

罗欣药业集团股份有限公司

2023年度董事会工作报告

2023 年度，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）董事会严格按照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《深圳证券交易所股票上市规则》《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》等相关法律、法规、规范性文件及《罗欣药业集团股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、《董事会议事规则》等公司制度的规定，勤勉尽责地开展各项工作，积极推进董事会各项决议的实施，不断规范公司法人治理结构，确保董事会科学决策和规范运作，切实履行股东大会赋予的董事会职责，严格执行股东大会各项决议，有效地维护和保障了公司和全体股东的利益。现将董事会 2023 年主要工作情况汇报如下：

一、报告期内公司管理经营情况

报告期内，公司在董事会的领导和管理层及全体员工的共同努力下，坚持“一个罗欣，统一行动”，为传递健康的使命而努力奋斗。2023 年度，公司实现营业收入 23.64 亿元，比去年同期下降了 34.11%；归属于上市公司股东的净利润为-6.61 亿元，比去年同期增加了 46.03%；归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润为-6.39 亿元，比去年同期增加了 55.89%。报告期内，公司利润仍处于亏损主要系公司创新药业务尚未能覆盖其成本，根据会计政策对存货及长期资产等计提了相应减值准备等。

为了提升经济效益并构筑新的增长轨迹，公司 2023 年致力于精细化管理，通过优化固定支出，实现成本的有效压缩。在经营管理上，公司积极应对行业与市场挑战，进一步提升经营管理效率，贯彻降成本、提效率的管理思路，在拓宽收入和节约成本的双重效应下，达到了资源配置与财务效益的优化平衡，亏损情况较上年显著下降。

报告期内公司业务板块重点工作如下：

（1）研发工作

报告期内，公司加速推进临床阶段重点品种，在替戈拉生片首个适应症反流性食管炎于 2022 年作为 1 类新药获批上市的基础上，2023 年 11 月快速达成第

二个适应症十二指肠溃疡的获批上市；同时，含替戈拉生片的铋剂四联疗法治疗幽门螺杆菌感染的III期临床试验已经完成，结果提示替戈拉生片治疗组主要终点指标幽门螺杆菌根除率优效于现有标准治疗药物组，该适应症的上市申请已受理。

此外，针对功能性便秘的鸟苷酸环化酶抑制剂普卡那肽片的III期临床试验已完成，达成主要疗效终点。在研新药注射用 LX22001 取得阶段性进展，目前新药研究申请（IND）已受理，拟开展多个适应症的 I / II / III 期临床研究。

报告期内，公司多项仿制药研发项目取得重大进展，包括洛索洛芬钠分散片通过一致性评价；新仿制药利伐沙班片、盐酸乌拉地尔注射液和盐酸伐昔洛韦片获批，其中盐酸乌拉地尔注射液于 2023 年 11 月国家集采中标；舒巴坦钠原料和泮托拉唑钠原料获批，实现了已上市原料药品种质量的持续提升和已有制剂品种的原料药自产供应。

报告期内，公司还完成了 5 个仿制药品种的申报，包括 1 个新仿制药品种（雷贝拉唑钠肠溶片），2 个一致性评价品种（注射用头孢唑肟钠和蒙脱石散），1 个原料药品种（头孢唑肟钠原料）以及 1 个获批后变更品种（注射用氨曲南）。

（2）生产工作

报告期内，公司秉承精益生产理念，着力提升生产效率，提质降耗，强化对关键供应商监督与管理，增强了产业链整体稳定性与产品竞争力。供应管理部门持续完善研、销、产、采多方沟通协调机制，提升供应链上下游协同效率，建立科学的计划管理体系，以研发和市场预期为导向，评估产线产能并合理规划。根据需求变化，结合产线能力、物料及产品库存情况实时调整供应方案，加强供应保障能力。公司不断完善质量管理体系，严格遵循 GMP 规范，确保所有生产线均通过官方审计。公司结合自身产业优势，不断优化生产模式，强化质量控制，提升生产效能，并坚持以市场需求为导向，灵活调配生产资源，以达成“合规生产、质量可及、成本可控、交货及时”的战略目标，巩固和提升公司的核心竞争力。

公司积极布局原料药业务，在保证原料自供的同时，加强国内外市场的开发，降低自有制剂产品成本，并增强自身在医药产业链的综合竞争实力。公司投资建设的医药中间体及原料药工厂恒欣药业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。头孢类产品和其他化药产品品种及规模居于行业前列。

(3) 营销工作

公司持续打造包含直营医院销售部、直营零售销售部、市场投资部、医学部、商务部、推广服务部及运营分析部等部门在内的完整的创新药商业化团队。依托 1 类新药替戈拉生片，立足于消化疾病领域，报告期内通过专业的学术推广，推进各等级医院准入工作，协助医生快速获得用药经验积累，加速产品上量。

报告期内，公司深化精细化招商工作，积极拓展新产品线，进一步挖掘未覆盖的区域和医院，最大化挖掘产品市场潜力。通过成本优势扩大市场占有率，同时通过完善的供应链体系和产能优势保证了及时足量供货。公司积极拓展集采业务，全面覆盖整个中标市场，进一步提高配送率。

报告期内，公司参与第八批、第九批国家药品集中采购并中选 4 个品种，分别为注射用氨曲南、注射用头孢西丁钠、盐酸乌拉地尔注射液及注射用盐酸头孢替安。

(4) 商务拓展工作

公司通过具有国际化业务拓展和联盟管理能力的平台，积极推进创新产品的合作开发、成熟产品的授权引进、自有产品的海外布局。

报告期内，公司重点聚焦消化优势治疗领域，持续关注处于临床阶段但在全球范围内尚未上市的产品。在成熟产品的授权引进方面，公司主要聚焦国外已上市、国内亟需的产品，可以补充公司产品管线并能够快速上市及商业化的产品，希望依托公司强大的临床团队以及临床推进能力，策划最佳注册临床试验方案，加强与监管机构、临床专家的沟通，加快推进已引进品种在中国上市，造福国内患者。另外，持续关注能给公司带来快速收益的商业化权益合作，利用公司在核心领域建立起的商业化资源和能力，通过专业的市场准入、品牌营销和营销推广队伍，实现产品销量快速突破。

2023 年度，公司重点评估、洽谈的项目包括多个不同作用机制/靶点的肝胆疾病（如非酒精性脂肪肝病）、胃肠道功能疾病、炎症性肠病（IBD，如溃疡性结肠炎、克罗恩病）等的治疗药物、不同类型的胃肠道肿瘤治疗药物（如用于胃癌治疗的双抗产品等）、特定类型的消化道感染治疗药物（如治疗幽门螺旋杆菌感染的药物组合）、特定类型的呼吸感染治疗药物（如抗病毒产品）、治疗哮喘的抗体药物、以及不同作用机制/靶点的糖尿病治疗药物等。

公司积极拓展消化领域产品，并于 2024 年 3 月 7 日，与深圳未知君生物科

技有限公司（以下简称“深圳未知君”）签订《战略合作框架协议》，深圳未知君和/或其关联公司将其持有的肠道菌群移植医疗技术授权公司和/或其关联公司在双方约定合作区域和渠道范围内独家开展商业化合作，包括但不限于经销、销售、推广等。

肠道菌群移植（Fecal microbiota transplant, “FMT”）是指：将粪菌冻干粉或粪菌颗粒包裹于胶囊中，通过口服进入人体肠道；或通过鼻饲、插胃管、消化内镜下喷洒的方式移植从健康人群粪便中分离的粪菌进入肠道，重新恢复肠道菌群的动态平衡，以达到治疗由于肠道菌群失调导致的多种肠道疾病的目的。

随着微生物和代谢组学的不断发展，诸多肠道内外疾病与肠道微生物及代谢间的联系得到揭示，越来越多的证据表明 FMT 可用于治疗多种菌群失调相关性疾病，涵盖感染性疾病、肝病、胃肠道疾病、肿瘤、神经精神类疾病、代谢性疾病、血液系统疾病、呼吸系统疾病、肾脏病、皮肤病等多项治疗领域，应用安全，范围广泛，潜力巨大。2013 年，美国 FDA 首次推荐 FMT 作为复发性难辨梭状芽孢杆菌性肠炎（CDI）的治疗手段之一；2022 年，全球第一个 FMT 药物 Rebyota 在美国 FDA 获准上市；2023 年，全球第一款口服 FMT 药物 Vowst（SER-109）在美国 FDA 获准上市，标志着微生物疗法正式进入产业化阶段。2018 年，中华医学会消化病学分会将 FMT 写入《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见》；2020 年，多个学会共同发布《菌群移植标准化方法学的建立与临床应用中国专家共识》，推荐 FMT 用于多种肠道内及肠道外疾病的治疗；2022 年，《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）》，进一步加强临床应用、规范管理和提高 FMT 治疗安全性和有效性；2023 年，FMT 被纳入国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局三部门联合发布的《全国医疗服务项目技术规范（2023 年版）》，标志着国家对 FMT 的政策支持力度不断提升，其技术应用也得到进一步的标准化、规范化。FMT 技术日趋成熟，截至目前已被 18 个省份纳入医疗收费项目。

深圳未知君具有经验丰富的国际化管理团队，覆盖研发、生物信息、AI、临床、BD 商业化等，充分发挥 AI（人工智能）+BT（生物技术）平台优势，通过自主研发的 AI 定量分析平台，可为每位患者、使用者评估菌群状况，定制解决方案，提升 FMT 疗效管理的精准度。根据 Informa Pharma Intelligence，其自主研发的 XBI-302 是亚洲首个获得 FDA 新药临床批件的 FMT 药物，目前已进入临床 II 期试验阶段。

公司长期以来聚焦消化领域，本次公司与深圳未知君的合作，有助于公司进一步完善在消化领域的战略布局，提升公司综合竞争力。截至目前，公司正在按计划推进本次合作事宜，后续进展情况公司将根据法律法规和《公司章程》的规定及时履行相关信息披露义务。

二、董事会召开情况

2023 年度，公司董事会共召开了 9 次会议，会议的召集、召开和表决等程序符合有关法律法规、规范性文件及《公司章程》《董事会议事规则》等相关规定，全体董事均亲自出席了各次会议，并对提交董事会的全部议案进行了认真审议，具体情况如下：

召开时间	会议届次	审议议案	审议结果
2023 年 1 月 12 日	第四届董事会第二十八次会议	1.《关于董事会提前换届选举暨提名公司第五届董事会非独立董事候选人的议案》 2.《关于董事会提前换届选举暨提名公司第五届董事会独立董事候选人的议案》 3.《关于修订<公司章程>的议案》 4.《关于召开 2023 年第一次临时股东大会的议案》	通过
2023 年 1 月 31 日	第五届董事会第一次会议	1.《关于选举第五届董事会董事长的议案》 2.《关于选举公司第五届董事会专门委员会委员的议案》 3.《关于聘任总经理的议案》 4.《关于聘任副总经理的议案》 5.《关于聘任财务负责人的议案》 6.《关于聘任董事会秘书的议案》 7.《关于聘任证券事务代表的议案》 8.《关于聘任内部审计机构负责人的议案》	通过
2023 年 4 月 11 日	第五届董事会第二次会议	1.《关于变更公司注册地址并修订<公司章程>的议案》 2.《关于召开 2023 年第二次临时股东大会的议案》	通过
2023 年 4 月 26 日	第五届董事会第三次会议	1.《关于 2022 年度董事会工作报告的议案》 2.《关于 2022 年度总经理工作报告的议案》 3.《关于 2022 年度内部控制自我评价报告的议案》 4.《关于确定董事 2023 年度薪酬方案的议案》 5.《关于确定高级管理人员 2023 年度薪酬方案的议案》 6.《关于 2022 年度财务决算报告的议案》 7.《关于 2023 年度财务预算报告的议案》 8.《关于 2022 年年度报告全文及其摘要的议案》 9.《关于 2022 年度利润分配预案的议案》 10.《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》	通过

		<p>11.《关于 2022 年度日常关联交易确认及 2023 年度日常关联交易预计的议案》</p> <p>12.《关于 2023 年度使用自有资金购买银行理财产品的议案》</p> <p>13.《关于 2023 年度银行授信及对外担保额度的议案》</p> <p>14.《关于 2023 年第一季度报告的议案》</p> <p>15.《关于召开 2022 年年度股东大会的议案》</p>	
2023 年 7 月 21 日	第五届董事会第四次会议	<p>1.《关于控股子公司拟向其全资子公司增资的议案》</p> <p>2.《关于控股子公司拟为其全资子公司提供担保的议案》</p> <p>3.《关于修订<公司章程>的议案》</p> <p>4.《关于修订<股东大会议事规则>的议案》</p> <p>5.《关于修订<董事会议事规则>的议案》</p> <p>6.《关于修订<独立董事工作细则>的议案》</p> <p>7.《关于修订<对外担保管理制度>的议案》</p> <p>8.《关于修订<对外投资管理制度>的议案》</p> <p>9.《关于修订<关联交易管理办法>的议案》</p> <p>10.《关于修订<控股子公司管理制度>的议案》</p> <p>11.《关于修订<募集资金管理制度>的议案》</p> <p>12.《关于修订<授权管理制度>的议案》</p> <p>13.《关于<未来三年（2023-2025 年）股东回报规划>的议案》</p> <p>14.《关于召开 2023 年第三次临时股东大会的议案》</p>	通过
2023 年 8 月 28 日	第五届董事会第五次会议	《关于 2023 年半年度报告全文及其摘要的议案》	通过
2023 年 10 月 13 日	第五届董事会第六次会议	《关于受让控股子公司部分股权并对其增资暨关联交易的议案》	通过
2023 年 10 月 27 日	第五届董事会第七次会议	《关于 2023 年第三季度报告的议案》	通过
2023 年 11 月 27 日	第五届董事会第八次会议	<p>1.《关于修订<公司章程>的议案》</p> <p>2.《关于修订<董事会议事规则>的议案》</p> <p>3.《关于修订<独立董事工作细则>的议案》</p> <p>4.《关于修订<董事会审计委员会实施细则>的议案》</p> <p>5.《关于修订<董事会提名委员会实施细则>的议案》</p> <p>6.《关于修订<董事会薪酬与考核委员会实施细则>的议案》</p> <p>7.《关于修订<董事会战略委员会实施细则>的议</p>	通过

		案》 8.《关于修订<董事会秘书工作细则>的议案》 9.《关于修订<总经理工作细则>的议案》 10.《关于修订<信息披露管理制度>的议案》 11.《关于修订<内幕信息知情人登记管理制度>的议案》 12.《关于修订<年报信息披露重大差错责任追究制度>的议案》 13.《关于修订<重大信息内部报告制度>的议案》 14.《关于修订<内部审计制度>的议案》 15.《关于修订<投资者关系管理制度>的议案》 16.《关于修订<董事、监事和高级管理人员持有本公司股份及其变动管理制度>的议案》 17.《关于修订<突发事件应急处理制度>的议案》 18.《关于修订<外部信息使用人管理制度>的议案》 19.《关于修订<证券投资交易管理制度>的议案》 20.《关于调整第五届董事会审计委员会委员的议案》 21.《关于召开2023年第四次临时股东大会的议案》	
--	--	---	--

三、董事会召集股东大会情况

2023年度，公司共召开了5次股东大会，全部由董事会召集，董事会规范组织股东大会召开，采用了现场与网络投票相结合的方式，为广大投资者参加股东大会表决提供便利，切实保障中小投资者的参与权和监督权。公司严格按照相关法律法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》的相关规定，认真执行了股东大会通过的各项决议，切实维护了全体股东的利益。具体情况如下：

召开时间	届次	议案审议情况
2023年1月31日	2023年第一次临时股东大会	1.审议通过了《关于董事会提前换届选举暨提名公司第五届董事会非独立董事候选人的议案》 2.审议通过了《关于董事会提前换届选举暨提名公司第五届董事会独立董事候选人的议案》 3.审议通过了《关于监事会提前换届选举暨提名公司第五届监事会非职工代表监事候选人的议案》 4.审议通过了《关于修订<公司章程>的议案》
2023年4月28日	2023年第二次临时股东大会	审议通过了《关于变更公司注册地址并修订<公司章程>的议案》
2023年5月18日	2022年年度股东大会	1.审议通过了《关于2022年度董事会工作报告的议案》 2.审议通过了《关于2022年度监事会工作报告的议案》 3.审议通过了《关于确定董事2023年度薪酬方案的议案》 4.审议通过了《关于确定监事2023年度薪酬方案的议案》 5.审议通过了《关于2022年度财务决算报告的议案》

		6.审议通过了《关于 2023 年度财务预算报告的议案》 7.审议通过了《关于 2022 年年度报告全文及其摘要的议案》 8.审议通过了《关于 2022 年度利润分配预案的议案》 9.审议通过了《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》 10.审议通过了《关于 2022 年度日常关联交易确认及 2023 年度日常关联交易预计的议案》 11.审议通过了《关于 2023 年度使用自有资金购买银行理财产品的议案》 12.审议通过了《关于 2023 年度银行授信及对外担保额度的议案》
2023 年 8 月 7 日	2023 年第三次临时股东大会	1.审议通过了《关于控股子公司拟为其全资子公司提供担保的议案》 2.审议通过了《关于修订<公司章程>的议案》 3.审议通过了《关于修订<股东大会议事规则>的议案》 4.审议通过了《关于修订<董事会议事规则>的议案》 5.审议通过了《关于修订<监事会议事规则>的议案》 6.审议通过了《关于修订<独立董事工作细则>的议案》 7.审议通过了《关于修订<对外担保管理制度>的议案》 8.审议通过了《关于修订<对外投资管理制度>的议案》 9.审议通过了《关于修订<关联交易管理办法>的议案》 10.审议通过了《关于修订<控股子公司管理制度>的议案》 11.审议通过了《关于修订<募集资金管理制度>的议案》 12.审议通过了《关于修订<授权管理制度>的议案》 13.审议通过了《关于<未来三年（2023-2025 年）股东回报规划>的议案》
2023 年 12 月 13 日	2023 年第四次临时股东大会	1.审议通过了《关于修订<公司章程>的议案》 2.审议通过了《关于修订<董事会议事规则>的议案》 3.审议通过了《关于修订<独立董事工作细则>的议案》

四、独立董事履职情况

报告期内，公司独立董事严格按照《公司法》《证券法》《上市公司独立董事管理办法》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定和要求，恪尽职守、勤勉尽责，积极出席公司董事会、股东大会，认真审议董事会各项议案，对公司重大事项按要求发表客观、公正的意见，对需要独立董事专门会议审议的事项均在审议通过后提交董事会审议，充分发挥了独立董事作用，切实维护公司和中小股东的利益，同时主动关注公司经营管理信息、财务状况和重大事项，充分发挥自身专业知识为公司建言献策，切实增强董事会决策的科学性和合理性。

公司独立董事向董事会提交了《2023 年度独立董事述职报告》，并将在公司 2023 年年度股东大会上进行述职。

五、董事会各专门委员会履职情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。报告期内，董事会各专门委员会严格按照相关法律、法规、规范性文件及公司董事会各专门委员会实施细则等规定，认真履职，充分发挥专业优势和能力，为董事会决策提供了良好的支持。各专门委员会履行职责情况如下：

1、战略委员会

2023年度，公司召开董事会战略委员会1次，审议了董事会战略委员会年度工作情况。报告期内，公司战略委员会结合公司所处行业环境、产业发展状况和市场整体形势进行深入分析，并根据公司实际经营管理情况，对公司的发展战略规划与实施提出科学、合理的建议。

2、审计委员会

2023年度，公司共召开董事会审计委员会6次。公司审计委员会本着勤勉尽责的原则对公司定期财务报告、内部控制制度的执行情况、财务决算报告、续聘会计师事务所、关联交易、内部审计部门审计工作情况等事项进行讨论与审议。在2022年年报编制及财务报表审计过程中，审计委员会与年报审计注册会计师进行了充分沟通，督促年审会计师按时完成审计工作。

3、提名委员会

2023年度，公司共召开董事会提名委员会2次。审议了公司董事及高级管理人员换届相关议案，针对第五届董事会董事候选人、拟聘任高级管理人员候选人的个人简历、任职资格及相关资料进行审查，有效发挥了提名委员会的作用。

4、薪酬与考核委员会

2023年度，公司召开董事会薪酬与考核委员会1次。公司薪酬与考核委员会积极推进公司董事及高级管理人员的薪酬政策与考核方案的制定，有效监督薪酬制度的执行。

六、完善内部管理制度

报告期内，公司按照最新的法律、法规、规范性文件，结合公司实际情况，修订了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《信息披露管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《投资者关系管理制度》等二十余项内部制度文件。未来，公司将继续严格按照最新的法律、法规及相关规范性文件的要求，进一步修改和完善公司相关的规章制度和法人治理结构，不断提升规范运作水平，保障

公司健康、稳定、可持续发展。

七、信息披露及内幕信息管理

2023年，公司董事会严格遵守信息披露的有关规定，按照中国证监会和深圳证券交易所信息披露格式指引及其他信息披露的相关规定，认真履行信息披露义务，按时完成定期报告披露工作，并根据公司实际情况，真实、准确、完整、及时发布会议决议、重大事项等临时公告，确保投资者及时了解公司重大事项，最大程度保护投资者利益。

公司依法登记和报备内幕信息知情人，全体董事、监事、高级管理人员及其他相关知情人员能够在定期报告及其他重大事项窗口期、敏感期，严格履行保密义务，公司未发生内幕信息泄露或内幕信息知情人违规买卖或建议他人买卖公司股票的情形。

八、投资者关系管理

2023年，公司按照最新的法律、法规、规范性文件修订了《投资者关系管理制度》《信息披露管理制度》等内部制度，并严格按照相关规定，认真做好投资者关系管理工作。公司建立了多样化的投资者沟通渠道，包括专线电话、咨询邮箱、投资者互动平台、业绩说明会等多种形式，及时解答投资者关心的公司业绩、公司治理、发展战略、经营状况等问题，维护与投资者的良好关系。另外，报告期内，公司指定《上海证券报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司指定信息披露媒体和网站，保障投资者的知情权，确保公司所有股东公平获取公司信息。

九、2024年度董事会重点工作

2024年，公司董事会将继续秉持对全体股东负责的原则，积极发挥在公司治理中的核心作用，扎实做好董事会日常工作，进一步建立健全公司内部控制和风险控制体系，优化公司治理结构，规范公司运作。

董事会将严格按照最新的法律、法规等要求，认真履行信息披露义务，确保信息披露的及时、真实、准确和完整；加强投资者关系管理工作，通过多种渠道加强与投资者的联系和沟通，便于投资者全面获取公司信息，树立公司良好的资本市场形象，助力公司高质量发展。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2024年4月25日