大，从长期来看不利于公司的经营发展。从培训需求来看，由于 SMO 行业的特殊性，员工需要具备医药专业知识、项目管理、协调等多方面的专业能力，系统化的培训是十分必要的。因此，公司亟需建立总部培训基地，实行规范的培训和考核，全面提升员工的综合素质。

项目通过总部基地的建设，持续开展对员工进行系统化、规范化、集中培训，加强项目管理人员领导力建设，提升 CRC 专业能力，构建层次合理、结构完善的人才梯队，完善人才储备，充分发挥公司内部培训体系作用，增强公司的竞争

优势。此外，项目还有助于消除租赁场地带来的各种不稳定的因素。

2、项目建设内容

公司拟在上海购置总部基地场地，采购相应的软硬件设备，健全公司培训体系，全方位提升公司培训水平，加强人才的开发、培养和储备，提高公司整体运营效率，以便为客户提供更高水平的服务。

（1）场地费用

项目将新购置 2,350 平方米场地，并进行相应的装修。

（2）设备购置

公司拟购置一定量的软硬件设备，满足项目建设的需要，主要设备如下：

序号	名称	费用（万元）
硬件		
1	服务器	16.00
2	监控设备及门禁	5.00
3	视频通话设备	67.20
4	高清投影仪	15.00
5	电脑	76.80
6	打印机	4.80
7	视频直播设备	26.00
8	各地区培训设施	23.20
小计		**234.00**
软件		
1	招聘系统	100.00
2	人力资源系统	200.00
3	档案管理系统	150.00
4	合同审核系统	150.00
5	绩效系统	150.00
6	在线培训平台（网站、考试系统）	150.00
7	对外网站	24.00
8	培训记录自动生成及统计系统	18.00
小计		**942.00**

序号	名称	费用（万元）
合计		**1,176.00**

（3）培训中心建设项目

项目拟投入 2,006.65 万元用于培训中心相关建设，具体实施计划如下：

模块	项目
培训部建设	培训师进修学习培训
	硬件
	培训津贴
培训系统	在线培训平台（网站、考试系统）
	问卷
	课程制作费（视频拍摄、编辑）
	课程引进费（医药学专业知识）
	培训记录自动生成及统计系统
	会议系统
	对外网站
各区域培训设施	投影仪、实操道具及文件
培训班	新员工入职培训
	新员工周末培训
	员工年度定期培训
	人员管理管培生培训
	人员管理技能提升培训
	高管战略等培训
	重点管理岗位人员进修
企业培训、宣传材料	制作费
企业与高校联合培养	课时费
年度技能大赛	区域技能比武

3、投资概算情况

本项目预计投资规模如下：

序号	项目	预计投资金额（万元）	占比
1	场地费用	11,750.00	75.42%
2	设备购置	1,176.00	7.55%

序号	项目	预计投资金额（万元）	占比
3	培训中心建设	2,006.65	12.88%
4	预备费用	646.31	4.15%
合计		**15,578.96**	**100.00%**

4、项目实施进度安排

本项目实施进度如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地购置及装修	■											
设备购置		■	■	■	■	■	■	■	■			
培训中心建设			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

截至目前，该项目对应场地尚无意向的出让方。

四、募投项目运用对公司经营和财务状况的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务紧密相关，有利于巩固公司的市场地位，强化和拓展公司的核心竞争力，提高公司的盈利水平。因此，募集资金投资项目的实施，将对公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

（一）对公司净资产和每股净资产的影响

本次股票发行后，公司的净资产和每股净资产将大幅增长，有利于优化公司的财务结构，提高公司的抗风险能力。

（二）对公司资产负债结构的影响

本次发行募集资金到位后，公司的资产负债率将有较大幅度的下降，可以有效的降低公司财务风险，以增强公司的持续融资能力。

（三）对公司净资产收益率的影响

本次募集资金到位后，公司的净资产规模将得到大幅度增长，但由于募集资金投资项目需要建设周期，在项目效益充分发挥前，公司的净资产收益率会有一定的下降。随着募集资金项目的实施以及效益的逐步发挥，公司的净资产收益率将会稳步提高，并维持在合理水平。

（四）本次募集资金投资项目新增折旧摊销对经营成果的影响

由于新建募投项目在建设完成后市场开发亦需逐步推进，投资项目将分年达产，效益逐步显现。因此，在项目建设期内，固定资产折旧、无形资产摊销费用会对公司利润产生一定影响，但随着项目建成并进入收益期，公司盈利水平将迅速提高上述两项因素对公司经营业绩的影响将逐渐减少。

（五）募集资金投资项目对独立性的影响

本次募集资金投资项目的实施不会导致发行人与实际控制人及其控制的企业之间产生同业竞争或潜在的同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

五、发行人未来发展与规划

（一）公司业务发展战略

随着全球医药产业的发展以及我国新药研发产业政策的陆续出台和落地，近年来临床试验数量不断攀升。从全球发展趋势来看，SMO 企业在医药研发过程中所承担的角色将愈发重要，SMO 行业已成为医药行业最快速发展的领域之一。在新药研发数量和种类不断增加，新药研发费用不断增长，临床试验需求快速增加的态势下，SMO 企业将迎来历史发展机遇。

公司将把握行业发展机遇，持续通过建立健全培训体系和管理体系，提升核心服务能力，扩大品牌知名度和社会影响力，并通过提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，巩固行业地位、提升市场占有率。在深耕已有业务的基础上，公司将建立完善的大数据平台，联通申办方、研究者、患者、临床试验机构，整合所有资源，提升公司价值，成为具有国际竞争力的 SMO 企业。

（二）未来三年公司发展规划

为了实现公司的发展目标，公司将加快制定和实现以下各项业务规划：

1、体系建设规划

完善的培训体系和项目管理体系是公司在行业内具备竞争能力的重要因素，未来公司将在现有体系基础上，通过加强软硬件方面的建设，进一步健全公司培训和管理体系，全方位提升公司培训和管理水平，加强人才的开发、培养和储备，提高公司整体运营效率，以便为客户提供更高水平的服务。

2、临床试验站点扩展规划

公司将通过对现有临床试验站点的升级和新建临床试验站点的方式，进一步优化公司全国性临床试验站点布局，提高公司业务规模和综合服务能力。临床试验站点的扩展将提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，有效满足公司业务规模扩张的需求，提升公司市场占有率和社会影响力。

3、大数据平台建设规划

公司将在原有数据平台的基础上，重点利用大数据、云计算、人工智能等技术，进一步引进国内外先进的信息化系统和设备，完善公司信息化体系，构建覆盖公司内部运营管理及服务医疗机构、药物临床试验机构、药物研发机构和患者的整个上下游产业链条的大数据平台，实现整合运营数据管理与项目数据管理的多重功能，为临床试验现场管理服务提供更高效的保障，匹配公司持续扩张的业务规模。大数据平台的建设将全面提升公司数据收集和分析能力，加速公司运营管理效率，辅助公司盈利能力的提升，进一步巩固行业领先地位。

（三）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、研发创新方面

报告期内，公司保持了较高的研发投入，基于丰富的项目实践经验及实践中积累的项目执行大数据，不断对公司核心技术进行迭代优化。报告期内，公司研发费用合计为 4,311.70 万元，占总营业收入的比例为 5.18%。截至目前，公司已获得软件著作权 33 项。

2、临床试验站点扩展方面

报告期内，公司通过在核心城市建设临床试验站点、辐射周边医院及临床试验中心的方式开拓市场，进一步提高了公司的品牌影响力和市场竞争力。公司凭借良好的服务质量和客户口碑，业务已经累计覆盖国内 140 余个城市的 600 多家临床试验机构。

（四）公司为实现战略规划拟采取的措施

1、募集资金保障

本次股票发行将为上述经营目标和发展规划的实现提供资金支持。发行完成

后，公司将按计划开展各项战略发展规划，进一步提升公司服务能力和核心竞争力。

2、进一步提升公司治理能力

公司进一步完善公司各项基础管理制度，积极推进建设现代企业管理制度，并通过继续完善包括人才引进机制、员工培训制度与约束机制在内的人才选拔、培养、激励体系，加强人才梯队的建设，以保证具备高水平的公司治理能力。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等有关法律、法规及《公司章程》的规定，公司修订了《信息披露管理制度》，对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、责任划分以及保密措施等作出了明确规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

信息披露负责人：赖小龙

联系电话：021-60755800

传真：021-60755803

电子信箱：IR@smo-clinplus.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》和《公司章程》等有关规定，结合公司实际情况，修订了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的内容、投资者关系管理责任人及其职责、投资者关系管理职能部门及其职责等作出了明确的规定。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策、决策程序

公司本着重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则，实行持续、稳定的利润分配政策：

1、股东分红回报规划制定所考虑因素

公司着眼于长远和可持续发展，在综合分析公司发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、首次公开发行股票融资、银行信贷及债权融资环境等，制定本规划。

2、本规划的制定原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，兼顾公司的长远利益及公司的可持续发展，并保持利润分配的连续性和稳定性。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

3、具体回报规划

（1）利润分配方式

公司采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，但优先采用现金分红的利润分配方式。

（2）利润分配期间间隔和比例

公司一般情况下进行年度利润分配，但在有条件的情况下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红或发放股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照规划规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

（3）利润分配条件

①现金分红的条件：

如公司当年度实现盈利，在依法弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后有可分配利润的，应当采取现金方式分配利润，且以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可分配利润的 10%。

②股票股利分配条件：

若公司快速成长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，在确保上述现金利润足额分配的前提下，可以提出股票股利分配方案。

（4）利润分配的决策机制和程序

公司的利润分配方案由董事会制订。在具体方案制订过程中，董事会应充分研究和论证公司现金分红的时机、条件、最低比例以及决策程序要求等事宜，通过多种渠道充分听取股东（特别是中小股东）、独立董事、监事及公司高级管理人员的意见。独立董事应就利润分配方案发表明确意见，公司应在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

利润分配方案经董事会通过后，交由股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过现场、电话、公司网站及交易所互动平台等媒介主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（5）调整利润分配政策的决策机制和程序

公司既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；确有必要对公司章程确定的

现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，且关于调整利润分配政策的议案需事先征求独立董事及监事会的意见，经公司董事会审议通过后，方可提交公司股东大会审议，该事项须经出席股东大会股东所持表决权2/3 以上通过。

董事会应就调整利润分配政策做专题讨论，通过多种渠道充分听取中小股东、独立董事、监事及公司高级管理人员的意见。独立董事应就利润分配调整方案发表明确意见，公司应在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事意见。

股东大会对利润分配政策进行调整时，应当通过现场、电话、公司网站及交易所互动平台等媒介主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

审议利润分配政策调整方案应采取现场投票和网络投票相结合的方式，为中小股东提供便利。必要时独立董事可公开征集中小股东投票权。

4、股东分红回报规划的调整

公司至少每三年重新审定一次股东分红回报规划，根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事会的意见决定对公司正在实施的股利分配政策做出适当且必要的修改，确定下一时段的股东回报计划。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司按照《上市公司章程指引（2019 年修订）》（证监会公告[2019]10 号）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等相关规定对现行《公司章程》进行修订，并经公司 2020 年第二次临时股东大会审议通过。公司本次发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配形式和期间间隔、利润分配的具体条件、现金分红的条件及比例、股利分红的条件及利润分配政策的决策程序等内容。

三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2020 年 5 月 12 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行股票完成前滚存未分配利润归属的议案》，公司截至首次公开发行人民币普通股（A 股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按

持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举董事、监事的相关安排

根据《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制，保障了投资者尤其是中小投资者依法选择公司管理者等权利。前述累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票相关安排

根据《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》，公司召开股东大会的地点为公司住所地或会议通知中确定的地点，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开，公司还将提供安全、经济、便捷的网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权相关安排

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，发行人对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

公司报告期内合同金额在 1,500 万元以上的销售合同如下：

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	发行人主体	合同内容	合同价款	签订日期	履行情况
1	临床试验委托合同	东曜药业有限公司	普蕊斯	提供临床试验现场管理服务	2,033.07	2017-07-18[1]	正在履行
2	临床试验委托合同	基石药业（苏州）有限公司	普蕊斯	提供临床试验现场管理服务	1,912.48	2018-09-06[2]	正在履行
3	临床试验委托合同	Parexel China Co., Ltd.	普蕊斯	提供临床试验现场管理服务	1,906.44	2017-01-18[3]	正在履行
4	临床试验委托合同	四川科伦药物研究院有限公司	普蕊斯	提供临床试验现场管理服务	1,639.88	2018-03-14	正在履行
5	临床试验委托合同	江苏恒瑞医药股份有限公司	普蕊斯	提供临床试验现场管理服务	1,522.27	2016-02-04[4]	正在履行
6	临床试验委托合同	上海绿谷制药有限公司	普蕊斯	提供临床试验现场管理服务	1,767.27	2020-08-17	正在履行

注 1：发行人与客户分别于 2018 年 3 月、2019 年 5 月签订补充协议；
注 2：发行人与客户于 2020 年 7 月签订补充协议；
注 3：发行人与客户于 2020 年 5 月签订补充协议；
注 4：发行人与客户于 2019 年 1 月签订补充协议

（二）采购合同

公司报告期内具有重大影响的采购合同如下：

序号	合同名称	供应商名称	发行人主体	合同内容	合同价款	到期日	履行情况
1	患者招募合作框架协议	北京星职场网络科技有限公司	普蕊斯	遴选临床试验初筛条件的候选人，并为临床试验规划招募受试者	框架协议	2020-12-31	履行完毕
2	患者招募合作框架协议	北京星职场网络科技有限公司	普蕊斯	遴选临床试验初筛条件的候选人，并为临床试验规划招募受试者	框架协议	2021-12-31	正在履行

（三）金融合同

公司报告期内具有重大影响的授信合同如下：

单位：万元

序号	被授信人	合同编号	授信银行	授信金额	到期日	履行情况
1	普蕊斯	121XY2020009949	招商银行上海分行	8,000.00	2021-04-20	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司不涉及重大未决诉讼或仲裁案件。

（二）控股股东及实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东及实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息

披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声 明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体董事签名：

赖春宝	杨宏伟	陈勇
赖小龙	钱然婷	范小荣
刘 学	黄华生	廖昌生

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2021 年 7 月 6 日

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体监事签名：

马宇平　　覃德勇　　邵燕

不担任董事的其他高级管理人员签名：

常婷　　陈霞　　王月

宋卫红

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2021 年 7 月 6 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司控股股东：

石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）

执行事务合伙人：上海玺宝投资管理有限公司

执行事务合伙人委派代表：

赖春宝

公司实际控制人：

赖春宝

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2021年 7月 6日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：
梁芳园

保荐代表人：
徐妍薇　　王正睿

总经理：
马 骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：
江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 7 月 6 日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

马骁

保荐机构董事长（或授权代表）：

江禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年7月6日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股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，并承担相应的法律责任。

经办律师：

朱 锐　　许文华

律师事务所负责人：

张利国

北京国枫律师事务所

2021年 7月 6日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

张松柏

王法亮

会计师事务所负责人：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 7 月 6 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股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，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

金 燕

肖 明

资产评估机构法定代表人：

杨伟暾

上海立信资产评估有限公司

2021 年 7 月 6 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

张松柏　　王法亮

验资机构负责人：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2024 年 7 月 6 日

第十三节 附件

一、本次发行相关机构或人员的重要承诺政策的决策程序等内容

（一）公司股份流通限制、自愿锁定承诺

1、控股股东承诺

公司控股股东石河子玺泰承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的该等股份；

2、在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

3、发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

4、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

2、实际控制人承诺

公司实际控制人赖春宝承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本人直接或者间接持有的该等股份；

2、在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现

金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

3、发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

4、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

3、其他股东承诺

（1）实际控制人控制的股东石河子睿新承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的该等股份；

2、在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

3、发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

4、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（2）石河子睿泽盛承诺如下：

“1、自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或者间接持有的发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本企业直接或者间接持有的该等股份；

2、在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于发行人本次发行的发行价；

3、发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本企业所持股票的锁定期自动延长 6 个月；

4、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（3）观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、张晶、俞乐华、惠每健康承诺如下：

“1、自发行人股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、若本企业/本人违反上述承诺，本企业/本人同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

3、本企业/本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（4）高瓴思恒承诺如下：

“1、自发行人股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

3、本企业将严格遵守届时生效的法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。”

4、持有发行人股份的董事，高级管理人员承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

2、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

3、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

4、上述股份锁定期届满后，在担任公司董事/监事/高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

5、在担任公司董事/监事/高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事/监事/高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事/监事/高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的

公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

6、若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

7、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

5、持有发行人股份的监事马宇平承诺如下：

“1、自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

2、上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

3、在担任公司监事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于监事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行监事的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

4、若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

5、在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（二）持股 5%以上股东持股意向及减持意向承诺

持有本公司 5%以上股份的股东石河子玺泰、石河子睿新、观由昭泰、汇桥弘甲、赖春宝、石河子睿泽盛、新疆泰睿、弘润盈科和张晶就持股意向及减持意向事宜，特此承诺如下：

“1、在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。

2、如本企业所持股份在锁定期满后两年内减持，本企业减持股份时，将依照相关法律、法规、规章的规定确定具体方式，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、本企业减持上述发行人股份时，将提前 3 个交易日通过发行人发出相关公告。

4、本企业若因涉嫌证券期货违法犯罪，在被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查期间，以及在行政处罚决定、刑事判决作出之后未满 6 个月的期间内；或者因违反证券交易所规则，被证券交易所公开谴责未满 3 个月的期间内；或者发生中国证监会、证券交易所规定的其他情形，本企业不得减持股票。

5、如未履行上述承诺出售股份，则将违反承诺出售股份所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并将赔偿因违反承诺出售股份给发行人或其他股东因此造成的损失。”

（三）稳定股价的承诺

发行人、控股股东、实际控制人、非独立董事及高级管理人员对公司首次发行上市后 36 个月内稳定股价的预案及约束措施作出承诺如下：

“1、启动稳定股价措施的条件

自公司 A 股股票正式挂牌上市之日起三年内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日（公司 A 股股票全天停牌的交易日除外，下同）的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产时（以下简称“启动条件”），则公司应按本预案规定的规则启动稳定股价措施。

在公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，前述每股净资产亦将按照有关规定作相应调整。

2、稳定股价的具体措施

稳定股价的具体措施包括公司回购股份、控股股东、实际控制人增持股份，以及董事、高级管理人员增持股份。若启动条件触发，上述具体措施执行的优先顺序为公司回购股份为第一顺位，控股股东、实际控制人增持为第二顺位；董事、高级管理人员增持为第三顺位。

（1）公司回购股份

①公司回购股份应符合《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

②公司回购 A 股股份的资金为自有资金，回购 A 股股份的价格不高于最近一期经审计的每股净资产，回购股份的方式为以集中竞价交易方式向社会公众股东回购 A 股股份。

③公司单次用于回购股份的资金不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；

④单一会计年度用于稳定股价的回购资金累计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

（2）控股股东、实际控制人增持

①若公司一次或多次实施回购后“启动条件”再次被触发，且公司用于回购股份的资金总额累计已经达到上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%，则公司不再实施回购，而由控股股东、实际控制人进行增持，增持价格不高于最近一期公司经审计的每股净资产。

②控股股东、实际控制人增持应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律法规的规定，同时不能迫使控股股东、实际控制人履行要约收购义务。

③控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得的税后现金分红金额的 20%；控股股东、实际控制人单一会计年度用于增持股份的资金金额不超过其上一会计年度自发行人所获得的税后现金分红金额的 50%。控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

（3）董事、高级管理人员增持

①若控股股东、实际控制人一次或多次实施增持后“启动条件”再次被触发，且控股股东、实际控制人用于增持股份的资金总额累计已经达到上一会计年度自发行人所获得的税后现金分红金额的 50%的，则控股股东、实际控制人不再进行

增持，而由各董事、高级管理人员进行增持，增持价格不高于最近一期公司经审计的每股净资产。

②各董事、高级管理人员单次用于增持股份的资金不低于上一年度从公司获取的税后薪酬的 20%；单一会计年度用于增持股份的资金不超过董事、高级管理人员上一年度税后薪酬的 50%。有增持义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购

①公司董事会应在上述公司回购启动条件成就之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议。

②公司董事会应当在作出回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知。

③公司应在公司股东大会决议作出之日起次日开始启动回购，并应在履行相关法定手续（如需）后的 30 日内实施完毕。

④公司回购方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

（2）控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持

①公司董事会应在上述控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持启动条件成就之日起 2 个交易日内作出增持公告。

②控股股东、实际控制人或董事、高级管理人员应在增持公告作出之日起次日开始启动增持，并应在履行相关法定手续后的 30 日内实施完毕。

4、稳定股价方案的终止

自股价稳定方案公告之日，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行:

（1）公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配

股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

（2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

5、约束措施

（1）公司的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，公司同意采取下列约束措施：

①公司将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

②公司将立即停止发放公司董事、高级管理人员的薪酬（如有）或津贴（如有）及股东分红（如有），直至公司按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；

③公司将立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；

④如因相关法律、法规对于社会公众股股东最低持股比例的规定导致公司在一定时期内无法履行回购义务的，公司可免于前述惩罚，但亦应积极采取其他措施稳定股价。

（2）控股股东、实际控制人的约束措施

如控股股东、实际控制人届时持有公司的股票，其将在审议股份回购议案的股东大会中就相关股份回购议案投赞成票。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东、实际控制人未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人同意采取下列约束措施：

①将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

②将在前述事项发生之日起十个交易日内，停止在公司领取股东分红（如有），直至控股股东、实际控制人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时止。

（3）董事、高级管理人员的约束措施

如董事、高级管理人员届时持有公司的股票，董事、高级管理人员将在审议股份回购议案的股东大会中就相关股份回购议案投赞成票。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，董事、高级管理人员同意采取下列约束措施：

①将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

②将在前述事项发生之日起十个交易日内，停止在公司领取薪酬（如有）或津贴（如有）及股东分红（如有），直至本人按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时止。”

（四）关于股份回购的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。具体措施为：在中国证监会对本公司作出正式的行政处罚决定并认定本公司存在上述违法行为后，本公司将依法启动回购股份的程序，回购价格按本公司首次公开发行的发行价格并加算银行同期存款利息确定，回购股份数按本公司首次公开发行的全部新股数量确定，并按法律、法规、规范性文件的相关规定办理手续。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东石河子玺泰，实际控制人赖春宝承诺如下：

“若《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本企业/本人将依法回购首次公开发行时由发行人公开发售的全部股份。具体措施为：在中国证监会对发行人作出正式的行政处罚决定并认定发行人存在上述违法行为后，本企业/本人将依法启动回购股

份的程序，回购价格按发行人首次公开发行的发行价格并加算银行同期存款利息确定，回购股份数按发行人首次公开发行时公开发售的全部股份数确定，并按法律、法规、规范性文件的相关规定办理手续。”

（五）关于欺诈发行上市的股份购回的承诺

1、发行人承诺

发行人承诺如下：

“公司保证本次公开发行股票并在创业板上市相关的证券发行文件中不存在隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容等欺诈发行的情形。

如公司存在上述行为并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东石河子玺泰，实际控制人赖春宝承诺如下：

“本企业/本人保证公司本次公开发行股票并在创业板上市相关的证券发行文件中不存在隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容等欺诈发行的情形。

如公司存在上述行为并已经发行上市的，本企业/本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（六）关于填补因首次公开发行股票摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人承诺如下：

“1、积极稳妥实施募集资金投资项目，提高募集资金使用效率

公司董事会已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，相关募投项目符合公司的未来整体战略发展方向，具有较好的市场前景，有利于公司提高市场占有率和公司整体竞争实力。根据募投项目的可行性分析，项目建成运营后公司收入规模和盈利能力将相应提高。本次发行的募集资金到位后，本公司将积极推进募投项目的投资建设，在募集资金的计划、使用、核算和风险防范方

面加强管理，促使募集资金投资项目效益回报最大化，提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

2、加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专款专用，公司已经根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用。本次发行募集资金到位后，公司、保荐机构将持续监督公司对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

3、加强经营管理和内部控制

公司将进一步提高经营管理水平，加强企业经营管理和内部控制，提升公司的整体盈利能力。公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

4、不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等规定以及《上市公司章程指引》的精神，公司制定了《普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司上市后未来分红回报规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，重视与强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

5、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确

保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障，维护公司全体股东的利益。”

2、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东石河子玺泰，实际控制人赖春宝承诺如下：

“1、本企业/本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本企业/本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

3、如果公司拟实施股权激励，本企业/本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

4、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行发行人填补即期回报的相关措施。

5、本承诺出具日后，中国证监会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺明确规定时，且上述承诺不能满足中国证监会或证券交易所该等规定时，本企业/本人承诺届时将按照中国证监会或证券交易所的规定出具补充承诺。

6、本企业/本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本企业/本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本企业/本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。作为填补回报措施相关责任主体之一，若本企业/本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本企业/本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本企业/本人作出处罚或采取相关管理措施。”

公司董事、高级管理人员承诺如下：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

5、如果公司拟实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

6、本承诺出具日后，中国证监会或证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺明确规定时，且上述承诺不能满足中国证监会或证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或证券交易所的规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。”

（七）利润分配政策的承诺

发行人就利润分配承诺如下：

“1、本次发行前滚存利润的分配

经公司 2020 年第二次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票前的滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共同享有。

2、本次发行上市后的股利分配政策

（1）利润分配方式

公司采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，但优先采用现金分红的利润分配方式。

（2）利润分配期间间隔和比例

公司一般情况下进行年度利润分配，但在有条件的情况下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红或发放股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照规划规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

（3）利润分配条件

①现金分红的条件：

如公司当年度实现盈利，在依法弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后有可分配利润的，且以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可分配利润的 10%。

②股票股利分配条件：

若公司快速成长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，在确保上述现金利润足额分配的前提下，可以提出股票股利分配方案。

（4）利润分配的决策机制和程序

公司的利润分配方案由董事会制订。在具体方案制订过程中，董事会应充分

研究和论证公司现金分红的时机、条件、最低比例以及决策程序要求等事宜，通过多种渠道充分听取股东（特别是中小股东）、独立董事、监事及公司高级管理人员的意见。独立董事应就利润分配方案发表明确意见，公司应在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

利润分配方案经董事会通过后，交由股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过现场、电话、公司网站及交易所互动平台等媒介主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（5）调整利润分配政策的决策机制和程序

公司既定利润分配政策尤其是现金分红政策作出调整的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；确有必要对公司章程确定的现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，且关于调整利润分配政策的议案需事先征求独立董事及监事会的意见，经公司董事会审议通过后，方可提交公司股东大会审议，该事项须经出席股东大会股东所持表决权2/3 以上通过。

董事会应就调整利润分配政策做专题讨论，通过多种渠道充分听取中小股东、独立董事、监事及公司高级管理人员的意见。独立董事应就利润分配调整方案发表明确意见，公司应在发布召开股东大会的通知时，公告独立董事意见。

股东大会对利润分配政策进行调整时，应当通过现场、电话、公司网站及交易所互动平台等媒介主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

审议利润分配政策调整方案应采取现场投票和网络投票相结合的方式，为中小股东提供便利。必要时独立董事可公开征集中小股东投票权。”

（八）未履行承诺的约束机制的承诺

1、发行人未履行承诺的约束机制

公司就本次首次公开发行股票并在创业板上市未履行承诺时的约束措施事

宜，特在此承诺如下：

“1、本公司保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

2、若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会投资者道歉；

（2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

（3）若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定；

（4）本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

3、如公司因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能在最大限度范围内保护公司投资者利益。”

2、控股股东、实际控制人未履行承诺的约束机制

公司控股股东石河子玺泰，实际控制人赖春宝就本次首次公开发行股票并在创业板上市未履行承诺时的约束措施事宜，特在此承诺如下：

“1、本企业/本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

2、若本企业/本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本企业/本人承诺将严格遵守下列约束措施：

（1）本企业/本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本企业/本人将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（4）因未履行公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在收到发行人上缴收益通知之日起 30 日内将前述收益支付给发行人指定账户；

（5）若因本企业/本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本企业/本人与投资者协商确定；

3、如本企业/本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业/本人承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、发行人公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护发行人投资者利益。”

3、董事、监事、高级管理人员未履行承诺的约束机制

公司董事、监事、高级管理人员就本次首次公开发行股票并在创业板上市未履行承诺时的约束措施事宜，特在此承诺如下：

“1、本人保证将严格履行在本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务，并承担相应的责任。

2、若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将严格遵守下列约束措施：

（1）本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）自未履行承诺事实发生之日起 10 个交易日内，本人/本企业将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（4）因未履行公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在收到发行人上缴收益通知之日起 30 日内将前述收益支付给发行人指定账户；

（5）若因本人未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本人与投资者协商确定；

3、如本人因不可抗力原因导致公开承诺事项未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人承诺严格遵守下列约束措施：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定披露媒体上公开说明承诺事项未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、发行人公司章程的规定履行相关审批程序）；

（3）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护发行人投资者利益。”

（九）关于股东信息的承诺

公司就本次首次公开发行股票并在创业板上市关于股东信息，特在此承诺如下：

“1、本公司股东及其上层股东直接或间接持有本公司的股份均符合法律法规规定，不存在法律法规规定禁止持股的主体，不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

2、本公司本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

3、本公司及本公司股东已向中介机构提供真实、准确、完整的资料，并已依法履行信息披露义务。”

（十）中介机构依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺如下：

1、保荐机构（主承销商）承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：

“若华泰联合证券为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京国枫律师事务所承诺：

“本所为本项目制作、出具的申请文件真实、准确、完整，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；若因本所未能勤勉尽责，为本项目制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

3、申报会计师承诺

发行人申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“一、本所严格履行法定职责，遵照本行业的业务标准和执业规范，对发行人的相关业务资料进行核查验证，确保所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等真实、准确、完整、及时。

二、本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书

不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

三、因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

四、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本所将承担相应的法律责任。

五、本承诺书自本所盖章之日起即行生效且不可撤销。

上述承诺内容系本机构真实意思表示，真实、有效，本机构自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构上海立信资产评估有限公司承诺：

“一、本机构严格履行法定职责，遵照本行业的业务标准和执业规范，对发行人的相关业务资料进行核查验证，确保所出具的资产评估报告真实、准确、完整、及时。

二、本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股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，并承担相应的法律责任。

三、因本机构为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。

四、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本机构将承担相应的法律责任。

五、本承诺书自本机构盖章之日起即行生效且不可撤销。

上述承诺内容系本机构真实意思表示，真实、有效，本机构自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。”

5、验资机构承诺

发行人验资机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“一、本所严格履行法定职责，遵照本行业的业务标准和执业规范，对发行人的相关业务资料进行核查验证，确保所出具的验资报告真实、准确、完整、及时。

二、本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股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，并承担相应的法律责任。

三、因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

四、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本所将承担相应的法律责任。

五、本承诺书自本所盖章之日起即行生效且不可撤销。

上述承诺内容系本机构真实意思表示，真实、有效，本机构自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。”

二、文件列表

投资者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文书，该等文书同时在中国证监会指定网站巨潮资讯网（http：//www.cninfo.com.cn）披露，具体如下：

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）内部控制鉴证报告；

（七）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（八）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

三、文件查阅地点、时间

（一）发行人：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

办公地址：上海市黄浦区广东路 500 号世界贸易大厦 23 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：赖小龙

电话：021-60755800

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：徐妍薇

电话：010-56839300