证券代码：300558 证券简称：贝达药业

**贝达药业股份有限公司投资者关系活动记录表**

 编号：2020-003

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系****活动类别** | □ 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 □ 投资者交流会 |
| **参与单位名称****及人员姓名** | 详见附件：参加交流活动人员名单 |
| **时间** | 2020年08月06日15:30-16:30（北京时间） |
| **地点** | 电话会议 |
| **上市公司接待****人员姓名** |

|  |  |
| --- | --- |
| 资深副总裁兼首席运营官 | 万 江先生 |
| 资深副总裁兼首席科学家 | 王家炳博士 |
| 资深副总裁兼首席医学官 | 毛 力博士 |
| 行政总裁兼董事会秘书 | 童 佳女士 |
| 副总裁兼首席财务官 | 范建勋先生 |

 |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | 公司联合长江证券、海通证券召开了2020年半年报业绩发布电话交流会，公司管理层就2020年上半年度公司经营管理情况与投资者进行了坦诚的沟通和交流，具体内容如下：**一、埃克替尼（凯美纳®）上半年市场表现**答：随着国家医保政策的调整，小分子靶向抗癌药物的可及性得到了进一步提升，通过谈判降价、加速纳入医保等一系列措施，靶向药正在逐步取代化疗成为晚期肺癌患者的主要治疗手段。埃克替尼在EGFR小分子靶向药物研究领域积累了最充分的中国患者临床循证医学证据，充分证明了自身的高效和低毒特性，获得了专家和患者的认可，为中国EGFR突变的晚期非小细胞肺癌患者提供了高效、低毒、经济的治疗方案。2020年上半年，公司实现营业收入9.52亿元，同比增长24.92%，归属于上市公司普通股股东的净利润达1.44亿元，同比增长64.65%，扣除非经常性损益后的净利润为1.41亿元，同比增长87.90%。在新冠疫情影响下，公司上半年整体增长态势良好，埃克替尼保持了较快的增长水平，预计全年有望持续保持快速增长。一季度疫情期间，公司经销商为避免因物流受阻影响患者用药，积极协调，主动适当备货，提高了埃克替尼的安全库存量，有效保障了患者疫情期间用药。二季度国内疫情得到控制，疫情相关的不确定因素基本消除，公司经销商的产品库存已恢复正常水平。埃克替尼上市以来，公司坚持探索埃克替尼的差异化疗效，今年上半年埃克替尼加量治疗EGFR 21外显子L858R突变（21-L858R）晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的II期临床研究论文在线发表于国际著名肿瘤学期刊《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）。研究显示，埃克替尼加量可以使21-L858R突变患者获益，改变了21-L858R突变TKI疗效比不上19外显子缺失突变的现状，再次证明埃克替尼的创新价值和与众不同，继脑转移之后，埃克替尼也成为21-L858R突变NSCLC患者的优先推荐。目前公司的销售团队有500多人，未来随着销售渠道的下沉、新产品的陆续上市，公司将根据业务需要进一步强化销售队伍，扎实做好基本功，提升生产力，保证高质量单产，努力以良好的业绩回报公司股东的支持。**二、自主研发项目进展情况**答：今年上半年，公司自主研发的BPI-27336（ERK1/2抑制剂）、BPI-28592（TRK抑制剂）项目取得了临床试验通知书，BPI-23314（BET抑制剂）项目完成首例患者入组。公司目前在小分子靶向治疗和免疫治疗方面均有布局，同时也在积极探索联合用药，期望能够提供丰富的、个性化的治疗方案，帮助患者得到良好的治疗。**三、临床项目进展情况**答：上半年公司多个临床项目实现阶段性进展，具体情况如下：**（1）恩沙替尼（贝美纳®）**恩沙替尼用于治疗ALK阳性非小细胞肺癌患者二线治疗的上市许可申请已完成临床核查及专业技术审评，目前处于现场核查阶段。恩沙替尼一线治疗全球多中心III期临床研究进展顺利，即将在8月的WCLC世界肺癌大会上发布部分临床数据。1. **MIL60（贝伐珠单抗注射液）**

公司申报的MIL60（贝伐珠单抗注射液）用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌患者治疗的上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理，后续将配合CDE进行相关审评工作。这是公司申报的第一个大分子项目，从该项目上获得的经验将对后续大分子生物药的研发有很大借鉴意义。**（3）埃克替尼（EVIDENCE研究）**EVIDENCE研究是埃克替尼对比标准辅助化疗用于Ⅱ-ⅢA期伴EGFR敏感突变非小细胞肺癌患者术后辅助治疗的多中心、随机、开放、Ⅲ期临床研究。研究显示，埃克替尼用于EGFR基因敏感突变的NSCLC患者术后辅助治疗的疗效优于标准辅助化疗，能显著延长患者无病生存期，同时安全性更优。研究已达到预设的期中分析节点，并完成数据库锁定，准备申报NDA，为埃克替尼新增术后辅助治疗适应症。**（4）BPI-D0316（三代EGFR-TKI）**该项目同时开展了一线治疗以及针对T790M突变的二线治疗，相关临床试验均有序进行中。其中针对T790M突变的二线治疗已完成患者入组，今年计划完成数据锁定；一线治疗今年计划完成患者入组。**（5）CM082**CM082是针对VEGFR和PDGFR靶点的多靶点受体酪氨酸激酶（RTKs）抑制剂，可抑制新生血管生成及肿瘤生长。其中肾癌适应症的临床研究已完成患者入组，项目有序推进中，今年计划完成数据锁定。**四、战略合作项目进展情况**在坚持自主研发的同时，公司通过战略合作精心布局了癌症精准治疗生态链，进一步完善公司产品矩阵。今年6月，公司与Agenus Inc.(NASDAQ: AGEN)达成合作意向，引进Balstilimab（PD-1抗体）和Zalifrelimab（CTLA-4抗体），取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域内单用或联用治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症的独家开发并商业化的权利。在“引进来”的同时，公司也在积极“走出去”，公司自主研发项目已经开始兑现价值。今年2月，公司子公司Equinox与美国EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ：EYPT)签署了《独占许可协议》，独家授权EYPT以局部注射方式开发酪氨酸激酶抑制剂Vorolanib(CM082)治疗湿性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）等眼部疾病。EyePoint负责新治疗方案 EYP-1901 的开发和中国（包括香港、澳门和台湾）区域外的全球商业化。**五、引进的大分子项目（PD-1抗体、CTLA-4抗体）介绍及后续推进计划**答：Balstilimab 是一种免疫检查点抑制剂，靶向于T细胞上的程序性死亡受体1（PD1）的全人源单克隆抗体。Zalifrelimab 是一种靶向于T细胞表面表达的细胞毒性T淋巴细胞相关抗原4（CTLA-4）的全人源单克隆抗体。PD-1 和 CTLA-4 均是肿瘤免疫治疗方向的热门且已成药靶点。截至目前，中国境内共有6款PD-1产品获批上市，获批的适应症包括经典霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤、非小细胞肺癌、胃或胃食管连接部腺癌、肝细胞癌、头颈部鳞癌和尿路上皮癌等。国内尚未有CTLA-4 产品获批上市。Agenus 正在对Balstilimab和Zalifrelimab 展开Ⅱ期临床试验，计划在2020年年底向美国FDA递交Balstilimab单一疗法在难治性宫颈癌适应症的上市申请，并之后向美国FDA递交Balstilimab和Zalifrelimab二者联用在难治性宫颈癌适应症的上市申请。两款单抗（单药及两药联合）均在难治性宫颈癌的关键性注册临床研究的期中分析中显示了突出的疗效和安全性并获得美国FDA快速审评的认定。达成合作意向后，公司管理层已与Agenus公司开展过多次讨论会，将积极与CDE沟通，根据国内监管要求，在中国区域内启动 Balstilimab和Zalifrelimab相关的上市申报工作，为宫颈癌患者提供一种新的治疗选择。 |
| **附件清单** | 参加交流活动人员名单 |
| **日期** | 2020年08月07日 |