

深耕SMO行业 普蕊斯打造国际化临床试验服务商



普蕊斯高管团队及保荐人在深交所参加上市会议留念

公司供图

5月5日,普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司(简称“普蕊斯”)首次公开发行A股并在创业板上市网上投资者交流会在中国证券报·中证网举行。

普蕊斯提供SMO(临床试验现场管理组织)服务,与730余家临床试验机构建立了良好的合作关系,累计推动80余个创新药或医疗器械产品上市。

● 本报记者 倪铭

“数”读普蕊斯

● 本报记者 倪铭

◆基本情况

普蕊斯成立于2013年2月22日,注册资本4500万元,法定代表人为赖春宝。公司注册地址是上海市黄浦区思南路105号1号楼108室,主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供SMO服务。

◆本次发行情况

本次发行价格为46.80元/股,发行股票数量为1500.00万股,占发行后公司总股本的25.00%。预计募集资金总额70200.00万元,扣除发行费用7163.24万元(不含增值税,含印花税)后,预计募集资金净额约63036.76万元。本次网上申购时间为2022年5月6日(T日),申购简称为“普蕊斯”,申购代码为“301257”。

◆财务数据

2019年-2021年,公司资产总额分别为20193.02万元、28735.92万元、40424.88万元;资产负债率(母公司)分别为37.95%、42.48%、43.23%;营业收入分别为30354.47万元、33529.06万元、50296.67万元;归母净利润分别为5235.59万元、3531.65万元、5776.90万元;扣非归母净利润分别为4946.61万元、3276.08万元、5760.08万元。同期经营活动产生的现金流量净额分别为4553.41万元、2244.66万元、4151.61万元;研发投入占营业收入比例分别为5.40%、4.47%、4.21%。

◆主营业务构成

2019年-2021年,公司主营业务收入均来自SMO服务。报告期内,公司SMO服务收入分别为30354.47万元、33529.06万元及50296.67万元,2019年度主营业务收入同比增长率为57.41%;2020年受新冠肺炎疫情影响,公司收入同比增长率下滑至10.46%;2021年度公司经营业绩有所恢复,收入同比增长率上升至50.01%。

◆专利、研发与技术人员情况

截至本招股意向书签署日,已授权软件著作权数量39个,已注册商标数量16个。公司研发实力较强,本科及以上学历员工人数占比较高,研发费用率与行业平均水平相当,研发投入处于行业较高水平,持续的研发投入及人才储备保证了公司的发展潜力。

问:公司的主营业务是什么?

答:公司主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供SMO服务,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,实现临床试验外包管理的一站式服务。

具体而言,公司通过委任项目经理和临床协调员(CRC)组成的优秀项目团队,开展前述SMO全流程服务,确保临床试验过程符合药物临床试验管理规范(GCP)和研究方案的规定,并与申办方(以制药公司、医疗器械公司为主)、临床试验机构(以医院为主)、研究者

问:公司的核心竞争力是什么?

答:普蕊斯积累了独特的运营体系,在规模化项目管理能力、临床试验机构覆盖能力、快速的人才复制与培养体系、行业先发优势等方面具备核心竞争力。

公司以项目管理为核心,凭借自身快速的人才复制体系、科学完善的SOP流程体系、标准化的SMO管理软件系统以及规模化的项目运作能力等实现快速扩张,并基于项目执行经验对前述体系进行迭代创新,更好地满足国内外临床试验行业的前沿发展趋势和临床试验监管的最新要求。

问:募集资金主要用途是什么?

答:临床试验站点扩建项目总投资24415.55万元,拟投入募集资金24415.55万元。公司计划对现有24个临床试验站点进行升级,同时提升上海、北京等地办公环境和配套设施,稳步提升市场竞争力;通过新建29个临床试验站点,实现对深圳、昆明、赣州

市场地位突出

(通常为医生)、研发外包组织(CRO)进行有效的沟通,推动临床试验进程,确保临床试验过程的规范化和高效落地。

问:公司的市场地位如何?

答:普蕊斯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,累计推动80余个产品在国内外上市(截至2021年12月31日),并成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。

在2016年至2021年末我国新上市的81个抗肿瘤新药产品中,普蕊斯承接33个,占比达40.74%;在截至目前我

核心竞争力强

问:公司的技术壁垒体现在什么地方?

答:普蕊斯重视临床试验数据质量控制,基于完善的项目管理体系和科学标准化的SOP指导原则,实现对临床试验数据质量的有效把控,不属于临时性、可替代较强的工作,具备较高的专业技术壁垒。

截至2021年12月31日,公司已拥有超过3200名专业业务人员,服务730余家药物临床试验机构,覆盖临床试验机构数量超过1100家,服务范围覆盖全国160多个城市,能够满足客户绝

扩大业务规模

等地区市场的业务覆盖,充分挖掘上述区域的临床试验资源。

大数据分析平台项目总投资10218.12万元,拟投入募集资金10218.12万元。公司拟在上海购置总部基地场地,采购相应的软硬件设备,健全公司培训体系,全方位提升公司培训水平,加强人才开发、培养和储备,提高公司整体运营效率,以便为客户提供更高层次的服务。

国新上市的12个PD-1/PD-L1单抗新药产品中,普蕊斯承接7个(包括我国首个上市的PD-1单抗新药产品),占比58.33%;2021年我国CAR-T治疗临床试验项目为18个,其中普蕊斯承接4个,占比达22.22%;2021年我国双抗临床试验项目为37个,其中普蕊斯承接12个,占比达32.43%;在病毒性肝炎治疗领域,2016年至今我国新上市的19个病毒性肝炎治疗新药产品中,普蕊斯承接11个,占比达57.89%。报告期内,发行人SMO执行项目数量稳步增长,报告期各期末在执行项目数量分别为587个、836个及1102个。

大多数项目需求。

我国新药研发行业处于快速发展阶段,SMO属于人才密集型行业,人才较为稀缺,而临床试验具有时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征,使得SMO供应商的人才复制能力成为了行业核心壁垒之一。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3200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。

总部基地建设项目总投资15578.96万元,拟投入募集资金15578.96万元。公司拟在上海购置总部基地场地,采购相应的软硬件设备,健全公司培训体系,全方位提升公司培训水平,加强人才开发、培养和储备,提高公司整体运营效率,以便为客户提供更高层次的服务。

软实力竞争白热化 车企玩转“粉丝经济”

● 本报记者 乔翔

在技术实力不断提升的当下,车企之间的竞争悄然延伸至周边产品领域。打造高端品牌,玩转“粉丝经济”,已成为车企不容忽视的经营方向。

在不少汽车品牌的网站或电商渠道旗舰店,中国证券报记者发现,高仿真童车、限量发售的白酒……车企售卖的周边产品五花八门。“越来越多的车企看重‘粉丝经济’。”汽车行业分析师张翔认为,如何维护好用户,更好地转化为消费力,是车企需要思考的问题。

产品五花八门

对于热衷于购买造车新势力产品的原因,90后小鹏车主吴鹏(化名)有自己的理由:除了人性化的服务,各种周边产品与用户形成紧密联系。这种模式符合年轻人的需求,甚至被看作是一种生活方式。吴鹏表示,在2021年购买小鹏电动车后,自己陆续购买的各类周边产品,累计花费已超过3000元。

热衷车企周边产品的远不止吴鹏。“家里的孩子特别喜欢特斯拉童车,之前还购买过雨伞、水杯等产品。”一名特斯拉车主告诉记者,“这些周边产品质量不错,种类也多。”

事实上,主流汽车品牌特别是造车新势力对周边产品非常重视,产品种类涵盖服饰、食品、箱包以及户外等领域,且不少产品充满科技感。

蔚来在用户服务方面颇有心得,其NIO Life业务线专门运营周边产品,并逐渐成为蔚来用户运营的重要组成部分。2021年,NIO Life研发了594件新品。其中,车载麦克风成为年度“缺货王”,其他新品还包括虎年服饰、精酿啤酒、车载香氛等。

一些车企的周边产品很吸引眼球,其中就包括上述提到的特斯拉童车。记者发现,这款童车售价高达5999元/辆,目前显示为缺货状态。

哪吒汽车似乎将儿童电动车作为其主推的周边产品。在哪吒汽车APP商城,首页显眼位置就是售价为2999元/辆的儿童电动车,搭载双电机后驱,四轮独立避震等配置。

此外,特斯拉此前推出了售价近800元/个的闪电型酒瓶;极氪推出了与五粮液联名的白酒产品;小鹏推出了定制麻将。尽管这些产品均已下架,但依旧受到粉丝追捧。以特斯拉酒瓶为例,在某电商网站,二手产品成交价已经翻倍,小鹏的定制麻将售价也远超发售价。

创新营销手段

消费结构出现变化,个性化诉求愈发受到车企重视。易车研究院报告显示,“Z世代”(1995至2009年出生)人口已超2.6亿人,占中国总人口的18.5%,理论上购车潜力很大。对于竞争激烈的新能源汽车市场,核心竞争力正在从成本控制,向精准定位、营销能力、品牌运营转移。

蔚来深谙其道。为满足用户社交需求,同时增强客户黏性,蔚来每年都会统计用户在其线上商城的消费数据,并在蔚来社区发起NIO Life“金蜈蚣”奖。根据蔚来提供的数据,2019年“金蜈蚣”奖第一名用户消费了15.64万元,2020年第一名用户消费金额超过18万元,2021年则未披露消费金额。

对于众多车企将周边产品视作重要的营销手段,汽车行业专家叶磊认为,“周边产品同属车企产品阵列,本质上是车企口碑积累的重要渠道。”

在叶磊看来,不少车企特别是造车新势力的销售模式不再局限于过去的授权模式,而是淡化经销商概念,直接触达用户,与消费者形成良好的互动,提升口碑,增强品牌感知。

蔚来创始人李斌曾透露,由蔚来老车主推荐产生的订单,在蔚来总销量的占比超过60%。

业内人士表示,从硬实力方面看,目前大部分造车新势力之间的水平差异并不悬殊。面对日益激烈的竞争环境,服务质量、品牌调性等成为竞争的重要维度,而“粉丝效应”可以提升品牌认同度。

避免舍本逐末

“与用户共同成长,真正打造成为一家用户企业。”这是蔚来在IPO招股说明书致股东信中所立下的承诺。近年来,不少造车新势力也循此逻辑,力求将用户需求放在第一位,让用户真正认可其品牌内涵。

“90后甚至95后逐渐成为购车主力群体,车企需要制定针对性的措施,吸引这部分群体的注意力,而周边产品不失为一个选择。”某新能源汽车企业市场部相关负责人告诉记者,周边产品可以打通与客户的沟通界限,更好地打造“社区”“圈子”等,借此引流反哺整车业务,以求将客户价值最大化。

叶磊则认为,“粉丝经济”只是锦上添花的辅助营销模式,如果对此过于看重,可能导致业务失衡,消费者应理性看待车企打造的各类“圈子”,避免盲从。

“以用户为核心的营销其实无可厚非,蔚来通过这种方式降低了其潜在车主接触蔚来品牌的门槛。”张翔表示,但考量车企实力的核心要素仍是车辆本身的品质,切勿舍本逐末。



视觉中国图片

多措并举克服疫情影响

东北制药经营业绩稳步提升

● 本报记者 宋维东

东北制药相关负责人日前接受中国证券报记者采访时表示,今年以来,公司充分发挥“原料药+制剂”一体化优势,多措并举克服疫情影响,生产经营各项工作取得重要进展。下一步,公司将发挥销售龙头作用,进一步完善精细化管理,强化技术研发,全面提升产品市场竞争力。

综合施策

3月24日起,沈阳市启动“以静制动”防疫政策。东北制药作为重点防疫物资生产保供单位,公司原料药厂区克服疫情影响,实施全封闭驻厂管理,千余名员工吃住厂区保生产。

“一季度,公司原料厂区、制剂厂区实际生产情况均超过季度计划,很好地完成了各项指标。其中,原料厂区实际完成量同比增长超15%,制剂厂区实际完成

量同比增长超9%。”该负责人表示,这主要得益于公司采取的一系列行之有效的措施。

公司狠抓市场销售工作,制剂销售围绕业务主线,实现销售最大化,并推动降本控费。

“原料销售业务方面,公司积极寻找合适的细分市场,灵活制定并实施销售策略。”上述负责人说,公司内部引入“赛马机制”,充分调动销售人员积极性,实现销售数量、销售收入、销售利润全面达标。

在对外积极开拓市场的同时,东北制药持续加强内部管理,采取调整结构、技术攻关、工艺优化、降本增效等多方面措施,将精细化管理量化到各个岗位,让效益在供、产、销各个环节中充分体现,实现公司良性发展。

在疫情影响的不利环境下,东北制药2022年一季度各项经营指标保持较强增长态势。报告期内,公司实现营业收入23.53亿元,同比增长16.49%;实现归属于上市

公司股东的净利润6833.26万元,同比增长76.65%。

强化研发

东北制药是国内大型原料药生产企业,也是国际市场主流供应商。其中,公司是全球维生素C主要供应商、国内外左卡系列产品核心供应商。公司磷霉素钠占据国内70%以上的市场份额,并出口国际市场。公司还是全球氯霉素主要供应企业;公司生产的卡前列甲酯为国家创新药,系独家产品。此外,东北制药拥有国际最大的黄连素全合成生产线。目前,公司主导产品已远销100多个国家和地区。

近年来,东北制药持续在研发方面加大投入力度,在产品自主研发以及合作研发、工艺技术创新与改进等方面积累了雄厚的资源储备。

2021年,东北制药盐酸达泊西汀原料药、左乙拉西坦原料药通过审评,与制剂共

同审评,审批状态变为“A”,获批在国内上市制剂中使用;齐多拉米双夫定片、依非韦伦片获得药品注册批件。

此外,公司完成新产品铝碳酸镁咀嚼片、左乙拉西坦注射用浓溶液、盐酸乙酰左卡尼汀原料药、普瑞巴林原料药、维格列汀原料药注册申报;“一种制备双胺嘧啶的方法”发明专利获得授权。

今年一季度,东北制药持续加大研发力度。其中,3个新产品获批,1个产品通过仿制药一致性评价。目前,公司正积极引入外部研发项目,扩充产品线,稳步提高新产品收入占比,进一步增强公司可持续发展能力。

“公司将进一步加快研发项目引进,加强研发团队建设,既立足创新药和生物药,又引进符合公司战略布局的仿制药,不断扩充企业产品线。”上述负责人说,“公司将进一步加强队伍建设,提高科研水平和凝聚力,充实研发力量,全力推进在研产品研发进度。”