



Research 医药人 Daniel
微信公众号:药物简讯:yaowujianxun

药品申报大户罗欣药业近期一览-



1.罗欣药业简介:

罗欣药业成立于 1988 年, 2005 年香港 H 股上市, 拥有粉针剂、冻干粉针剂、水针剂、固体制剂、化学原料药、头孢菌素类原料药、口服头孢系列产品等三十多条生产线。目前董事会主席为刘保起。

2.经营概况:

(1) 2016 年首季业绩:纯利 1.18 亿元, 同比增长 8.66%;期内, 营业额 9.32 亿元, 同比增长 20.11%;

(2) 2012-2015 年一览:

年份	营业额 (亿元)	同比增长	纯利(亿 元)	同比增长	销售成 本(亿 元)
2012	22.28	/	4.40	/	7.26
2013	25.29	13.52%	4.29	-2.57%	8.84
2014	27.67	9.38%	4.44	3.49%	8.74
2015	36.11	30.53%	4.93	11.13%	11.34

(3) 分产品近年业绩:

年份	系统专科用药(亿元)	抗生素类药品(亿元)	其他专科用药(亿元)
2012	7.27	9.99	5.02
2013	9.56	10.84	4.88
2014	11.89	10.46	5.32

2015	16.23	12.11	7.78
------	-------	-------	------

公司主要产品：兰川（注射用兰索拉唑），罗欣津（罗红霉素氨溴索片），卡佩莱（注射用雷贝拉唑）。

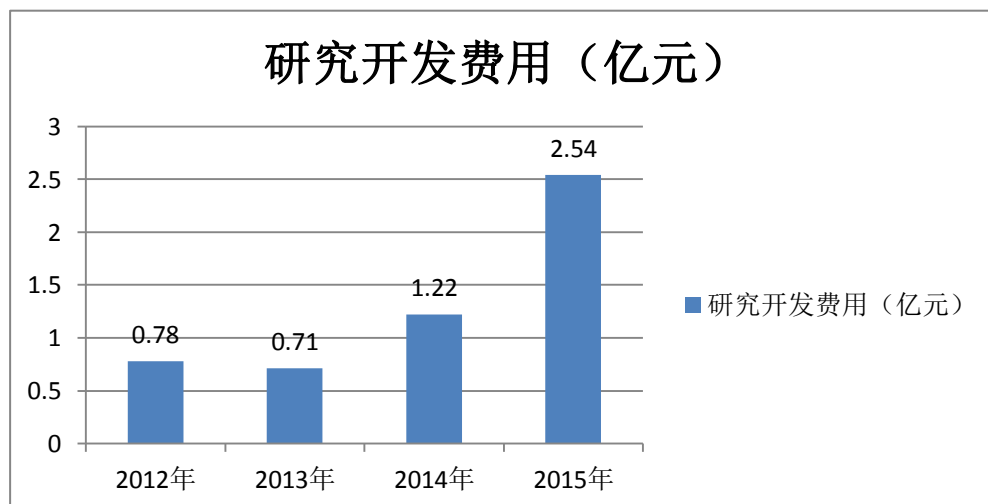
系统专科用药包括：泮托拉唑，奥美拉唑，兰索拉唑，托烷司琼等；

抗生素类药品包括：罗红霉素氨溴索，克林霉素酯，氨曲南，头孢孟多酯钠，阿奇霉素，头孢吡肟，头孢替唑钠等；

其他专科用药有：奥沙利铂，吉西他滨，伊立替康等。

3.研究开发合作：

(1) 研发投入：



(2) 近年批准临床项目：

2015-2016 年罗欣药业获得了很多临床批件，这么多项目要做，想必 2016 年的研发费用又要上一大台阶。

时间	项目	备注
2016 年 7 月	富马酸沃诺拉赞片	来自武田的新型抗胃酸药物,2014 年 12 月在日本首先上市,是新一类钾离子 (K ⁺) 竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)。
2016 年 6 月	帕伯克利胶囊 (Palbociclib)	国内有的项目名叫帕博西布。来源于被辉瑞并购的帕克-戴维斯,是 FDA 批准首个细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 (CDK4/6) 抑制剂,作为转移性乳腺癌一线治疗。
	奥拉帕尼胶囊	一款 PARP 抑制剂,也作用于 BRCA1 或 BRCA2 突变。
	瑞戈非尼片	适应症为转移性结直肠癌;先前接受过伊马替尼和舒尼替尼治疗的局部晚期,不能手术切除或转移性 (GIST) 患者。
	磷酸特地唑胺片	由 Dong-A Pharmaceutical 研发,第二代恶唑烷酮类抗生

		素，后授权 Cubist Pharmaceuticals 和 Bayer 进行商业化开发， 2014 年 06 月获 FDA 批准上市。 适应症：革兰氏阳性菌引起的成人急性皮肤和皮肤组织感染。
	碳酸司维拉姆干混悬剂	来自健赞的一款用于控制透析慢性肾衰患者的血磷含量的药物。
2016 年 4 月	阿格列汀盐酸二甲双胍片	来自武田的针对 2 型糖尿病的复方。
	达格列净片	SGLT2 抑制剂，II 型糖尿病药物。2015 年达格列净销售 4.92 亿美元。
	替比培南匹伏酯颗粒 (Tebipenam pivoxil)	替比培南酯由美国辉瑞公司研发，替比培南酯颗粒剂由日本明治公司研制，于 2009 年 2 月获得日本批准。用于儿科病人耳鼻喉和上呼吸道感染的治疗。
	复合葡萄糖酸钠铁注射液	/
	注射用雷贝拉唑钠	PPI
	注射用左旋泮托拉唑钠	PPI
2016 年 3 月	吸入用盐酸氨溴索溶液	此类药物的前身溴己新是从鸭嘴花碱中提取的。鸭嘴花碱来自一种亚洲植物，被证明在祛痰方面非常有效。
	枸橼酸托法替布片	来自辉瑞的口服 JAK 抑制剂。针对系统免疫性疾病如 RA , 强直性脊柱炎，银屑病等。
	盐酸普拉格雷片	由第一三共和礼来共同开发，治疗动脉粥样硬化和急性冠状动脉综合征。
2016 年 2 月	依帕列净片	SGLT2 抑制剂。
	氢溴酸沃替西汀片	来自灵北和武田。用于成人重度抑郁障碍 (MDD) 的治疗。
	盐酸阿考替胺片	用于治疗功能性消化不良，是一款乙酰胆碱酯酶抑制剂。
	卡格列净片	SGLT2 抑制剂。2015 年卡格

		列净和卡格列净二甲双胍复方达 13.08 亿美元。
2016 年 1 月	泮托拉唑镁肠溶片	PPI
2015 年 12 月	注射用右旋兰索拉唑	PPI
	头孢地尼胶囊	口服第三代头孢菌素。
	头孢地尼颗粒	
	甲苯磺酸拉帕替尼片	GSK 泰立沙已在国内上市。
	甲磺酸达比加群酯胶囊	来自 BI 的口服抗凝药物直接凝血酶抑制剂(DTIs)。
	达沙替尼片	国产正大天晴的伊尼舒已上市。施贵宝原研施达赛 2015 年 16.20 亿美元。
	利伐沙班片	口服抗凝药物。
	氨曲南吸入溶液	适用于治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的感染。
	维格列汀片	II 型糖尿病药物。2015 年诺华这款 11.4 亿美元。
2015 年 11 月	右旋兰索拉唑缓释胶囊	PPI
	埃索美拉唑镁肠溶片	
	埃索美拉唑镁肠溶胶囊	
	甲苯磺酸索拉非尼片	多靶点抗肿瘤药物。
	他达拉非片	ED
	阿哌沙班片	来自 BMS 的口服抗凝药物。2015 年销售额 18.60 亿美元。
	盐酸厄洛替尼片	NSCLC, 2015 年罗氏特罗凯 12.28 亿美元。
	马来酸氟吡汀胶囊	主要用于各种类型的中等程度的急性疼痛的治疗。
	盐酸考尼伐坦注射液 (Conivaptan)	主要用于血容量正常的低钠血症。
	还原型谷胱甘肽片	慢性乙肝的保肝治疗。
2015 年 10 月	爱维莫潘胶囊 (Alvimopan)	用于特发性便秘以及肠易激综合症, 由 GSK 与 Adolor 公司联合开发。
	盐酸莫西沙星片	注射液剂型还有优科生物的佰美诺。
	普伐他汀钠片	降脂药物。
	消旋卡多曲颗粒	用于婴幼儿急性腹泻。
	凡德他尼片	Vandetanib 是为髓样髓样甲状腺癌批准的第一个药物。
	L-α -甘油磷酸胆碱注射液	治疗 AD 等, 一款 90 年代的药物。
2015 年 9 月	注射用多尼培南 (Doribax)	用于多种细菌引起的复杂性

		腹腔内感染.复杂性泌尿道感染,来自日本盐野义,名称易于多立培南混淆。
	注射用福沙吡坦二甲葡胺	正大天晴豪森处于报产阶段。
2015年8月	罗氟司特片	磷酸二酯酶-4(PDE-4)抑制剂,是一款COPD药物。
2015年7月	注射用头孢拉宗钠	用于敏感菌所致的呼吸系统感染、尿路感染等。
	盐酸多奈哌齐片	一款AD药物,来自日本卫材,2015年销售额4.7亿美元。

4.近期事件:

(1)2014年成立了上海研发中心-罗欣生物科技有限公司,位于张江科技园,有90余名科研人员,定位是专注创新药物的研发。

(2)2015年10月,罗欣药业与CJ HealthCare达成协议,获得后者候选药物CJ-12420中国内地境内开发、生产及商业化权益。按协议罗欣将就该地区内CJ-12420的净销售额向CJ HealthCare支付两位数百分比的特许费。CJ-12420为开发至临床3期的钾离子竞争性酸抑制剂(P-CAB),用于治疗胃食管反流性疾病及其他酸相关肠胃疾病。CJ-12420竞争性地阻断钾离子在胃壁细胞分泌胃酸的最后阶段与H⁺、K⁺-ATPase结合,可对胃酸分泌产生强大而持久的抑制效果。

(3)与中科院上海药物所及复旦大学联合开发的SCC-31项目已在2016年2月向CFDA递交了临床申请。该药是一种ATP竞争性mTOR选择性抑制剂,拟用于抗肿瘤。此药品为罗欣药业申报的第一个1.1类新药。此前有报道上海药物所及复旦大学将以1.3亿元加销售提成转让给了罗欣药业。

(4)罗欣药业主要股东GL Capital(德福资本)/李振福于2016年5月27日,增持公司104.8万股,耗资1332.008万港币,变动后持股2616.6万股,持股占比15.9%。

5.笔者印象:

文中只是罗列了一些罗欣药业近期的研发项目,如此密集的临床批件,有一些擅长领域PPI类药物,不乏主营的抗生素领域产品,火热的抗肿瘤,三高领域,CNS系统疾病也有涉足,虽然很多品种也有不少竞争对手在申报,在如今严肃的政策环境下,相信一份付出,投入才有收获。另外开始放眼一类新药,还是最热门的肿瘤药物,大概是想做仿而优则创?

Research 医药人 Daniel

公众号: 药物简讯, 欢迎理性交流

