

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

罗欣药业集团股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2022-003

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"/> 其他（线上会议）
参与单位名称及人员姓名	兴业证券、华泰证券、中银国际、申万宏源、汇丰晋信基金、中信资本、南方基金、嘉实基金等百余家机构
时间	2022年4月28日（15:00-16:00）
地点	进门财经（ https://www.comein.cn/home/index ）
形式	线上举行
上市公司接待人员姓名	董事长：刘振腾 副总经理：李猛 首席运营官：董莉君 投资者关系副总监：国坤仪
是否涉及应披露重大信息	否
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。公司目前的研发管线有 70 多个研发储备，其中在研 1 类新药 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。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。</p> <p>4 月 13 日，公司研发申报的 1 类创新药替戈拉生片（商品名：泰欣赞®）获得国家药品监督管理局批准，用于治疗反流性食管炎(Reflux Esophagitis, 简称 RE)。并于 4 月 28 日正式首发上市。替戈拉生片是公司首款自研的新型钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），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，同时抑制其静息与激活两种</p>

状态，阻断 H⁺ / K⁺交换，持久抑制胃酸分泌。相关临床研究显示 P-CAB 相较于 PPI 更有优势：替戈拉生片具有起效速度快，30 分钟即达峰，首剂全效；强效持久抑酸；不受进食和基因型影响；有效控制夜间酸突破等特点，为治疗反流性食管炎、改善患者的生活质量带来全新的用药选择。此次以治疗反流性食管炎获批的替戈拉生片还有两项新适应症处于 III 期临床试验阶段，分别是十二指肠溃疡及联合疗法根除幽门螺杆菌（Hp）感染。此外，公司在 2021 年宣布，携手韩国 HK inno.N Corporation 合作研发替戈拉生注射剂，目前全球范围内尚无同类注射剂产品上市。在消化领域无论是上消化道的食管、胃还是下消化道的肠道及肝胆胰，都是公司未来拓展的重点方向。公司致力于成为中国消化领域生态圈积极引导者。

二、交流环节

1. 根治 HP 感染的渗透率公司是以怎么样方式估算的？对于替戈拉生片的市场预期以及销售策略是怎样的？

国内数据显示，GERD 患病率 6.9%，但诊出率仅 22%；Hp 阳性率 55%，但诊出率仅 7%，治疗率 ~50%；咽喉反流（LPRD）6, 7：患病率 6.7%，但诊出率仅 1%。目前根除 HP 感染的渗透率主要考量疾病知晓率和就诊率，医院检出率和治疗率。中国 2-3 级医院都可以做到检出率 80%以上，一旦检出治疗率可达 80%-90%以上。主要挑战在于患者的疾病知晓率和就诊率，国内疾病严重治疗不足，有很大提升空间。我们目前估计的数据每年只有 3000 万以上的治疗人次，而这一数字会随着多渠道宣传，消化道早癌的意识，而进一步快速增加。

我国人口基数大，国内消化道溃疡和胃食管返流病潜在用药市场预计可达 1500 亿元。其中 HP 感染的人群患溃疡以及导致胃癌的概率更高。仅以反流性食管炎市场为例，预计替戈拉生上市后 5 年内达到 16 亿元，结合十二指肠溃疡（Du），幽门螺杆菌根除（Hp）等新适应症，替戈拉生片预计快速可达 40 亿元以上。销售策略上，公司将利用好一类新药身份快速准入并进入年底谈判医保目录、加速各省挂网、入院，今年预计入院 1000 家，药店 6000 家。同时可利用罗欣药业在各大医院原有口服 PPI 的机会做替换准入。全渠道发力：核心市场、县域市场、零售渠道、私营医院、互联网医院市场、三端市场。并借助各级医生对 P-CAB 的已有认知，科学引领自上而下宣传替戈拉生的优势。

2. 除深度布局抑酸药物市场以外，公司持续加码消化领域创新药物研发。其他产品如普卡那肽等的研发进展

答：

除了深度布局抑酸药物市场以外，罗欣药业持续加码消化领域创新药物研发。公司在研管线：普卡那肽正在开展 III 期临床研究，普卡那肽是人尿鸟苷素的结构类似物，已被美国 FDA 批准用于治疗慢性特发性便秘（也称功能性便秘）

	<p>和便秘型肠易激综合征，预计将在 2025 年商业化上市。第三代含鱼油三腔袋全肠外营养品 Winuf®即将进行 III 期临床研究，该产品适用于无法通过肠内途径摄取营养的患者、大剂量放化疗营养不良患者、严重消化功能障碍患者等人群，目前国内尚无同类产品上市。</p> <p>3. 公司未来的产品立项、拓展计划及重点拓展方向？</p> <p>答：</p> <p>一方面，公司遴选境内外聚焦创新并具有高度专业口碑的基金进行投资或合作，加深公司对前沿领域的理解和布局；另一方面，公司也将直接投资于有潜力的创新药公司，通过投资孵化逐步构建由生物科技初创企业、专业投资机构、大型制药企业组成的生态系统。</p> <p>在治疗领域方面，公司以自主研发+合作研发的模式持续聚焦优势领域消化和呼吸。在消化领域：从上消化道的食管、胃至下消化道的肠道及肝胆胰为公司未来拓展的重点方向之一。包括但不限于通过引入境外临床三期或已上市的大品种，选取靶点多为国际上比较成熟、走在前三位的化合物，这些品种在境外销售已经得到充分验证，比如从美国 Synergy 公司引进的普卡那肽用于治疗慢性特发性便秘（也称功能性便秘）和便秘型肠易激综合征，从 JW Holdings 引进的适用于无法通过肠内途径摄取营养的患者、大剂量放化疗营养不良患者、严重消化功能障碍患者等人群的新型第三代三腔袋全肠外营养液 Winuf®等。同时也在关注非酒精性脂肪性肝炎 Nash 等肝胆胰疾病治疗领域品种。呼吸领域方面：在公司原有优势的基础上，公司与印度阿拉宾度制药有限公司（Aurobindo Pharma）合资设立罗欣安若维他药业（成都）有限公司，从事呼吸领域产品的研发、生产及销售。通过合作引入其 13 个雾化吸入产品和稀缺行业优势技术平台（BFS 生产线），并取得了美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）下发的左沙丁胺醇吸入溶液、异丙托溴铵和硫酸沙丁胺醇吸入溶液、异丙托溴铵吸入溶液、硫酸沙丁胺醇吸入溶液及妥布霉素吸入溶液 5 个药品的新药简略申请（ANDA）批准证书。</p> <p>公司将继续加快国际化合作步伐，在不断深化公司消化系统产品管线的同时，依靠公司全产业链优势和快速的临床、注册及商业化能力，赋能伙伴、合作共赢，造福国内患者，增强国内市场竞争地位的同时进一步拓展国际市场。</p>
附件清单(如有)	无