

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：2023-001

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	2023 年 04 月 24 日 9:00-10:00（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 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 季 东先生 董事会秘书兼董事长办公室主任 吴灵犀先生
投资者关系活动 主要内容介绍	2023 年 4 月 24 日，公司联合华创证券、海通证券、国盛医药及西南医药召开了 2022 年年度报告业绩发布电话交流会，公司管理层就 2022 年度公司经营管理情况与投资者进行了坦诚的交流与沟通，具体内容如下：

一、2022 年度公司经营及市场销售情况

2022 年面对市场多重的困难和挑战，公司组建大客户运营部保障产品医院准入工作的深入开展，肿瘤事业部统筹布局，医学部、市场部、商务及市场准入部及大客户运营部协同发力，积极开展市场推广和渠道建设，实现药品销量稳定增长，为贝达实现多产品的发展奠定坚实基础。

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），是目前唯一一个纳入国家医保目录的术后辅助治疗 EGFR-TKI。在竞品仿制药上市和 2021 年底国家医保谈判降价的市场格局下，公司商业化团队组织开展高频率的线上线下会议，借助临床研究成果加强学术推广，强化凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位，销量同比增长 29.54%。

贝美纳作为首个国产间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂，荣获 2022 浙江省药学会科学技术特等奖。其二线治疗适应症于 2021 年底被纳入国家医保目录，在仅有二线进医保及价格下降的情况下，2022 年仍然取得了销售盒数及销售额双增长的成绩，销量同比增长 684.32%。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。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：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。充分的临床研究证据使公司更加明确了贝美纳是适合中国 ALK 阳性肺癌患者不二选择的市场策略。同时，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。

公司首个大分子药物贝安汀新增多项适应症于 2022 年 3 月获批上市，快速实现营业收入。在目前激烈的市场竞争中，商业化团队通过一

年的努力，完成了贝安汀在多个省（市）的挂网，同时结合学术推广积极拓展市场，充分展示公司商业化团队的能力，为全国放量奠定了扎实的基础。

公司在保持高质量发展的同时，也积极履行社会责任：公司和中国药促会合作，持续开展免费用药项目，截至报告期末累计凯美纳免费用药盒数超 780 万盒，贝美纳免费用药套数达 8 万余套；第十三届全国人大代表丁列明出席 2022 年全国两会，提出持续加快药品审评审批、进一步优化科技创新生态鼓励新药自主研发、支持孤儿药研发等多项人大建议，为推动医药创新和民生改善建言献策；公司质量工程师高娅琴光荣当选二十大党代表，赴京出席党的二十大，认真履职尽责，会后积极宣讲大会精神；信息披露连续 3 年获 A 等。

二、2022 年度公司自主研发进展情况

2022 年初至今，公司已取得 10 个新药临床试验申请（IND）批件，其中包括 2 个美国食品药品监督管理局新药临床试验批件。

BPB-101 双抗注射液是由公司自主研发的第一款全新的、拥有完全自主知识产权的潜在 First-in-class（FIC）大分子新药，是具有三功能的双特异性 IgG1 亚型人源化抗体。本品拟用于晚期实体瘤患者的治疗。本次申报 IND 体现了公司近年在大分子耕耘的成果。

BPI-371153 是一个由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种创新、口服的小分子 PD-L1 抑制剂，拟用于晚期或转移性实体瘤或复发/难治性淋巴瘤患者的治疗。

BPI-442096 是一个由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的含 Src 同源 2 结构域蛋白酪氨酸磷酸酶（Src homology region 2 domain-containing tyrosine phosphatase-2）口服小分子抑制剂，拟单药或联合用于 KRAS 突变、BRAF 第三类突变、NF1 失活突变以及 RTK 突变、扩增或重排等基因异常的组

织学或细胞学确诊的局部晚期或转移性的实体瘤患者，包括非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌患者或其他确诊的实体瘤患者。目前已实现国内、美国 IND 双获批。

BPI-460372 是由公司自主研发的靶向 Hippo 信号通路的新分子实体化合物，属于新型强效转录增强因子 TEAD（Transcriptional enhanced associate domain）小分子抑制剂。本品拟用于晚期实体瘤患者的治疗。目前已实现国内、美国 IND 双获批，正在开展临床Ⅱ期研究。

BPI-452080 是由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种创新、口服的小分子 HIF-2 α （低氧诱导因子 2 α , Hypoxia inducible factor-2 α ）抑制剂，拟用于晚期恶性实体瘤患者的治疗。

BPI-472372 是由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种创新、口服的小分子 CD73 核苷酶抑制剂，拟用于晚期实体瘤患者的治疗。

创新药开发具有投入大、周期长、风险高的特点，在部署管线时，公司充分考虑了成药性、风险、投资回报等多方面进行稳健平衡，研发战略明确，紧跟科研及医学领域最新进展及监管政策的最新变化，拓展创新性靶点，持续在肺癌领域深耕。

三、2022 年度公司临床研究项目进展情况

2022 年全年研发投入达到 9.77 亿元，较上年同期增长 13.56%。对于注册临床研究，公司加速推进研究进度、扩大适应症，包括恩沙替尼术后辅助、贝福替尼术后辅助临床试验研究；对于自主研发项目，公司积极寻求突破；对于上市后临床研究，为已上市产品生命周期的管理提供更多专业化推广新的学术证据，研究者发起并开展了大量研究，比如恩沙替尼 MET 14 跳跃突变研究等。

除了三款已上市产品外，贝福替尼一线、二线治疗适应症及伏罗尼布肾癌适应症上市许可申请已提交审批，BPI-16350 项目进入临床 III 期，

恩沙替尼术后辅助、贝福替尼术后辅助、MCLA-129、巴替利单抗（Balstilimab）、泽弗利单抗（Zalifrelimab）等 40 余项在研项目有条不紊地推进，期待早日为患者带来更多的治疗方案。

四、2022 年度公司战略合作情况

战略合作是助力公司全球发展的重要途径。项目引进方面，BD 团队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；项目管理方面，围绕着研发管线与战略定位，公司前期筛选出的多个优质项目已取得阶段性成果，贝安汀已成功上市，贝福替尼、伏罗尼布已递交 NDA，PD-1、CTLA-4、MCLA-129 已取得临床试验批准通知书。公司将贯彻战略合作“引进来，走出去”的工作思路，不断提升战略合作能力与自主研发能力的互补协同，推动公司管线的建设。

五、公司研发投入资金的情况

从上市以来，公司始终保持高比例研发投入。过去三年，公司研发投入占营业收入的比例高达 39.69%、38.32%及 41.12%。研发上的高比例投入，带来了充分的回报，公司已建立起丰富且富有潜力的研发管线。随着未来公司研发项目的逐步推进，公司也将保持合理的研发投入比例，满足在研项目的需要。

六、EGFR/c-Met 双抗 MCLA-129 的研发进展情况

MCLA-129 是公司与荷兰 Merus 公司共同开发的项目，拟用于 EGFR 或 c-Met 异常的晚期实体瘤患者的治疗。MCLA-129 是针对 EGFR 和 c-Met 双靶点的双特异性抗体。MCLA-129 能够同时阻断 EGFR 和 c-Met 的信号传导，抑制肿瘤的生长，并且通过增强抗体依赖的细胞介导细胞毒性作用和吞噬作用（ADCC 和 ADCP），进一步提高对癌细胞的杀伤潜能。此前 Merus 公布了早期境外临床数据，显示 MCLA-129 具有良好的耐受性和安全性，并初步显示出一定疗效。MCLA-129 国内的研究也

	在积极推进，目前处于□期临床试验阶段。
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2023 年 4 月 24 日