

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：2024-012

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 券商策略会	
参与单位名称及人员姓名	工银瑞信基金 南方基金 易方达基金 天弘基金 交银施罗德基金 华安基金 海富通基金 平安基金 摩根士丹利基金 诺安基金 国投瑞银基金 富荣基金 中信建投基金 湘财基金 前海开源基金 先锋基金 红土创新基金 人保资管 红塔红土基金 国君资管 清池资本 睿郡资产 泰康资管 东方证券 兴业证券 长江证券 东北证券 招商证券 信达证券 国海证券 等 44 家机构 48 人		
时间	2024 年 9 月 3 日-9 月 6 日、2024 年 9 月 9 日-9 月 12 日		
地点	上海公司会议室 深圳 北京		
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>普蕊斯是一家大数据驱动型临床研究服务商，坚持“以患者为中心”，通过将临床试验和医院实际场景进行解构，创建出一套临床试验全流程项目管理体系，深耕 SMO 业务，为中国临床试验执行提质增效，助力新药更快惠及患者。</p> <p>2024 年上半年，生物医药发展情况和投融资环境受到阶段</p>		

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>性影响，市场需求发生变化，临床研究外包行业短期面对多重考验和压力。2024年上半年，公司实现营业收入 39,435.76 万元，同比增长 13.16%；公司实现归属于上市公司股东的净利润 5,492.30 万元，同比下降 11.33%，主要由于报告期内收到政府补助金额同比下降较多所致，本期扣除政府补助后的净利润为 5,460.66 万元，较上年同期 5,130.29 万元增长 6.44%；公司实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 4,839.47 万元，同比下降 2.81%。</p> <p>公司加大业务拓展与品牌推广，进一步巩固与优质且多元化客户群的业务合作，向客户交付高质量的临床试验服务。公司二季度新签不含税合同金额环比一季度增加 112.14%，公司 2024 年上半年新签不含税合同金额 4.29 亿元。截至 2024 年 6 月底，公司存量不含税合同金额为 18.25 亿元，同比增长 4.07%。</p> <p>同时，公司进一步加强业务覆盖范围，丰富项目经验。截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计参与 SMO 项目超过 3,200 个，在执行项目数量为 1,955 个，公司员工增至 4,652 人，服务 930 余家临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 190 多个城市。</p> <p>未来公司将继续扩大服务范围，加速信息化建设和人才组织能力建设，提升管理效能，不断夯实在 SMO 行业的领先地位。</p> <p>二、公司回答了投资者提问，问题汇总如下：</p> <p>问：公司在 SMO 行业具体有哪些竞争优势？</p> <p>公司在行业竞争中具备以下多种优势：</p> <p>①公司作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，凭借专业化的服务能力，成为默沙东、罗氏、强生、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、CRO 客户的合格供应商。截至 2024 年 6 月 30 日，公司已累计承接超过 3,200 个国际和国内临床项目，并累计推动 170 余个产品在国内外上市。</p>
--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</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 2024 年 6 月 30 日，公司拥有员工 4,652 人，累计服务 930 余家临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过 1,300 家，服务范围覆盖全国 190 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现场管理服务，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：公司目前客户订单结构占比如何？</p> <p>公司客户类型主要是跨国制药企业、国内创新药公司和 CRO 公司三大类，其中 CRO 主要以跨国 CRO 为主。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，与 2023 年全球前 10 大药企均有合作，具备较为突出的优质创新药物项目服务能力，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。</p> <p>问：临床试验的质量管理一直被高度重视，公司是如何管控项目质量的？</p> <p>对于临床试验服务供应商而言，向客户交付高质量的服务和结果是创造的最重要价值，也是公司长期发展的坚实支撑和护城河。比如《药物临床试验机构监督检查办法》出台后，目前试验机构、研究者都更加重视临床试验的质量管理，执行要求和标准</p>
--------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>投资者关系 活动主要 内容介绍</p>	<p>都有所提升。2024 年上半年，公司共接受 40 次 NMPA 核查、1 次 FDA 核查及 3 次 EMA 核查，均无重大发现。</p> <p>公司管控措施和方法主要有四个方面：①首先，公司以建立的 270 余份临床试验标准操作规程 SOP 及负面清单为核心；②持续性加强员工的培训和考核，特别是在新人考核方面更加严格；③公司内部质控团队持续加强对内部项目的日常检查和稽查力度；④提升信息化系统对质量管控的支撑，持续保证业务开展的合规性与高质量。</p> <p>问：2024年上半年公司新招人员的学历及专业情况？</p> <p>SMO 的服务人员需要拥有临床医学、药物化学、药物制剂、护理学等与 SMO 服务紧密相关的专业背景，以及满足四、六级英语的要求。新人需历经 1-3 月培训周期，完成内部 GCP、各类法规及新药研发专业课程及相关操作技能等课程的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：公司信息化赋能主要体现在哪？</p> <p>公司借助信息化手段持续优化业务系统，持续融合创新技术，实现业务智能化转型和升级，进而提升项目执行效率。公司依托在 SMO 行业多年的项目积累，通过公司实时更新的数据库及自主研发的大数据建模系统，充分利用既往项目的执行数据，把耗时数月的临床试验执行策略构建时间缩短为 1 周左右。</p> <p>信息化和数字化对提高 SMO 业务效率是有较高价值的。具体而言，公司利用中心启动创新平台，提供更深入的中心要求解读与临床试验方案的分析，可在系统上实现多中心基础文件一键生成，将数百家中心启动文件列表及特殊要求集成存储在一体化平台，缩短调研问询时间，大大减少因重复工作而耗费的中心启动时间，目前可将文件制作效率最高提升约 80%。</p>
<p>附件清单</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2024 年 9 月 13 日</p>