

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-087

贝达药业股份有限公司 2022 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巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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	吴灵犀	沈剑豪	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
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	
电子信箱	beta0107@bettapharma.com	beta0107@bettapharma.com	

2、主要会计数据和财务指标

公司无需追溯调整或重述以前年度会计数据

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,253,336,956.19	1,155,152,677.91	8.50%
归属于上市公司股东的净利润（元）	94,717,355.06	215,083,424.06	-55.96%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	60,334,511.27	197,517,963.56	-69.45%
经营活动产生的现金流量净额（元）	127,926,882.21	228,977,955.65	-44.13%
基本每股收益（元/股）	0.23	0.52	-55.77%
稀释每股收益（元/股）	0.23	0.52	-55.77%
加权平均净资产收益率	2.04%	5.06%	-3.02%
	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）	7,220,957,683.45	6,271,432,076.94	15.14%
归属于上市公司股东的净资产（元）	4,702,261,436.72	4,560,887,934.57	3.10%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	27,633	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数	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、标记或冻结情况	
					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	19.23%	80,064,000	0	质押	49,925,658
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.05%	54,324,000	0		
温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.92%	28,797,061	0		
WANG YINXIANG	境外自然人	3.72%	15,494,564	0		
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.53%	14,713,531	0		
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.59%	10,800,000	0		
全国社保基金一零二组合	其他	1.40%	5,822,775	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.28%	5,347,174	0		
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.09%	4,554,007	0		
BETA PHARMA, INC.	境外法人	1.09%	4,550,015	0	质押	4,550,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 截至本报告期末，公司实际控制人丁列明先生通过宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）、浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）间接控制公司 22.77% 的股份，直接持有公司 0.19% 的股份，合计控制公司 22.96% 股份。(2) 浙江济和创业投资有限公司和温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）实际控制人为王学超先生。(3) 除香港中央结算有限公司和全国社保基金一零二组合以外，其余 8 名均为公司首发前股东。公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）除通过普通证券账户持有 1,493,531 股外，还通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 13,220,000 股，实际合计持有 14,713,531 股。					

公司不具有表决权差异安排。

4、控股股东或实际控制人变更情况

公司报告期控股股东未发生变更。

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、在半年度报告批准报出日存续的债券情况：不适用

三、重要事项

1、凯贝齐飞，销售放量贡献营收增长

盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳®）作为中国第一个用于非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗的一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），在竞品仿制药的上市和 4+7 带量采购的格局下，公司团队有效总结凯美纳的学术成果，制定了“非凡 TKI，用中国人数据说话”的市场策略；借助临床试验成果加强学术推广，强调其差异化优势，进一步明确凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位；同时，公司商业化团队努力维护凯美纳全国的价格体系，着力提高医院覆盖率，推动药店医保准入。

凭借盐酸恩沙替尼（商品名：贝美纳®）在临床数据上的差异化优势、新适应症的开拓以及公司各团队的不懈努力，贝美纳作为首个国产间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂，适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即二线治疗适应症）于 2021 年底被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即一线治疗适应症）于 2022 年 3 月获批上市，医保助推其快速放量。目前，公司正在积极推进术后辅助治疗适应症的临床试验，挖掘贝美纳未来发展潜力。

2022 年 3 月，公司首个大分子药物贝伐珠单抗（MIL60，商品名：贝安汀®）拟新增用于复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌等患者治疗的适应症（新增适应症）获批上市，目前贝安汀已进入各大医院和药店，公司团队加快贝安汀的全国挂网、市场准入和临床应用，加大其品牌建设，为公司营收贡献增量。

2、新药研发持续推进

公司始终坚持创新为核心战略，深耕肺癌等癌症治疗领域，围绕 EGFR、ALK、VEGF、CDK4/6 等多个靶点布局丰富多样的研发管线。2022 年 3 月，贝美纳一线治疗适应症在国内获批上市，一线、二线共同发力提高了贝美纳的竞争力和可及性；贝安汀新增适应症补充申请获批，广泛的适应症助力其成为公司业绩增长新生动力。此外，公司申报的伏罗尼布片（CM082 片）与依维莫司联合拟用于治疗既往接受过抗血管酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者的上市许可申请于 2022 年 1 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理。

报告期内，公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂 BPI-16350 项目已启动 BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌受试者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，公司正扎实推进，争取早日为乳腺癌患者带来更多的治疗选择。此外，贝美纳术后辅助治疗适应症、自主研发的 BPI-371153、BPI-442096 项目临床试验申请均获 NMPA 批准开展，其中 BPI-442096 拟用于晚期实体瘤的药品临床试验申请获得美国食品药品监督管理局批准开展，这是继第四代 EGFR 抑制剂 BPI-361175 后公司第二个在境外获批临床的自研产品，进一步丰富了贝达药业的海外新药管线。

3、战略合作成果显现

贝达药业既注重公司自主研发项目，也牢牢把握战略合作机会，坚持“引进来”与“走出去”相结合的工作思路，围绕研发管线与总体战略，积极对接全球多款具有市场价值和战略意义的新药品种，筛选优质项目并开展多元化、多层次的合作；同时，公司主动寻求全球合作伙伴，推进公司自主研发项目的转让与合作，助力公司国内国际市场多地发展。

2022 年 5 月，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: EYPT, 以下简称“EyePoint”) 签署《扩大许可协议》，贝达药业取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利，EyePoint 保留 EYP-1901 在全球其他地区的眼科权利。同时，Equinox 与 EyePoint 修订了《独占许可协议》，独家授权 EyePoint 在中国（包括香港、澳门和台湾）区域外开发伏罗尼布用于所有局部给药的眼科适应症，包括糖尿病黄斑水肿（DME）。此次合作进一步深化了公司和 EyePoint 之间的合作，有利于加快 EYP-1901 的临床开发，尽早为严重眼科疾病患者提供一种新的局部注射治疗方案。

同时，公司团队高度重视引进项目的后期管理，通过对合作项目的精心管理，贝安汀于 2021 年 11 月获批上市，新增适应症于 2022 年 3 月获批上市；伏罗尼布（CM082）于 2022 年 1 月申报 NDA；MRX2843、MCLA-129、巴替利单抗（PD-1 抗体）/泽弗利单抗（CTLA-4 抗体）等项目临床研究扎实推进。公司及时与合作方跟进项目进展，保证项目的快速落地和有效推动，探索多元化多领域治疗手段。

报告期内，为加速公司在多种疾病治疗领域的战略布局，拓展创新药物技术的深度交流，公司投资了浙江时迈药业有限公司、武汉禾元生物科技股份有限公司。具体内容详见相关公告（公告编号：2022-008、2022-009、2022-019、2022-023、2022-040、2022-041）。

4、重视研发投入和人才激励，费用占比明显

公司积极应对市场的变化，同时着力提升业务能力，充分保障药品的稳定生产和市场推广，药品销量继续增长，凯美纳销量同比增长 37.40%，贝美纳销量同比增长 1,495.29%，贝安汀快速实现商业化。公司半年度合计实现营业收入 125,333.70 万元，同比增长 8.50%，实现归属于母公司所有者的净利润 9,471.74 万元，同比下降 55.96%。2022 年半年度限制性股票激励费用为 12,119.21 万元，若剔除该影响因素后归属于母公司所有者的净利润为 21,590.94 万元，同比增长 0.38%。报告期内，公司新药研发项目持续推进，2022 年半年度研发投入 45,920.52 万元，较上年同期增长 15.27%，其中研发费用 31,707.40 万元，同比增加 7,438.58 万元，同比增长 30.65%。