

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：2021-001

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	2021 年 03 月 26 日 10:00-11:00（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 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 副总裁 李 盈博士 副总裁兼临床管理和医学事务负责人 季 东先生 董事长助理兼董事会秘书 吴灵犀先生
投资者关系活动 主要内容介绍	2021 年 3 月 26 日，公司联合华创证券、海通证券召开了 2020 年年报业绩发布电话交流会，公司管理层就 2020 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、2020 年度市场销售情况 答：2020 年公司实现营业收入 18.7 亿元，较去年同期增长 20.36%。公司明星产品凯美纳销售继续放量，实现商业销售超过 18 亿元，在一代

EGFR-TKI 市场中持续保持领先地位。凯美纳连续五年年度销售收入超过 10 亿元，累计销售额超过 90 亿，充分证实了公司在肺癌创新药研发及商业化上的实力。基于凯美纳丰富的循证医学证据，公司牢牢把握凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”核心策略，实施差异化竞争，持续加强学术推广力度，不断提升专家和患者对公司产品的认可，塑造了凯美纳国产创新药的品牌形象，为凯美纳持续增长打下了坚实的基础。

另外，凯美纳用于早期 EGFR 基因敏感突变非小细胞肺癌患者手术后的辅助治疗的注册 III 期临床研究（EVIDENCE 研究）是国内该领域唯一与标准化疗做头对头比较的注册临床研究。公司于 2020 年申报了凯美纳用于术后辅助治疗的新增适应症并纳入优先审评程序，预计将于今年上半年获批上市。

第二个产品贝美纳也于去年 11 月获批上市，打破了公司单品销售局面。

贝美纳是中国第一款由本土企业自主研发的用于 ALK 突变晚期 NSCLC 患者二线治疗的 1 类新药。随着一线治疗研究的推进，贝美纳有望成为一线治疗用药并有望成为首个由中国药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向药。由于贝美纳尚未纳入医保目录，本年度公司将深度挖掘贝美纳的临床差异化潜力，充分展示和积累新药疗效、安全性的证据，以学术引导市场，全力打造贝美纳的品牌形象，在政策允许的条件下尽快进入医保目录。

肿瘤药物市场仍有巨大空间，在中国，仍在增长的癌症发病率、患者负担能力的提高、抗肿瘤药医保准入的政策支持以及化疗药物的替代空间都为肿瘤药物市场的增长提供了支持。公司将充分发挥凯美纳的成功经验，不断提升商业化能力，快速推动贝美纳及其他即将上市的产品满足患者迫切的治疗需求。

二、公司自主研发进展情况

答：2020 年全年公司研发投入达 7.42 亿元，占营业收入比例 39.69%。

针对非小细胞肺癌（NSCLC）的关键突变及治疗靶点全面布局了处于不同研发阶段的多个产品，其中包括：

（1）**EGFR 突变：**属于中国 NSCLC 最主要的基因突变，占比达到 39.8%。针对这一高发突变，公司产品管线中储备了第一代抑制剂埃克替尼、第三代抑制剂甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316）、第四代抑制剂 BPI-361175 以及 EGFR/c-MET 双抗 MCLA-129、PI3K α 小分子抑制剂 BPI-21668。除已上市的埃克替尼及已提交新药上市申请的贝福替尼外，其余早期临床项目均已进入到临床阶段。

（2）**KRAS 突变：**在中国 NSCLC 患者中突变率达到 25%。公司针对该靶点布局了丰富的早期临床项目，包括 BPI-421286（KRAS G12C 抑制剂）、BPI-442096（SHP2 抑制剂）、BPI-27336（ERK1/2 抑制剂）。其中 BPI-421286 已提交 IND 申请并获受理，其余项目尚处于临床前研发阶段。

（3）**ALK 突变：**属于 NSCLC 常见的突变之一，ALK 阳性肺癌患者接受 ALK 抑制剂的治疗周期较长，约为 EGFR 阳性肺癌患者的三倍，在中国 NSCLC 患者中突变率约为 5~7%。公司的第二款上市产品恩沙替尼（贝美纳®）即是针对该靶点的治疗药物。

（4）**其他突变：**针对非小细胞肺癌的其他突变靶点，公司储备了兼顾大小分子的不同产品，包括 PD-1 单抗、CTLA-4 单抗、PD-L1 小分子抑制剂、VEGF 单抗、TRK 抑制剂以及 VEGFR 抑制剂。

公司丰富的肺癌产品与管线药物组合将致力于全面覆盖非小细胞肺癌的关键突变及治疗靶点，为患者提供更全面的医疗方案。同时公司多部门协作，正在积极推进早期临床项目，加快实现公司自研产品的布局。

三、公司临床项目进展情况

答：2020 年经公司多部门紧密协作，公司产品管线进一步扩充丰富，申报了 3 个项目的上市申请，同时有 3 个临床项目处于临床 III 期，有望陆续提交新药申报，具体项目进展及计划如下：

（1）埃克替尼术后辅助治疗（EVIDENCE 研究）

凯美纳®用于早期 EGFR 基因敏感突变的非小细胞肺癌患者手术后的辅助治疗注册 III 期临床研究，这是 NSCLC 术后辅助治疗领域唯一与标准化疗做对比的注册临床研究。该项研究的阶段性临床数据于 2020 年世界肺癌大会（WCLC）发布，埃克替尼治疗组中位 DFS 为 46.95 个月，标准辅助化疗组中位 DFS 为 22.11 个月；不良反应发生率明显低于标准辅助化疗组，刷新了术后辅助靶向治疗记录。

目前，埃克替尼术后辅助治疗适应症的上市申请已获 NMPA 受理并纳入优先审评程序，有望于上半年获批上市。

（2）恩沙替尼全球多中心一线治疗（eXalt3 研究）

2020 年世界肺癌大会（WCLC）同时发布了恩沙替尼 eXalt 3 研究最新数据：截至 2020 年 12 月 8 日，在 ITT 人群中，恩沙替尼组 BIRC 评估的中位 PFS 达到 31.3 个月，而在 mITT 人群中，恩沙替尼 INV 评估的中位 PFS 达到 33.2 个月，随访中位数为 27.6 个月；BIRC 评估的中位 PFS 尚未达到；恩沙替尼组 2 年的 OS 率为 78%，证实了恩沙替尼组患者 OS 的良好趋势；探索性生物标志物分析显示经 NGS 检测恩沙替尼耐药进展期患者 ctDNA 发现 E1210K 和 G1269A 突变，G1202R 突变频率较低（仅见于 V3 病例）。患者生活质量随访报告的结果显示恩沙替尼治疗组患者较克唑替尼治疗组患者的生活质量明显改善。

恩沙替尼二线治疗适应症已在中国获批，目前公司正在推进一线治疗适应症中美双报的准备工作。

（3）甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316）

BPI-D0316 针对既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗的上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理。该二线治疗研究结果显示：经独立评审委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）为 64.8%，疾病控制率（DCR）为 95.2%。颅内客观缓解率（iORR）为 52.9%，颅内疾病控制率（iDCR）为 97.1%，提示 BPI-D0316 胶囊对颅内病灶同样具有较好的疗效。

同时，BPI-D0316 在既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移

性非小细胞肺癌患者中的 II/III 期临床试验（一线治疗）目前已经完成入组，临床试验正在推进中。

（4）MIL60（贝伐单抗生物类似物）

已提交用于晚期、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 BLA 申请并获受理，目前正在审批中。

（5）CM082

用于既往 VEGFR-TKI 一线治疗失败的转移性肾癌适应症计划今年提交新药上市申请。

四、公司战略合作进展情况

答：公司拥有出色的战略合作能力。过去几年，围绕着全局战略，公司已与 Agenus、Merus、益方生物、天广实达成合作，为公司引进了巴替利单抗（PD-1 抗体）/泽弗利单抗（CTLA-4 抗体）、MCLA-129、BPI-D0316、MIL60 多款极具市场价值和战略意义的新药品种，且陆续提交 NDA/IND 申请，引进品种大大丰富了现有管线。

2020 年度，公司与 Agenus Inc. 达成合作，引进了巴替利单抗（Balstilimab, PD-1 抗体）和泽弗利单抗（Zalifrelimab, CTLA-4 抗体），拟通过单药或联用治疗肿瘤学和其他非肿瘤学适应症。美国 FDA 已于 2020 年 4 月授予 Agenus 巴替利单抗治疗晚期宫颈癌的快速通道资格；Agenus 已于 2020 年 9 月向美国 FDA 启动巴替利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌 BLA 申请的滚动递交。近日，公司也向国家药品监督管理局提交了巴替利单抗注射液（PD-1）IND 申请并获得受理，本次申报的适应症为晚期宫颈癌。

五、公司 PD-1 单抗项目临床计划

答：巴替利单抗注射液（Balstilimab, PD-1 抗体）治疗晚期宫颈癌的临床试验将由公司医学部推进，目前临床试验申请已获得受理，公司在国内的临床开发策略将与 Agenus 一致，先开发单药再与泽弗利单抗

	(Zalifrelimab, CTLA-4 抗体) 联合用药。未来计划探索多个瘤种, 包括呼吸、消化、泌尿、宫颈癌等治疗领域。
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2021 年 3 月 30 日