



2016 年年度报告摘要

贝达药业股份有限公司

2017 年 3 月

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2017-031

贝达药业股份有限公司 2016 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 40,100 万股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.80 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	贝达药业	股票代码	300558
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	童佳	沈剑豪	
办公地址	杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号	杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号	
传真	0571-89265665	0571-89265665	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
电子信箱	beta0107@bettapharma.com	beta0107@bettapharma.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主要业务及产品

本公司是一家由海归博士团队创办的，以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。公司自成立以来的业务针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人类健康和生命的疾病。

2011年，本公司自主研发的国家1类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，为公司的收入及利润带来了快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源。

埃克替尼属于国家1类新药，也是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。埃克替尼主要适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗，可试用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。2016年初埃克替尼开发研究产业化和推广运用项目获得了国务院颁发的“国家科学技术进步一等奖”，12月埃克替尼获得我国工业领域最高奖项“中国工业大奖”。

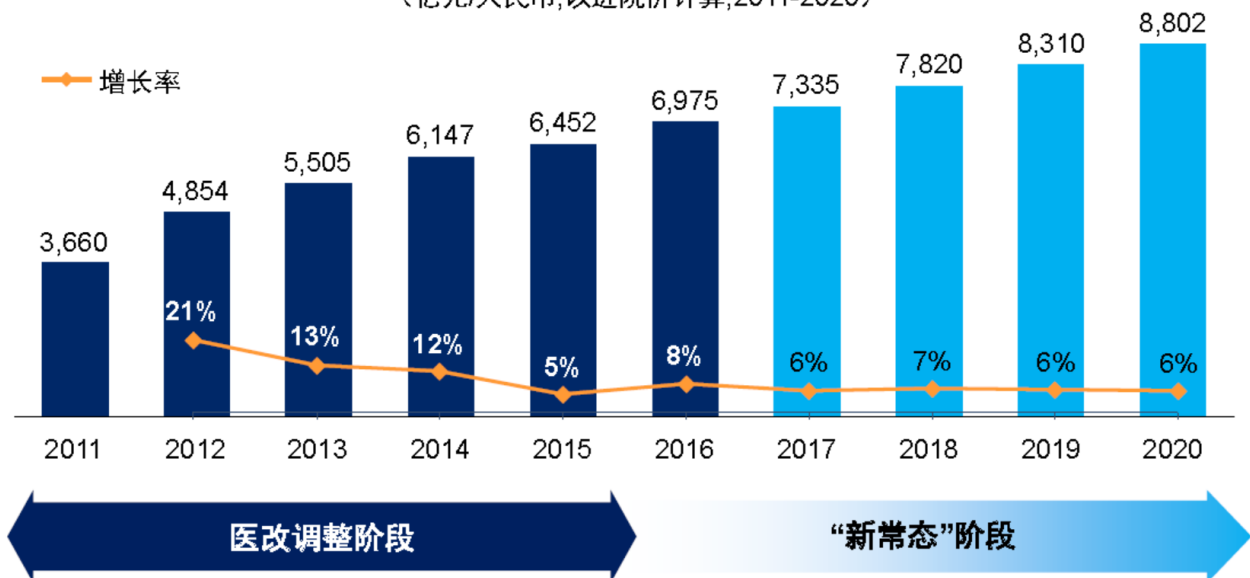
报告期内，本公司主营业务、主要产品没有发生重大变化。

(二) 行业发展现状

医药行业是我国“十二五”规划中确定的朝阳型战略性新兴产业，也是《中国制造2025》的重点发展领域，在国家对医药行业的空前重视下，医药行业的行业地位不断提升。此外，医药的市场需求是一种刚性需求，我国人口众多，在老龄化进程加快、环境恶化及人们生活方式改变的背景下，人类疾病谱从传染性疾病逐渐过渡到慢性疾病，医药行业的市场规模将进一步增长。根据QuintilesIMS中国医药药品统计报告的数据显示，自医改实施以来，中国大医院药品市场增速放缓，2016年销售量的复苏促进市场增长回暖，2016年医院药品市场年销售额达到6975亿元，同比增长8%，预测2017-2020年医院药品年增长在6%左右。在2016年医院药品市场销售额中，肿瘤和免疫调节剂占到10%，市场增长贡献最大，达到15%。

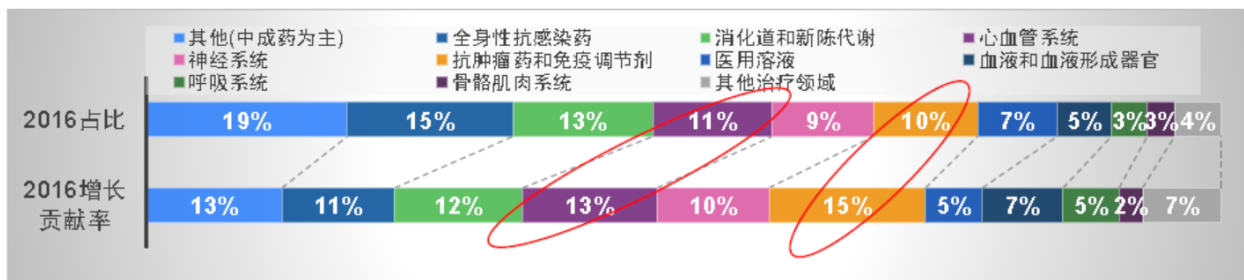
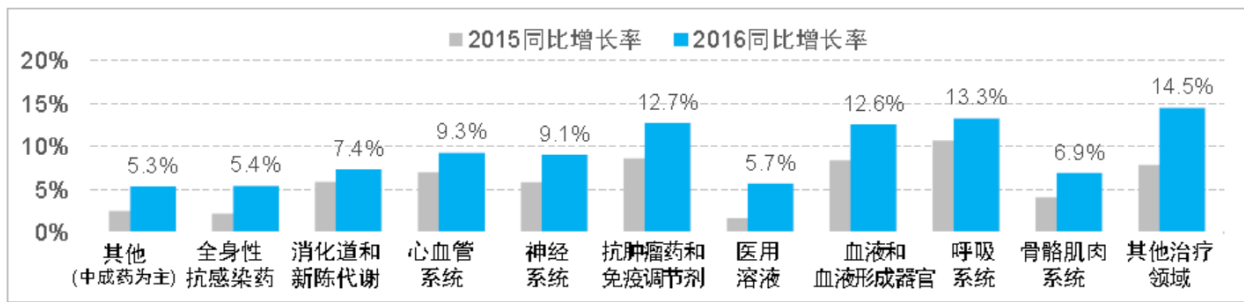
中国医药药品市场历史表现及未来趋势

(亿元/人民币,以进院价计算,2011-2020)



来源: QuintilesMIS中国医院药品统计报告 (>=100床位), MAT16Q4

中国医院药品市场：一级治疗领域增长格局



来源：QuintilesMIS中国医院药品统计报告 (>=100床位)，2016Q4

随着医药供给侧改革持续推进，医药相关政策接连出台，比如优先审评审批制度对优质品种进行扶持；两票制政策下，医药流通行业规范化和规模化的趋势将强化，市场集中度提升；一致性评价、生产工艺核查等政策对市场落后产能进行淘汰，未来的市场资源会倾向于优质企业、优质品种。医药供给侧改革的推动，将有利于医药行业长期健康发展。

(三) 公司市场地位

2011年，公司自主研发的国家1类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，由于产品的疗效和安全性，迅速被广大医生和患者接受和认可。2013年至2016年营业收入年复合增长率达到29.13%，为公司的收入及利润带来了快速增长。2016年埃克替尼开发研究产业化和推广运用项目获得了国务院颁发的“国家科学技术进步一等奖”，埃克替尼获得中国工业大奖。

2016年凯美纳销售突破10亿，在中国EGFR-TKI市场已确立领先的市场地位。受益于埃克替尼纳入最新国家医保目录，2017年将会有更多的病人能得到埃克替尼的治疗。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

单位：人民币元

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	1,035,060,899.76	914,663,873.40	13.16%	704,435,260.83
归属于上市公司股东的净利润	368,795,897.61	345,298,066.85	6.81%	269,286,149.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	304,953,247.12	306,515,212.54	-0.51%	251,532,870.10
经营活动产生的现金流量净额	407,053,018.92	385,563,833.06	5.57%	277,553,769.10
基本每股收益（元/股）	1.01	0.96	5.21%	0.75
稀释每股收益（元/股）	1.01	0.96	5.21%	0.75

加权平均净资产收益率	32.88%	48.72%	-15.84%	62.66%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	2,167,302,956.39	1,147,044,874.94	88.95%	662,928,292.13
归属于上市公司股东的净资产	1,924,331,000.45	888,316,040.37	116.63%	535,282,058.16

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	274,926,779.02	243,649,095.96	268,783,830.42	247,701,194.36
归属于上市公司股东的净利润	103,238,738.46	109,128,524.07	95,984,995.87	60,443,639.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	75,499,192.22	90,399,246.35	85,450,276.53	53,604,532.02
经营活动产生的现金流量净额	122,108,537.54	93,979,362.19	107,915,518.47	83,049,600.72

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

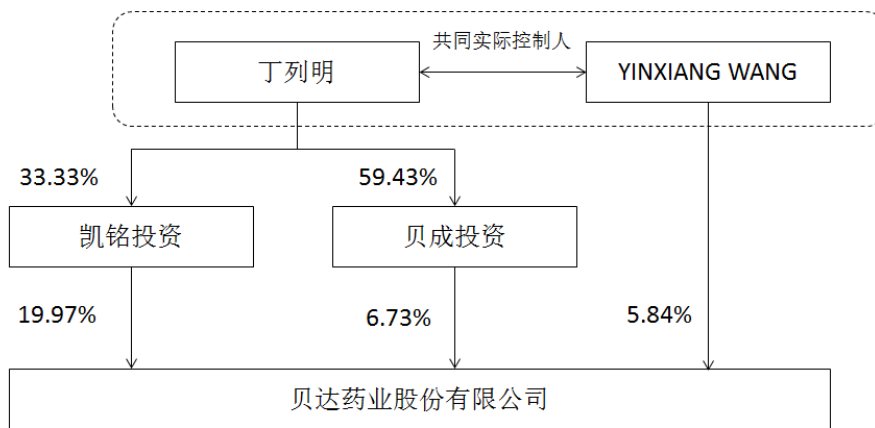
单位：股

报告期末普通股 股东总数	32,166	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	26,591	报告期末表决权 恢复的优先股股 东总数	0	年度报告披露日 前一个月末表决 权恢复的优先股 股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股 比例	持股数量	持有有限售条 件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
宁波凯铭投资管理合伙企业 (有限合伙)	境内非国有法人	19.97%	80,064,000	80,064,000			
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	14.33%	57,456,000	57,456,000			
宁波梅山保税港区特瑞西 创投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	9.61%	38,520,000	38,520,000			
BETA PHARMA, INC	境外法人	7.14%	28,644,840	28,644,840			
浙江贝成投资管理合伙企业 (有限合伙)	境内非国有法人	6.73%	27,000,000	27,000,000	质押	6,100,000	
YINXIANG WANG	境外自然人	5.84%	23,425,560	23,425,560			
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	5.39%	21,600,000	21,600,000			
杭州贝昌投资管理合伙企业 (有限合伙)	境内非国有法人	5.30%	21,240,000	21,240,000			
Sequoia Capital China GFII (HK) Limited	境外法人	4.26%	17,088,120	17,088,120			
成都光控世纪医疗健康创业投资 有限公司	境内非国有法人	2.85%	11,412,000	11,412,000			

<p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>	<p>本公司股东中凯铭投资与贝成投资实际控制人均为丁列明，丁列明通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司 26.7% 的股份。YINXIANG WANG 直接持有公司 5.84% 的股份，丁列明、YINXIANG WANG 为本公司实际控制人。FENLAI TAN 直接持有公司 1.08% 的股份，FENLAI TAN 为丁列明和 YINXIANG WANG 之一致行动人。因此，丁列明和 YINXIANG WANG 直接及间接持有及控制的公司股份比例合计为 33.62%。济和创投和宁波特瑞西实际控制人均为王学超。</p>
-------------------------	--

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表：不涉及

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况：不涉及

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2016年，公司实现营业总收入为103,506.09万元，较去年同期上升13.16%；营业利润36,637.24万元，比去年同期上升2.31%；利润总额42,445.63万元，比去年同期上升6.45%，归属于上市公司股东的净利润36,879.59万元，较去年同期上升6.81%。2016年5月，国家卫生计生委公布了首批国家药品价格谈判结果，凯美纳作为唯一国产药入围，我们主动承诺在医保衔接的前提下，将凯美纳的销售价格降低54%（降价后为1399元/盒）。在新的形势下，公司产品凯美纳除现有市场的进一步积极拓展外，下半年全国部分省市医保目录也在逐步推进和落实中，销量保持较高的增长，公司营业总收入稳中有升。受各地陆续执行国家医保谈判价格的影响，同时由于2016年公司多个新药陆续获得临床试验批件并进入临床试验阶段，研发投入增加较多，公司营业利润、利润总额和归属于上市公司股东的净利润增速放缓，低于营业收入增速。报告期内，公司基本每股收益为1.01元，较上年同期增加5.21%；由于公司生产经营规模扩大，固定资产投资投入增加，同时因首次公开发行股票募集资金增加，报告期末总资产216,730.30万元，比年初增长88.95%。因为报告期内公司首次公开发行股票4100万股及相应增加的资本公积，以及公司报告期内经营积累的净利润转入股东权益，归属于上市公司股东所有者权益为192,433.10万元，比年初增长116.63%。因公司净资产较年初大幅增加，加权平均净资产收益率为32.88%，较上年同期相应下降15.84%。

公司收入的主要来源是产品凯美纳，该产品销售收入占到营业收入的99.98%。延续产品上市以来的增长势头，2016年凯美纳销售突破10亿，销量同比增长31.46%，销售收入同比增长13.36%，主要原因为2016年下半年各地陆续执行国家医保谈判价格后，产品降价幅度较大，由于市场反应存在滞后性，在价格降低54%之后，销售量的增量还在释放当中，销售收入增速低于销售量的增速。2017年2月，根据国家人力资源社会保障部下发的《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》【人

社部发〔2017〕15号】，公司产品埃克替尼（凯美纳）新纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，市场准入的突破将有利于公司产品的销售。

2016年，凯美纳后续免费用药项目全年赠药788499盒，累计进入后续免费用药人数39322人，累计发药1890759盒，间接为患者节省52亿多元。同时，为了积极响应中央统战部组织的海外归国人员“一带一路”服务团新疆行活动，也考虑到新疆地区肺癌患者的经济水平和药品的可及性，2016年公司向新疆地区捐赠了价值1000万元的凯美纳，为百姓带来了真真切切的实惠。

自主研发持续发力，2016年公司加速推进多个研发项目，年度研发费用总额为1.62亿元，占营业收入比例为15.60%。2016年共计有11个新药研发项目立项，其中有2个项目找到候选化合物，5个项目有实质性进展。临床研究方面，由公司自主研发的C-met抑制剂BPI-9016M项目已经完成I期临床试验，并启动扩大入组研究。2016年3月，埃克替尼用于银屑病治疗的BPI-2009C项目获得国家食品药品监督管理局临床批件，7月在浙江大学医学院附属第二医院正式启动I期临床试验。同时该项目于2015年已在新西兰启动临床试验，目前共完成12例健康受试者和15例银屑病患者入组，已初步显现疗效，安全性和耐受性均良表现好，后续将进行数据清理锁库和研究收尾工作。8月，公司自主研发的用于T790M突变的第三代EGFR抑制剂BPI-15086项目，获得国家食品药品监督管理局临床批件，并于12月启动I期临床试验。同在8月，公司与Xcovery公司共同开发的针对肺癌治疗的新一代ALK抑制剂X-396，获得国家食品药品监督管理局临床批件，目前正在国内启动I期临床试验。同时，X-396项目在美国已经完成II期临床试验，现已启动III期临床试验，并入选美国“癌症登月计划”。此外，公司自主研发的多肽类糖尿病超长效抑制剂BPI-3016项目，于12月提交补充申请，于2017年3月获得国家食品药品监督管理局临床批件。

2016年，公司对外战略合作工作快速推进。10月，公司与美国Capio Biosciences, Inc.公司达成战略合作，由贝达控股在中国成立贝达诊断公司，引进Capio公司全球领先的循环肿瘤检测技术，在国内开展相关检测业务。为推进X-396在美国的III期临床试验，认购了Xcovery公司可转换公司债。截至2016年年报公告日，公司正推进多个战略合作项目，包括以现金形式协议收购卡南吉医药科技（上海）有限公司现有股东77.4091%的股份，进一步深耕小分子靶向药领域；与北京天广实生物技术股份有限公司就MIL60抗体（贝伐单抗的仿制药）达成战略合作，进一步拓展公司大分子药物产品线；投资杭州翰思生物医药有限公司布局细胞免疫治疗领域。同时公司在美国特拉华州设立全资子公司，公司将凭借该子公司平台积极获取行业前沿信息，吸收培养优秀人才，适时投资海外优质新药研发项目，提升公司竞争力，推动公司的持续发展。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化：否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
埃克替尼	1,034,831,980.52	1,002,002,695.79	96.83%	13.36%	13.23%	-0.11%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征：否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明：不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况：不适用

7、涉及财务报告的相关事项

（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

①重要会计政策变更

执行《增值税会计处理规定》

财政部于2016年12月3日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22号），适用于2016年5月1日起发生的相关交易。本公司执行该规定的主要影响如下：

- 1) 将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。
- 2) 将自2016年5月1日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016年5月1日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。
- 3) 将已确认收入（或利得）但尚未发生增值税纳税义务而需于以后期间确认为销项税额的增值税额从“应交税费”项目重分类至“其他流动负债”（或“其他非流动负债”）项目。比较数据不予调整。
- 4) 将“应交税费”科目下的“应交增值税”、“未交增值税”、“待抵扣进项税额”、“待认证进项税额”、“增值税留抵税额”等明细科目的借方余额从“应交税费”项目重分类至“其他流动资产”（或“其他非流动资产”）项目。比较数据不予调整。

②重要会计估计变更：无

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明：无

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

2016年5月，公司出售其持有的浙江贝达医药销售有限公司100%股权，不再纳入合并报表范围。