

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-037

# 贝达药业股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所未变更，为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 417,467,045 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.7 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	吴灵犀	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

#### （1）报告期内公司所处行业情况

本公司主要产品凯美纳和贝美纳属于化学制剂药，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的相关规定，公司属于医药制造业（分类代码 C27）。

#### 1) 生物医药行业概览

2022 年，受全球经济周期下行、美元加息等多重因素的影响，中国经济增速回落。其中，中国医药制造业在历经过去几年高于全行业平均增速的发展后，监管标准持续优化，医药创新标准不断提高，短期内给医药行业保持快速发展带来了较大的压力和挑战。



注：数据来源：中华人民共和国中央人民政府官网、国家统计局官网。

从长期来看，随着经济水平提升、患者支付能力增强、人口老龄化叠加居民健康意识增强，药品的消费需求持续扩大，医药行业总体仍呈现向好的发展态势。根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）相关报告的数据，2016年至2020年期间，全球及中国创新药物市场持续增长，复合增长率分别为3.0%和2.2%；其中抗肿瘤药物市场规模更是呈现稳步发展态势，全球和中国年复合增长率分别为12.5%和12.1%。近年来，抗肿瘤创新药物治疗效果不断进步，患者生存年限延长，催化疗效更优、安全性更佳的新药及新型疗法不断出现，肿瘤药物市场的多样性需求决定未来将进一步扩容。

## 2) 行业发展现状

### A. 产业政策引导创新升级

2022年，行业改革围绕人民健康需求持续深化，国家层面产业政策密集发布，加快引导企业向源头创新发展。

颁布时间	名称	颁布部门/报告人	主要内容
2022年3月5日	《政府工作报告》	李克强代表国务院在十四届全国人大一次会议上所作	要深化医保支付方式改革，提高医疗卫生服务能力；强化企业创新主体地位，加大企业创新激励力度，以促进企业加大研发投入，培育壮大新动能；强化创新引领，坚持创新驱动发展，深入实施创新驱动发展战略。
2022年5月9日	《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》	国家药监局综合司	国家完善药物创新体系，支持药品的基础研究、应用研究和原始创新，支持以临床价值为导向的药物创新；加快上市通道，国务院药品监督管理部门建立突破性治疗药物、附条件批准上市、优先审评审批及特别审批制度，缩短药物研发和审评进程。
2022年5月10日	《十四五生物经济发展规划》	国家发改委	强调加强原创性、引领性基础研究；强化企业创新主体地位，鼓励生物创新企业深耕细分领域；深化生物经济创新合作，加强人才梯队建设，加强国际交流合作。

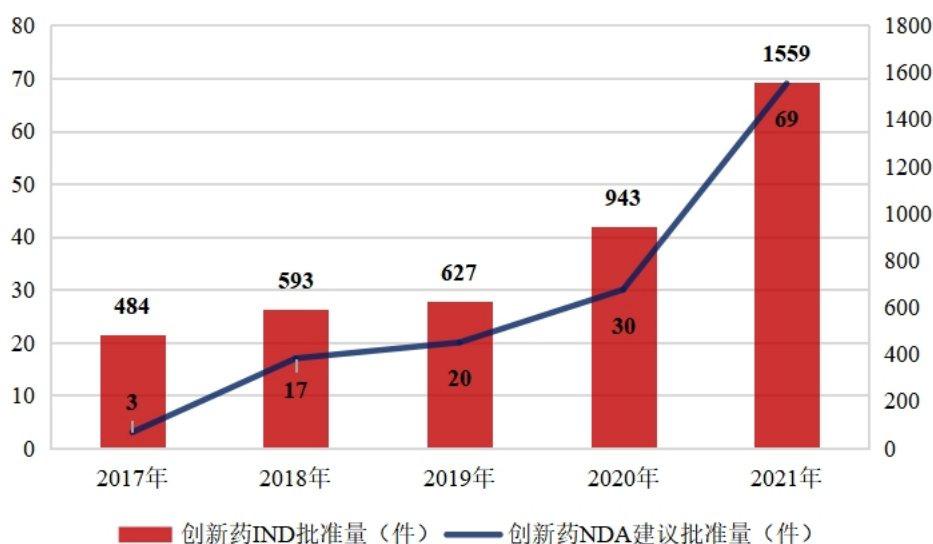
颁布时间	名称	颁布部门/报告人	主要内容
2022 年 5 月 20 日	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	推动医药工业创新发展，鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化；对符合要求的创新药等，加快审评审批；医药卫生体制改革深入推进，保障药品质量安全，完善国家药品标准体系。
2022 年 5 月 25 日	《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》	国务院办公厅	从加快构建有序的就医和诊疗新格局、深入推广三明医改经验、着力增强公共卫生服务能力、推进医药卫生高质量发展 4 方面提出 21 项重点任务，持续深化医改，推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心。
2022 年 10 月 16 日	二十大报告	习近平在中国共产党第二十次全国代表大会上所作	健全社会保障体系，促进多层次医疗保障有序衔接；推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理。

此外，国家相继发布多项医药行业指导政策，如《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）（征求意见稿）》《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》，以政策改革推动新药研发与创新，优化药品准入评价机制，引导行业高质量发展。

随着行业内各领域相关管理文件的出台，创新产品将迎来更严格地监管，在精细化管理、全流程监管贯穿之下，产品的质量疗效、临床应用效果、不可替代性等指标的重要性将进一步提升，也对生物医药企业的创新工作提出了更高的要求。

## B.创新开发和商业化共同驱动行业发展

随着国家在鼓励创新药研发、加快审评审批、及时纳入医保等政策的支持下，我国创新药加速落地，生物医药行业步入寻求高质量发展阶段。



注：数据来源：国家药品监督管理局《2021 年度药品审评报告》，2022 年度数据尚未发布。

近年来，国内药企纷纷落实政策指引，加速由跟踪仿制向自主创新转型的步伐。企业的研发投入逐年增加，在自主研发、商业化推广等方面，不断向创新药业务领域深耕。临床方面，国内企业逐渐认识到源头创新的重要性，聚焦真正有临床需求的适应症领域，瞄准差异化靶点，避免在热门适应症上布局扎堆，从高发常见肿瘤逐渐广泛深入研究其他罕见瘤种；考虑多通路的系统机制，从小分子化药、单抗到较新的溶瘤病毒、双抗等；企业积极探索多样化疗法，如肿瘤免疫治疗、基因治疗和靶向治疗，多靶点多机制药物联用也成为肿瘤药物研发的显著趋势之一，也是当今肿瘤治疗临床应用的趋势。

同时，新药商业化能力更加凸显，企业凭借商业化优势推动创新药收入快速增长。一方面，在医保谈判环境总体逐渐趋于成熟、企业对药品纳入医保的强烈意愿共振下，创新药上市当年即入医保的例子屡见不鲜，药品准入效率进一步提升，创新药得以快速放量，以价换量成效凸显；另一方面，医药企业销售策略持续优化，创新型医药推广实践推陈出新，药企更加重视挖掘自身产品的临床潜力，通过专业化学术推广等方式，向临床专家及医生高效传递产品信息，为推进药品快速进入临床应用、提高患者可及性打下坚实基础，从而推动产品、企业的品牌建设。

### C.国际化在探索中前行

创新药物的开发上市、监管审批要求的提高，锻炼并提升了国内药企的创新药研发能力、临床试验设计能力、临床试验推进能力，以及对标国际标准参与全球竞争的能力。行业近年来的快速发展，催生出更多创新药公司，更多的新药进入到临床阶段。不少的本土企业不再局限于国内市场，积极对外寻找合作方共同开展技术、商务等多方面合作，中国创新药企在国际市场崭露头角，多款国产创新药完成海外授权，国际化之路渐行渐远。

#### 3) 未来展望

未来，创新理念提升、商业策略优化、高端人才激励、持续国际化是中国创新药企业持续发展的关键。

第一，随着国内药企 fast-follow 不断加速，国内与国外创新药的研发进度差距也在缩小，国内在研管线的研发靶点将快速拓展边界，逐步由 fast-follow 向 first-in-class 推进，探求最本质的临床需求，以解决未被满足临床需求的创新才能得到市场的认可。

第二，提升企业自身的商业化能力将有助于创新药企的可持续发展，如制定更具针对性的营销方式，探索多元化的支付方式，开拓海外、零售等市场渠道。

第三，随着我国创新药市场规模的不断增加，企业对于相关人才的需求将持续扩张，打造更好的创新创业人才环境、强化医药领域创新人才队伍建设、建立健全适应行业特点的人才培养体系，才能为中国创新药发展提供必要的人才储备。

第四，国际化依旧是创新药行业发展的重要方向，加强对外交流合作，通过合作研发、合作销售、收购合并等多种方式，全方位推进国际合作，推动本土药企国际化业务的逐步拓展。

#### 4) 公司所处的行业地位

在中国二十多年医药创新发展过程中，贝达药业始终坚持开拓创新、造福于民的发展理念，创造了多个中国第一：第一个打破进口药垄断，实现拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼（凯美纳）上市，第一个将一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）拓展用于非小细胞肺癌（NSCLC）术后的辅助治疗，第一个以化学创新药荣获国家科技进步一等奖；第一个填补同类药物国产空白，由企业自主研发的用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）突变晚期 NSCLC 患者二线治疗的 1 类新药恩沙替尼（贝美纳）实现上市。

此外，通过专业的管理者领导、系统化的培训辅导体系，高潜力员工凝聚成具有执行力的商业运营团队。得益于突出的商业化能力，凯美纳上市后销量持续增长，充沛的现金流推动公司持续盈利，并且满足在研项目的推进。多年来，公司始终坚持研发创新与市场推广相联结，精耕细作，率先开拓了一条有效的中国创新药企求生发展之路。

## (2) 报告期内公司从事的主要业务

### 1) 主营业务和主要产品

本公司是一家由海归博士创办的，以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集研发、生产、市场营销于一体的国家级高新技术企业。自 2003 年创立至今，公司始终牢记“Better Medicine, Better Life”使命，致力于新药研发和推广，以解决肺癌等恶性肿瘤治疗领域中未被满足的医疗需求。目前公司已有的三款上市产品详细介绍如下。

#### A. 凯美纳——非凡 TKI，我们不一样

埃克替尼（商品名：凯美纳<sup>®</sup>，以下简称“凯美纳”）是一种强效、高选择性的小分子口服 EGFR-TKI，本品单药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 NSCLC 患者的一线治疗（一线治疗适应症）、单药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 NSCLC（二线治疗适应症）、及单药适用于 II-III A 期伴有 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗（术后辅助治疗适应症），前述三项适应症于 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》（以下简称“《国家医保目录》”）。

作为首个上市产品，凯美纳开创了国内多项**第一**：中国**第一个**拥有完全自主知识产权的小分子靶向抗癌药，**第一个**被批准用于 NSCLC 术后辅助治疗的一代 EGFR-TKI、**第一个**也是目前**唯一**一个纳入国家医保目录的术后辅助治疗 EGFR-TKI、发表学术文章数量和影响因子**第一**的中国创新药等；获得了国家科技进步一等奖、中国专利金奖（两次）、我国工业界“奥斯卡奖”——中国工业大奖等多项重大荣誉奖项，入选 2022 “健康中国·21CC”优秀案例。

凯美纳上市后，公司持续在患者中开展多项临床研究，包括 CONVINCENCE 研究、ISAFE 研究、BRAIN 研究、INCREASE 研究、EVIDENCE 研究等，发表在国际顶尖医学期刊《肿瘤学年鉴》《肺癌》（Lung Cancer）、《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）、《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）等。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达 100 多项，发表了 250 多篇 SCI 论文（包含 14 篇影响因子超过 10 的论文），总计影响因子超过 1,000 分，连续多年在 ASCO、WCLC、ESMO 等国际学术会议上报告、展示，充分验证了凯美纳在不同应用人群中的疗效和安全性。

通过一系列广泛临床研究，公司不断挖掘凯美纳的临床优势，持续扩展适应症，满足多样的临床需求。CONVINCENCE 研究证实了凯美纳在一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者时的疗效优于标准化疗，奠定了 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 患者中的一线治疗地位；BRAIN 研究证明了凯美纳治疗 EGFR 突变阳性合并脑转移 NSCLC 患者优于标准全脑放疗，使得凯美纳被列为中国 EGFR 突变 NSCLC 患者脑转移治疗的优先推荐用药；公司用 EVIDENCE 研究申报了凯美纳用于 EGFR 敏感突变的 NSCLC 患者术后辅助治疗的新适应症，并于 2021 年 6 月获批上市。

2021 年 7 月，发布在《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）的 EVIDENCE 研究，即凯美纳对比标准辅助化疗用于 II-III A 期伴 EGFR 敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗的多中心、随机、开放 III 期研究，是国内 NSCLC 术后辅助治疗领域唯一 EGFR-TKI 与标准化疗做头对头对比的注册临床研究。研究表明，对于手术完全切除后的 II-III A 期 EGFR 阳性 NSCLC 患者，术后辅助凯美纳治疗 2 年对比化疗显著延长患者 DFS 且安全性更佳。药物疗效方面，辅助凯美纳治疗组对比标准化疗组显著延长患者中位 DFS：47.0 vs. 22.1 个月（ $P < 0.0001$ ），3 年 DFS 率为 63.9% vs 32.5%。安全性方面，凯美纳的中位药物暴露时间为 22.2 个月，3 级及以上不良时间发生率仅为标准化疗的 1/6：凯美纳组 10.9% vs. 标准化疗组 61.2%，重要不良事件发生率仅为标准化疗的 1/5；最常见 3/4 级治疗线管不良事件（TRAE），凯美纳组为皮疹、转氨酶升高，而化疗组为恶心、呕吐、肝功能异常及血液毒性等。

同时，公司制定了凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的定位，以学术引导市场，通过实施一系列各具特色的学术品牌活动，不断提升中国专家和患者对公司产品的认可，助力实现凯美纳市场覆盖进一步扩大，在市场上树立了良好的产品品牌形象，夯实凯美纳在中国肺癌靶向药市场的领先地位。

在凯美纳上市十多年之后，公司始终保持空杯心态继续创新和发展，持续探索凯美纳与其他管线产品（如第三代、第四代 EGFR-TKI、贝伐珠单抗及 CM082）等的序贯治疗或联合用药，进一步拓展凯美纳有效患者人群，良好的长期安全性和耐受性助力“非凡 TKI，我们不一样”的品牌形象深入人心。

## B. 贝美纳——ALK 阳性患者不二选择

恩沙替尼（商品名：贝美纳<sup>®</sup>，以下简称“贝美纳”）是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，本品适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（一线治疗适应症）并于 2023 年初被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》；拟用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗（术后辅助治疗适应症）的药物临床试验于 2022 年 4 月获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准，目前正在顺利开展中。同时，公司也积极推进向美国食品药品监督管理局递交贝美纳一线适应症的上市申请准备工作，贝美纳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。

贝美纳是**第一个**用于治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 的国产 1 类新药，是 ALK 领域**第一个**进入国家医保目录的国产创新药，也是**第一个**申请用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后靶向辅助治疗临床试验的国产药物。凭借突出的创新价值，贝美纳先后获得 2018 年国家卫健委“重大新药创制”科技重大专项立项支持、2019 年工信部高质量发展专项立项支持，获评“2019 年中国肿瘤领域十大原创研究”，成功入选第十三届健康中国年度论坛十大新药（国内）榜单、2021 年度“浙江制造精品”名单、2022“健康中国·21CC”优秀案例等，荣获 2022 浙江省药学会科学技术特等奖等，并作为中国医药创新的代表性成果亮相国家“十三五”科技创新成就展。

公司不断挖掘贝美纳的差异化优势，通过真实世界研究积累晚期患者中更广泛人群的疗效数据，支持研究者发起研究不断探索贝美纳在多个领域的疗效和安全性，持续扩展应用人群，满足多样的临床需求。中国注册 II 期临床研究、eXalt 3 研究、MET 14 跳跃突变研究等分别发表在《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）、《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology, JTO）、《美国医学会杂志·肿瘤学》（JAMA Oncology）、《中华肿瘤杂志》《欧洲肿瘤杂志》（European Journal of Cancer）等。截至目前，贝美纳已发表文章 54 篇，总计影响因子超 300 分，结果多次亮相 WCLC、IASLC WCLC、AACR 等国际会议，被证实其疗效及安全性。

2022 年 4 月，《中华肿瘤杂志》发布了《恩沙替尼治疗间变性淋巴瘤激酶阳性非小细胞肺癌专家共识》，专家们一致认为，贝美纳作为 ALK 靶点的第一个自主原研新药，突破进口药的垄断，ALK 阳性肺癌患者的第 1 次治疗从贝美纳开始，是治疗 ALK 突变阳性 NSCLC 的不二选择。

2022 年 6 月，贝美纳新辅助探索实例发表于《欧洲肿瘤杂志》（European Journal of Cancer），影响因子 9.162。该患者初始诊断为 IIIA 期（cT1cN2M0），在接受恩沙替尼新辅助治疗 10 个月后，影像学评估肿瘤降期为 IA2 期（cT1bN0M0），随后该患者接受肺叶切除和系统性淋巴结清扫，病理结果显示为无肿瘤组织残留，为病理完全缓解（pCR）。该患者术后继续接受恩沙替尼辅助治疗中。这一实践探索不仅为贝美纳在围手术期尤其是新辅助治疗应用提供了有力的证据，同时也为 ALK-TKI 后续应用探索及研发布局提供了良好的方向参考。

2022 年 12 月，eXalt 3 全球开放多中心随机对照 III 期一线临床研究亚裔疗效数据在 2022MSK-CTONG 中美联合研讨大会（MSK-CTONG Symposium 2022）上重磅发布，这是贝美纳在亚裔人群中疗效和安全性数据的首次发布。中国共入组了 140 名患者，占亚裔总人群的 93%，也是目前为止中国人样本量最大的 ALK 阳性 NSCLC 一线证据（中位随访时间为 35.6 个月）：基线无脑转移的患者中，恩沙替尼组 IRC 评估的中位 PFS 未达到，INV 评估的中位 PFS 为 47.1 个月，基线脑转移的患者中，恩沙替尼组 IRC 评估的中位 PFS 达 23.9 个月，亚裔人群中，恩沙替尼组 IRC 评估的中位 PFS 达 41.5 个月，亚裔基线无脑转移人群中，恩沙替尼组 4 年 OS 率达 75.7%；且恩沙替尼在亚裔患者中耐受性良好，没有观察到新的安全事件，安全性于总体人群保持一致。

公司总结和学习凯美纳研发及商业化成功经验，明确了贝美纳是更适合中国 ALK 阳性肺癌患者不

二选择的策略，以创业者的心态，成立专门团队助力医院准入，通过学术引领及市场推广多维度多团队协同驱动，拓展品牌影响力，加大市场渗透。

### C. 贝安汀——效等质优

贝伐珠单抗（MIL60，商品名：贝安汀®，以下简称“贝安汀”）是重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC 患者治疗，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也于 2022 年 3 月获批上市。

2017 年 2 月 28 日，公司与北京天广实生物技术股份有限公司就贝伐珠单抗项目达成合作，受托生产企业为海正生物制药有限公司。2021 年 9 月，贝安汀 III 期临床研究成果亮相 2021 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会；12 月，其研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》子刊 EClinicalMedicine 发表。

贝安汀属于安维汀®的生物类似药，其 I 期和 III 期临床研究数据证明其与安维汀具有生物等效性：贝安汀与安维汀具有相似的药代动力学参数、安全性和耐受性；III 期临床研究主要终点 IRC 评估的 12 周 ORR，贝安汀组与安维汀组分别位 48.6% vs 43.1%，与安维汀等效；两组间次要终点 DOR、PFS 及 OS 均无显著差异；贝安汀的治疗相关不良事件与安维汀没有显著性差异，两组免疫原性相似。贝安汀 5 大适应症均已获 NMPA 批准上市，且其联合 EGFR-TKI 一线治疗 NSCLC 获益人群特征鲜明，是联合治疗的基石用药。

贝安汀作为公司首个获批上市的大分子生物药，标志着公司从小分子到大分子、从肺癌领域扩展到其他实体肿瘤领域正式开篇布局，也意味着公司在肿瘤领域首次实现了多瘤种覆盖的成功商业化拓展。在异常激烈竞争格局下，公司依托在肿瘤领域全方位多角度的扎实深耕、在市场上树立的良好品牌形象及强大的商业化能力，积极推进贝安汀商业化策略，为肿瘤患者治疗带去更多选择。

## 2) 公司经营模式

贝达药业是以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集研发、生产、市场销售于一体的高新制药企业，致力于通过新药研发，努力实现创新为民、科技惠民，做更多吃得起的好药，让老百姓活得更好。

### A. 初心履践，研发创新

创新是贝达药业的基因。公司成立二十年以来，践行以患者为中心、以临床价值为导向的创新药研发理念，从成功研发中国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向药凯美纳开始，通过不断筛选、深入调研、专家咨询、内部评估，持续探索靶点新药及新适应症，聚焦未被满足的临床需求，通过自主研发和战略合作不断丰富产品管线。公司构建了以北京研发中心和杭州研发中心为核心的国内领先新药研发体系，组建了一支具有国际先进水平的创新药研发和产业化人才团队，注重创新型人才储备和培养，科研、临床与商业化人才梯队完备。

### B. 工艺优化，精益生产

本公司采用市场为导向、车间为单位的批量生产模式，根据市场需求计划、产品库存情况以及车间的生产能力，制定生产计划，下发至采购、设备、车间、质管、EHS 等部门，有序地安排生产。

公司拥有先进的原料药和固体制剂生产线，为生产高质量标准的药品提供了保障。在管理方面，公司组建了优秀的生产和质量管理团队，不断提升管理能力，建立了以质量体系为中心的 GMP 六大管理体系，将 GMP 贯彻到供应商管理、原辅料采购、药品生产、质量控制及产品放行、贮存和发运的全过程中，确保所生产的药品符合 GMP 要求，保证产品质量稳定。





## C.学术引导，赋能销售

公司采用经销商负责物流配送、贝达负责学术推广相结合的销售模式。该模式主要由本公司进行专业化的学术推广，由经销商主要提供物流体系，并协助公司参加医院进药。

公司建立和完善了运营团队的专业管理架构，打造了一支专业精干的市场销售团队，销售网络遍布全国 30 多个省市自治区。公司坚持学术推广，基于产品自身丰富的临床研究数据，建立了一系列各具特色的学术品牌活动，其中一年一度的凯美纳上市学术峰会已成为中国肺癌领域的高端学术品牌。公司通过组织专家学术会、大型学术推广会、各区域品牌特色会议等开展了丰富的学术推广活动，和全国品牌会议形成联动，全面展示贝达产品的优势，成功将凯美纳打造为中国肺癌治疗领域的国产创新药品牌，深为专家们所认可。

公司将充分总结凯美纳的成功经验，不断提升商业化能力，推动贝美纳、贝安汀及其他即将上市的产品快速满足肿瘤治疗的迫切需求。

### 3) 主要的业绩影响因素

2022 年度公司实现营业收入 237,662.97 万元，较上年同期增长 5.82%，实现归属于上市公司股东的净利润 14,542.03 万元，同比减少 62.04%，主要的业绩影响因素如下：

#### A.贝美纳获批新适应症，医保助力多产品放量

2022 年，面对市场多重的困难和挑战，公司着力提升销售能力，积极开展市场推广和渠道建设，实现药品销量稳定增长。

凯美纳作为中国第一个用于 NSCLC 术后辅助治疗的一代 EGFR-TKI，在竞品仿制药的上市和 2021 年底国家医保谈判降价的市场格局下，公司商业化团队统筹布局、积极变革，组织开展高频率的线上会议，借助临床研究成果进一步加强学术推广，强调其差异化优势，强化凯美纳“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，凯美纳销量同比增长 29.54%。

作为首个国产 ALK 抑制剂，贝美纳二线治疗适应症于 2021 年底被纳入国家医保目录，在提高产品可及性的同时价格下降。公司市场、销售、商业团队联合驱动，学术推广、专家和病人推介、各地准入多维度努力，贝美纳凭借其在临床数据上的差异化优势，实现快速放量，销量同比增长 684.32%，基本弥补了医保降价的影响。贝美纳一线治疗适应症于 2022 年 3 月获批上市，并于 2023 年 1 月通过医保谈判，成功列入国家医保目录，这是目录内 ALK 抑制剂唯一国产创新药，实现了贝美纳对 ALK 阳性晚期适应症医保的全覆盖。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安汀新增多项适应症获批上市，快速实现营业收入。通过一年的努力，商业化团队完成了贝安汀在多个省（市）的挂网，为全国放量奠定了扎实的基础。公司将根据业务需要和市场变化适时优化运营、构筑策略，继续加大其品牌建设，为公司营收贡献增量。

#### B.研发持续投入，销售成本及股份支付费用增加

报告期内，药品销量增加导致药品销售成本较上年同期增加 10,565.47 万元。

报告期内，公司 40 余项在研项目持续推进，研发投入达 97,730.47 万元，较上年同期增长 13.56%，其中研发费用 69,990.43 万元，同比增加 13,395.65 万元，较上年同期增长 23.67%。

2022 年股份支付费用对净利润的影响为 13,252.83 万元，比上年同期增加 5,655.95 万元。

### 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

公司无需追溯调整或重述以前年度会计数据

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产（元）	7,910,146,931.81	6,271,432,076.94	26.13%	5,229,537,607.09
归属于上市公司股东的净资产（元）	4,849,061,292.23	4,560,887,934.57	6.32%	4,140,781,110.43
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入（元）	2,376,629,657.36	2,245,855,591.46	5.82%	1,870,266,314.97
归属于上市公司股东的净利润（元）	145,420,319.09	383,067,840.44	-62.04%	606,360,588.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	30,252,549.47	345,680,213.55	-91.25%	333,928,877.30
经营活动产生的现金流量净额（元）	306,739,633.83	526,630,893.24	-41.75%	646,022,131.84
基本每股收益（元/股）	0.35	0.92	-61.96%	1.50
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.92	-61.96%	1.49
加权平均净资产收益率	3.09%	8.74%	-5.65%	21.28%

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	584,705,632.04	668,631,324.15	409,380,718.51	713,911,982.66
归属于上市公司股东的净利润	83,678,928.89	11,038,426.17	8,089,152.51	42,613,811.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	74,547,457.21	-14,212,945.94	2,605,039.63	-32,687,001.43
经营活动产生的现金流量净额	29,306,885.70	98,619,996.51	81,753,499.08	97,059,252.54

上述财务指标或其加总数与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标不存在重大差异。

### 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	25,635	年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数	24,143	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	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	19.18%	80,064,000.00	0.00	质押	51,003,471.00			
浙江济和创业投 资有限公司	境内非国有 法人	13.01%	54,324,000.00	0.00					

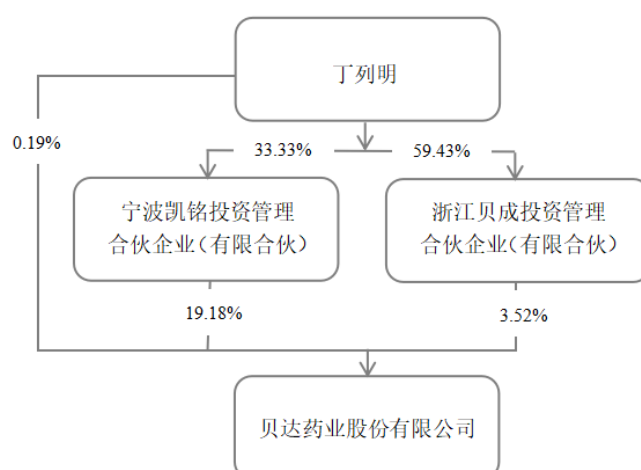
杭州特瑞西创企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	6.90%	28,797,061.00	0.00		
WANG YINXIANG	境外自然人	3.55%	14,812,664.00	0.00		
浙江贝成投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.52%	14,713,531.00	0.00		
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.59%	10,800,000.00	0.00		
香港中央结算有限公司	境内非国有法人	1.44%	6,026,321.00	0.00		
全国社保基金一零二组合	其他	1.39%	5,822,775.00	0.00		
全国社保基金一一五组合	其他	1.32%	5,528,315.00	0.00		
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.09%	4,554,007.00	0.00		
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>(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 22.70% 的股份, 直接持有公司 0.19% 的股份, 合计持有公司 22.90% 股份。</p> <p>(2) 浙江济和创业投资有限公司和杭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。(温州特瑞西创企业管理合伙企业(有限合伙)已更名为杭州特瑞西创企业管理合伙企业(有限合伙), 系公司股东。)</p> <p>(3) 除香港中央结算有限公司、全国社保基金一零二组合和全国社保基金一一五组合以外, 其余 7 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。</p>					

公司是否具有表决权差异安排: 不适用

## (2) 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。

## (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、在年度报告批准报出日存续的债券情况: 不适用

### 三、重要事项

2022 年，面对复杂多变的国际环境和国内多重挑战因素影响，公司始终秉承“Better Medicine, Better Life”的使命，坚持“成为总部在中国的跨国制药企业”的发展愿景，推动自主研发、市场销售和战略合作“三驾马车”齐头并进，全体员工坚韧不拔、迎难而上，在各项工作中创造新的突破，取得来之不易的新成就。公司报告期内，凯美纳销量同比增长 29.54%，贝美纳销量同比增长 684.32%，贝安汀上市后快速实现营业收入。

#### 1、自研项目协同创新，研发成果陆续上市

贝达药业作为中国第一批创新药开发企业的代表，创新是公司始终坚持的核心战略，也是推动公司稳健发展的动力源泉。通过多年的努力，公司已构建了国内领先的新药研发体系，重视并践行新药研发项目的创新性、成药性、成本控制及快速推进。公司一直坚持将营收的高比例投入新药研发，2022 年全年研发投入达到 9.77 亿元，占营业收入比例 41.12%。

2022 年初至今，贝达药业已成功实现贝美纳一线治疗适应症、贝安汀新增多项适应症获批上市，新药甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳®）非小细胞肺癌一线、二线治疗适应症、伏罗尼布片（CM082）上市申请正在审批过程中，1 个新药的海外临床获美国 FDA 批准（BPI-442096），8 个候选药物/适应症临床试验申请获批（贝美纳术后辅助治疗适应症、贝福替尼术后辅助治疗适应症、BPI-371153、BPI-442096、BPI-460372、BPI-452080、BPB-101 双抗注射液、BPI-472372）。目前，40 余项在研项目持续推进，其中 BPI-16350III 期临床、贝美纳术后辅助治疗适应症、贝福替尼术后辅助治疗适应症等 5 个临床研究项目/适应症进入临床后期阶段。

2022 年，公司的创新能力获得了众多行业专家和机构的认可。盐酸埃克替尼术后辅助治疗、恩沙替尼 MET 14 跳跃突变探索、BPI-361175、BPI-371153、BPI-421286、BPI-442096 等多项自主研发成果在 AACR 年会上亮相；《中华肿瘤杂志》发布了《恩沙替尼治疗间变性淋巴瘤激酶阳性非小细胞肺癌专家共识》；恩沙替尼新辅助探索实例发表于 European Journal of Cancer；贝福替尼二线治疗临床研究成果在 JTO 发表；伏罗尼布研究成果亮相 2022 美国眼科学会年会。

值得一提的是，贝福替尼一线研究最新数据亮相 2022 ESMO Asia，恩沙替尼 eXalt 3 全球多中心一线临床研究亚裔疗效数据在 2022MSK-CTONG 中美联合研讨大会发布，两个新药的临床数据（PFS）充分验证药物的差异化治疗能力。

#### 2、学术塑造品牌价值，市场准入着力推进

2022 年，基于产品自身的差异化优势，商业化团队全面发力。一方面，公司不断加强学术品牌建设，面对环境变化及时调整策略，通过采取线上形式实现专家拜访、组织学术会议、推进科普工作，如：生命绿洲与您共建患者关爱专家分享会、加“贝”绽放肺癌患者科普教育会、早晚安问候图等，形成体系化、专业化、形象化的推广方案，高频、高效、反复宣讲产品特点，传递公司产品临床价值，获得外部专家和病人群体的充分认可与信赖。

另一方面，在市场准入环节，2022 年公司认真学习和理解各省（市）的新政策，制定合适的对策和解决方案，全面落实关键客户的拜访工作，主动争取各层级专家及相关部门的理解和支持，营造良好、顺畅、高效的商业运营环境。2023 年初，贝美纳在二线治疗适应症基础上，其一线治疗适应症也成功准入《国家医保目录（2022 年）》，团队及时完成国谈产品各地招采平台信息更新。公司完善顺畅的药品商业流通平台，推进院内、院外双渠道药品准入，确保全国各省及省会城市双通道政策落地执行。渠道管理方面，公司完成了商务渠道数字化管理系统升级。同时，创新零售渠道管理，规范药房分级管理体系（分级分类标准），通过药镜学习平台、CMTM 认证培训以及线下服务与产品知识宣讲提升药量水平。

### 3、投资联动战略合作，助力贝达生态建设

随着贝美纳、贝安汀的上市，贝达药业已经从单一上市产品进入到了多产品时代，战略合作工作也从项目引进迈入到管理公司产品周期、拓展产品治疗领域、提升公司研发能力多个维度的新阶段。公司成立二十年来，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。公司团队密切关注政策变化和竞品进展，及时与合作方跟进项目开发进程，通过对合作项目的精心管理，保证项目的快速落地和高效推动。

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。同时，Equinox 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。

2022 年以来，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、赋成生物制药（浙江）有限公司、杭州贝橙创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州国舜健恒创业投资合伙企业（有限合伙）（暂定名，以工商核准为准）。具体内容详见相关公告（公告编号：2022-008、2022-009、2022-019、2022-023、2022-090、2022-132、2023-033）。新投资项目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，进一步丰富公司产业投资生态圈。

### 4、生产质控精益求精，保障临床用药供应

公司上市品种产量稳步增长，质量控制全面落实。报告期内，公司生产计划有条不紊地推进：完成凯美纳生产 369 万余盒，较上年增长 14.95%，全年产品合格率 100%；完成贝美纳（100mg）生产 31 万余盒，较上年增长 122.30%，贝美纳（25mg）生产 34 万余盒，较上年增长 148.20%，全年产品合格率 100%，充分保障了患者用药。同时完成了 BPI-16350、BPI-442096、BPI-371153、BPI-361175、BPI-421286 等项目临床研究用药的生产供应，切实为公司研发护航。生产质量体系的有效运行，为公司的发展解决了后顾之忧。