

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：2023-010

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 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 checked="" type="checkbox"/> 券商策略会 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（由光大证券组织的公司交流电话会）
参与单位名称及人员姓名	天弘基金、汇添富基金、兴证全球基金、恒生前海基金、华安基金、华宝基金、永赢基金、民生加银基金、安信基金、中加基金、光大保德信、宝盈基金、诺德基金、德邦基金、益民基金、易米基金、华西基金、上海东方证券资管、华泰资管、招商信诺资管、海通资管、中国人保资管、兴证证券资管、天风（上海）证券资管、泰康资管、中信资管、东方红资管、华夏久盈资管、长江养老保险、高毅资产、清池资本、光大证券、广发证券、华安证券、国盛证券、东北证券等共 51 家机构 65 人
时间	2023 年 6 月 13 日、2023 年 6 月 26 日-6 月 28 日
地点	上海公司会议室 上海浦东国际会议中心 上海金茂君悦酒店 长沙君悦酒店
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 赖小龙 证券事务代表 任婧
投资者关系活动主要内容介绍	一、介绍公司基本情况 普蕊斯作为国内领先的大数据驱动型创新 SMO，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、项目全流程管理等服务，实现临床试验现场管理外包的一站式服务，从而更加高效快速地推进申办方临床试验的落地和执行。 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

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>的 SMO 项目，SMO 执行项目数量亦稳步增长，截至 2023 年 3 月 31 日，公司累计参与 SMO 项目超过 2,500 个，在执行项目数量为 1,505 个。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，服务近 800 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 160 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。公司参与了较多的国内外热门项目，服务可覆盖肿瘤、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。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>公司坚持“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：公司认为今年的行业环境大概是怎样的？</p> <p>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预计仍会保持增长趋势。</p> <p>近年来，国内医药监管政策持续鼓励研发创新，强调以患者为中心，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发，中国医药产业正在历经由仿制为主向创新为主的战略转变，中国医药产业高质量发展需求持续为医药研发服务行业的发展提供了良好基础。长期来看，在国内经济增长和结构调整、人口老龄化加剧、人民生活水平不断提高、卫生健康观念持续增强、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，国内创新药市场规模预计呈现持续增长的态势。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预计将保持增长，中国临床试验的需求上升。国家药监局在鼓励</p>
--------------------------------	--

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>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。</p> <p>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，SMO 企业搭建临床试验的执行体系，通过 PM、CRC 等专业团队提供现场管理服务，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，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，SMO 企业在医药研发过程中所承担的角色将愈发重要。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，确保临床试验的科学性，提高临床试验数据质量的可信度，SMO 在医药临床研发中的渗透率预计将进一步提升。</p> <p>问：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>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</p>
--------------------------------	--

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>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。</p> <p>问：公司的报价体系是怎么样的？</p> <p>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，签署合同时，合同报价中通常会预留合理的利润空间，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。</p> <p>问：订单执行的周期大概是多久？</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--------------------------------	---

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>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：公司人员规模超过 3,500 人，请问公司日常如何进行管理？</p> <p>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，公司将过往的企业管理经验与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。</p> <p>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，并积累了方方面面、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 execution 经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。</p>
<p>附件清单</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2023 年 6 月 30 日</p>