

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：2023-020

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 券商策略会 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	融通基金、南方基金、招商基金、创金合信、长城基金、长江证券共 6 家机构 8 人
时间	2023 年 9 月 21 日
地点	深圳
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 赖小龙
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、介绍公司基本情况</p> <p>普蕊斯深耕于临床试验现场管理服务（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，公司今年上半年业绩增长稳健。</p> <p>公司今年上半年营业收入 3.48 亿元，同比增加 42.20%，归母净利润 6,194.12 万元，同比增加 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 2023 年 6 月 30 日，公司存量不含税合同金额为 17.54 亿元，同比</p>

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>增长 35.88%。</p> <p>公司自创立初期便致力于承接具有创新性 & 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。</p> <p>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。</p> <p>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养体系，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。</p> <p>二、公司回答了投资者提问，问题汇总如下：</p> <p>问：请问 SMO 行业集中度目前是怎么样的？</p> <p>目前我国 SMO 行业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。伴随头部 SMO 企业客户资源、人才规模、机构覆盖率逐步扩大，技术、品牌与口碑等方面加速巩固，国内医药监管政策加持利好具备创新类项目服务能力的 SMO 企业，预计 SMO 行业集中度将不断提升并向头部 SMO 集中。</p> <p>问：公司在哪些治疗领域有优势？</p> <p>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</p>
--------------------------------	---

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>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。</p> <p>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 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。</p> <p>问：公司在信息化方面的优势有哪些？信息化赋能主要体现哪？</p> <p>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。</p> <p>同时，公司依托在 SMO 行业积累超 2,700 个项目经验。协助申办方在研究中心选定、受试者入组等各方面，助力项目临床试验的效率。</p>
--------------------------------	--

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>信息化和数字化对提高 SMO 业务效率是有较高价值的，可以提高临床试验执行效率。目前在临床试验执行层面尚有较多采用人工方式进行的，比如患者预约随访目前多采用人工电话方式进行，这一项可以运用 IT 技术实现一键预约、提醒患者用药等功能，从而提高执行效率，降低成本。</p> <p>问：请问公司招聘员工的标准是什么？</p> <p>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。</p> <p>问：请问公司业务板块拓展规划是怎样的？</p> <p>公司始终坚持深耕 SMO 业务的发展战略，集中公司优势资源推动核心业务发展，并加快企业信息化升级步伐，进一步扩大并加强 SMO 领域的技术创新，强化数字化提质增效，依托丰富的高质量创新药项目服务经验，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。</p> <p>同时，公司也在进行部分业务板块拓展的尝试。在合适的时机积极开展相关业务的布局。</p>
<p>附件清单</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2023 年 9 月 21 日</p>