

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-053

贝达药业股份有限公司 2025 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
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	
电子信箱	betta0107@bettapharma.com	betta0107@bettapharma.com	

2、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,731,412,742.27	1,500,765,619.93	15.37%
归属于上市公司股东的净利润（元）	139,897,221.85	223,947,809.09	-37.53%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	190,623,726.76	216,546,010.26	-11.97%
经营活动产生的现金流量净额（元）	444,978,288.21	521,692,329.59	-14.70%
基本每股收益（元/股）	0.33	0.54	-38.89%
稀释每股收益（元/股）	0.33	0.54	-38.89%
加权平均净资产收益率	2.53%	4.16%	-1.63%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	9,199,368,210.35	9,341,677,723.81	-1.52%
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,594,364,394.56	5,573,806,060.13	0.37%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数		32,102	报告期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	19.03%	80,064,000	0	质押	53,079,904
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	12.91%	54,324,000	0		0
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	6.84%	28,797,061	0		0
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.36%	9,924,563	0		0
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	1.51%	6,367,829	0		0
WANG YINXIANG	境外自然人	1.51%	6,336,844	0		0
沈竹	境内自然人	1.14%	4,798,700	0		0
中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	1.03%	4,351,314	0		0
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.02%	4,301,007	0		0
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	0.89%	3,747,404	0		0
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 21.39% 的股份，直接持有公司 0.24% 的股份，合计持有公司 21.63% 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）的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、中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康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、沈竹以外，其余 6 名均为公司首发前股东。公司未知除首发前股东外的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 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）除通过普通证券账户持有 49,363 股外，还通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 9,875,200 股，合计持有 9,924,563 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：不适用

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

公司不具有表决权差异安排。

4、控股股东或实际控制人变更情况

公司报告期控股股东未发生变更。

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况：不适用

三、重要事项

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、战略合作和创新生态圈“四驾马车”齐头并进，保障企业持续稳定发展。公司已有 8 款在售药品，其中 4 款纳入《国家医保目录》。报告期内，公司在产品多元化的发展道路上加快成长，实现营业收入 17.31 亿元，同比增长 15.37%。

1、已上市产品营收稳步增长，新赛道商业化逐步开启

盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳®）作为国内首个及目前唯一获批早期肺癌术后辅助的一代表表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），充分落实“非凡 TKI，用中国人数据说话”策略，依托七大术后辅助研究数据形成专家共识，以疗效、安全性、经济性、可及性的优势在该市场保持领先。盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳®，以下简称“贝美纳”）定位“更适合中国 ALK 阳性肺癌患者不二选择”，亚裔人群中位无进展生存期（mPFS）47.1 个月数据夯实差异化优势，纳入医保后借助公司销售网络快速放量。甲磺酸贝福替尼胶囊（BPI-D0316，商品名：赛美纳®）更长的 PFS 实现三代药物可替代治疗方案，一线、二线适应症纳入医保后，借力商业化积淀加快放量。

肾癌靶向药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳®）作为中国首个肾癌治疗自主知识产权药物，突破外资垄断，医保准入推动营收逐步增长。

贝伐珠单抗注射液（MIL60，商品名：贝安汀®，以下简称“贝安汀”）是联合治疗基石用药，通过加速全国准入及挂网，销量总体符合预期。

公司首个自主研发细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂酒石酸泰瑞西利胶囊（BPI-16350，商品名：康美纳®，以下简称“康美纳”）于 2025 年 6 月获批上市，战略合作药品注射用曲妥珠单抗（商品名：安瑞泽®）也于 2025 年 7 月正式启动全国销售，这标志着贝达药业在深耕肺癌、肾癌等领域基础上，正式进入乳腺癌赛道，持续拓展肿瘤治疗新格局。而贝美纳在美国、中国澳门获批及欧洲药品管理局（EMA）申报启动，新市场增量值得期待。

报告期内，公司以患者需求为导向，持续推进药品上市后的临床研究，不断积累临床数据，积极拓展药品适应症，深入挖掘产品差异化优势。同时，公司持续强化市场推广力度，加速药品在全国医院、药店的准入进程，提升药品市场份额。

2、持续进行研发投入，着力建设产品管线梯队

公司始终将创新视为发展核心，高度重视新药研发投入，2025 年上半年，公司研发投入达到 29,860.25 万元。持续的研发投入已逐步转化为阶段性成果，有效推动了公司管线成长。

报告期内，中华人民共和国澳门特别行政区药物监督管理局（ISAF）批准贝美纳“拟用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”在澳门上市；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。此外，公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂康美纳于 2025 年 6 月获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，其“联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性成年乳腺癌患者”。

在早期临床方面，抗 EGFR/c-Met 双特异性抗体 MCLA-129 在肺癌领域开展的一项关于驱动基因阳性以及 MET 扩增相关的 II 期研究完成首例患者入组；MCLA-129 在晚期实体瘤患者中进行的 I/II 期临床研究进入平行队列扩展的 II 期研究阶段（目标适应症为野生型结直肠癌），并完成首例受试者入组；口服小分子 PD-L1 抑制剂 BPI-371153 胶囊在晚期实体瘤或复发/难治性淋巴瘤患者中的 I 期研究进入 Ib 期扩大入组阶段，并完成首例受试者入组；BPI-452080 片拟用于“VonHippel-Lindau（VHL）综合征相

关肿瘤和实体瘤”的药物临床试验已获得 NMPA 批准开展；注射用 MCLA-129 和盐酸恩沙替尼胶囊联用治疗晚期实体瘤的药物临床试验申请获 NMPA 受理。

3、学术引导加快产品应用，市场准入助力药品可及

公司始终贯彻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，积累了丰富的循证医学证据，深入挖掘产品的差异化治疗优势。报告期内，多项研究成果对外发布：贝美纳研究成果在《柳叶刀》子刊 eClinicalMedicine 发表，病例报告分别刊载于 Frontiers in Oncology、Anticancer Drugs 等，进一步印证了药物的疗效与潜力；公司四项研究成果（BPI-572270、BPI-585725、BK-001（VM-001）、MCLA-129）亮相 2025 年美国癌症研究协会（AACR）年会，恩沙替尼和埃克替尼研究成果在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上展示。另一方面，公司根据产品的临床研究和特性，结合市场环境及竞争格局的变化，及时制订并落地适配的市场定位、策略及推广计划。通过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，助力产品进入更多临床应用场景。

在市场准入方面，公司充分发挥产品纳入国家医保目录的优势，及时完成国谈产品在各地招采平台的信息更新，持续强化目标医院开发，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，切实保障患者购药便利与用药连续性。同时，公司及时学习和理解 2025 年医保目录调整工作方案等各项新政策，制订和讨论商业方案，积极筹备并应对下半年的国谈工作。

4、战略合作持续推进，创新生态圈成果频现

公司坚持“引进来”与“走出去”相结合的战略合作工作思路，围绕研发管线积极对接全球具有潜力的新品种，并推进自主研发项目的转让，寻求全球合作伙伴，开展多元化、多层次的合作。同时，公司通过直接参投和设立产业基金等方式打造产业创新生态圈，深化与优秀创新药企的合作关系，实现自身业务发展，报告期陆续收获阶段性成果。

2025 年 5 月，公司与杭州博之锐生物制药有限公司（以下简称“博锐生物”）达成曲妥珠单抗和帕妥珠单抗注射液的全面合作：博锐生物授予贝达药业负责安瑞泽在中国的经销活动及商务事务的独家权利，并授予贝达药业在中国与帕妥珠单抗注射液有关的全部权益，包括产品注册、商业化以及上市后开发的权利和权益。帕妥珠单抗注射液上市申请已于 2024 年 10 月获 NMPA 受理，相关的审评审批工作正在进行中。“曲帕双珠”合作是双方继贝安汀项目后的再一次战略合作，标志着公司继深耕肺癌、肾癌治疗领域后在乳腺癌领域的商业化布局已逐步展开。

2025 年 7 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”）申报的重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民®）“适用于肝硬化低白蛋白血症($\leq 30\text{g/L}$)的治疗”的适应症获批上市。根据双方于 2024 年 9 月签署的《禾元生物药品区域经销协议》，禾元生物委托贝达药业在约定区域内独家经销奥福民。同时，禾元生物首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请已获中国证券监督管理委员会正式批复。

报告期内，公司合作伙伴 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. 主持的伏美纳眼科制剂 EYP-1901 玻璃体内植入剂（DURAVYU™）关于眼科适应症的 III 期临床研究进展顺利，DURAVYU 治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（Wet-Age-related Macular Degeneration, wAMD）的两项 III 期关键性临床试验已完成受试者入组，期待其早日为全球视网膜疾病患者带来更多治疗选择。

5、公司业务稳定增长，运营管理提质增效

2025 年，公司上市产品生产批次和产量全面增长，生产中心提前制订各项生产计划，生产系统保持一贯地稳定运行，药品产量稳步增长，质量控制全面落实，报告期内，所有批次的产品合格率 100%。各临床研究用药的生产按计划供应，切实保障临床研究项目推进。公司全资子公司贝达药业（嵊州）有限公司完成生产线设备、公用系统和环保装置的安装和调试，在上半年完成了原料药环评、安评及职业

健康项目的验收，同时该项目通过了国家发改委支持先进制造业和现代服务业发展专项的验收。

报告期内，公司产品毛利率保持在 80%以上，处于同行业较高水平。公司息税折旧摊销前利润（EBITDA）达到 49,781.37 万元，同比增长 13.10%，显示出公司核心业务的稳健增长态势。因计入当期损益的折旧摊销等费用升高，归属于上市公司股东的净利润出现了一定程度的下降。

在预算与成本控制方面，公司展现出良好的管理效能。各项期间费用得到有效管控，体现了公司在营销与管理层面的效率和成果。此外，公司应收账款周转率保持较高水平，资金回笼迅速，能够高效地将销售收入转化为实际现金流入。多年来，公司始终保持零坏账记录，彰显了产品的市场竞争力和出色的管理能力。同时，公司对存货水平的合理把控，进一步提升了整体运营效率。

公司现金流状况良好，净利润现金含量超过 300%，印证了公司盈利的高质量，也为企业的持续发展提供了坚实的资金保障。