

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-020

贝达药业股份有限公司 2024 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 2 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 | 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、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

2024 年，我国宏观经济运行总体稳中有进，高质量发展扎实推进，国内生产总值首破 130 万亿元大关，同比增长 5.0%，全国规模以上工业企业实现利润总额 74,310.5 亿元，同比下降 3.3%。医药行业积极应对市场环境变化，加快产业结构优化，在“政策优化 + 研发突破 + 国际化加速”的背景下，行业总体有所回升。根据中国医药企业管理协会发布的《2024 年医药工业运行情况》，2024 年规模以上医药工业增加值同比增长 3.4%，规模以上企业营业收入 29,762.7 亿元，同比持平，实现利润 4,050.9 亿元，同比下降

0.9%。

从长期发展来看，“稳中向好”将成为医药产业发展的基调。人口老龄化、肿瘤与慢性病患者生存期逐步延长、以及多样化健康需求提升等因素，将持续推动市场扩容；精准医疗、新型药物和疗法以及数字化技术等前沿科技的逐步应用也将给市场带来新的增量；同时，国内药企进一步在全球范围内展开合作，广泛的境外市场将成为推动企业发展的重要动力。

2) 行业发展现状

A.政策持续优化，全链条支持行业发展

2024 年，国家各部委陆续发布《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》《全链条支持创新药发展实施方案》《关于进一步推广三明医改经验持续推动医保工作创新发展的通知》等一系列相关政策（详见下表），涵盖推动三医协同改革、健全药品价格形成机制、拓展支付渠道、提升审评审批效能等领域，多方面措施构建创新药全链条支持体系。

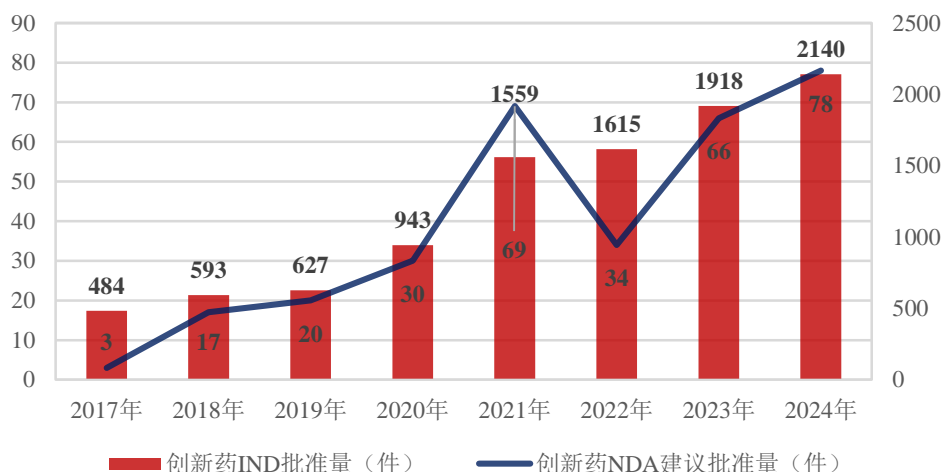
地方性支持政策也相继出台，北上广深、浙江等地深化落实全链条支持创新药研发具体举措，广东、陕西等地进一步优化医保等政策，海南、上海等试点外资医疗开放，同时强化反腐与合规管理，逐步从顶层设计落实到实施细则，从而更加具体、有效地促进产业提质增效，推动行业高质量发展。

| 颁布日期 | 名称 | 颁布部门/报告人 | 主要内容 |
|------------------|--|-------------|--|
| 2024 年 3 月 12 日 | 《政府工作报告》 | 国务院总理 | 政府工作报告首提创新药：积极培育新兴产业和未来产业。加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。鼓励发展创业投资、股权投资，优化产业投资基金功能。加强重点行业统筹布局和投资引导，防止产能过剩和水平重复建设。 |
| 2024 年 5 月 25 日 | 《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》 | 国家医疗保障局 | 加快药品耗材集中采购改革进度、加大医保支持基层医疗机构力度、着力提升医保支付管理水平、持续加强医疗服务价格管理、不断健全基金监管体制机制、全面推进医保服务提质增效。 |
| 2024 年 6 月 6 日 | 《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》 | 国务院办公厅 | 深化医保支付方式改革，健全基本医疗保障制度、发展商业健康保险，完善药品使用和管理、深化药品审评审批制度改革、完善药品供应保障机制，推进数字化赋能医改、加强医药卫生领域综合监管等。 |
| 2024 年 7 月 5 日 | 《全链条支持创新药发展实施方案》 | 国务院常务会议审议通过 | 要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。 |
| 2024 年 7 月 18 日 | 《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》 | 二十届三中全会通过 | 深化医药卫生体制改革：促进医疗、医保、医药协同发展和治理；健全支持创新药和医疗器械发展机制。健全因地制宜发展新质生产力体制机制：完善推动新一代信息技术、人工智能、生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展。 |
| 2024 年 7 月 31 日 | 《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》 | 国家药品监督管理局 | 国家药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点，目标为探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时等。 |
| 2024 年 10 月 24 日 | 《关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知》 | 国家药品监督管理局 | 2024 年 11 月 1 日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。 |

B.创新驱动转型，同质化逐步改善

随着审评审批制度改革、医保准入机制优化等政策不断推出，医药行业的创新效率进一步提升，推动医药企业从仿制、跟随式创新逐步迈向高质量创新乃至源头创新，研发实力稳步提升，产业发展迈入阶段成果收获期。

根据 CDE 发布的历年年度药品审评报告数据显示（详见下图），2024 年我国创新药临床试验及新药上市申请获批数量持续提升，共有 1,243 个品种的新药临床注册申请（IND）获受理，164 个品种的上市申请（NDA）获受理，48 个品种的 1 类创新药批准上市；新靶点与新疗法不断涌现：ADC 药物、双特异性抗体（PD-L1/TGF-β 双靶点融合蛋白）、GLP-1 受体激动剂等领域进入临床收获期，以细胞治疗、基因治疗等为代表的新一代疗法加快成熟。创新药品种商业化价值在政策优化的催化下加速释放，创新药在中国核心医院市场的占比由 2015 年的 21% 增长至 2024 年的 29%，市场份额增长动能显著。



数据来源：国家药品监督管理局历年年度药品审评报告

在政策的支持和引导下，国内创新药企业之间的同质化竞争逐步改善。2024 年，First-in-Class 新药占比从 2020 年的 12% 提升至 35%，靶点选择从拥挤赛道转向双靶点、新型偶联技术等差异化方向，除了传统的肿瘤领域，代谢疾病、神经科学、免疫等领域投入增加，部分药企依托逐步成熟的新技术平台成果频出，并实现跨境技术授权，行业正逐步构建“创新者获利、跟随者有序”的良性生态。

C.成果持续出海，创新实力获得认可

中国创新药企不断积累创新研发和国际化经验，与国际先进水平的差距快速缩小，加之国内市场竞争激烈、投融资环境降温等因素影响，加快全球化布局成为国内药企拓展增量空间的重要举措。

2024 年，跨境技术授权活跃，其中 License out 交易约 110 项，总金额超过 500 亿美元，为国内创新药企提供了重要的资金来源，缓解研发投入的资金压力。据动脉智库数据显示，License out 交易年度首付款总额（31.6 亿美元）首次超过创新药研发融资（27.1 亿美元）。同时，联手出海和自主出海模式逐渐兴起，NewCo¹ 新型交易模式的出现为中国药企提供了新的出海路径，2024 年发生 6 起交易，涉及总金额达 82.3 亿美元，首付款总金额约 2 亿美元。本土创新药凭借高价值、高效率 and 成本优势加快融入全球市场，双抗、抗体偶联药物（ADC）、核酸药物等领域日益受到国际市场认可，我国创新药成果加快向外输出，提升了中国在全球健康治理中的话语权。

¹ NewCo (Newly Created Company)，是近年来中国创新药企在资本寒冬和国际化需求下兴起的新战略合作（BD）模式，指国内药企与境外资本合作成立独立法人实体，共同推进特定管线的海外研发、生产与商业化。

3) 未来展望

A. 国内刚性需求与全球市场拓展带来市场空间扩容

国家统计局公布的数据显示，2024 年末我国 60 岁及以上人口首次突破 3 亿人；卫健委预计，到 2035 年中国 60 岁以上人口将突破 4 亿，银发族群医疗需求逐步爆发。

创新靶点和前沿技术的不断涌现不仅显著延长了病人生命周期，未被满足的医疗需求也在持续突破。同时，随着医保控费执行力度的调整和商业保险的发展，内需市场增速有望提升。

此外，海外市场需求潜力巨大，根据弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）相关报告的数据，预计到 2026 年、2030 年，全球医药市场规模将分别达到 17,667 亿美元和 20,694 亿美元。国内药企积极布局海外市场将进一步释放医药产能，助力企业提升销售量级，取得更大的商业回报。

B. 聚焦临床价值，AI 赋能创新药发展

当前大环境下，药企在市场中保持竞争力的关键在于差异化产品管线与创新能力。未来，同质化药品逐步出清，企业将持续以患者需求为原点，注重源头创新能力，多元化拓展如自免等治疗领域，在药物的临床价值、患者获益以及药品的成本效益之间寻求平衡。

同时，AI 正成为突破传统研发瓶颈的赋能工具。通过机器学习模型分析千万级生物数据，AI 可显著提升靶点发现效率，精准定位肿瘤耐药机制、代谢疾病关键通路等未满足临床需求领域；临床试验阶段，AI 通过真实世界数据挖掘患者分层特征，入组效率将大幅提升，并实时监测药物安全性信号，推动创新药从“试错驱动”转向“精准设计”，深度赋能创新药发展。

C. 全球化布局与资源整合加速

创新药出海正从早期技术授权向全链条国际化转型，未来差异化技术与市场推广将成为核心竞争力，国内药企需不断加强自主研发能力并提升自身运营效率，通过授权与战略合作等方法，积极布局欧美与“一带一路”等市场。

同时，在当前研发成本攀升与市场分化背景下，企业并购与战略重组将成为常态，通过并购重组实现技术互补、市场拓展和资源整合，产业链上下游协同效应将更加显著，发掘内生动力和活力，实现行业增长。

4) 公司所处的行业地位

贝达药业深耕肿瘤创新药二十多年，以“自主研发 + 战略合作”双轮驱动，构建起覆盖表皮生长因子受体（EGFR）、间变性淋巴瘤激酶（ALK）等肺癌关键靶点的产品线，开创了公司在肺癌靶向治疗领域的创新领先地位，并进一步拓展到肾癌、乳腺癌、眼科、白蛋白等其他领域，全方位拓展业务边界。

截至 2024 年，公司已有五款新药上市，包括公司首款创新药一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳[®]，以下简称“凯美纳”或“埃克替尼”）、ALK 抑制剂盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“贝美纳”或“恩沙替尼”）、三代 EGFR 抑制剂甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316，商品名：赛美纳[®]，以下简称“赛美纳”或“贝福替尼”）、肾癌靶向药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏美纳”或“伏罗尼布”）等。同时，公司乳腺癌新药 BPI-16350（酒石酸泰瑞西利胶囊，商品名：康美纳[®]，以下简称“BPI-16350”或“泰瑞西利”）、战略合作产品植物源重组人血清白蛋白注射液的上市申请正在审评审批中，未来有望贡献新的营收增量。

公司在创新药领域具有成熟的产业化经验。通过学术推广、商业化运营及全生命周期成本管控，形成稳健的收入增量与现金流，依托“研发 - 商业化 - 再投入”的良性循环，保障后续研发管线有序推进，为适应症拓展、区域市场渗透及全球化战略储备资源。

公司国际化战略加速落地。贝美纳一线适应症上市申请于 2024 年 12 月获美国食品药品监督管理局（美国 FDA）批准上市，欧洲药品管理局（EMA）上市申报程序也已正式启动；EyePoint Pharmaceuticals,

Inc. (以下简称“EYPT”) 主持的 EYP-1901 玻璃体内植入剂 (DURAVYU™, 以下简称“DURAVYU”) III 期临床研究已开始入组, 标志着公司加速融入全球创新药产业链, 为后续产品管线的全球化布局及技术授权合作积累经验。

凭借在创新研发领域的持续投入与深厚积累, 公司已构建起广泛链接各方资源的医药创新生态圈, 通过贝达投资基金和贝达梦工场, 与武汉禾元生物科技股份有限公司 (以下简称“禾元生物”)、杭州瑞普晨创科技有限公司 (以下简称“瑞普晨创”)、C4 Therapeutics, Inc. (以下简称“C4T”)、EYPT 等公司深入开展战略合作, 加速了创新药从实验室到临床应用的转化, 加快公司产业布局, 不断拓展创新边界。创新生态圈的运营模式, 为行业发展提供了前瞻性的借鉴案例, 将协同创新、高效创新落在实处。

(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高层次人才团队创办的, 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。公司现有员工 1,600 余人, 组建了一支具有国际先进水平的生物创新药开发和产业化人才团队, 在北京、杭州分别设有新药研发中心。

报告期内, 公司已有五款新药获批上市 (详见下表), 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 | 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非小细胞肺癌 (NSCLC) | 2011 年 6 月 | 2017 年 2 月 | 1.国内首个获批用于早期肺癌术后辅助治疗的一代 EGFR-TKI, 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.术后辅助治疗中位无疾病生存期 (DFS) 超 5 年, 为 NSCLC 术后辅助患者带来总生存期 (OS) 显著获益, 3 级以上不良事件发生率为 10.9%, 更加安全耐受; 4.2024 年又一项术后辅助研究 (ICTAN 研究) 数据公布, 并被美国临床肿瘤学会 (ASCO) 收录作为大会口头报告。 |
| | | 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 | 2014 年 11 月 | 2017 年 2 月 | |
| | | II-III A 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 | 此前接受过克唑替尼治疗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 | 1.2024 年 12 月, 贝美纳一线适应症药品上市申请获美国 FDA 批准上市; 凭借全新结构优势和广阔的研究布局, 获得美国 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 指南推荐, 是 ALK+晚期 |

| 药品 | 靶点 | 适应症 | 上市时间 | 纳入医保时间 | 产品特点 |
|--|-------|--|-------------|-------------|---|
| | | ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC 患者 | 2022 年 3 月 | 2023 年 1 月 | NSCLC 一线高质量长生存的优选方案，这也是首个纳入 NCCN 非小细胞肺癌指南并获得优先推荐的中国原研创新药； 2.首个上市的拥有自主知识产权的国产 ALK 抑制剂，首个由中国企业主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药； 3.在亚裔人群中的疗效显著，一线治疗全人群中位无进展生存期（mPFS）为 41.5 个月，无脑转移人群达到 47.1 个月。 |
|  <p>贝安汀</p> | 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 | \ | |
|  <p>赛美纳</p> | EGFR | 既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者 | 2023 年 5 月 | 2023 年 12 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 中最长的无进展生存期（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客观缓解率（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。 |
| | | 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 成人患者的一线治疗 | 2023 年 10 月 | 2024 年 11 月 | |
|  <p>伏美纳</p> | 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“1 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

凯美纳是中国首个自主原研的小分子口服 EGFR-TKI 肺癌靶向药物，是国内首个获批术后辅助适应症的小分子靶向药物，也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，目前属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（以下简称“《国家医保目录》”）协议期内谈判药品。

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，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 268 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 1,094.85 分，连续多年在 ASCO、世界肺

癌大会（WCLC）、欧洲肿瘤内科学会（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、ICOMPARE、ICAPE、CORIN、ICTAN、ICWIP、MTACTIC 七大研究全方位探索凯美纳术后辅助治疗。研究数据显示，凯美纳中位 DFS 超 5 年：在意向治疗分析（ITT）人群中，凯美纳 12 个月辅助治疗的中位 DFS 显著延长（61.8 个月 vs 23.7 个月），疾病复发或死亡风险降低了 60%（HR=0.4；P<0.0001）；6 个月辅助治疗的中位 DFS 也得到显著延长（63.2 个月 vs 23.7 个月），疾病复发或死亡风险降低了 59%（HR=0.41；P<0.0001）；凯美纳为 NSCLC 术后辅助患者带来显著的 OS 获益：在 ITT 人群中，埃克替尼 12 个月（HR=0.55；P=0.035）或 6 个月（HR=0.56；P=0.041）的辅助治疗可显著改善 OS。此外，凯美纳更加安全耐受，产生最少的任何级别不良事件以及三级或以上不良事件。

2024 年 10 月，ASCO 旗下官方期刊《Journal of Clinical Oncology》全文发表了凯美纳一线联合放疗用于 EGFR 突变 NSCLC 寡器官转移的临床研究结果，研究表明凯美纳联合胸部放射治疗（TRT）一线治疗可显著延长 NSCLC 寡器官转移的 PFS 和 OS。

公司将持续探索凯美纳与其他产品联合用药方案，进一步积累疗效数据，拓展凯美纳患者人群，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+晚期 NSCLC 一线高质量生存的优选方案

贝美纳是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是第一个用于治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 的国产 1 类新药，首个由中国药企主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药，目前属于《国家医保目录》协议期内谈判药品；2024 年 12 月，贝美纳一线治疗适应症已获美国 FDA 批准上市；2025 年 2 月，公司控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）向 EMA 提交申报意向书，正式启动贝美纳在欧洲的新药上市申报程序。

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”，成功入选第十三届中国健康论坛十大新药（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。中国注册 II 期临床研究及更新数据、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》《癌症通讯》（Cancer Communications）、《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 77 篇，总计影响因子 437.13 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。

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，研究者（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。

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，数据表明，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，具有稳健的临床疗效。6 周时 ctDNA 清除和缓慢上升的患者，其 OS 显著长于那些 ctDNA 未清除和快速上升的患者，ctDNA 水平的量化可以为风险分层提

供有价值的预后信息。

2025年2月，研究者主导的EMBRACE试验（II期临床研究）研究成果在国际著名医学学术期刊《柳叶刀》子刊eClinicalMedicine在线发表。结果显示，贝美纳具有显著抗肿瘤活性，ORR达53.3%，疾病控制率（DCR）为86.7%，中位PFS为6.0个月，中位缓解持续时间（DoR）7.9个月；脑转移患者获益突出，5例基线脑转移患者中，4例达到部分缓解（ORR为80%），中位PFS为9.5个月。在ctDNA（循环肿瘤DNA）动态监测指导治疗方面，4周时ctDNA清除的患者ORR达80%，中位PFS延长至9.5个月，显著优于未清除组（2.2个月），提示ctDNA可作为疗效预测的动态标志物。恩沙替尼为METex14突变患者提供了高效且耐受性更佳的选择，其较低的耐药风险还支持与Ib型抑制剂的序贯治疗。

2025年2月，贝美纳病例报告研究在《肿瘤学前沿》（Frontiers in Oncology）发表，研究病例展示了贝美纳在EML4-ALK阳性肺腺癌伴多基因突变患者中的疗效，为肺腺癌的多基因突变治疗开辟了新思路，也为更多肿瘤患者提供了新的希望。

目前，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）的药物临床试验已完成II-III期受试者入组，相关的III期临床研究正在顺利推进当中，未来有望进一步打开贝美纳的产品市场空间。

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。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。

赛美纳——三代EGFR-TKI中更好的PFS表现

赛美纳是全新的、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（以下简称“益方生物”）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》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；经独立审查委员会评估，主要研究终点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》等权威指南中。

2024年，赛美纳二线临床研究OS更新结果在《肺癌》全文发表：截止到2023年5月31日，队列A

（接受 50mg 贝福替尼口服 QD 治疗）的中位随访时间为 47.9 个月，中位 OS 为 23.9 个月（95% CI: 21.1-27.2），12 个月和 24 个月的生存率分别为 84.5%和 49.0%；队列 B²的中位随访时间为 36.7 个月，中位 OS 为 31.5 个月（95% CI: 26.8-35.3），12 个月和 24 个月的生存率分别为 86.4%和 60.5%。队列 A 中，有脑转移和无脑转移患者的中位 OS 分别为 18.6 个月（95%CI:14.9-26.3）和 26.4 个月（95%CI:23.0-29.0）。在队列 B 中，有脑转移和无脑转移患者的中位 OS 分别为 23.0 个月（95%CI:18.6-29.1）和 35.5 个月（95%CI:29.3-NE）。

截至目前，赛美纳相关 SCI 论文已发表 9 篇，总计影响因子 92.9 分，并在 AACR、WCLC、亚洲肿瘤会议（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。目前，赛美纳“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”“注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药”的药物临床试验也已获批开展，未来有望为患者带来新的治疗选择。

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 （PDGFR β ）、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。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 Xcovery 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 20 篇，总计影响因子 84.26 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。

2024 年 7 月，公司与 EYPT 合作开发的伏美纳眼科制剂 DURAVYU “拟用于治疗既往接受过抗血管内皮生长因子（VEGF）玻璃体内注射的湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（Wet-Age-related Macular Degeneration, wAMD）患者治疗”的药物临床试验申请已获 NMPA 批准开展。DURAVYU 通过 EYPT 专有的可生物降解的缓释技术 Durasert ETM 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。DURAVYU 治疗糖尿病黄斑水肿（Diabetic Macular Edema, DME）的 II 期 VERONA 临床试验在 2024 年 1 月首例患者给药，在 2025 年 2 月达到主要终点并取得积极结果，研究结果显示，相较于阿柏西普对照组，DURAVYU 显著延长了首次补充治疗的时间；与基线相比，DURAVYU 2.7mg 组最佳矫正视力（Best Corrected Visual Acuity, BCVA）提升+7.1 个字母，视网膜中央厚度（Central Retinal Thickness, CST）减少 76 微米，并且 73%的患者未接受补充治疗（对照组为 50%）；2.7mg 剂量的治疗负担减少了三分之二以上；安全性良好，迄今无与 DURAVYU 相关的眼部或全身严重不良事件。

2024 年 2 月，DURAVYU 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，

² 先接受一个周期（服药 21 天，每日一次）75mg 贝福替尼口服 QD 治疗，如果第一治疗周期（21 天）无严重副作用或未发生 ≥ 2 级的血小板减少和/或头痛，则贝福替尼剂量将增加到 100mg，否则，贝福替尼剂量将保持在 75mg，直至出现疾病进展或不可耐受的毒性反应。

DURAVYU 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 同步开展的 DURAVYU 在非增生性糖尿病视网膜病变（Non-Proliferative Diabetic Retinopathy, NPDR）II 期 PAVIA 临床研究已完成入组。

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出良好的临床潜力和商业价值，II 期临床研究数据显示具有差异化的治疗优势和安全性，未来境内外市场可期。

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. 专注创新，聚焦开发

贝达药业经过二十多年的发展，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，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，成功研发了 5 款新药，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，不断探索新靶点、新治疗领域，为企业发展带来新的增长点。

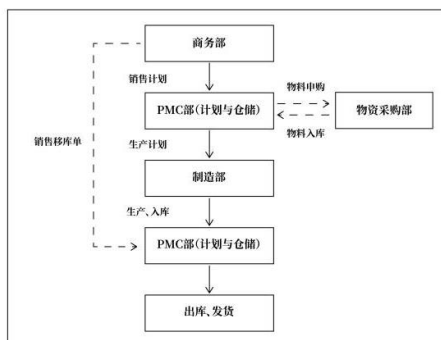
B. 安全生产，质量管控

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，物料到货后进行接收请验，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并办理寄库手续，检测合格后执行放行流程。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，准入驱动

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，2024 年，公司成功举办了“贝耀东方”创新药发展论坛、SUCCESS 创新药物经验分享会、功守道、论道江湖、医带医路菁英赛、“花开系列”女医师沙龙等一系列各具特色的品牌学术活动。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，全面展示贝达创新产品的优势，受到业内广泛认可。

商务和市场准入部及大客户运营部认真学习和理解各省（市）的新政策，制定合适的应对策略和解决方案，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。同时进一步强化渠道管理，应收账款余额同比下降 65.62%，应收账款周转天数同比减少 29 天，继续保持 0 坏账。2024 年底，赛美纳一线治疗适应症新增纳入《国家医保目录》，凯美纳、贝美纳、赛美纳二线治疗适应症及伏美纳均属于国家医保目录协议期内谈判药品，贝安汀保留在国家医保乙类药品目录。团队及时完成国谈产品在各地招采平台的信息更新，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 289,195.01 万元，较去年同期增长 17.74%；归属于上市公司股东的净利润为 40,256.93 万元，较去年同期增长 15.67%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 40,983.41 万元，较去年同期增长 55.92%。主要的业绩影响因素如下：

A.循证医学证据拓展推动产品销量增长

公司依托凯美纳多年积累的临床循证医学证据，构建了凯美纳“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，开展的七大术后辅助研究数据为临床应用提供了全方位循证医学证据，在 EGFR 突变型 NSCLC 治疗领域形成专家共识，树立了良好的产品品牌形象。凯美纳作为国内首个获批用于早期肺癌术后辅助的一代 EGFR-TKI，也是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，通过术后辅助适应症拓展、真实世界研究证据积累及价格优势，在一代 EGFR-TKI 市场保持领先地位。

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。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 患者不二选择的定位。贝美纳一线、二线治疗适应症纳入《国家医保目录》后，学术引领及市场推广等多维度协同持续发力，依靠公司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。2024 年底贝美纳获得美国 FDA 批准上市，2025 年初其 EMA 新药上市申报程序也正式启动，未来有望带来新的国际市场增量。

生物类似物贝安汀与安维汀具有生物等效性，其五大适应症均已获批上市，联合 EGRF-TKI 一线治疗 NSCLC 获益人群特征鲜明，也是联合治疗的基石用药。在激烈的竞争格局下，公司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，加快推进贝安汀在全国的市场准入和临床应用，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，产品销量符合预期。

第三代 EGFR-TKI 赛美纳一线、二线治疗适应症获批上市并被纳入《国家医保目录》。在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》杂志发表的 III 期临床研究数据显示，赛美纳由独立审查委员会评估的中位 PFS 为 22.1 个月。2024 年，在《肺癌》发表的二线临床研究 OS 更新结果显示，中位 OS 为 31.5 个月，12 个月和 24 个月的生存率分别为 86.4%和 60.5%，有脑转移和无脑转移患者的中位 OS 分别为 23.0 个月和 35.5 个月。赛美纳突破三代 EGFR-TKI 一线及二线治疗瓶颈，更长的 PFS 实现三代药物可替代治疗方案。公司

团队面对激烈的市场竞争，加快推进目标医院准入工作，产品放量明显。

肾癌靶向药伏美纳获批上市并于 2023 年底纳入国家医保目录，突破外资垄断，是肾癌领域抗血管生成靶向药物第一个中国自主知识产权药物。目前中国人群样本量最大的肾癌领域循证证据 CONCEPT 临床研究 III 期临床研究数据显示，IRC 评估的伏罗尼布联合依维莫司的中位 PFS 为 10.0 个月，显著优于依维莫司单药的 6.4 个月；中位 OS 数值上延长，联合组 30.4 个月 vs 依维莫司单药 25.4 个月；且安全性良好，未发现明显的毒性叠加效应。根据其临床研究数据特点，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，为公司营收带来新的增长动力。

B.高效率研发投入，综合管理促效益

报告期内公司新药研发项目持续推进，2024 年全年研发投入 71,717.78 万元，占营业收入比例为 24.80%。公司集中资源，聚焦重点研发项目，报告期内泰瑞西利上市申请审评推进，多款创新药 IND 获批（BPI-520105 片、BPI-221351 片、EYP-1901 玻璃体内植入剂、CFT8919 胶囊、BPI-452080 片等）。

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为 91,117.22 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

单位：元

| | 2024 年末 | 2023 年末 | 本年末比上年末增减 | 2022 年末 |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|
| 总资产 | 9,341,677,723.81 | 9,146,908,395.53 | 2.13% | 7,910,146,931.81 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 5,573,806,060.13 | 5,251,077,081.90 | 6.15% | 4,849,061,292.23 |
| | 2024 年 | 2023 年 | 本年比上年增减 | 2022 年 |
| 营业收入 | 2,891,950,112.03 | 2,456,196,486.62 | 17.74% | 2,376,629,657.36 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 402,569,335.69 | 348,032,472.42 | 15.67% | 145,420,319.09 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 409,834,141.43 | 262,848,818.84 | 55.92% | 30,252,549.47 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 911,172,176.22 | 914,227,977.50 | -0.33% | 306,739,633.83 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.96 | 0.83 | 15.66% | 0.35 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.96 | 0.83 | 15.66% | 0.35 |
| 加权平均净资产收益率 | 7.43% | 6.89% | 0.54% | 3.09% |

(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 | 735,775,468.80 | 764,990,151.13 | 843,877,389.31 | 547,307,102.79 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 98,140,741.56 | 125,807,067.53 | 192,278,092.33 | -13,656,565.73 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 89,562,834.38 | 126,983,175.88 | 145,041,563.23 | 48,246,567.94 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 247,235,603.12 | 274,456,726.47 | 309,648,409.20 | 79,831,437.43 |

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 | 26,999 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 25,315 | 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 | 54,656,151.00 | | | |
| 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企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 6.88% | 28,797,061.00 | 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 | | | |
| WANG YINXIANG | 境外自然人 | 2.29% | 9,569,244.00 | 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 | 1.67% | 6,984,601.00 | 0.00 | 不适用 | 0.00 | | | |
| LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited | 境外法人 | 1.28% | 5,356,500.00 | 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 | | | |
| 中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金 | 其他 | 1.03% | 4,323,600.00 | 0.00 | 不适用 | 0.00 | | | |
| 中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金 | 其他 | 0.83% | 3,490,504.00 | 0.00 | 不适用 | 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 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。</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、中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金、中国农业银行股份有限公司—中证 500 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。公司未知除首发前股东外，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> | | | | | | | | |

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

单位：股

| 持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况 | | | | | | | | |
|---|---------------|---------|----------------|---------|---------------|---------|----------------|---------|
| 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 |

| | | | | | | | | |
|------------------------------------|-----------|-------|---------|-------|-----------|-------|---|-------|
| 中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金 | 1,401,800 | 0.33% | 403,900 | 0.10% | 3,490,504 | 0.83% | 0 | 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 | 3,704,207 | 0.89% | 63,200 | 0.02% | 6,984,601 | 1.67% | 0 | 0.00% |

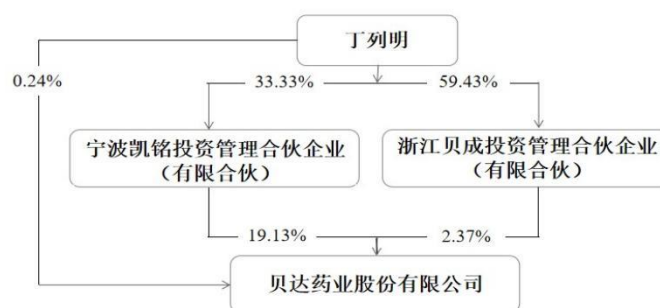
前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化：不适用

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

2024 年，公司坚持创新驱动，扎实做好市场深耕与全球化布局，在市场拓展、研发推进及生态圈建设等方面取得显著进展。报告期内，公司实现营业收入 289,195.01 万元，同比增长 17.74%；归属于上市公司股东净利润为 40,256.93 万元，同比增长 15.67%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 40,983.41 万元，同比增长 55.92%。

回顾 2024 年，公司重点工作成果总结如下：

1、学术推广与市场准入双轮驱动，产品营收再创新高

面对激烈的市场竞争，公司及时制定并实施了一系列针对性应对措施，实现营收稳定增长。一方面，坚持学术引导的推广策略，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，多项成果亮相 2024 AACR 年会等行业交流会议。同时，打造了丰富且各具特色的学术品牌活动，传播交流新证据、新经验，全方位展示公司产品差异化治疗优势，提升业内专家和医生的认可度。另一方面，公司扎实推进市场准入工作，完成赛美纳一线治疗适应症新增纳入《国家医保目录》，高效整合商务和市场准入部、大客户项目运营部等关键部门的力量，合力推进目标医院的开发和药品挂网采购工作，全力支持产品商业流通和医院准入。

2、泰瑞西利上市申请审评推进，多款创新药 IND 获批

2024 年，公司全年研发投入达到 71,717.78 万元，占营业收入比例 24.80%。报告期内，公司进一步加强开发项目的价值评估，根据项目临床反馈、竞品分析和商业潜力分析，将研发资源聚焦重点项目，加快开发进度，提升开发效率。

2024 年 5 月，公司申报的 BPI-16350 “联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者的治疗”的上市申请获 NMPA 受理，相关审评审批工作正在推进中。

BPI-16350 是由公司自主研发的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期（G1 期）向 DNA 复制期（S 期）转变，BPI-16350 能特异性地和 CDK4/6 结合而抑制其激酶活性，抑制癌细胞增殖、转移等相关的信号传导，将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿瘤细胞增殖的作用。2024 年，在 ESMO 大会上报告的二线 III 期临床研究（Tiffany）期中分析结果显示，截至 2023 年 8 月 31 日，研究者评估的泰瑞西利联合氟维司群组和安慰剂联合氟维司群组的中位 PFS 分别为 11.1 个月（95%CI 9.2 - 12.8）和 5.5 个月（95%CI 4.2 - 7.4）。与安慰剂联合氟维司群治疗相比，泰瑞西利联合氟维司群治疗能够显著改善 PFS，将患者疾病进展或死亡的风险降低了 69%（HR 0.31; 95%CI 0.21 - 0.47; P<0.0001）。IRC 评估的 PFS 与研究者的结果一致（HR 0.31; 95%CI 0.19 - 0.48; P<0.0001）。临床获益优于安慰剂联合氟维司群组，且整体耐受性良好。

此外，2024 年初至今，公司申报的 BPI-520105 片拟用于携带 EGFR 突变的实体瘤、BPI-221351 片拟用于 IDH1 和/或 IDH2 突变的晚期实体瘤、EYP-1901 玻璃体内植入剂 wAMD 适应症、CFT8919 胶囊拟用于携带 EGFR 突变的 NSCLC、MCLA-129 拟用于晚期实体瘤（包括但不限于野生型结直肠癌、肝癌、头颈鳞癌、胰腺癌、原发不明腺癌以及鳞癌等晚期实体瘤）、BPI-452080 片拟用于 VonHippel-Lindau（VHL）综合征相关肿瘤和实体瘤的药物临床试验均已获得 NMPA 批准开展。

在研管线的持续拓展与稳步推进是公司保持产品活力、打造未来竞争优势的重要基础，公司将继续发挥研发团队、临床团队的创新工作能力，加快推动更多新药上市。

3、贝美纳在美获批上市，伏美纳眼科潜力可期

公司遵循“自主出海+授权开发”的双轮驱动模式，国际化成果逐步落地。2024 年 12 月，贝美纳一线治疗适应症获美国 FDA 批准上市，成为贝达首个成功出海的产品，也是首个由中国药企主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药，并获得 NCCN 指南推荐，充分证明了产品的创新性和市场潜力。2025 年 2 月，Xcovery 向 EMA 提交申报意向书，正式启动贝美纳一线治疗适应症在欧洲的上市申报程序，这是贝美纳满足全球医药市场需求的又一重要节点。

公司与 EYPT 合作开发的伏美纳眼科缓释制剂 DURAVYU (EYP-1901) 治疗 wAMD 的 II 期临床试验达到所有主要终点和次要终点，呈现了稳定的视力情况，并维持良好的安全性和耐受性，合作伙伴 EYPT 已主持推进 III 期临床研究。同时，DURAVYU 治疗 DME 的 II 期临床试验达到主要终点并取得积极结果，可在 DME 患者中显著改善视力和解剖结构，并具有更优的给药间隔；另外，EYPT 同步开展的 DURAVYU 治疗 NPDR 的 II 期临床研究已完成入组。截止目前，临床研究数据充分展示了伏美纳在眼科适应症治疗方向的潜力。

4、创新生态圈持续扩大，战略合作收获成果

为实现优势互补、协同发展，促进人才、项目、信息及资金的互动及交流，公司以贝达药业主体为核心，医药产业基金、梦工场为两翼，围绕新药产业、前沿科学、临床需求，以共建、共享、开放、共赢的理念开展创新生态圈的构建工作。贝达梦工场则致力于建立生物医药产业集聚的平台，将贝达多年发展的经验、专业研发的资源等进行统一整合，建立完整的包括研发、生产、销售外包服务等在内的生物医药创新服务能力，降低生物医药创业门槛和机会成本。目前，梦工场二期工程建设已经完成。

在与创新生态圈企业的服务互动中，公司围绕研发管线和总体战略，通过资金投资、战略合作等与优质潜力企业达成合作，有利于公司紧跟前沿技术，丰富产业生态，提升公司综合竞争力。

2024 年 9 月，公司与禾元生物签署《禾元生物药品区域经销协议》，协议约定了双方关于植物源重组人血清白蛋白注射液（商品名：奥福民[®]，OsrHSA，HY1001）的商业化合作事项，贝达药业在约定区域独家经销禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液。目前，奥福民上市申请已获 NMPA 受理并被纳入优先审评程序。

2024 年 11 月，公司出资 2,000 万元人民币认缴瑞普晨创新增注册资本 11.1111 万元人民币，投后占比 0.9390%，同时与其签署《战略合作协议》，双方将合作开发干细胞治疗业务，在人多能干细胞向胰岛细胞诱导分化技术领域展开深度合作，目前瑞普晨创核心产品 RGB-5088 胰岛细胞注射液已获批开展临床试验。

5、落实稳定生产，拓展制造产能

2024 年，公司上市产品生产批次和产量全面增长，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，公司充分保障凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳、贝安汀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，盐酸埃克替尼片、盐酸恩沙替尼胶囊、甲磺酸贝福替尼胶囊、酒石酸泰瑞西利胶囊、BPI-371153、BPI-452080、BPI-460372 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。

为拓展产能空间，公司全资子公司贝达药业（嵊州）有限公司已完成厂房和主体结构的建设工作，设备的购置、安装和调试工作正在全面落实，项目建成后可实现抗肿瘤原料药和创新药的生产 and 研发，该项目列入 2023 年国家发改委支持先进制造业和现代服务业发展专项。

6、提升管理水平，荣誉彰显认可

公司通过健全治理机制与严格内控体系，保障规范运营，持续强化股东、员工及合作方权益，并积极履行社会责任，在技术研发、企业管理及文化建设领域荣获多项省级及国家级荣誉，包括：“浙江省文明单位”称号、全省高质量发展领军企业、深交所上市公司信息披露工作考核第五次获评 A 级、第十三届中国公益节“责任品牌奖”和“公益创新奖”、浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目，以及嵊州创新药产业化基地荣获忠实践行“八八战略”奋力打造“重要窗口”立功竞赛先进集体等，创新成果伏美纳荣获浙江省药学会科学技术二等奖，凯美纳入选“共和国印记——侨心共筑中国梦”华侨文物联展。这些荣誉是对公司管理运营能力的全面肯定，也激励着团队继续深耕创新药开发，用实际行动和成果助力健康中国建设。