



证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-051

贝达药业股份有限公司 2019 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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
电话	0571-89265665		0571-89265665
电子信箱	beta0107@bettapharma.com		beta0107@bettapharma.com

2、主要财务会计数据和财务指标

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	761,988,254.58	581,335,989.46	31.08%
归属于上市公司股东的净利润（元）	87,336,093.49	66,672,802.43	30.99%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	75,167,081.60	60,908,727.15	23.41%
经营活动产生的现金流量净额（元）	237,202,900.34	148,631,640.11	59.59%
基本每股收益（元/股）	0.22	0.17	29.41%
稀释每股收益（元/股）	0.22	0.17	29.41%
加权平均净资产收益率	3.93%	3.21%	0.72%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	3,748,878,694.01	3,460,085,536.96	8.35%
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,243,869,477.10	2,187,733,319.83	2.57%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	19,878	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	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	质押	30,853,000
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	质押	39,562,260
宁波梅山保税港区特瑞西创投投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	9.61%	38,520,000	38,520,000		
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	15,668,000
WANG YINXIANG	境外自然人	5.84%	23,425,560	23,425,560	质押	10,000,000
杭州贝昌投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.48%	13,964,129	0		
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.69%	10,800,000	0		
BETA PHARMA, INC.	境外法人	2.57%	10,316,915	0	质押	6,650,000
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.90%	7,599,800	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.61%	6,443,578	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	（1）上述股东中，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 26.70% 的股份，丁列明先生直接持有公司股份 1,082,184 股，占公司总股本比例为 0.27%；WANG YINXIANG 直接持有公司 5.84% 的股份，丁列明、WANG YINXIANG 为本公司实际控制人。TAN FENLAI 直接持有公司 1.08% 的股份，TAN FENLAI 为丁列明和 WANG YINXIANG 之一致行动人。因此，丁列明和 WANG YINXIANG 直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 33.89%。 （2）济和创投和宁波特瑞西实际控制人为王学超。					

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更：公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更：公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、公司债券情况

公司不存在公开发行并在证券交易所上市，且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司需要遵守药品生物制品业的披露要求

2019年上半年，国家深化医改，行业持续面临医保控费压力，“4+7”带量采购政策正式落地，公司产品埃克替尼遭遇前所未有的挑战。报告期内，公司全体员工紧紧围绕“将贝达打造成总部在中国的跨国制药企业”的战略愿景，积极应对、协同作战，公司业绩保持稳定增长，实现营业收入76,198.83万元，同比增长31.08%；实现净利润8,733.61万元，同比增长30.99%。

1、协同创新，业绩增长动力十足

报告期内，“4+7”带量采购政策在各试点城市相继落地，竞争品种吉非替尼中选此次带量采购方案，这无疑给埃克替尼带来了巨大的市场竞争压力。然而在肿瘤药纳入国家医保报销目录后让更多中国肺癌患者可以获得更合适的精准靶向治疗，加上公司上下不惧压力、协同创新、拓宽思路、群策群力、综合施策，交出了一份靓丽的半年度市场业绩答卷，埃克替尼销售额75,613.53万元，同比增长30.07%。面对荆棘密布的市场环境，埃克替尼仍有突出表现，得益于其自身独特的产品优势、公司强大的市场销售团队和正确的应对策略，当然还有更多肺癌患者还没有得到有效的靶向药物治疗，我们有信心和国家卫生医保部门一起承担更多责任，有效解决中国肺癌患者的治疗问题。

上市八年，公司成功将埃克替尼打造成“非凡TKI”。作为拥有最多中国肺癌患者循证医学数据的产品，埃克替尼以其高效、低毒的特性，赢得了广大患者和专家的认可，已帮助20万患者获益，产品销售额不断突破，完成了从市场跟跑者到领跑者的跨越。公司不断开展对埃克替尼的临床研究，持续开展了Convince研究、Brain研究、Evidence研究等70多项与埃克替尼相关的临床研究，发表学术论文200多篇，累计影响因子超过440分。凭借一系列的临床试验，公司为临床医生提供了充分的针对中国肺癌患者的循证医学证据和临床应用方案，进一步在中国肺癌患者中巩固对埃克替尼疗效和安全性的认知，突出埃克替尼的差异性。

2017年2月，埃克替尼被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》。2018年10月，埃克替尼作为首个国产创新药被纳入《国家基本药物目录（2018年版）》。进入2019年，相关政策逐步落地，公司审时度势，抓住机遇，加强渠道管理、铺面下沉，向更多患者和专家展示了埃克替尼的差异化优势，确保销售目标的达成。

2、踏实进取，新药研发稳步推进

报告期内，公司持续推进在研项目，研发投入32,310.02万元，占营业收入的42.40%，同比增长21.39%。截至本报告披露之日，公司及其下属子公司拥有11项处于临床试验阶段的产品，同步推进28个小分子化学和大分子生物药临床前项目，研发管线充满生命力。报告期内，公司新药盐酸恩沙替尼的药品注册优先审评程序顺利推进，盐酸恩沙替尼全球多中心III期、BPI-D0316 II期、CM082肾癌III期、MIL60肺癌III期、埃克替尼术后辅助治疗等多项注册临床研究按计划进行，CM082和JS001联用项目、MRX-2843项目、BPI-17509项目、BPI-23314项目相继获得临床试验通知书。“开发新药的过程，就是克服困难的征途”，公司坚持创新不动摇，为中国百姓创制更多用得起的好药。

3、开阔思路，战略合作“引进来，走出去”

2019年1月，公司与荷兰Merus公司达成战略合作，获得MCLA-129项目（EGFR & cMet双抗）在中国的开发和商业化的独家授权。除新引进项目外，公司也注重对已引进项目的维护和推进，报告期内，公司前期引进的盐酸恩沙替尼、CM082、BPI-D0316、MIL60等药物的各项临床试验推进顺利。

近年来，公司通过战略合作快速丰富了核心管线，精心谋划布局多年的癌症靶向药物产品矩阵初现轮廓。我们将加强引进项目的综合管理，继续寻找既契合公司战略又有一定前瞻性的合作项目，并积极寻求在研项目海外及国内权益的转让，给公司发展注入更多活力。

4、生产工作有序推进

2019年上半年，公司的生产计划有条不紊地推进，产品合格率100%。除了埃克替尼的生产任务外，公司还完成盐酸恩沙替尼、CM082、BPI-D0316等临床用药的供应工作，为临床试验的顺利展开提供了保障。公司正处于发展上升期，新增生产线按计划稳步推进。为满足一线市场的需求，公司在五洲路厂区新建埃

克替尼原料药生产线，目前已经完成基础设施建设和验证生产；盐酸恩沙替尼上市在即，目前已完成原料药和制剂车间建设工作并组织完成验证生产，为后续核查审评工作做好准备。

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

1) 报告期内发生会计政策变更：

2018年财政部发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第23号——金融资产转移》《企业会计准则第24号——套期会计》及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（上述四项准则统称“新金融工具准则”），并要求境内上市的企业自2019年1月1日起施行新金融工具相关会计准则。本公司为境内上市公司，按照财政部的规定于2019年1月1日起施行新金融工具准则。

针对上述会计政策，公司第二届董事会第三十一次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，董事会认为：本次会计政策变更是根据财政部发布的规定进行的变更，符合相关法律法规的规定，同意本次会计政策变更。该会计政策的变更在公司的财务核算工作中已执行，对公司经营没有影响，也不会对公司的财务报表产生重大影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

2019年4月30日财政部发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对一般企业财务报表格式进行了修订，要求执行企业会计准则的非金融企业按照通知编制2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。

针对上述会计政策，公司第二届董事会第三十四次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，董事会认为：本次会计政策变更是根据财政部发布的规定进行的变更，符合相关法律法规的规定，同意本次会计政策变更。根据财会〔2019〕6号文的有关要求，公司属于已执行新金融工具准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业，已结合通知的要求对财务报表格式及部分科目列报进行相应调整，并对可比会计期间的比较数据列报进行相应调整。本次会计政策变更仅对财务报表格式和部分项目填列产生影响，不存在追溯调整事项，对公司资产总额、负债总额、净资产、营业收入、净利润等相关财务指标均无实质性影响。

2) 与上一会计期间财务报告相比，会计估计和核算方法未发生变化。

(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

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

公司于2017年12月设立全资子公司贝达梦工场控股有限公司，注册资本人民币5000万元，本报告期内，公司实际缴纳注册资本人民币500万元，纳入合并报表范围。