

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：2023-006

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" 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	线上参与公司 2022 年度报告业绩说明会的投资者
时间	2023 年 5 月 9 日(周二) 15:00~17:00
地点	上海证券报·中国证券网路演中心： https://roadshow.cnstock.com/
上市公司接待人员姓名	董事长赖春宝 总经理杨宏伟 董事会秘书赖小龙 财务总监宋卫红 独立董事廖县生 保荐代表人徐妍薇
投资者关系活动主要内容介绍	<p>本次业绩说明会问答环节主要内容如下：</p> <p>1、SMO 行业进入壁垒高吗？</p> <p>尊敬的投资者您好，SMO 行业壁垒情况如下：</p> <p>①客户准入壁垒：</p> <p>临床试验的申办方对 SMO 供应商制定了一套严格的考核流程，申办方尤其是外企或者大型药企的 QA 团队，通常会对 SMO 供应商展开约 3-9 个月的系统稽查流程，只有通过系统稽查后才能被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。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。</p>

投资者关系
活动主要
内容介绍

②机构覆盖率的规模化壁垒：

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，作为一个 SMO 服务的供应商，机构覆盖率是行业的特殊性决定的，需要尽可能多的去覆盖临床试验机构，满足不同客户的不同适应症项目的需要。新进入企业通常缺乏稳定和专业的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。

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 2023 年 3 月 31 日，公司服务近 800 家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市，基本能够满足客户绝大多数项目需求。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。

③人员储备规模壁垒：

机构数量广泛，同时需要配备丰富的人员规模，才能更好的推进项目。截至 2023 年 3 月 31 日，公司已拥有超过 3,700 名专业的业务人员，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。

④快速的人才复制体系壁垒：

SMO 行业是人员密集型行业，首先作为医药研发行业，要求必须具备最基础的医药行业的基础知识、新药研发的理论体

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>系知识以及项目管理知识等。随着 SMO 在临床试验领域的深化，对人员的素质要求逐步提升，因此对人才的复制体系和培训体系要求很高。</p> <p>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 3,700 名业务人员进行岗前培训、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。</p> <p>⑤项目经验壁垒：</p> <p>既往的执行经验可以帮助申办方缩短试验周期，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。谢谢。</p> <p>2、目前公司在行业内的竞争地位如何？可比上市公司来说，公司自身最大的优势是什么呢？</p> <p>尊敬的投资者您好，目前我国 SMO 行业呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局，公司在 SMO 行业中处于第一梯队。</p> <p>公司具备以下多种优势：</p> <p>①公司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、诺华、恒瑞、诺和诺德、百时美施贵宝、康方、礼来、艾伯维等众多知名国内外药企客户的合格供应商，截至 2023 年 3 月 31 日，公司已累计承接超过 2,500 个国际和国内临床项目，并累计推动 110 余个产品在国内外上市。</p> <p>②公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临</p>
--------------------------------	---

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>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。</p> <p>③截至 2023 年 3 月 31 日，公司已拥有超过 3,700 名专业的业务人员，服务 800 余家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 160 多个城市，具备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</p> <p>④公司依托完善的培训体系及快速的人才复制能力，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，保证临床试验的可靠性及稳定性。</p> <p>⑤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，数字化质量管理和风险管控，可有效为申办方赋能。谢谢。</p> <p>3、公司有做过哪些特色项目吗？</p> <p>尊敬的投资者您好，2022 年公司助力客户全球首个且唯一获批的靶向 Trop-2 的 ADC 药物；首个国产双抗暨全球首款 PD-1/CTLA-4 双抗；国内首个且唯一被批准用于早期乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂；国内首个获批治疗类风湿关节炎的选择性 JAK 抑制剂；国内首个获批 Prader-Willi 综合征（PWS）的生长激素产品等创新药获批上市。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：全球首个基础胰岛素胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）注射液；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</p>
--------------------------------	--

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>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。谢谢。</p> <p>4、公司 2022 年新签订单创历史新高，公司认为是哪些因素驱动的？</p> <p>尊敬的投资者您好，新增订单增速较高主要有如下几个方面的原因：首先，由于全球医药公司等持续投入研发资金，加之药企对于临床试验是“做出来的，不是监查出来的”高效理念的转变，使得 SMO 在医药临床研发中的渗透率进一步提升，国内外制药企业的新药临床试验对 SMO 服务的需求增加；其次，随着头部 SMO 客户资源、人才规模、机构覆盖率逐步扩大，SMO 行业进一步向头部集中；第三，公司也在加强内部管理的过程，深耕 SMO 和人员的精细化管理，提质增效，依托公司标准化的项目管理体系、完善的人员培训体系及快速的人才复制能力、数字化质量管理和风险管控机制，进一步增强公司核心竞争力。谢谢您的关注。</p> <p>5、公司新签订单金额是多少？</p> <p>尊敬的投资者您好，公司通过多年来在行业内积累的项目经验、专业品牌以及客户间的口碑传播获取订单，2022 年公司新增不含税合同金额 104,285.05 万元，同比增长 43.42%。订单增加主要由于全球医药公司等持续投入研发资金，以及国内外制药企业的新药临床试验对 SMO 服务的需求增加所致。谢谢。</p> <p>6、杨总目前公司员工人数为多少？今年打算新招收多少员工？</p> <p>尊敬的投资者您好，截至 2023 年 3 月 31 日，公司员工总数为 3,896 人，专业的业务人员超过 3,700 人。公司通过信息化系统进行用人科学预测管理，公司的人员规划主要是根据公司系统中具体项目对人力资源的需求进行招聘，进而达到成本管控和人员的精细化管理，提高员工工时利用率和人力资源储备的科学性。谢谢。</p>
--------------------------------	--

投资者关系
活动主要
内容介绍

7、公司招聘员工的标准是什么？

尊敬的投资者您好，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。谢谢。

8、目前 chatGPT 人工智能等迅速崛起，对公司大数据平台是机遇还是挑战呢？

尊敬的投资者您好，公司始终重视信息化及新技术在临床试验执行上的运用，也在探索各种可以提高临床试验执行效率的技术和手段，通过完善公司信息化体系，实现整合运营数据管理与项目数据管理的多重功能，数字化赋能临床试验项目管理，为临床试验现场管理服务提供更高效率的保障。谢谢。

9、请问数智化提高 SMO 业务效率有价值吗？从普蕊斯的实践来看人工智能技术能否提高业务交付的效率或者创造新的业务价值？有没有一些案例？普蕊斯在这方面有什么样的规划呢？

尊敬的投资者您好，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。

投资者关系
活动主要
内容介绍

公司依托在 SMO 行业多年的项目积累，基于临床试验项目的执行痛点，探索各种可以提高临床试验执行效率的技术和手

	段，为临床试验现场管理服务提供更高效率的保障。谢谢。
附件清单	无
日期	2023年5月9日