

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

贝达药业股份有限公司 2022 年度业绩说明会
投资者活动记录表

编号：2023-002

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他：（请文字说明其他活动内容） <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 电话会议
参与单位名称 及人员姓名	贝达药业2022年度业绩说明会采用网络远程方式进行，面向全体投资者
时间	2023年5月12日 15:00-17:00
地点	深圳证券交易所“互动易平台” http://irm.cninfo.com.cn “云访谈”栏目
公司接待人员 姓名	董事长、总经理、首席执行官：丁列明 行政总裁：童佳 董事、副总裁、首席财务官：范建勋 董事会秘书、董事长办公室主任：吴灵犀 独立董事：JIANGNAN CAI（蔡江南） 中信证券保荐代表人：徐峰
投资者关系 活动主要内容 介绍	1. 凯美纳 2022 年的销售额是多少？公司现在为什么不公布凯美纳的销售额了，是对凯美纳未来不看好吗？还是业绩太差心虚了？ 答：您好！考虑到公司商业敏感数据保密的需要，公司对各产品具体销售金额未做分项列示，敬请谅解！凯美纳上市十多年来，凭借疗效和安

全性，销量一直保持增长，2022年凯美纳全年销售盒数同比增长30%。同时公司充分挖掘凯美纳的适应症潜力，2021年6月凯美纳术后辅助治疗适应症获批，成为医保目录里唯一一个用于早期肺癌患者术后辅助的一代EGFR-TKI。未来，公司会进一步加大对凯美纳的市场推广，挖掘其在术后辅助治疗领域的潜力，助力实现凯美纳市场覆盖进一步扩大。谢谢！

2. 贝达上市十多年了，每年的研发费用都在增长，管线里号称有40多款项目，可是到现在也才三款上市药品，这么多钱都用到哪里去了？

答：您好！创新药研发具有投入大、周期长、风险高等特点，从研发项目的早期研究、临床试验、申报上市到投入市场，各个环节都会有不确定因素。公司已建立完整的创新药物研发体系，在杭州、北京分别设有新药研发中心和临床研究办事机构，能独立高效地完成从靶点确定、化合物设计与筛选优化到IND申报等临床前研发任务，具有独立完成各阶段临床研究（包括国际多中心研究）以及NDA/BLA申报上市的经验 and 能力。同时，公司建立了专业的新药项目评估机制，在新药项目立项、临床推进等各个重要节点充分评估、论证产品的差异化优势、未来商业化的潜力后作出科学的决策。目前公司产品管线中，拥有埃克替尼（一线、二线、术后辅助适应症）、恩沙替尼（一线、二线适应症）、贝伐珠单抗三款已上市产品，为公司带来了充沛的现金流。另外，贝福替尼（一线、二线适应症）、伏罗尼布（二线适应症）两款处于药品注册审评审批中的产品，BPI-16350、MCLA-129、恩沙替尼（术后辅助适应症）、贝福替尼（术后辅助适应症）等已进入关键性临床试验阶段。未来，公司将继续发挥科技创新精神，加快推动新药上市。谢谢！

3. 根据2022年年报及季报显示，贝达药业几乎每个季度应收账款都在增加，而销售额相较于过去三年，并没有太多增速。企业是否会像汽车行业一样，存在向经销商压库的现象？对于新上市的恩沙替尼和贝伐珠单抗生物类似药，和其它公司同类竞品比，目前市场份额占比多少？对于

即将上市的伏罗尼布和贝福替尼，公司近三年的销售预估是多少？是否具有像埃克替尼一样做到同类产品第一的能力和信心？

答：您好！公司对于应收账款已经建立有效的内控制度，并一直保持良好的管理水平，应收账款周转正常。公司产品进入国家医保后价格有一定幅度的下降，从 2022 年的销售数据上看，凯美纳全年销售盒数同比增长 30%，贝美纳销售盒数同比增长 684%，销量的增长尚未完全弥补产品价格下降对利润的影响。目前，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。公司会继续加大凯美纳、贝美纳、贝安汀的品牌建设，根据产品特色制定更精准的产品策略和市场计划，通过各项品牌活动的高效实施，挖掘市场潜能，不断提升产品的市场覆盖。谢谢！

4. 2022 年的股权激励计划的目标没有完成，今年要完成 40 亿的营收才能达到考核目标，公司对于完成考核目标有没有什么有力的措施？

答：您好！按照《2021 年限制性股票激励计划》，2023 考核年度需完成“2021-2023 年度，公司合计营业收入不低于 87 亿元”的考核目标。面对巨大的业绩挑战，公司团队将继续发挥拼搏精神，充分拓展凯美纳在术后辅助领域的空间，借助贝美纳全线适应症进入国家医保的契机努力开拓其市场份额，制定合适的市场推广策略助力贝安汀进一步打开市场。同时，公司会持续推进贝福替尼二线、一线适应症以及伏罗尼布肾癌适应症的审批进程，争取新药尽早上市。谢谢！

5. 去年的限制性股票考核目标没有完成，那么已经计提的费用会回到利润吗？如果归属完成的话费用要怎么计算，会不会影响现金流？

答：您好！根据公司《2021 年限制性股票激励计划》及相关会计准则规定，公司在限制性股票授予日至相应每期归属日期间的每个资产负债表日计提相关股份支付费用，每一个归属期的股份支付费用在其等待归属期内平均分摊。限制性股票激励计划的第二个归属期（即 2022 考核年

度)的股份支付费用已在2021年、2022年计提。由于2022考核年度未完成业绩考核目标,公司已冲销前期计提的2022考核年度股份支付费用,由于《2021年限制性股票激励计划》仍在正常实施,公司计提的2021年、2023年、2024年、2025年四个考核年度的股份支付费用对净利润的影响为12909.74万元。股份支付费用的计提与冲销会影响公司净利润,但不会对公司的现金流造成实际影响。谢谢!

6. 研发费用每年都在增长,看得出贝达对研发这一块的重视,建议管理层学习华为“天才少年”计划,引进更多高端科研人才加快临床研发进度,期待贝达能有更多的产品上市!

答:您好,感谢您的建议!公司始终坚持人才是创新发展核心驱动力的理念,重视人才的引进与培养。截至2022年12月31日,公司拥有海内外博士近60人,7位入选国家高层次人才计划、5位入选浙江省高层次人才计划。公司在不断吸收人才的同时也搭建了多维度的人才发展平台,并通过核心人才股权激励等措施激发优秀人才的创新创业活力,优秀人才成为公司不断发展的强劲动力。谢谢!

7. 请问财总,限制性股票的股份支付费用是怎么算的?为什么2022年没有完成业绩目标,在年报里2022年的股份支付费用对净利润的影响还有13,252.83万元,比2021年还增加了5,655.95万元?

答:您好!限制性股票激励计划每一个归属期的股份支付费用在其相应的等待期内平均分摊,当年度的股份支付费用即未归属部分(包括当年及以后年度)需分摊计入当年的费用合计。在《2022年年度报告》中股份支付费用对净利润的影响13,252.83万元,是已经冲销前期计提的2022考核年度相关股份支付费用后的金额。谢谢!

8. 我是新关注贝达的投资者,看到公司1月份披露了好几个项目的临床试验获批公告,能分别介绍一下每个项目的情况吗?

答：您好！感谢您对公司研发项目的关注，简单向您介绍一下1月份获批临床试验的这4个项目：1、BPI-460372，一种针对TEAD的选择性、小分子共价抑制剂，用于治疗携带Hippo通路异常的实体瘤。BPI-460372计划于2023年初在中国开展I期临床试验，目前已收到国内药品临床试验批准、美国FDA新药临床试验批准。2、BPI-452080，一种针对HIF-2 α 的高效选择性抑制剂，用于治疗透明细胞肾细胞癌、VHL综合征和其他实体肿瘤，目前已收到国内药品临床试验批准。3、BPB-101，靶向GAR P-TGF- β 复合体、成熟TGF- β 以及PD-L1的三功能双特异性抗体，可用于多种晚期实体瘤，临床前药效学研究中显示出优异的抗肿瘤活性，毒理学研究中显示出较大的安全性，目前正在国内开展I期临床研究。4、BPI-472372，针对肿瘤免疫治疗的口服CD73小分子抑制剂，具有良好的体内外抗肿瘤效果、优异的ADME特性和广泛的治疗窗口。在非临床安全性研究中，BPI-472372展现出良好的安全性和极高的耐受剂量，目前已收到国内药品临床试验批准。以上项目均处于早期临床研究阶段，未来发展存在一定不确定性，项目的临床研究进展情况请您关注公司的公告。谢谢！

9. 公司去年利润分配每10股2.5元，今年才0.7元，是有史以来利润分配最少的一次。不如不要搞分红，拿钱好好搞研发和生产，把利润和股价搞上去才是我们股东最想看到的。

答：您好！公司严格按照《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的规定，在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，制定每年的利润分配方案，给投资者合理的投资回报。作为一家创新药公司，公司一贯重视研发投入，近年来始终保持着营收比40%左右的新药研发投入。公司会继续专注研发，积极推进研发管线进度，加快推动新药上市。谢谢！

10. 公司引进的PD-1和CTLA-4项目现在是什么进展，计划什么时候可以申报上市？

答：您好！公司从美国 Agenus 公司合作引进的巴替利单抗（PD-1 抗体）/泽弗利单抗（CTLA-4 抗体）项目目前正在开展治疗复发/转移性宫颈癌的 II 期临床研究，公司会根据研究进展推进新药开发与上市申报工作。谢谢！

11. 公司 4 月份发新闻说 16350 项目的 III 期临床试验入组完成，预计什么时候可以申报 NDA？

答：您好！BPI-16350 已顺利完成 III 期临床研究受试者入组，这是推进项目开展进一步临床研究的重要节点。当项目达到临床方案所预期设定的目标后，我们会根据实际情况及时安排 NDA 申报，届时请您关注公司的公告。谢谢！

12. 公司控股股东贝成减持完成了没有？

答：您好！公司股东浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）出于自身资金需求减持公司股份，并于减持前履行了信息披露义务，详见公司于 2023 年 1 月 17 日披露的《关于股东减持股份预披露的公告》（公告编号：2023-014）。截至 2023 年 3 月 20 日，贝成投资累计减持比例超过公司总股本 1%，且减持股份数量已过半，详见公司同日披露的《关于股东减持股份实施情况暨减持股份超过 1%的公告》（公告编号：2023-031）。关于贝成投资减持计划后续实施的情况，公司会及时进行公告，敬请关注。谢谢！

13. 公司去年投资了好几家公司，年底又花近 10 亿投资设立产业基金，这些对外投资都给公司带来了多少收益？

答：您好！公司根据业务发展和生态构建的需要进行对外投资活动，目前公司投资的几家公司中，武汉禾元生物科技股份有限公司、北京华昊中天生物医药股份有限公司均向科创板递交了上市申请，显示了项目良好的成长性和融资能力。公司参与设立产业基金，旨在发掘更多在生物

医药领域具有发展潜力的企业，与公司产业优势互补的同时提升公司的综合竞争力。谢谢！

14. 公司和 BETA 的诉讼达成和解的补偿款是多少，对公司当期利润影响大吗？获得补偿款是利好啊，为什么公告里不写呢？

答：您好！出于双方的保密约定，补偿款的具体金额尚未正式披露，本次业绩说明会也无法具体公布，敬请谅解。谢谢！

15. 请董事长介绍一下公司目前整体的研发管线情况，以及未来哪些是公司的重点研发项目。

答：您好！公司目前的产品管线拥有 40 余项在研新药项目。其中，贝福替尼二线、一线适应症以及伏罗尼布肾癌适应症处于上市许可申请进程中；公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂 BPI-16350 项目已进入临床 III 期，今年 4 月份已完成 III 期临床研究受试者入组；公司与荷兰 Merus 公司战略合作的 MCLA-129 项目也在加紧进行 I 期临床试验的研究工作。总的来说，新药研发具有不确定性，公司会根据项目的研究进展、临床反馈、市场发展前景，结合公司整体研发管线安排，合理配置公司研发资源，推进新药项目的研发工作。谢谢！

16. MCLA-129 项目作为公司宣称的重要战略合作项目，大半年了都没什么新消息，现在到底是研究到什么阶段了？还是悄悄停止了？总得有个明确的说法吧。

答：您好！MCLA-129 是公司 与荷兰 Merus 公司战略合作的项目，拟用于 EGFR 或 c-Met 异常的晚期实体瘤患者的治疗。2022 年 10 月，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 I 期临床试验阶段，希望通过进一步的充分探索，在使用剂量及适应症方面

积累更多的临床研究数据。公司会根据临床研究进展情况适时披露相关研究数据。谢谢！

17. 2022 年净利润下滑 62%，净利润下降这么多的原因是什么？公司的经营是不是出现了问题？

答：您好！报告期内，归属于上市公司股东的净利润 14,542.03 万元，同比减少 62.04%，主要是因为凯美纳术后辅助适应症、贝美纳二线治疗适应症于 2021 年底被纳入国家医保目录，纳入国家医保目录带来的销量提升尚未能够完全弥补降价对净利润产生的影响。同时，2022 年公司研发投入达 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。目前公司经营一切正常，公司会根据市场变化和业务需要优化运营、增收控费。谢谢！

18. 贝福 5 月能获批吗？

答：您好！贝福替尼二线、一线适应症相关审评审批工作目前顺利推进中，公司与国家药品监督管理局保持积极沟通，争取新药早日上市。谢谢！

19. 据业内统计，2022-2023 年医药行业共有超 300 位高管离职，掀起一轮又一轮的离职潮。分析认为，药企高管频频“出走”的背后，可能与市场环境以及企业内部的调整面临的业绩压力等方面有关。2017 年，贝达药业发生以王印祥为代表的 7 位高管离职潮后，贝达药业目前无论是研发，还是销售以及财务状况都不尽如人意。对于目前的状况，请问丁董事长及董事会对于目前高管团队是否满意？

答：您好！公司始终坚持人才是创新发展核心驱动力的理念，搭建了全方位、多维度的人才发展平台，并通过核心人才股权激励等措施激发优秀人才的创新创业活力。同时，公司通过一系列活动打造贝达“家”文

化，增强了员工对于贝达企业文化的认同感和归属感。一定程度的人员更替属于正常的市场行为，也符合公司竞争性选拔人才的初衷。目前公司中高层人员总体稳定，人才储备满足公司各项业务正常开展所需。谢谢！

20. 凯美纳经历了好几次医保降价，贝美纳也已经经历了两次医保降价，这一路降价下来，导致公司毛利率和净利润一直在下降，公司打算怎么应对这一年又一年的降价？

答：您好！公司产品进入国家医保，虽然价格有一定幅度的下降，但是有利于产品销量的提升。从 2022 年的销售数据上看，凯美纳全年销售盒数同比增长 30%，贝美纳销售盒数同比增长 684%。公司会制定和落实与医保定价相适应的商业政策和推广策略，以弥补产品价格下降对毛利率、净利润的影响。谢谢！

21. 你好丁董，我关注贝达很久了，恩沙替尼从前两年就开始说海外上市，一直到现在还在进程中，想问下是哪个环节出现了问题？还是海外上市的计划已经搁浅了？

答：您好，首先感谢您一直以来对贝达的关注和支持！对于国内创新药公司来说，药品海外注册是一个充满挑战的过程。在国内，恩沙替尼已经获批一线、二线适应症，并全部纳入国家医保，并且在 2022 年 12 月由中国胸部肿瘤研究协作组（CTONG）与美国纪念斯隆凯特琳癌症中心（MSK）联合举办的 2022 MSK- CTONG 年度研讨会上，恩沙替尼 eXalt3 全球多中心一线 III 期临床研究亚裔人群分析数据公布，数据显示恩沙替尼特别是在亚裔人群中具有突出的疗效优势，这说明恩沙替尼是一款具有差异化优势的产品。国际化一直是我们的目标，公司正在克服困难，努力推进恩沙替尼境外申报上市的工作，我们也希望能早日与大家分享有关恩沙替尼海外注册的重大进展。谢谢！

	<p>22. 看到公司年报，2022 年度的在建工程投入持续增加，主要是梦工场二期项目、嵊州创新药产业化基地项目投入增加导致的。公司去年 10 亿元定向增发其中一个募投项目就是嵊州基地的建设，现在定增取消了，嵊州基地的继续建设会不会对公司现金流造成影响？</p> <p>答：您好！终止向特定对象发行股票事项不会影响贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目的建设，公司会根据项目实际进展情况以自有资金或者自筹资金投入项目建设。目前公司经营活动现金流入良好，融资结构合理。感谢您的关注！</p> <p>23. 贝福替尼二线原计划 22 年 6 月就应该上市了，到现在还没有获批，是哪出了问题？今年一线二线适应症能不能一起获批？</p> <p>答：您好！贝福替尼二线适应症自 2022 年 12 月按照 CDE 要求递交发补资料后，目前相关审评审批工作正在顺利推进中。其一线适应症药品注册申请也于今年 1 月获得受理，目前审评审批状态正常。公司会积极推进贝福替尼二线、一线适应症的注册工作，同时与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）保持良好的沟通，争取新药早日上市。谢谢！</p>
附件清单	无
日期	2023 年 5 月 12 日