**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：2020-002

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类型 | □特定对象调研 □分析师会议 □媒体采访  □业绩说明会 □新闻发布会 □路演活动  □现场参观 ☑其他（中信建投线上交流） |
| 时间 | 2020年5月22日（11:00-12:00） |
| 参与单位名称及人员 | 中信建投证券：贺菊颖、阳明春、俞冰、袁清慧、刘若飞  富安达基金、融通基金、太平资产、星石投资、上投摩根基金等30余家投资机构 |
| 公司接待人员姓名 | 董事长：刘振腾  首席医学官：朱晓彤  董事会秘书：马家烈 |
| 投资者关系活动  主要内容介绍 | **一、董事会秘书介绍公司基本情况**  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500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、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。  **二、交流环节**  **1.公司从传统化学制剂公司向创新药公司转型过程中的重大时间节点和变化有哪些，公司如何利用原有优势进行转型以及区别于其它创新药企业的特色在哪些方面？**  公司主要基于原有优势和市场变化进行布局。2014年公司成立上海研发中心，在近几年中通过国际合作快速建立创新药的系统和产品线。第一，引入公司已有优势的治疗领域中针对国际前沿靶点的化合物，避免长期新药研发投入的风险；第二，借助公司产业化能力的优势实现产品落地；第三，基于国家对海外数据的认可以及中国加入ICH，可以同步施行国际多中心临床试验，缩短产品进入中国的周期。公司在布局上选择与国际前沿的创新产品进行合作，发挥产业化和供应链体系的优势，通过技术引进、转移和落地推进临床和上市，从而在时间点上取得领先地位，实现获益。同时在研发创新产品方面也积极布局，有2个产品已经获得临床批件。总而言之，公司在自主研发方面不断探索，但是将重要的资源放在临床能力和产业化落地能力的建设，引入国际领先的产品，当公司达到一定规模之后，再计划大量投资创新产品的研发。  **2.抗肿瘤产品的布局和品种选择**  公司新药研发包括自主与合作研发多种模式，聚焦消化、呼吸、抗肿瘤等多个治疗领域。其中，肿瘤领域以临床前自主研发作为切入点，布局肿瘤领域是多方面的考虑。首先，与其它疾病领域相比，行业内基础研究、病理生理学和靶点研究的进展比较深入，具有较多的靶点选择。其次，公司近几年来的积累在这一领域有一定的科研能力和人员基础，目前抗肿瘤自研创新药已经有2个品种获得临床通知书，分别在I期临床的准备阶段和入组阶段。就这一领域的差异化而言，布局主要基于以下几个维度：第一，注重靶点的选择。公司结合自身研发能力，主要聚焦于作用机制明确的小分子靶向药物。第二，公司注重产品的研发依据和中国的临床需求，这包括相关靶点既往的临床前和临床研究数据以及适应症的选择。肺癌、乳腺癌、肝癌、胃癌和食道癌等很多恶性肿瘤在中国具有明确的医学需求，其中一些的医学需求、疾病特点、疾病历程以及诊断的时间与其他人群存在一定差异，在临床前研究和临床开发的设计中要求科学依据与疾病需求有良好的结合。第三，避免选择竞品较多、赛道拥挤的靶点，比如避免一些已有多家进入临床申报或者专利申报的靶点的同质化开发，而是在选择和研发过程中注重产品特征的差异化开发。第四，在临床和注册方面，公司建设以核心能力为主的团队，比如临床开发中的医学、药理、生物统计、药物安全等布局整体自主完成，并注重与外部相关专家和药品审评中心的沟通与交流。最后，在其他优势的治疗和疾病领域，公司在专家合作方面有多年的累积经验，在临床研究过程中无论是技术、科研还是运营都有坚实的基础。  **3.公司与印度阿拉宾度制药合资设立罗欣安若维他药业（成都）有限公司，合作引进13个雾化吸入产品和BFS生产线，请公司领导介绍在呼吸管线的布局及展望。**  公司与阿拉宾度的合作是设立合资公司，和其他印度仿制药头部企业也有相关合作，如利益共享、公司分销等等，公司同时可以学习对方的成本控制和相关工艺。此次引入的雾化吸入产品大多有较强的技术壁垒，通过引入，相关技术可以在国内落地。合作业务上将分三步走：①阿拉宾度将欧美的产品批件落地至合资公司，明年有望开始将产品供应欧美，快速实现生产线国际化；②将相关产品进口注册；③实现本地化生产。  公司的呼吸业务在基层市场也有较好覆盖，目前阿斯利康等企业已与公司展开合作，公司看好呼吸吸入的市场空间。  **4.公司一类创新药LX-086（PI3Kα选择性抑制剂）即将进入临床试验阶段，预计选择试验的瘤种是什么？**  LX-086是PI3Kα抑制剂，在乳腺癌、子宫内膜癌、卵巢癌、头颈癌、食管癌等癌种里PIK3CA的突变率发生较高。公司预计在I期临床中会在晚期实体瘤的人群中观察安全性和探索疗效数据，根据I期的数据进一步明确包括乳腺癌在内的适应症开发策略。同时，也会根据临床通知书的要求进一步开展药理学、药效学和毒理学方面的研究。公司会根据LX-086的产品特性以及不断积累的数据，从差异化的角度进行不同适应症的规划和开发。 |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2020年5月22日 |