证券代码: 301257 证券简称: 普蕊斯

# 普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号: 2023-015

投资者关系 活动类别	☑特定对象调研	□分析师会议
	□媒体采访	□业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	□券商策略会
	□其他 (请文字说明其他活动内容)	
参与单位名称 及人员姓名	东方红资管、光大证券共2家机构4人	
时间	2023年9月5日	
地点	上海公司会议室	
上市公司接待 人员姓名	董事会秘书 赖小龙	
	一、介绍公司基本情况	
	普蕊斯深耕于临床证	试验现场管理服务 (SMO), 主要为国内外
	制药公司等客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执	
	行、项目全流程管理等一站式临床试验现场管理服务。受益于政	
	策推动医药行业高质量发展以及公司 SMO 自身的业务优势,公司	
投资者关系	今年上半年业绩增长稳健。	
活动主要	公司今年上半年营业	收入3.48亿元,同比增加42.20%,归母
内容介绍	净利润 6,194.12 万元,	司比增加 218.86%。订单方面,今年上半
	年公司新签不含税合同金	额 6.29 亿元,同比增长 32.94%。随着我
	国药监部门对于药品质量	管理迈上新台阶以及新药研发难度不断
	提升, SMO 在医药临床研	发中的渗透率预计将进一步提升。截至
	报告期末,公司存量不含税合同金额为 17.54 亿元,同比增长	
	•	

公司自创立初期便致力于承接具有创新性及高临床价值新药的 SMO 项目,SMO 执行项目数量亦稳步增长。截至 2023 年 6 月 30 日,公司累计参与 SMO 项目超过 2,700 个,在执行项目数量为1,635 个,公司员工增至 4,019 人,服务超过 820 家临床试验机构,可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家,服务范围覆盖全国180 多个城市。

公司主要客户为国际药企或国内知名创新型药企,与在中国 开展业务的全球前 10 大药企、全球前 10 大 CRO 均有合作。为包 括默沙东、精鼎、罗氏、强生、诺华、百时美施贵宝、艾昆纬、 礼来、恒瑞、康方等在内的知名药企和 CRO 提供临床试验现场管 理工作,具备较为突出的优质创新药企服务能力。

公司累计推动 130 余个产品在国内外上市,在血液肿瘤、胸部肿瘤、消化肿瘤、心血管疾病、泌尿肿瘤、内分泌疾病、感染性疾病等多个细分疾病领域具备了较大的竞争优势。公司顺应国内临床试验发展的方向,不断夯实在 SMO 行业的领先地位,加强布局 SMO 项目管理制度和人才培训体系,坚持"以患者为中心"的理念,致力于在药企、研究者和患者之间打造一个相互关联的平台,加快和提高中国临床试验研发速度和质量。

内容介绍

投资者关系

活动主要

- 二、公司回答了投资者提问,问题汇总如下:
- 问:请问近期国家药监局发布的《药物临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》对 SMO 行业和公司会有什么影响?

我国在 1997 年颁布第一版《药物临床试验质量管理规范》(简称 GCP),随后在 2003 年对 GCP 做了更新,并且在 2020 年发布最新版本的 GCP,经过一系列地修订完善,为临床试验发展提供助力。国家药监局发布的《药物临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》(以下简称"《监督检查办法》")整体上来看是旨在促进我国药物临床试验研究进一步规范化发展,提升临床试验的质量,推进药物的高水平研发,是利好整个 SMO 行业健康发展的。

临床试验性命攸关,质量管理体系是公司的立身之本。公司作为中国最早一批进入 SMO 行业的企业,始终响应相关法律法规对临床试验及质量检查的规定,符合《监督检查办法》的规范要求。今年以来普蕊斯参与的多个临床试验项目顺利通过国家局核查。普蕊斯始终坚持"以专业赢得职业尊重",积极投身新药临床试验管理服务。核查通过是认可更是动力,期望新药研究硕果累累,为更多患者带去希望。

#### 问:请问公司今年承接项目情况?

今年上半年公司 SMO 执行项目数量亦稳步增长,公司承接的项目以管理难度大、流程复杂的新药临床试验为主,积累了丰富的项目执行经验。截至 2023 年 6 月 30 日,公司累计承接超过2,700个,其中,公司参与客户 ADC 项目 44个,参与双抗项目 54个,参与 CAR-T 项目 55 个。

#### 问:公司在哪些治疗领域有优势?

公司根据不同的适应症建立了专门的事业部来承接具体的项目,同时也沉淀了一套科学详实的标准操作规程(SOP)体系,涵盖 260 余份 SOP 制度文件,并不断强化培训承接更多的项目。公司在血液肿瘤、胸部肿瘤、消化肿瘤、心血管疾病、泌尿肿瘤、内分泌疾病、感染性疾病等多个细分疾病领域具备了较大的竞争优势。

根据药智网数据库,2018年至2023年6月共有48个血液肿瘤新药在国内批准上市,公司参与了其中15个血液肿瘤新药的临床试验现场管理服务,占比31.25%;2018年至2023年6月共有41个胸部肿瘤新药在国内批准上市,公司参与了其中14个,占比34.15%;2018年至2023年6月共有21个乳腺癌新药在国内批准上市,公司参与了其中6个,占比28.57%。在肿瘤领域,截至2023年6月公司已累计推动52个肿瘤新药和11个肿瘤生物类似药或化学仿制药产品在国内外上市。公司参与了19个PD-1/PD-L1单抗新药产品的临床试验现场管理服务(包括我国首个上市的

投资者关系 活动主要 内容介绍 PD-1单抗新药产品),截至 2023 年 6 月我国上市的 17 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中,公司参与 10 个(包括我国首个上市的 PD-1单抗新药产品),占比 58.82%。截至 2023 年 6 月我国处于临床阶段的 1 类减重新药项目 27 个,公司参与了其中 8 个,占比29.62%。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。

## 问:公司现在人员超过 4,000 人了,请问公司远期的人员规划是 怎样的?

截至 2023 年 6 月 30 日,公司员工人数由上年末的 3,638 人增至 4,019 人,其中业务人员超过 3,800 人,同比去年人均创收是有所提升的。

投资者关系 活动主要 内容介绍 公司扩张的战略主要还是依靠自身的商务承接业务情况来做扩张,有自己的节奏。公司在人力资源调配方面有联动系统,在商务和资源的匹配我们有了精准的测算。我们主要是根据具体的项目情况,有效扩大公司的服务覆盖区域和人员,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。

### 问:随着 CRC 人员扩张,会不会存在管理半径的瓶颈?人员扩张 后成本、效率、质量是如何控制的?

公司一直重视在公司精细化管理方面下功夫,特别是从募投项目启动以来,公司加大了对 ERP 系统的开发与对项目管理执行体系的开发,重视信息化建设,通过技术信息化的加强,能够把我们的管理能力提升到新的境地,从而帮助解决我们企业面临的人员规模庞大,人员分散的管理问题。

报告期内随着募集资金的到位,公司进一步升级信息化系统以提升员工产值管理及用人科学预测管理,大大提高员工工时利用率和人力资源储备的科学性,加强了成本管控和人员的精细化管理,同时增强组织架构的科学性和人员培训,提升了人员管理效率。

	同时,人员管理研究院加强了各项智能管理方法的开发和运
	用,对人才快速复制、人才管理起到助力作用,稳定的管理及专
	业人才团队是公司提供高质量临床试验现场管理服务的有效保
	证,进一步增强公司核心竞争力。公司管理人员也相应适配性的
	进行调整增加,管理效率逐步提升。
附件清单	无
日期	2023年9月5日