

罗欣药业集团股份有限公司

投资者关系活动记录表

证券简称：罗欣药业

证券代码：002793

编号：2022-002

投资者关系活动类型	<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 checked="" type="checkbox"/> 其他（线上交流）
时间	2022年3月28日（14:00-15:00）
参与单位名称及人员	中信建投证券 袁清慧 魏佳奥 冰河资产 刘春茂
公司接待人员姓名	副总经理：李猛 首席运营官：董莉君 首席医学官：朱晓彤 投资者关系副总监：国坤仪
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>公司现有完整的产业链条涵盖医药产品的研发、生产和销售。公司产品主要聚焦于消化、呼吸、心血管和抗肿瘤等疾病治疗领域，并且在消化和呼吸领域有显著优势。公司现有研发人员 400 余人，目前的研发管线有 70 多个研发储备，其中在研新药 6 项，采取自主与合作的研发模式，销售网络覆盖全国 30 多个省。公司 2005 年在香港 H 股上市，2015 年起与 CJ HealthCare（韩国 HK）、阿斯利康和阿拉宾度等公司开展密切合作。2017 年完成从香港联交所创业板私有化退市，2019 年底 A 股上市申请获证监会核准。公司主营业务包括两大板块：医药工业和医药商业。医药工业板块以化学药品制剂及原辅料药的研发、生产和销售为主，主要产品为消化类用药、呼吸类用药等；医药商业板块主要提供药品、医疗器械、中药饮片、健康食品及互联网+智慧医疗的综合服务。</p> <p>二、交流环节</p> <p>1. 即将商业化的替戈拉生片与传统 PPI 抑制剂在临床上的差异优势？是否会推出 P-CAB 的注射剂型产品？注射剂型与注射用的 PPI 临床价值差异？</p> <p>目前，PPI 是治疗反流性食管炎的主要药物，但对于部分患者效果仍不理想。替戈拉生片是中国首款自研的 P-CAB 类药物，作用机制与 PPI 不同。替戈拉生作为新型钾离子竞争性酸阻滞剂，通过以氢键和静电相互作用的方式竞争性可逆地与 H⁺ -K⁺- ATP 酶结合，同时抑</p>

制其静息与激活两种状态，阻断 H^+ / K^+ 交换，持久抑制胃酸分泌。相较与 PPI 的临床研究显示：替戈拉生片在中国受试者中 1) 起效速度更快，30 分钟即达峰值；2) 首剂全效；3) 强效抑酸更持久，服药次数少；4) 无需酸激活，不受进食影响；5) 酸性条件下稳定，不需要制成肠溶制剂；6) 药物相互作用可能性更小；7) 有效抑制 PPI 无法解决的夜间酸突破。8) 受 CYP2C19 影响小，个体差异小。山东罗欣药与韩国 HK inno.N Corporation (原 CJ HealthCare Corporation 公司) 已经在 2021 年 6 月签署协议引进替戈拉生注射剂，获得该产品在中国的独家开发、生产和商业化的权利。替戈拉生注射剂主要用于治疗胃食管反流、上消化道出血和预防应激性胃黏膜损伤等，应用场景包括但不限于重大胃肠道手术及 ICU 重症患者。替戈拉生注射剂具有起效快、作用时间长、酸性条件下稳定、可同时抑制激活和静息状态质子泵等特点。替戈拉生注射剂在全球范围内尚无产品上市。

2. 替戈拉生片的另外两种适应症：十二指肠溃疡、幽门螺旋杆菌感染的研发进展，何时上市？替戈拉生片未来 3-5 年的市场预期以及产品销售策略？

十二指肠溃疡及幽门螺旋杆菌感染两种适应症目前均处于临床 III 期实验中，计划明年可以报产。我国消化系统疾病在两周患病率和慢性病患病率中均排第 4 位，位数前列。据不完全统计，消化系统疾病的总发病率占人口的 30%，消化系统疾病患者占内科门诊病人的 50% 以上，其中须急诊入院治疗者约占急诊入院病人的 25%。全球范围内，因消化系统疾病死亡的人数，占总死亡人数的 14% 据米内数据，2020 年全国消化系统化药销售额 1056 亿元，消化系统中成药销售额 185 亿元，共计市场规模 1241 亿元，据 Frost&Sullivan 报告，2018 年-2023 年，消化道药物市场 CAGR 为 8.4%，2023 年预期市场规模为 1580 亿元。从替戈拉生片适应症的患病人数上看，反流性食管炎患者 5000 万-1 亿人；十二指肠溃疡预估 1 亿人左右；幽门螺旋杆菌的感染率 46%-50%，也就是说中国有一半人口 HP 为阳性。从患病人数及市场角度还是很看好 P-CAB 的表现的，并且在 PPI 进入集采的大背景下，P-CAB 进入医保后预计可以迅速达到 10-20 亿的峰值。从整体销售策略出发，首先为 P-CAB 上市做好准备工作，充分宣传其优势；在准入挂网医保谈判方面积极布局，为快速进入医保做更充分准备。在销售布局上，采用直营招商相结合的模式，发挥罗欣药业原有销售业务优势覆盖代理及三端市场，直营通过商业化运营升级覆盖核心市场并同步布局县域下沉市场，做到无论城市还是乡村，都能以最快速度，第一时间传递到各个市场、渠道，同时也能促进县域医疗体系建设，提高药物可及性。

3. 改良型新药小儿氨溴索喷雾罗润畅的竞品及销售策略？公司在儿童用药领域是否还会有布局？

目前盐酸氨溴索有片剂、注射剂、口服溶液、吸入溶液等多种剂型在国内上市。罗润畅为首个在国内上市的盐酸氨溴索喷雾剂产品，适用于 2-6 岁儿童的痰液粘稠及排痰困难。该产品为定量阀喷雾给药，

	<p>具有给药剂量准确、儿童用药依从性好等特点，经国家药品监督管理局批准为儿童专用药物。去年 8 月拿证，九月开始商业化，现在还处于市场的培育期。产品上市前就参与了 2018 儿童用药重大课题专项项目，其中提到此类儿童祛痰药，作为重大课题的子项目获得大量药学专家及儿科临床专家的认可。产品上市不久目前暂未进入医保、基药目录。新一版的基药目录讨论也强调儿童基药目录的重要性，所以在准入和医保方面公司也在积极推进。销售采用直营招商相结合的模式，不仅覆盖儿童医院，也包括大型的三级医院和二级医院的儿科诊室。公司在儿童用药的布局聚焦消化呼吸常见病，将自研更多儿童共用药及拓展用药改良为儿童专用药；同时也愿意寻求优秀企业进行合作研发，填补中国儿童用药市场空白。</p> <p>4. 公司采购的原辅料和中间体包材，如果今年采购价格趋势上涨，是否对公司毛利率有影响？</p> <p>公司建立了完善的供应链管理体系，战略性布局上游原料药生产，拥有原料药到制剂的完整产业链。公司投资建设的医药中间体及原料药工厂已建立头孢原料药生产体系、普通化学原料药生产体系、抗肿瘤原料药生产体系等。头孢类产品品种及规模全国居于前列。化药类品种盐酸氨溴索原料药最大产能可达 120 吨/年，居于行业前列。国家级 1 类新药替戈拉生通过了注册现场核查和 GMP 符合性检查，获批后，将为公司在消化系统布局增加了又一个重磅产品。2021 年公司新扩建一条生产线，可增加原料产能 400 吨/年。同时着手老车间生产线的升级改造，提升产能，提高自动化程度，降低产品成本。在保证原料自供的同时，加强国内外市场的开发，进一步夯实公司原料药在行业的地位。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2022 年 3 月 28 日