证券代码：300558　　证券简称：贝达药业　　公告编号：2024-018

贝达药业股份有限公司 2023 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 418,485,885 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.7 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	杭州市临平区经济技术开发区兴中路 355 号	杭州市临平区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	betta0107@bettapharma.com	betta0107@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、贝美纳、赛美纳、伏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）行业概览

2023 年，世界经济增长动能不足，国际局势复杂，我国经济处在转变发展方式、优化经济结构、转换增长动力的攻坚阶段。根据中国医药企业管理协会发布的《2023 年医药工业运行情况》，受医药产品价格下降等因素综合影响，2023 年规模以上医药企业实现营业收入 29,552.5 亿元，同比下降 4%。

但是行业的短期下行并未改变医药需求提升的长期趋势：（1）我国人口老龄化趋势仍在加剧；（2）

随着公众健康意识的提升及医疗条件的改善，更多肿瘤及其他疾病的患者被早期发现；（3）在肿瘤、自身免疫、眼科、心脑血管及齿科等领域仍存在大量未被满足的治疗需求，而新技术、新疗法在上述领域快速发展。

2）行业发展现状

A.政策全链条支持创新药发展

2023 年，我国政府围绕研发创新、审评审批、市场准入等环节出台多项政策，从顶层设计上加强对创新药行业的全链条扶持，引导产业进一步转型升级。

颁布时间	名称	颁布部门/报告人	主要内容
2023 年 3 月 31 日	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》	国家药监局药审中心	鼓励研发满足临床用药需求的新药，通过早期组建审评团队、持续推进沟通交流、积极开展研审联动、确定滚动提交、核查检验工作前置等流程，加快创新药品种审评审批速度。
2023 年 7 月 5 日	《药品标准管理办法》	国家药监局	通过明确各方职责、国家药品标准、药品注册标准、省级中药标准、监督管理等方面内容，规范和加强药品标准管理，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展。
2023 年 7 月初	《关于开展全国医药领域腐败问题集中整治工作的指导意见》	国家卫健委等十部委联合印发	聚焦解决当前医药领域腐败的突出问题，以及医药购销和医疗服务全链条中容易产生问题的关键环节，开启全国医药领域腐败问题集中整治工作。
2023 年 7 月 27 日	3 项《以患者为中心的药物临床试验相关指导原则》	国家药监局药审中心	推动“以患者为中心”理念在药物研发的实践应用。鼓励将患者需求贯穿药物研发全过程，引导临床试验设计体现患者需求，改善受试者体验、减轻受试者负担。
2023 年 8 月 25 日	《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023－2025 年）》	国务院常务会议审议通过	着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。根据医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。
2023 年 8 月 25 日	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》	国家药监局综合司	鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市。

B.行业创新持续深化，发展质量持续提升

根据国家药品监督管理局公布的相关数据，2023 年我国创新药临床试验及新药上市申请获批数量较上年显著提升，共有 1,257 个品种的新药临床注册申请（IND）获受理，92 个品种的上市申请（NDA）获受理，33 个国产创新药获批。

注：数据来源：国家药品监督管理局历年年度药品审评报告。

同时，我国新药研发的主要方向从 me-too 类药物向 best-in-class 乃至 first-in-class 类药物逐步转变。基于抗体偶联药物（ADC）、双特异性抗体（双抗）、免疫细胞疗法、蛋白降解靶向嵌合分子（PROTAC）、基因编辑等新技术的新型药物或治疗方法不断进入临床阶段，并覆盖癌症、感染性疾病、自身免疫性疾病、神经系统疾病、罕见病等多种临床需求领域，行业创新持续深化。

此外，随着相关创新药的上市获批及商业化进程，2023 年部分创新药企亏损金额显著减少，乃至首次实现盈利。创新药行业的整体造血能力有所增强，财务数据趋向健康，行业发展质量持续提升。

C.行业出海出现较大突破

随着近年来我国创新药行业的高速发展，产品出海逐步成为了行业的重要发展方向。至 2023 年，泽布替尼、特瑞普利单抗、呋喹替尼、艾贝格司亭 α 注射液等多款中国药企研发的新药在美获批，国内创新药出海实现突破。此外，中国药企海外 license-out 也较上年大幅增长，授权交易超过 80 起，交易总金额达到 400 亿美元以上。以 ADC 市场为代表的新技术出海渐成主流，这证明了国内新药研发实力逐步获得国际认可，也极大提振了国内创新药企出海的信心。

3）未来展望

国内医药市场仍有较大发展空间。长期来看，在社会医疗卫生支出增加、研发投入增长及政策发挥合力作用等多重因素影响下，我国作为世界第二大医药市场，其韧性强、潜力大、活力足的基本面没有改变。根据弗若斯特沙利文（Frost＆Sullivan）相关报告的数据，2022 年我国医药市场规模已达到 15,541 亿元人民币，预计 2030 年可达到 26,245 亿元人民币，肿瘤新发病例也由 2022 年的 482.47 万预计在 2030 年增长至 580 万例，未来市场规模仍将继续增长。

深化创新将推动行业进一步发展。目前国内创新药行业存在的研发同质化、热门靶点管线内卷、源头创新能力不足等问题客观上制约了行业的发展空间，甚至对部分创新药企的生存发展构成了威胁。但这也将倒逼国内创新药企进一步深化创新，以未被满足的临床需求作为基本出发点，逐步积累源头创新能力。当国内创新药行业在差异化创新能力乃至源头创新能力上取得进一步突破的时候，行业发展的潜在空间将进一步显著提升。

出海仍将是行业发展的坚定选择。国内创新药行业目前已经具备了较强的研发能力和优秀的创新效率，形成了较强的国际竞争力。出海将提升国产优秀创新药的市场空间，对国内创新药企提升收入、利润水平具有重要意义。在未来差异化及源头创新能力得到显著提升的情况下，产品出海体系的搭建更是国内创新药企成长为世界级领先药企的重要根基。因此出海仍将是国内创新药行业发展的坚定选择。

4）公司所处的行业地位

在二十年创新发展过程中，公司持续深耕恶性肿瘤治疗领域，以肺癌治疗为布局重点，搭建有潜力的研发管线，凭借扎实的创新能力和差异化推广策略，持续加强品牌建设，在创新药市场赢得了广大医生和患者的良好口碑。在肺癌治疗领域，公司成功创制并商业化中国首个自主原研的小分子肺癌靶向药凯美纳，研发并上市用于治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的首个国产新药贝美纳，推动并完成三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）赛美纳一线、二线治疗适应症获批上市。同时，公司在肾癌治疗领域实现中国第一个自主知识产权的抗血管生成药物伏美纳上市。公司将坚定不移走创新发展道路，以临床需求为新药开发方向，努力打造产品差异化优势，通过学术推广和真实世界研究满足专家和患者的治疗需求，推动更多产品成功实现商业化。

（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”的使命，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临床需求。

报告期内，公司已有五款新药上市销售，凯美纳作为公司基石产品持续贡献营收，贝美纳快速放量，贝安汀符合预期，赛美纳、伏美纳获批上市成为新的营收增长动力，具体介绍如下：

药品	靶点	适应症	上市时间	纳入医保时间	产品特点
凯美纳 	EGFR	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	2014 年 11 月	2017 年 2 月	1.国内首个自主原研的小分子肺癌靶向药物，具有广泛认可的疗效和充分的安全性，被纳入包括中国临床肿瘤学会指南（CSCO 指南）在内的多个指南推荐； 2.大量临床研究积累了丰富的循证医学证据，数据充分、运用成熟，在晚期序贯三代药物的全程化治疗、早期术后辅助患者的治疗方面均有重要应用价值； 3.术后辅助治疗相比化疗显著延长 II-IIIA 期患者的中位无疾病生存期（DFS）：47.0 vs. 22.1 个月，3 级以上不良事件发生率为 10.9%。
		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，既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗	2011 年 6 月	2017 年 2 月	
		II-IIIA 期伴有 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗	2021 年 6 月	2021 年 12 月	
贝美纳 	ALK	ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC	2022 年 3 月	2023 年 1 月	1.首个上市的拥有自主知识产权的国产 ALK 抑制剂； 2.在亚裔人群中的疗效显著，一线治疗全人群 mPFS 为 41.5 个月，无脑转移人群达到 47.1 个月； 3.贝美纳一线适应症药品上市申请获美国食品药品监督管理局受理。
		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	2020 年 11 月	2021 年 12 月	
贝安汀 	VEGF	转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC	2021 年 11 月	\	1.与原研药安维汀®具有生物等效性； 2.贝伐珠单抗联合 EGFR-TKI 一线治疗 NSCLC 获益人群特征鲜明，贝安汀均可使用。
		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	2022 年 3 月	\	

药品	靶点	适应症	上市时间	纳入医保时间	产品特点
赛美纳 	EGFR	既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者	2023 年 10 月	\	1.国产自主原研的新分子实体化合物，显著的生存（PFS、OS）获益； 2.三代 EGFR-TKI 中最长的 PFS，独立评审委员会（IRC）评估的一线 mPFS 为 22.1 个月，二线为 16.6 个月；二线中位 OS 高达 31.5 个月；一线治疗中，基线有脑转移的患者 ORR 高达 92.3%，中位 iPFS 达到 24.9 个月；对于携带 21-L858R 突变的患者，中位 PFS 为 17.9 个月； 3.整体安全性良好，腹泻等胃肠道副作用较少。
		具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者	2023 年 5 月	2023 年 12 月	
伏美纳 	VEGFR	与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者	2023 年 6 月	2023 年 12 月	1.中国肾癌治疗领域首个具有自主知识产权国产新药，作为晚期肾癌患者二线标准治疗获 2023 年最新 CSCO 肾癌诊疗指南最高“I 级推荐”； 2.具有较强的靶点亲和力，毒性小，组织蓄积性低； 3.伏美纳联合依维莫司组，中位 PFS 达到 10 个月，中位 OS 实现 30.4 个月，伏美纳单药组 OS 达到 30.5 个月，联合组安全性良好，整体可耐受。

凯美纳——非凡 TKI，我们不一样

盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳®，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 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-IIIA 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）均已获批上市，均纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（以下简称“《国家医保目录》”）。凯美纳是中国首个自主原研的小分子肺癌靶向药物，是第一批进入国家医保目录的自主原研肿瘤靶向药物之一，同时也是国内首个获批术后辅助适应症的小分子靶向药物。

凯美纳上市后，公司持续在患者中开展多项临床研究，包括 CONVINCE 研究、ISAFE 研究、BRAIN 研究、INCREASE 研究、EVIDENCE 研究等，研究成果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）、《中华肿瘤杂志》等。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达 100 多项，发表了 259 篇 SCI 论文（包含 14 篇影响因子超过 10 的论文），总计影响因子达 1,086.97 分，连续多年在美国临床肿瘤学会（ASCO）、世界肺癌大会（WCLC）、欧洲肿瘤内科学会指南（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。

其中 EVIDENCE、CORIN、ICOMPARE 等研究充分证明了凯美纳在术后辅助适应症上的差异化优势：凯美纳辅助治疗组对比标准化疗组显著延长患者中位 DFS 为 47.0 vs. 22.1 个月，3 年 DFS 率为 63.9% vs 32.5%；对于完全切除的 IB 期 NSCLC 患者，凯美纳辅助治疗组较观察降低 77%的疾病复发风险，凯美纳对比观察组显著提高 3 年 DFS 率为 95.1% vs 84.0%；凯美纳辅助治疗 2 年组与 1 年组的中位 DFS 分别为

48.92 与 32.89 个月，绝对获益延长 16 个月；经过凯美纳治疗 18 个月的中位 DFS 达到 39.7 个月；凯美纳产生最少的任何级别不良事件以及三级或以上不良事件。

基于上述研究数据，2023 年 1 月，《埃克替尼术后辅助治疗非小细胞肺癌的专家共识》正式发表于《中华肿瘤杂志》：①凯美纳可作为 II-IIIA 期 EGFR 突变 NSCLC 术后辅助治疗的优先选择；②推荐 IB 期 EGFR 敏感突变和（或）合并高危因素的人群接受凯美纳术后辅助治疗；③EVIDENCE 研究证明 EGFR-TKI 单药辅助治疗的可行性, 未来需要更多研究进一步排查 EGFR-TKI 不敏感人群；④推荐 EGFR 敏感突变的 II-IIIA 期 NSCLC 患者至少接受两年的凯美纳术后辅助治疗；⑤建议在疗效确切的同时，优先选择安全性及耐受性好的药物。

凭借凯美纳多年积累的临床循证医学证据，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，赢得了专家和患者对凯美纳的广泛认可，在市场上树立了良好的产品品牌形象。通过挖掘、拓展适应症，满足临床治疗的需求，有效延长了凯美纳的产品生命周期。公司将持续探索凯美纳与管线其他产品联合用药方案，进一步提高疗效，拓展凯美纳有效患者人群，丰富凯美纳的产品运用场景，充分发挥其临床价值。

贝美纳——ALK 阳性患者不二选择

盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳®，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，其“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）、“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）已获批上市，并被纳入《国家医保目录》；贝美纳“拟用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗”（术后辅助治疗适应症）的药物临床试验已获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准，已完成 II-IIIB 期受试者入组。

2024 年 3 月，贝美纳一线适应症药品上市申请获美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）受理，有望成为首款由中国药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向创新药。

贝美纳是第一个用于治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 的国产 1 类新药，也是 ALK 领域第一个进入国家医保目录的国产创新药。凭借突出的创新价值，贝美纳曾获得国家卫健委“重大新药创制”科技重大专项立项支持、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、“浙江制造精品”名单、“健康中国•21CC”优秀案例等，荣获浙江省科学技术进步一等奖、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。

自贝美纳上市以来，公司围绕临床需求持续挖掘其内在潜力，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，填补多样化临床需求。

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，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，安全性与总体人群保持一致。

2023 年 9 月，研究者发起的 NEOEAST 研究亮相 WCLC；2023 年 10 月，研究者发起的贝美纳脑转移 IIT 研究最新数据亮相 ESMO；2024 年 3 月，贝美纳二线临床研究更新结果在《癌症通讯》全文发表，研究表明在晚期克唑替尼耐药的 NSCLC 患者中，贝美纳中位 OS 为 42.8 个月。

此前，中国注册 II 期临床研究、eXalt 3 研究、MET 14 跳跃突变研究等数据已分别在《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）等发表。截至目前，贝美纳已发表文章 64 篇，总计影响因子近 400 分，研究结果多次亮相 WCLC、美国研究协会（AACR）、ASCO、ESMO 等国际会议，充分证实贝美纳的疗效及安全性。

凭借多重研究验证的疗效和安全性数据，公司明确“贝美纳是更适合中国 ALK 阳性肺癌患者不二选择”的策略，持续打造贝美纳在亚裔人群、脑转移患者、辅助治疗等领域的差异化优势，不断拓展应用人群。在贝美纳一线、二线适应症均被纳入医保后，学术引领及市场推广等多维度协同持续发力，2023 年贝美纳快速放量。

目前，随着贝美纳一线适应症上市申请已获美国 FDA 受理、国内术后辅助治疗注册性III期临床试验完成 II-IIIB 期受试者入组，未来产品市场空间有望进一步打开。

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，获批的适应症为“用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC、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”的治疗。2017 年 2 月 28 日，公司与北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“天广实”）就贝伐珠单抗项目达成合作，受托生产企业为杭州博之锐生物制药有限公司（曾用名：海正生物制药有限公司）。

贝安汀属于安维汀®的生物类似药，其 III 期临床研究数据已证明其与安维汀具有生物等效性，主要终点 IRC 评估的 12 周 ORR，贝安汀组与安维汀组分别为 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；在治疗晚期或复发性非鳞状细胞 NSCLC 受试者中群体药代动力学模型相似，药代动力学参数特征相似。2021 年 9 月，贝安汀 III 期临床研究成果亮相 2021 年 ESMO 年会；12 月，其研究成果在《柳叶刀•呼吸医学》子刊 EClinicalMedicine 发表。截至目前，贝安汀相关 SCI 论文已发表 3 篇，总计影响因子 24.23 分。

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、从肺癌领域拓展到其他实体肿瘤领域的成果。目前，贝安汀 5 大适应症均已获 NMPA 批准上市，是联合治疗的基石用药，如在贝伐珠单抗联合 EGFR-TKI 一线治疗 NSCLC 中，患者获益明显。

在激烈的竞争格局下，公司将积极推进贝安汀商业化策略，依托完备的临床科研、市场推广梯队，在肿瘤领域继续深耕，为患者治疗带去更多选择。

赛美纳——三代 EGFR-TKI 中更好的 PFS 表现

甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316，商品名：赛美纳®，以下简称“赛美纳”或“贝福替尼”）是全新的、拥有自主知识产权的国家 1.1 类创新药，它是一种新型的国产第三代强效、高选择性的小分子口服 EGFR-TKI，能够同时结合 EGFR 敏感突变和 T790M 突变。2018 年 12 月，公司与益方生物科技（上海）股份公司达成合作，取得在合作区域（中国大陆、香港和台湾地区）研发、制造和商业化该新药项目（BPI-D0316）的独家权利。

2023 年 5 月，赛美纳“适用于既往经 EGFR-TKI 治疗出现疾病进展，并且伴随 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”（二线治疗适应症）获批上市，同年 12 月纳入《国家医保目录》；2023 年 10 月，其“拟用于具有表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗”（一线治疗适应症）获批上市。2023 年 1 月，“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB（T3N2M0）期伴有 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗”的临床试验申请获得 NMPA 批准开展；“注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药”的药物临床试验申请也于 2023 年 7 月获得 NMPA 批准开展。

2023 年 5 月，赛美纳 III 期注册临床研究（IBIO-103 研究）在国际权威期刊《柳叶刀• 呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志全文发表。该研究是一项比较贝福替尼与埃克替尼用于既往未经

治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的多中心、开放标签、随机对照 III 期研究。贝福替尼组的中位随访时间为 20.7 个月，埃克替尼组为 19.4 个月；主要研究终点独立审查委员会评估的 PFS 赛美纳组为 22.1 个月，凯美纳组为 13.8 个月；基线有脑转移患者中，赛美纳组中位 PFS 达到 19.4 个月，凯美纳组中位 PFS 为 13.7 个月；安全性方面大幅降低皮疹、腹泻、口腔黏膜炎等不良反应的发生。研究结果表明赛美纳在基线有或无脑转移患者的 PFS 具有一致获益，安全性良好，整体不良事件安全可控。《柳叶刀•呼吸医学》在编者按中评价：贝福替尼作为 EGFR 突变的晚期 NSCLC 的新候选药物，可作为中国患者新的用药选择。在一线和二线治疗临床研究中，赛美纳均创下相同治疗情景下 PFS 的新纪录，已被写入《Ⅳ期原发性肺癌中国治疗指南（2023 版）》等权威指南中。截至目前，赛美纳相关 SCI 论文已发表 5 篇，总计影响因子 116.66 分，并在 AACR、WCLC、ESMO Asia 等国际学术会议上报告、展示。

赛美纳的获批上市加强了公司在 EGFR 通路上的肺癌治疗产品管线，其临床研究在 PFS 数据方面的良好表现显示了临床治疗上的差异化能力，有望为患者带来更优的治疗选择。

伏美纳——国内首个肾癌创新药，眼科适应症值得期待

伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳®，以下简称“伏美纳”）是具有全新化学结构的新型多靶点受体酪氨酸激酶小分子抑制剂，对血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR2）、血小板衍生生长因子受体β（PDGFRβ）、Fms 样酪氨酸激酶-3（FLT-3）、肥大/干细胞因子受体（C-Kit）和 RET 均有较强的抑制作用。2023 年 6 月，伏美纳与依维莫司联合，用于“既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者”的适应症正式获批上市，同年 12 月纳入《国家医保目录》。公司通过全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司拥有伏美纳全部适应症的中国权益, 通过控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 拥有伏美纳肿瘤适应症的海外权益，通过控股子公司 Equinox Sciences, LLC 拥有伏美纳眼科适应症的海外权益。

2023 年 1 月，伏美纳联合依维莫司治疗肾癌患者疗效和安全性的 II/III 期研究（CONCEPT 研究）在《欧洲癌症杂志》（European Journal of Cancer）发表。研究数据显示，IRC 评估的伏美纳联合依维莫司组中位 PFS 为 10.0 个月，显著优于依维莫司单药组的 6.4 个月；联合组、依维莫司单药组的中位 OS 分别为 30.4 个月、25.4 个月；伏美纳联合依维莫司的 ORR 达到 24.8%，显著高于依维莫司单药组的 8.3%，DCR 达到 84.2%，也显著高于单药组；药代动力学参数方面，伏美纳半衰期较短（4-8 小时），伏美纳及其代谢物在体内基本无蓄积性，安全性较好；联合组 3 级以上不良反应、SAE 等关键性安全指标，发生率较依维莫司单药组虽略有提高，但整体可控，未发现明显的毒性叠加效应，在部分特别关注的 ADR（如间质性肺病）发生率上较依维莫司单药组略有下降。截至目前，伏美纳相关 SCI 论文已发表 17 篇，总计影响因子 74.06 分，并在 AACR、ASCO、美国眼科学会年会（AAO）、WCLC 等国际学术会议上报告、展示。

2023 年 7 月，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“EYPT”）共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂病理性近视脉络膜新生血管（pmCNV）适应症药物临床试验申请已获 NMPA 批准开展。EYP-1901 玻璃体内植入剂通过 EYPT 专有的可生物降解的缓释技术 Durasert E™将伏罗尼布注射进入玻璃体内，使伏罗尼布以可控且可耐受的方式持续地在眼部释放。2023 年 12 月，EYPT 发布新闻，EYP-1901 治疗 wAMD 的Ⅱ期临床试验 DAVIO 2 达到所有主要终点和次要终点，呈现了稳定的视力情况，维持良好的安全性和耐受性：主要终点 BCVA 的变化对比阿柏西普对照组，EYP-1901 剂量组（2mg 和 3mg）分别相差-0.3 和-0.4 个字母，达到了统计学上的非劣效结论；治疗负担（注射频率）分别减少了 89%和 85%；65%和 64%的受试者可以六个月内无需进行抗 VEGF 补救治疗。此外，EYPT 同时推进 EYP-1901 在非增生性糖尿病视网膜病变（NPDR）和糖尿病黄斑病变（DME）中开展研究，治疗 DME 的 II 期临床试验 VERONA 于 2024 年 1 月完成首例患者给药，针对 NPDR 适应症的 PAVIA 临床 II 期研究已完成入组。

伏美纳的上市进一步扩大了公司产品覆盖瘤种的范围，该药在眼科适应症领域的探索已经显示良好的临床潜力和商业价值，公司将加快在眼科领域的临床研究，尽早实现该领域的突破。

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.创新引领，聚焦开发

2023 年是公司成立二十周年，回望过去，从研发中国第一个拥有完全自主知识产权的小分子靶向药开始，公司始终践行以患者为中心、以临床价值为导向的创新药研发理念，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，通过自主研发和战略合作建立了丰富的产品管线。近年来，公司针对未被满足的临床需求，对核心项目和关键领域聚焦资源、加紧推进，同时推动新技术在研发领域的引入和运用，力争在新靶点、新疗法上取得突破，为企业发展带来新的增长点。

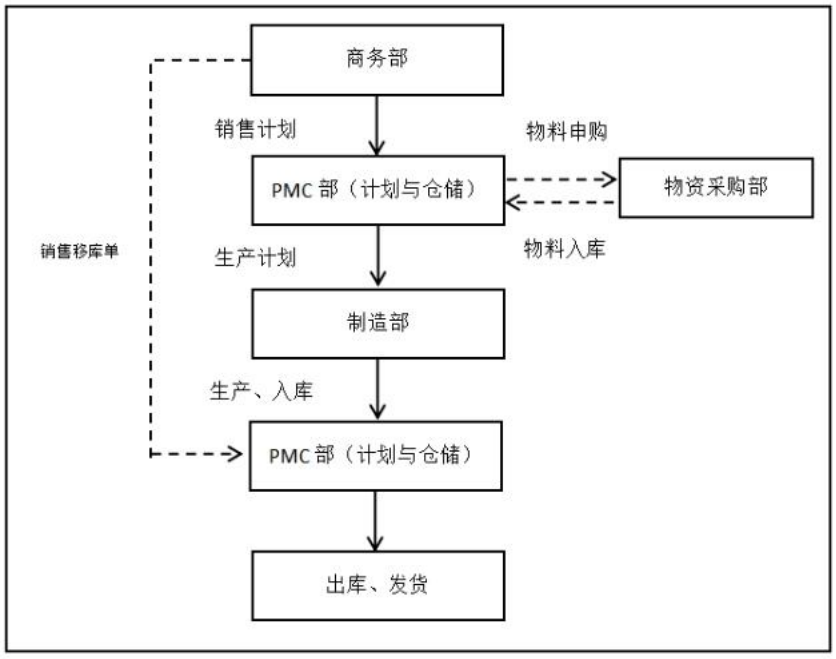
B.安全生产，匠心制造

公司始终坚持“安全生产，匠心制造”的生产管理理念，以质量为依托，满足市场需求，树立品牌形象，为企业健康持续发展打下良好基础。

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。

公司以销售、市场和商务团队的产品市场预测为基础，制定下一年的销售计划。生产中心 PMC 部结合销售计划和当年库存，制定下一年的年生产计划。PMC 部每月根据年生产计划和商务部提供的滚动备货计划，制定月滚动生产计划并下达给物资采购部和生产车间，物资采购部根据月滚动生产计划进行物料采购、入库请验，物料检测合格后投入制造部生产使用。生产车间制定周计划并执行生产，产品生产完成后进行请验检测，检测合格后办理入库放行。商务部每月收集销售需求后制定销售移库单，审批完成后经生产中心仓储办理出库手续。

具体控制流程如下：



C.学术引导，双轨驱动

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。

凭借上市新药产品丰富的临床研究数据及多年积累的合规学术推广经验，公司建立了一系列各具特色的学术品牌活动，其中凯美纳上市学术峰会等已成为中国肺癌领域的专业学术交流平台。通过有序组织开展线上或线下的品牌学术活动、现场拜访等，公司市场销售团队与专家及医生深入探讨、交流肺癌等肿瘤治疗领域的新案例、新经验，全面展示贝达产品的临床优势，受到业内广泛认可。

商务和市场准入部及大客户运营部协同努力，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，营造合规、顺畅、高效的商业运营环境。2023 年底，凯美纳、贝美纳、赛美纳及伏美纳均纳入《国家医保目录》，团队及时完成国谈产品各地招采平台信息更新，持续推进目标医院的开发和药品挂网采购工作，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。

3）主要的业绩影响因素

本报告期内，公司实现营业收入 245,619.65 万元，较去年同期增长 3.35%；归属于上市公司股东的净利润为 34,803.25 万元，较去年同期增长 139.33%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 26,284.88 万元，较去年同期增长 768.85%。主要的业绩影响因素如下：

A.凯美纳产品生命周期延长，贝美纳市场增速明显，新产品为营收提供新增量

公司确立了凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位，制定了“非凡 TKI，用中国人数据说话”的市场策略，凯美纳的研究数据为临床应用提供了充分的循证医学证据，产品不断拓展的差异化优势进一步延长其生命周期。特别是在早期患者的术后辅助治疗领域，凯美纳作为目前术后辅助治疗唯一的一代 EGFR-TKI，其良好的临床疗效、安全性、经济性和可及性优势明显，产品销量稳定。

自 2023 年起，贝美纳一线、二线适应症均被纳入《国家医保目录》，产品的可及性大幅提升。贝美纳 eXalt 3 研究更新亚裔数据结果显示，基线无脑转移人群 mPFS 研究者评估结果达到 47.1 个月，这一数据夯实了贝美纳是中国 ALK 阳性 NSCLC 患者不二选择的市场定位。公司销售及商业化团队协同努力，依靠多年在肺癌领域布局的销售网络及资源，持续扩大贝美纳差异化优势的影响，产品销量快速提升。

公司生物类似物贝安汀销售符合预期，公司团队继续推进贝安汀在全国的市场准入和临床应用，加快进入各大医院和药店，加紧按照各地招标采购政策申报挂网，加大其品牌建设。

2023 年，公司第三代 EGFR-TKI 赛美纳一线、二线治疗适应症和首个肾癌靶向药伏美纳获批上市，成为公司营收的新增量。根据新药的临床研究数据特点，公司已制定清晰的产品定位和推广策略，各地的准入工作也逐步展开。2023 年底，赛美纳二线治疗适应症和伏美纳纳入《国家医保目录》，产品可及性提升有助于新药销售在 2024 年再上台阶。

B.研发高比例投入，综合管理促效益

报告期内公司新药研发项目持续推进，2023 年全年研发投入 100,205.05 万元，较上年同期增长 2.53%，占营业收入比例 40.80%。

公司注重投入产出效率，通过预算管理、招投标管理、费用考核、系统控制等机制，合理管理期间费用开支。同时，公司加强经销商管理、信用管理，扩大销量同时积极增加现金回笼。报告期内经营活动产生的现金流量净额 91,422.80 万元，同比增长 198.05%。

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

单位：元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	9,146,908,395.53	7,910,146,931.81	15.64%	6,271,432,076.94
归属于上市公司股东的净资产	5,251,077,081.90	4,849,061,292.23	8.29%	4,560,887,934.57
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	2,456,196,486.62	2,376,629,657.36	3.35%	2,245,855,591.46
归属于上市公司股东的净利润	348,032,472.42	145,420,319.09	139.33%	383,067,840.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	262,848,818.84	30,252,549.47	768.85%	345,680,213.55
经营活动产生的现金流量净额	914,227,977.50	306,739,633.83	198.05%	526,630,893.24
基本每股收益（元/股）	0.83	0.35	137.14%	0.92
稀释每股收益（元/股）	0.83	0.35	137.14%	0.92
加权平均净资产收益率	6.89%	3.09%	3.80%	8.74%

（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	531,618,547.85	782,259,420.96	729,673,484.09	412,645,033.72
归属于上市公司股东的净利润	51,396,813.71	96,909,523.48	156,386,574.59	43,339,560.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	18,263,590.71	70,131,338.19	152,475,416.00	21,978,473.94
经营活动产生的现金流量净额	138,024,453.30	222,336,360.95	199,627,285.29	354,239,877.96

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	25,051	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	27,919	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（不含通过转融通出借股份）						
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	19.13%	80,064,000.00	0.00	质押	49,527,471.00
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	12.98%	54,324,000.00	0.00	不适用	0.00
杭州特瑞西创企业管理合伙	境内非国有法人	6.88%	28,797,061.00	0.00	不适用	0.00

企业（有限合伙）						
WANG YINXIANG	境外自然人	3.36%	14,075,564.00	0.00	不适用	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	2.37%	9,924,563.00	0.00	不适用	0.00
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.28%	9,540,500.00	0.00	不适用	0.00
香港中央结算有限公司	境外法人	1.65%	6,910,928.00	0.00	不适用	0.00
全国社保基金一零二组合	其他	1.43%	5,991,675.00	0.00	不适用	0.00
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.09%	4,554,007.00	0.00	不适用	0.00
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.89%	3,704,207.00	0.00	不适用	0.00
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 21.50%的股份，直接持有公司 0.24%的股份，合计持有公司 21.74%股份。 （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） （3）除香港中央结算有限公司、全国社保基金一零二组合、中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金以外，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。					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	1,502,307	0.36%	136,600	0.03%	3,704,207	0.89%	63,200	0.02%

前十名股东较上期发生变化

单位：股

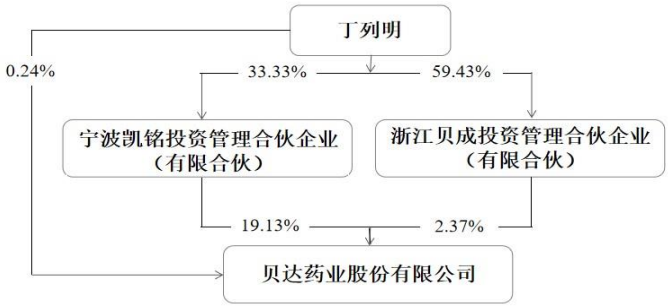
前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	新增	63,200	0.02%	3,767,407	0.90%
全国社保基金一一五组合	退出	0	0.00%	0	0.00%

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

2023 年公司已有 5 款药品获批上市，产品结构、收入来源更加多元化，其中 4 款纳入《国家医保目录》。报告期内，公司实现营业收入 245,619.65 万元，同比增长 3.35%；归属于上市公司股东净利润 34,803.25 万元，同比增长 139.33%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 26,284.88 万元，同比增长 768.85%；经营活动产生的现金流量净额 91,422.80 万元，同比增长 198.05%；公司通过预算管理、招投标管理、费用考核、系统控制等机制，合理管理期间费用开支。

1、创新驱动发展，新药上市充实销售管线

2023 年，公司全年研发投入达到 100,205.05 万元，占营业收入比例 40.80%。研发投入推动管线成长，并陆续取得阶段性成果。2023 年以来，赛美纳二线治疗适应症、一线治疗适应症、伏美纳获批上市，公司上市产品达到 5 款，其中 4 款产品进入《国家医保目录》；贝美纳一线治疗适应症上市申请获美国 FDA 受理；公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂 BPI-16350 项目“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III期临床研究于 2023 年 4 月完成受试者入组，有望为乳腺癌患者带来新的方案选择；贝美纳术后辅助治疗适应症、赛美纳术后辅助治疗适应症等项目顺利推进。

在早期临床方面，2023 年初至今，10 个候选药物/适应症临床试验申请获批。2023 年 1 月，公司自研的 TEAD 抑制剂 BPI-460372 获中美双批准进入临床研究，赛美纳术后辅助治疗适应症临床试验申请于 2 月获批并于 3 月完成首例受试者入组，其他包括 MCLA-129 和赛美纳联合用药“用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗”、EYP-1901 玻璃体内植入剂“拟用于病理性近视脉络膜新生血管（pmCNV）适应症”、CFT8919 片“拟用于 EGFR 突变的局晚期或晚期 NSCLC 患者”、HIF-2α 抑制剂 BPI-452080、首个自研的大分子项目 BPB-101 双抗注射液、CD73 核苷酶抑制剂 BPI-472372、Pan-EGFR 抑制剂 BPI-520105、IDH1/IDH2 双抑制剂 BPI-221351 临床试验申请均获得 NMPA 批准开展。

2、真实世界研究充实循证医学证据，医保准入保障产品可及

公司坚持学术引导的推广策略，一方面开展以患者需求为导向的临床研究，积累丰富的循证医学证据，挖掘产品自身的差异化治疗优势；另一方面，基于产品特点，结合市场环境、竞争格局的变化，及时制定并落实适合产品的市场定位、市场策略及推广计划。通过规范组织专业学术推广活动，交流和分享产品临床数据和真实世界用药经验，加快产品进入更多临床运用。

报告期内，赛美纳一线研究结果在国际领先期刊《柳叶刀 呼吸医学》杂志（The Lancet Respiratory Medicine）全文在线发表，研究数据显示中位 PFS 在第三代 EGFR-TKI 中具有差异化优势；贝美纳二线临床研究更新结果在《癌症通讯》全文发表，为NSCLC患者获得更长生存带来坚实的循证证据；BPI-16350 临床研究数据以摘要形式在 ASCO 大会展示，确认的 ORR 高达 60.5%且安全性良好；凯美纳 NEOIPOWER 研究成果、贝美纳 NEOEAST 研究成果亮相 2023WCLC；贝美纳脑转移 IIT 研究最新数据亮相 2023 ESMO；BPI-221351、BPI-452080、BPI-460372、BPI-472372、BPB-101 等多项自主研发成果亮相 AACR 年会，现场开展多次互动交流，受到业内关注与认可。

在市场准入方面，2023 年公司发挥产品纳入国家医保目录的优势，认真学习和理解各项准入新政策，制定和落实应对方案，营造良好、顺畅、高效的商业运营环境，切实保障患者购药的便利性和用药的连续性。2023 年底，凯美纳、贝美纳继续纳入《国家医保目录》，赛美纳二线治疗适应症和伏美纳肾癌适应症也首次纳入医保。商务团队及时完成国谈产品各地招采平台信息更新，同时持续加强目标医院的开发，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。

3、战略合作与投资联动，打造产业创新生态圈

公司坚持“引进来”与 “走出去”相结合的战略合作工作思路，围绕研发管线与总体战略积极对接全球具有潜力的新药品种，筛选优质项目并开展多元化、多层次的合作；主动寻求全球合作伙伴，推进自主研发项目的转让与合作。

目前，伏美纳眼科适应症境外授权项目 EYP1901 Ⅱ期临床数据良好，新型治疗方案显示出有竞争力的治疗潜力；贝美纳一线治疗适应症上市申请已获美国 FDA 受理，标志着公司新药走向国际市场的重要一步。

同时，公司通过直接投资和出资参与设立基金，布局具有潜力的医药创新企业和项目，加强与行业优质企业的交流和合作，共同打造产业创新生态圈，并不断优化资源配置，提高投资效率，实现企业之间优势互补和共同发展。

2023 年 3 月，公司与杭州产业投资有限公司、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）、华东医药股份有限公司及杭州西湖产业基金有限公司等共同投资设立杭州国舜健恒创业投资合伙企业（有限合伙），认缴出资总额为人民币 21,000 万元。公司作为有限合伙人认缴出资人民币 4,000 万元，认缴出资比例为 19.05%。

2023 年 5 月，公司与 C4 Therapeutics, Inc.（NASDAQ:CCCC，以下简称“C4T”）签署《许可与合作协议》，以 1,000 万美元的首付款取得在中国（包括香港、澳门和台湾地区）开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利，并可获得前述区域以外约定比例的销售提成；同时，通过全资子公司贝达投资（香港）有限公司与 C4T 签署《股权认购协议》，以 2,500 万美元认购 C4T 增发的 5,567,928 股普通股。CFT8919 项目将在已有的一代及三代 EGFR 抑制剂基础上进一步加强公司在 EGFR 通路的竞争力。

2023 年 6 月，公司与国药控股股份有限公司签署战略合作协议，通过深化合作，推动原研的美纳系列抗肿瘤药物惠及更多患者。

2023 年 8 月，公司以 150,000,041.64 元参与认购天广实定向发行的 2,095,558 股新股，占天广实发行完成后总股本的 2.91%。

2023 年 12 月，公司与天广实签署《〈贝达药业股份有限公司与北京天广实生物技术股份有限公司合作协议〉之补充协议》，公司以 2,500 万元买断贝安汀的全部销售提成费。具体内容详见相关公告（公告编号：2023-033、2023-054、2023-064、2023-101、2024-003）。

2024 年 2 月，公司战略投资项目武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”）顺利完成植物源重组人血清白蛋白在肝硬化低白蛋白血症患者中的Ⅲ期临床研究，数据显示植物源重组人血清白蛋白的疗效不劣于对照人血清白蛋白，安全性良好。目前，禾元生物正在全面推进新药上市申请，植物源重组人血清白蛋白项目迎来产业化、商业化的重要里程碑。

4、稳定生产，保障商业化产品和临床用药供应

2023 年，公司上市品种增至 5 个，生产复杂性提高，生产中心提前制定各项生产计划，系统保持一贯的稳定运行，药品产量稳步增长，质量控制全面落实，为公司发展解决后顾之忧。报告期内，公司充分保障了凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳的市场销售和患者用药，全年生产所有批次的产品合格率 100%。同时，BPI-442096、BPI-371153、BPI-361175、BPI-452080、BPI-460372、BPI-21668 等项目临床研究用药的生产按计划供应，切实保障研发项目的研究推进。