

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-015

贝达药业股份有限公司 2025 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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
YONGJUN LIU	董事	临时公务安排	TIAN XU

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。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 420,733,843 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.5 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）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。目前，公司已有九款药品上市销售，盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳[®]，以下简称“凯美纳”）作为公司基石产品销量保持稳定，盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“贝美纳”）、贝伐珠单抗注射液（MIL60，商品名：贝安汀[®]，以下简称“贝安汀”）、甲磺酸贝福替尼胶囊（BPI-D0316，商品名：赛美纳[®]，以下简称“赛美纳”或“贝福替尼”）及伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏美纳”）营收贡献增长明显，酒石酸泰瑞西利胶囊（BPI-16350，商品名：康美纳[®]，以下简称“康美纳”或“泰瑞西利”）、战略合作产品注射用曲妥珠单抗（商品名：安瑞泽[®]）和重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民[®]，OsrHSA，HY1001，以下简称“奥福民”或“OsrHSA”）以及帕妥珠单抗注射液（商品名：贝泽汀[®]，以下简称“贝泽汀”）启动销售，药品具体介绍如下：

药品	靶点	适应症	上市时间	纳入医保时间	产品特点
 <p>凯美纳</p>	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	<p>1.国内首个获批用于早期肺癌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），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；</p> <p>2.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；</p> <p>3.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。</p>
		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	
 <p>贝美纳</p>	ALK	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间变性淋巴瘤激酶（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	<p>1.2024年12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（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；</p> <p>2.2025年6月，贝美纳获中华人民共和国澳门特别行政区药物监督管理局（以下简称“ISAF”）批准上市；</p> <p>3.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；</p>
		ALK阳性的局部晚期或转移性的NSCLC患者	2022年3月	2023年1月	
		拟用于既往未接受过ALK抑制剂治疗的ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC成年患者的治疗（美国）	2024年12月	\	

药品	靶点	适应症	上市时间	纳入医保时间	产品特点
		单药适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC 患者的治疗（中华人民共和国澳门特别行政区）	2025 年 6 月	\	4.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； 5.贝美纳上市许可申请已获得欧洲药品管理局（EMA）受理，术后辅助治疗适应症药品注册申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，均在审评审批中。
 <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。
 <p>康美纳</p>	CDK4/6	本品联合氟维司群，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）阴性的局部晚期或转移性成年乳腺癌患者	2025 年 6 月	\	1.2025 年 6 月，康美纳获批上市； 2.公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物。

药品	靶点	适应症	上市时间	纳入医保时间	产品特点
 <p>安瑞泽</p>	HER2	治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌	2023 年 2 月	\	1.中国第二个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药，是抗 HER2 治疗的优质优价新选择，源自曲妥珠单抗国际标准品协作标定单位； 2.2025 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”）达成战略合作，取得安瑞泽在中国的独家经销权； 3.国内外权威指南均推荐曲妥珠单抗作为 HER2 阳性乳腺癌患者的标准治疗，同时曲妥珠单抗也是 HER2 阳性胃癌一线治疗的基石用药； 4.高质量的 III 期临床试验证实安瑞泽与曲妥珠单抗原研药临床等效，安全性无显著差异。
 <p>奥福民</p>		适用于肝硬化低白蛋白血症 ($\leq 30\text{g/L}$) 的治疗	2025 年 7 月	\	1.全球首个获批上市的植物源重组人白蛋白注射液； 2.贝达药业拥有奥福民在约定区域内的独家经销权； 3.奥福民的有效性和安全性在肝硬化低白蛋白血症患者中得到了充分验证，III 期临床数据显示其疗效不劣于对照组人血清白蛋白，且安全性良好；水稻来源，杜绝感染人类病原体风险；植物生产系统依赖光合作用，符合国家“绿色生物制造”战略；突破传统供应瓶颈，保障需求。
 <p>贝泽汀</p>	HER2	适用于早期乳腺癌及转移性乳腺癌患者	2026 年 2 月	\	1.2026 年 2 月获批上市，是一种针对 HER2 的重组人源化单克隆抗体，公司成为国内第三家同时拥有“曲帕双靶”的企业； 2.2025 年 5 月，公司与博锐生物达成“曲帕双珠”全面合作，公司取得贝泽汀在中国的全部权益，包括产品注册、商业化以及上市后开发的权利和权益； 3.曲帕双靶方案已成为 HER2+乳腺癌治疗基石方案； 4.高质量的 III 期临床研究证实：贝泽汀 & 安瑞泽与原研药物临床等效，安全性无显著差异。

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（2025 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 CONVINC 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 274 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 1,176.35 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（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，凯美纳 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，任何级别不良事件以及三级或以上不良事件产生最少。

2025 年 6 月，ASCO 公布的 CORIN 研究的更新数据显示，在 IB 期 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者 R0 切除后接受凯美纳辅助治疗，相对于观察组，可显著提高患者的 DFS 率（5 年 DFS 率分别为 88.5% 和 67.7%），5 年 OS 率凯美纳组 98.3%VS 观察组 90.5%（log-rank P=0.045，HR=0.15），显示出总生存期获益，同时安全性和耐受性可接受。

2025 年 8 月，Springer Nature 旗下期刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》（简称“STTT”，影响因子 52.7）在线全文发表了术后辅助化疗后埃克替尼用于治疗 EGFR 敏感突变（L858R 和/或 19 外显子缺失）阳性的 II-III 期 NSCLC 的临床研究结果：与切除 EGFR 突变 II-III 期 NSCLC 患者的观察结果相比，化疗后的辅助埃克替尼改善了 DFS 和 OS；埃克替尼治疗组均未发生与治疗相关的死亡或剂量降低等。本项研究的发表不仅再次印证了埃克替尼在 NSCLC 辅助治疗领域的潜力，也为 EGFR 突变阳性的 II-III 期患者治疗提供了新的临床证据支撑。

2025 年 12 月，贝福替尼联合埃克替尼一线治疗晚期 EGFR 敏感突变 NSCLC 探索性研究亮相 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia），本研究初步展示了一线贝福替尼联合埃克替尼在治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌中的可行性和疗效，这是首个根据血浆 ctDNA 是否已清除来调整 TKIs 剂量的临床研究，结果显示抗肿瘤活性、较高的 ctDNA 清除率以及良好的安全性特征。

2026 年 3 月，《Neuro-Oncology》（《神经肿瘤学》，影响因子 13.4）在线全文发表了埃克替尼联合阿美替尼一线治疗 EGFR 突变伴脑转移 NSCLC 患者的疗效与安全性的一项 I/II 期临床研究结果：截止 2025 年 5 月 30 日，中位随访时间为 41.4 个月。24 位全部患者 ORR 为 95.8%，疾病控制率（DCR）为 100%，mPFS 为 21.1 个月，中位 OS 为 40.8 个月；所有患者均观察到颅内肿瘤缩小，中位缩小幅度为 53.6%，颅内客观缓解率（iORR）为 91.7%，颅内无进展生存期（iPFS）为 22.5 个月；安全性方面，100% 的患者出现治疗相关不良事件（TRAEs），≥3 级 TRAEs 发生率为 37.5%；对 14 例进展后的患者进行二代测序，未检测到 EGFR C797S 或 EGFR T790M 突变。结果表明，阿美替尼联合埃克替尼在携带 EGFR 突变且基线存在可测量脑转移灶的 NSCLC 中显示出良好的疗效和可耐受的安全性。

公司将持续探索凯美纳在临床中的联合用药方案，进一步积累疗效数据，丰富凯美纳的产品运用场景，拓展凯美纳患者人群，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，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，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 6 月，贝美纳获 ISAF 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，2025 年 11 月，上市许可申请已获得 EMA 受理；2025 年 11 月，贝美纳拟用于“ALK 阳性的 IB 期至 IIIB 期 NSCLC 患者的术后辅助治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗”（术后辅助治疗适应症）的上市许可申请也获得 NMPA 受理；此外，其与 MCLA-129 联合用药的药物临床试验也于 2025 年 9 月获 NMPA 批准开展。

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，满足多样化临床需求。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 89 篇，总计影响因子 482.83 分，研究结果多次亮相 WCLC、美国癌症研究协会（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，贝美纳组 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，贝美纳组 IRC 评估的中位 PFS 达 23.9 个月；亚裔人群中，贝美纳组 IRC 评估的中位 PFS 达 41.5 个月；亚裔基线无脑转移人群中，贝美纳组 4 年 OS 率达 75.7%；且贝美纳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。

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，该研究评估了贝美纳在携带 MET 外显子 14 跳跃（以下简称“METex14”）突变的晚期非小细胞肺癌患者中的疗效与安全性。结果显示，贝美纳具有显著抗肿瘤活性，ORR 达 53.3%，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。贝美纳为 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。

2025 年 6 月，贝美纳病例报告在《Anticancer Drugs》杂志发表，一例 ALK-TKI 多线治疗耐药后出现 MET 扩增的 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者，选择贝美纳作为五线治疗并获得 23 个月 PFS，该病例分析提示，ALK 融合阳性 NSCLC 的治疗与 EGFR 呈现出不同的特征，靶向治疗进展后可采用精准检测指导后续治疗。

2025 年 6 月，迄今为止最大样本量的贝美纳术后辅助治疗真实世界研究（QEELIN 研究）在 ASCO 公布数据：贝美纳在 IA-IIIB 期 ALK 阳性 NSCLC 中表现出良好的疗效和安全性，所有患者的 2 年 DFS 率为 92.1%（95%CI，86.6%-95.5%），I 期患者的 2 年 DFS 率为 93.7%（95%CI，82.8%-97.8%），II-III 期患者的 2 年 DFS 率为 91.5%（95%CI，84.2%-95.6%）。

2025 年 9 月，贝美纳新辅助治疗 ALK 阳性 NSCLC 研究、贝美纳与放疗存在潜在协同增敏作用研究、贝美纳 EMBRACE 研究中 ctDNA 监测策略的分析与比较研究结果在 2025WCLC 上展示。

2025 年 10 月，贝美纳术后辅助治疗 IB-IIIB（T3N2M0）期 ALK 阳性 NSCLC 研究（下称“ELEVATE 研究”）在 2025 ESMO 首次公布期中分析研究数据：截止到 2025 年 6 月 26 日，在 II-IIIB 期患者中，两组中位随访时间均为 24.0 个月。DFS HR 为 0.20；恩沙替尼组 2 年 DFS 率为 86.4%，安慰剂组为 53.5%；在 ITT 人群中，DFS HR 为 0.20；恩沙替尼组 2 年 DFS 率为 87.3%，而安慰剂组为 57.2%；各亚组中，倾向于恩沙替尼的 DFS 获益一致；在 ITT 人群中观察到具有临床意义的 CNS-DFS 益处；安全性与恩沙替尼的已知安全性一致。数据显示，贝美纳可将 2 年 DFS 的风险降低约 80%（HR=0.20），显著减少了疾病复发的可能。目前，贝美纳术后辅助治疗适应症药品注册申请获得 NMPA 受理，正在审评审批中。从二线到一线，再到术后辅助治疗，恩沙替尼不断拓展治疗边界，充分体现了其在 ALK 阳性肺癌全病程管理中的临床价值，也为患者提供了更多治疗选择。

2026 年 3 月，贝美纳治疗复发/难治性 ALK 阳性淋巴瘤研究成果亮相 2026 年欧洲血液与骨髓移植协会（EBMT）年会，以贝美纳为基础的方案在复发/难治性 ALK 阳性淋巴瘤患者中显示出有希望的初步疗效和可控的毒性，值得进一步开展前瞻性验证。

贝安汀——效等质优

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，受托生产企业为博锐生物（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%vs43.1%，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，是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标志性成果。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、香港特别行政区和台湾地区）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。该研究是一项比较赛美纳与凯美纳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。赛美纳组的中位随访时间为 20.7 个月，凯美纳组为 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：赛美纳作为 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 赛美纳口服 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 B 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）。

2025 年 12 月，贝福替尼联合埃克替尼一线治疗晚期 EGFR 敏感突变 NSCLC 探索性研究亮相 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）：ORR 为 86.96%，其中部分缓解（PR）20 例；DCR 为 100%；对于 11 例脑转移患者，其中 10 例可进行颅内肿瘤疗效评估，2 例达到完全缓解（CR），7 例达到 PR，颅内客观缓解率为 90%。其余 1 例患者脑转移灶肿瘤体积较基线缩小；12 个月 PFS 为 100%。本研究初步展示了一线贝福替尼联合埃克替尼在 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌中的可行性和疗效，这是首个根据血浆 ctDNA 是否已清除来调整 TKIs 剂量的临床研究，结果显示出抗肿瘤活性、较高的 ctDNA 清除率以及良好的安全性特征。

截至目前，赛美纳相关 SCI 论文已发表 10 篇，总计影响因子 96.6 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。

2026 年 2 月，伏美纳联合卡度尼单抗治疗未经治的晚期 RCC 患者的疗效与安全性研究成果入选 2026 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）：截止到 2025 年 12 月，在 15 例患者中，14 例进行了疗效评估：5 例达到 PR，9 例疾病稳定（SD）；ORR 为 35.71%，DCR 为 100%。6 个月 PFS 率为 63.53%，12 个月 PFS 率为 50.82%；未报告严重不良事件（SAEs）；治疗相关不良事件（肝功能异常、尿蛋白升高）多为 1-2 级，占 53.3%；常见不良事件（肝功能异常、尿蛋白升高、腹泻、高血压）的发生率与其他一线靶向-免疫联合治疗相比未显示增加。研究结果显示，伏美纳联合卡度尼单抗作为 aRCC 的一线治疗选择，显示出较高的 ORR 和良好的耐受性。

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。

在眼科适应症方面，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“EYPT”）合作开发伏美纳眼科制剂 EYP-1901 玻璃体内植入剂（DURAVYU™，以下简称“DURAVYU”），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。

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。2026 年 3 月，治疗 DME 的两项全球 III 期临床研究均已首例患者给药。

2024 年 2 月，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 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，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血管内皮生长因子（VEGF）补救治疗。2025 年，DURAVYU 治疗 wAMD 的两项全球多中心 III 期临床试验启动，5 月，首个关键性 III 期 LUGANO 临床试验完成受试者入组，第二项关键性 III 期临床试验 LUCIA 临床试验也于 7 月顺利完成入组，预计 2026 年年中公布首个关键性 III 期临床研究的顶线数据。

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，未来境内外市场可期。

康美纳——公司首个自研乳腺癌新药

康美纳是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权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 作为细胞周期调控的关键因子，能够触发细胞周期从生长期（G1 期）向 DNA 复制期（S 期）转变，泰瑞西利能特异性地和 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 12 月，泰瑞西利二线研究 PFS 最终分析数据亮相 2024 圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）。研究显示：截止到 2024 年 3 月 31 日，本研究达到方案规定的 PFS 最终分析事件数，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随访时间均为 12.9 个月。研究者评估的中位 PFS 分别为 16.5 个月（95%CI: 12.8~16.6）和 5.6 个月（95%CI: 4.5~9.2）。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 63%（HR=0.37；95%CI: 0.27~0.52；P<0.0001）。IRC 评估的 PFS 与研究者的结果一致（HR=0.37；95% CI: 0.26-0.54；P<0.0001）。安全性上，泰瑞西利联合氟维司群不良反应主要表现在血液学毒性和胃肠道毒性上，严重程度多为轻中度，常见不良反应包括腹泻、中性粒细胞减少、白细胞减少等。

2025 年 5 月，泰瑞西利 I 期临床研究欧洲肿瘤内科学会年会官方期刊《ESMO Open》在线全文发表：截至 2023 年 8 月，3 级及以上不良事件在 Ia 期和 Ib 期中的发生率分别为 45.8%和 52.6%，最常见

不良事件包括血肌酐升高、高甘油三酯血症和贫血，大多数为 1-2 级，导致永久停药的不良事件发生率较低（Ia 期 0%；Ib 期 2.6%），药代动力学分析显示，泰瑞西利呈剂量依赖性，半衰期约为 35.9 - 51.1 小时，且与氟维司群无明显药物相互作用；在 Ia 期阶段，1 例患者达到 PR，ORR 为 4.2%，DCR 为 70.8%，在 Ib 期阶段，42 例患者达到 PR，ORR 为 53.8%，DCR 为 87.2%，mPFS17.0 个月，中位 DOR 25.5 个月。本研究结果表明，泰瑞西利无论单药治疗，还是联合氟维司群治疗，在 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中均表现出良好的耐受性和初步的抗肿瘤活性，特别是在联合治疗中观察到较高的客观缓解率和疾病控制率，为探索 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的新治疗方案提供了重要临床依据。

2025 年 7 月，泰瑞西利 III 期临床研究成果在国际顶级医学期刊《美国医学会杂志·肿瘤学》（JAMA Oncology，影响因子 20.10）上在线全文发表。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，研究结果显示，截止到 2024 年 3 月 31 日，该研究达到方案规定的 PFS 最终分析事件数，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随访时间均为 12.9 个月。研究者评估的中位 PFS 分别为 16.5 个月（95%CI: 12.8~16.6）和 5.6 个月（95%CI: 4.5~9.2），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 63%（HR=0.37; 95%CI: 0.27~0.52; P<0.0001）；IRC 评估的 PFS 与研究者的结果一致（HR=0.37; 95%CI: 0.26-0.54; P<0.0001）。安全性上，泰瑞西利联合氟维司群不良反应主要表现在血液学毒性和胃肠道毒性上，严重程度多为轻中度，常见不良反应包括腹泻、中性粒细胞减少、白细胞减少等。结果表明，泰瑞西利联合氟维司群相较于安慰剂联合氟维司群，能显著延长 HR+/HER2-晚期患者在内分泌治疗失败后的无进展生存期，同时具有良好的安全性和耐受性。

截至目前，康美纳相关 SCI 论文已发表 3 篇，总计影响因子 31.4 分，并在 ESMO、圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）等国际学术会议上报告、展示。

康美纳的上市将公司产品覆盖瘤种的范围进一步扩大，III 期临床研究数据显示具有差异化的疗效优势和较好的安全性，其与战略合作品种曲妥珠单抗、帕妥珠单抗注射液一起将拓展公司在乳腺癌领域的管线布局。

安瑞泽——HER2 阳性肿瘤治疗的基石用药

曲妥珠单抗是一种重组抗 HER2（人类表皮生长因子受体-2）人源化单克隆抗体，能够特异性地抑制 HER2 过度表达的肿瘤细胞的增殖，引起抗体依赖的细胞介导的细胞毒反应（ADCC）直接诱导肿瘤细胞凋亡或裂解。此外，曲妥珠单抗联合化疗能够显著降低 HER2 阳性乳腺癌和胃癌患者的死亡风险，延长患者的总生存期。CSCO、NCCN 等国内外权威指南均推荐曲妥珠单抗作为 HER2 阳性乳腺癌患者的标准治疗。

2025 年 5 月，公司与博锐生物达成战略合作：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。安瑞泽是博锐生物自主研发的注射用曲妥珠单抗，于 2023 年 2 月获 NMPA 批准上市，用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌，是中国第二个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药。2025 年 7 月，公司已正式启动安瑞泽的全国销售。

高质量的 III 期临床试验证实安瑞泽与曲妥珠单抗原研药临床等效，安全性无显著差异：安瑞泽 ORR 及 TEAE 总发生率均与原研药无显著差异。安瑞泽质量标准高于原研药，更加安全可靠，严格控制 CHO 细胞蛋白质残留可有效避免患者出现不可预测的免疫反应，且严格控制蛋白 A 残留可有效避免不良免疫应答反应产生的氧化和过敏反应。安瑞泽为临床抗 HER2 治疗带来了优质优价的新选择。

奥福民——显著改善肝硬化低白蛋白血症

奥福民是公司参股公司武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”）利用水稻胚乳细胞表达，经提取、纯化的重组人血清白蛋白（OsrHSA）产品。2022 年，公司以 3.85 亿元人民币的自有

资金按每股 19.24 元的价格认购禾元生物新发行的 Pre-IPO 轮普通股 20,010,395 股，持股比例为 7.47%。2024 年，公司与禾元生物签署《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。

2024 年 12 月，禾元生物在第九届医药创新与投资大会公布的 III 期临床数据显示：OsrHSA 组治疗期间血清白蛋白浓度达到 35g/L 及以上的受试者比例与 pHSA 组相当，达到非劣效终点，表明 OsrHSA 在提升血清白蛋白水平方面与传统的人血浆来源白蛋白具有相当的疗效；OsrHSA 可稳定升高白蛋白水平、促进腹水的吸收，OsrHSA 能够有效提升血清白蛋白水平和血浆胶体渗透压，与 pHSA 具有相当的生理功能，有助于改善患者的临床症状，提高患者生活质量；安全性和耐受性良好，未发生与研究药物相关的严重不良事件。研究中没有产生有临床意义的抗药抗体和抗宿主细胞蛋白（HCP）抗体。

2025 年 6 月，奥福民多中心、随机双盲、阳性对照的 II 期临床研究在《Gut》上发表，本次研究按照中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）和美国 FDA 共同认可的临床方案进行，对 220 例肝硬化腹水患者进行静脉注射给药，每日剂量高达 20g，连续注射最长 14 天。研究结果显示，奥福民能显著提升白蛋白水平：14 天内血清白蛋白浓度达到 35g/L 的受试者比例非劣效于人血白蛋白；且升高胶体渗透压、达标中位时间、血清白蛋白变化值、体重腹围改善等与人血白蛋白无统计学差异；未发生药物相关严重不良反应，安全性良好；没有产生有临床意义的抗药抗体（ADA）和抗 HCP 抗体，宿主蛋白免疫原性。

奥福民 II 期、III 期临床试验均采用与血浆来源人血清白蛋白（pHSA）头对头对比研究，两项临床试验均达到了主要和次要临床研究终点，展示了奥福民良好的疗效和安全性。

截至目前，奥福民相关 SCI 论文已发表 7 篇，总计影响因子 50.6 分。

2025 年 7 月，奥福民获得中国 NMPA 批准上市，获批的适应症为“适用于肝硬化低白蛋白血症（ $\leq 30\text{g/L}$ ）的治疗”。2025 年，禾元生物首次公开发行股票并在科创板上市的注册申请获中国证券监督管理委员会正式批复，并于 10 月在上海证券交易所科创板上市，目前公司持有禾元生物 5.60% 的股份。公司投资禾元生物并进一步深化奥福民产品的商业化合作，有利于丰富商业化产品组合，加快公司在疾病治疗领域的战略布局，同时也是公司利用创新生态圈实现自身业务发展的又一成功案例，对公司未来营收具有积极的影响。

贝泽汀——曲帕双靶为 HER2 乳腺癌治疗基石方案

2025 年 5 月，公司与博锐生物达成战略合作，博锐生物授予贝达药业在中国与贝泽汀有关的全部权益，包括产品注册、商业化以及上市后开发的权利和权益。贝泽汀于 2026 年 2 月获 NMPA 批准上市，用于治疗早期乳腺癌及转移性乳腺癌患者。2026 年 4 月，贝泽汀开出首批处方单。

帕妥珠单抗是一种针对 HER2 的重组人源化单克隆抗体，通过靶向 HER2 的细胞外二聚化结构域（子域 II），从而阻断 HER2 与其他 HER 家族成员（包括 EGFR、HER3 和 HER4）生成配体依赖性异源二聚体。帕妥珠单抗通过两种主要信号通路，即促分裂原活化蛋白激酶（MAPK）和磷脂酰肌醇-3 激酶（PI3K）来抑制配体启动的细胞内信号转导，抑制这些信号通路可导致细胞生长停滞和细胞凋亡。帕妥珠单抗还可介导 ADCC。

贝泽汀 III 期临床试验是一项多中心、随机、双盲、阳性药平行对照研究，比较贝泽汀与参照药帕捷特分别联合多西他赛与曲妥珠单抗新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌的有效性、安全性和免疫原性。研究达到了预设的主要终点，结果显示贝泽汀与原研帕妥珠单抗在有效性、安全性、免疫原性、药代动力学方面相似，其可及性较高。

目前，曲帕双靶协同作用，全方位阻断 HER2 信号通路，已成为 HER2+乳腺癌治疗基石方案。曲妥珠单抗通过阻断 HER2 的非配体依赖性二聚体激活、诱导其内化和降解，帕妥珠单抗优先阻断配体依赖的 HER2 异源二聚体激活从而阻断下游信号转导。此外，相比皮下注射，曲帕静脉注射联合用药更便利、调整剂量更灵活，患者无注射疼痛。贝泽汀 & 安瑞泽联合用药是抗 HER2 治疗的安心惠民之选。

曲帕双珠合作是公司与博锐生物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，同时这也是公司利用创新生态圈实现自身业务发展的成功案例，有利于公司充分发挥创新生态圈的协同作用和贝达临床推广与市场拓展的经验和优势，在上市管线方面快速取得突破。

（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。

1) 创新引领，聚焦开发

贝达药业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，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。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，同时推动新技术在研发领域的引入和运用。通过自主研发、战略合作以及创新生态圈孕育了丰富的产品管线。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，现已形成了九款上市药品为核心的产品矩阵，不断寻求在新癌种、新靶点、新疗法上的突破，为企业发展带来新的增长点。

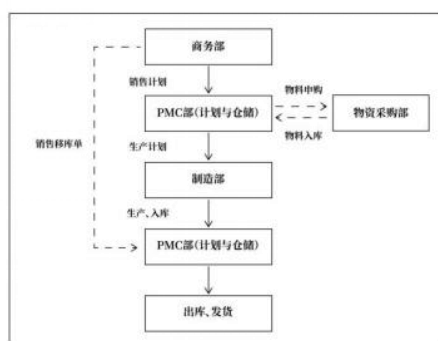
2) 安全生产，匠心制造

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，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：



3) 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品牌学术活动，通过开展第二届“贝耀东方”创新药发展论坛、SUCCESS 创新药物经验分享论坛、径山论坛、贝跃最高峰、功守道、论道江湖、医带医路菁英赛等一系列各具特色的品牌学术活动，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协同努力，针对各省（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。公司四款产品纳入《国家医保目录》后，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) 报告期内主要业绩驱动因素

公司九款产品协同发力，构建起覆盖肺癌、肾癌、乳腺癌等多领域的产品矩阵，依托差异化竞争优势、医保政策红利及成熟商业化网络，共同驱动销量稳步增长。报告期内，公司实现营业收入 36.09 亿元，同比增长 24.81%。主要的业绩影响因素如下：

1) 核心品种业绩稳步提升，新赛道商业化进程全面推进

肺癌领域，凯美纳作为国内首个及唯一获批早期肺癌术后辅助的一代 EGFR-TKI，凭借七大术后辅助研究数据形成的专家共识，以及疗效、安全性、经济性与可及性优势持续领跑市场，营收稳定；贝美纳以亚裔人群 mPFS 47.1 个月的突出数据夯实差异化定位，医保加持下通过全国 1500+ 医院销售网络快速放量，同时美国、中国澳门获批及 EMA 申报启动，海外收入增量持续释放；赛美纳凭借更长 PFS 实现三代 EGFR-TKI 可替代治疗，一线、二线适应症纳入医保后借力商业化积淀加速增长。联合治疗基石用药贝安汀通过加速推进全国准入及挂网工作，在转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等适应症中与公司靶向药联用，提供协同支撑，销量符合预期。

乳腺癌领域实现重大突破，公司首个自主研发 CDK4/6 抑制剂康美纳于 2025 年 6 月获批上市，战略合作产品安瑞泽同步于 7 月启动全国销售，形成“内分泌+靶向”组合疗法，依托肿瘤领域销售资源快速推进医院准入与处方落地；贝泽汀于 2026 年 2 月获批，报告期内公司已完成前期筹备，为后续放量奠定基础。

此外，伏美纳作为中国首个自主知识产权肾癌靶向药，突破外资垄断，医保准入持续推动营收稳步提升；全球首个重组人白蛋白注射液（水稻）奥福民于 2025 年 7 月上市，有效填补临床血浆制品供应缺口，进一步拓宽公司非肿瘤领域业务布局。

公司以患者需求为导向，持续推进上市后临床研究，拓展适应症，挖掘产品差异化优势，同时强化市场推广与全国医院、药店准入进程，进一步提升各产品市场份额，构建起“多产品协同增长”的良好格局。

2) 核心业务稳定增长，运营管理提质增效

报告期内，公司产品毛利率保持在 80% 左右，处于同行业较高水平。公司息税折旧摊销前利润（EBITDA）达到 103,697.02 万元，同比增长 28.84%，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，报告期内经营活动产生的现金流量净额达 91,126.09 万元，净利润现金含量近 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。

(4) 报告期内公司所处行业情况

公司主要产品凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳、康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

2025 年是“十四五”规划收官之年，也是“十五五”规划谋篇布局的关键之年，我国国民经济整体稳中向好，高质量发展取得新成效，国内生产总值超 140 万亿元，同比增长 5.0%，全国规模以上工业企业实现利润总额 73,982.0 亿元，同比上升 0.6%。医药制造业作为国民经济重要的战略性支柱产业，逐渐走出调整周期，呈现营收企稳、利润回升、结构优化的特征，据国家统计局数据，2025 年规模以上医药制造业实现营业收入 24,870.0 亿元，同比下降 1.2%，实现利润 3,490.0 亿元，同比增长 2.7%，利润增速高于全国工业整体增速。

在人口老龄化加剧、临床刚性需求释放、创新政策持续加码、全球医药价值重估等多重驱动下，中国医药市场保持稳健增长态势。根据弗若斯特沙利文数据统计，2020-2024 年中国医药市场规模复合增长率约为 3.0%，2024 年规模达 16,297 亿元人民币，预计到 2035 年将达到 31,034 亿元。其中，肿瘤药物市场作为医药行业扩张的核心驱动力，凭借疾病早筛技术日趋成熟、创新疗法加速落地、医保覆盖扩大及低线城市治疗渗透率提升，2020-2024 年间复合增长率为 6.9%，2024 年规模达 2,582 亿元，预计到 2035 年将达到 10,420 亿元人民币。

随着“三医联动”改革持续深化、审评审批效率不断提升、多层次支付体系逐步成型、集采规则优化等政策合力支持，行业已由“仿创结合”阶段迈向源头创新与高质量发展阶段，2025 年国产创新药获批数量、出海规模等均创历史新高，行业进入政策定型、临床价值兑现、全球化加速的发展新阶段。

2) 行业发展现状

A. 新兴支柱产业定位确立，创新政策环境持续友好

2025 年，我国医药行业以高质量发展、创新驱动、医保控费提质、三医协同治理为核心主线，医药卫生体制改革向纵深推进，行业发展导向由规模扩张全面转向价值创造（主要政策颁布见下表）。

“十五五”规划明确将生物医药列为国家新兴支柱产业，标志着行业战略地位实现历史性跃升，药监、医保等部门打出全链条政策组合拳，覆盖研发审评、质量标准、支付保障、前沿监管全环节：研发端开通临床审评绿色通道、升级药品标准体系，管线推进降本增效；支付端构建“医保+商保”双轨体系，破解创新药商业化落地壁垒；监管端明确前沿技术合规路径，集采规则在坚守医保控费主基调的同时为企业预留合理盈利空间，全方位推动行业结构优化与创新升级。

颁布日期	名称	颁布部门/报告人	主要内容
2025 年 3 月 20 日	《中华人民共和国药典》	国家药监局 国家卫生健康委	新版药典收载品种 6,385 种，新增 159 种、修订 1,101 种，全面升级药品质量标准体系。重点强化创新药与生物制品标准建设，首次收载我国自主研发的单抗、生物类似药标准，新增 ADC、CAR-T 等创新疗法质控规范；全面对接 ICH 国际标准，完善抗肿瘤等临床急需药标准等。
2025 年 6 月 30 日	《支持创新药高质量发展的若干措施》	国家医保局 国家卫生健康委	从研发、医保准入、临床应用、多元支付、组织保障五方面推出 16 条举措：支持医保数据赋能创新药研发，优化医保谈判与续约规则，增设商业健康保险创新药品目录，构建“医保+商保”多元支付体系；简化挂网流程、放宽入院限制，破除临床使用壁垒；鼓励长期资本投入与创新药出海等。

颁布日期	名称	颁布部门/报告人	主要内容
2025 年 9 月 12 日	《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》	国家药监局	设立创新药临床试验 30 个工作日审评通道，覆盖 1 类化学药、生物制品、中药创新药，重点支持临床价值突出品种、儿童/罕见病创新药及全球同步研发品种。政策鼓励开展国际多中心临床试验，同步推进立项与伦理审查，强化申请人研发风险管控能力。大幅压缩审评时限、提升研发效率，加速创新药临床转化等。
2025 年 10 月 10 日	《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》	国务院	条例覆盖细胞治疗、基因治疗等前沿生物医学新技术，建立临床研究备案、转化审批全流程统一监管框架，明确伦理与安全要求，简化临床转化审批流程，支持临床急需的前沿疗法落地等。
2025 年 10 月 28 日	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》	中共中央	将生物医药列为国家新兴支柱产业。明确提出健全医疗、医保、医药协同治理机制；推进医保省级统筹，优化药品集采与医保支付，构建多元保障体系；推动医药产业由仿创结合向原始创新、高质量发展跨越，强化创新药与高端器械研发支持，攻坚关键技术；发展 AI 医疗，推动产业链自主可控；完善创新药全链条支持，加速临床转化与国际化，助力行业向制药强国转型等。
2025 年 11 月 4 日	《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》	国家卫健委办公厅、国家发改委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司	明确支持 AI 赋能医药与创新药研发：鼓励医研企协同，搭建新药智能筛选模型，加速靶点发现、化合物优化与临床前研究；支持 AI 应用于临床试验设计、患者招募及真实世界研究，缩短研发周期、提升成功率；推动药物研发成果高效转化，聚焦重大疾病、罕见病创新药开发；同时强化数据安全与合规监管，完善算力、算法与中试基地支撑等。
2026 年 3 月 12 日	《政府工作报告》	国务院总理	政府工作报告指出要培育壮大新兴产业和未来产业，实施产业创新工程，鼓励央企国企带头开放应用场景，打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业；强化基本医疗卫生服务。实施健康优先发展战略，促进医疗、医保、医药协同发展和治理。健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药和医疗器械发展。
2026 年 4 月 14 日	《关于健全药品价格形成机制的若干意见》	国务院办公厅	健全以市场为主导的药品价格形成机制，突出临床价值和用药可及，支持医药产业高质量发展：优化创新药等新上市药品首发价格机制，对创新程度高、临床价值大的高水平创新药，支持在上市初期制定与高投入、高风险相符的价格，在一定时期内保持价格相对稳定；发挥医保支付标准对药品价格形成的引导作用；健全药品集中带量采购价格形成机制；完善药品挂网价格管理；促进创新药多元支付与价格合理形成；建立药品医保价值评估制度等。

B. 同质化研发持续出清，肿瘤领域创新价值凸显

在政策与市场的双重驱动下，行业去同质化、重临床价值的趋势日益明确，Me-too 类产品空间持续压缩，拓展具备 First-in-class/Best-in-class 潜力的差异化管线已成为行业创新共识。根据药渡发布的《2025 年度盘点中国 CDE 药品申报情况报告》显示，2025 年全年我国药品注册申报与审评审批工作继续保持稳健发展态势：2025 年，CDE 共承办药品注册申请 18,434 件，其中受理创新药注册申请 3,218 件（申请临床 2,856 件，申请上市 362 件），国产创新药研发热情高涨，药审中心全年受理国产 1 类新药注册申请 2,337 件，其适应症主要集中于抗肿瘤、呼吸道及消化系统等重大疾病领域；在药品获批方面，2025 年经 CDE 完成审评并获批的注册申请达 17,204 件，化学药获批数量领先，涉及肿瘤免疫治疗、代谢性疾病等多个前沿方向，源头创新成果显著增多，头部企业研发质量逐步接轨国际水平。

行业创新逻辑全面向临床价值导向升级，EGFR、ALK 等传统靶点热度趋于理性，研发重心逐步转向 ADC、双抗、新机制小分子等差异化方向，聚焦耐药突变、罕见病、儿童用药等未被满足的临床需求。行业估值逻辑也同步切换，由融资驱动转向商业化兑现驱动，创新企业盈利拐点逐步显现，业绩兑现能力成为核心估值标准。

C. 创新药出海全面爆发，迈入全球化 2.0 时代

2025 年是中国创新药出海的爆发元年。据医药魔方数据库统计，2025 年中国创新药战略合作（BD）出海授权全年交易总金额达到 1,356.55 亿美元，首付款 70 亿美元，交易总数量达到 157 起，分别是 2024 年的 2.6 倍、2.3 倍和 1.7 倍，各维度数据均创历史新高。中国创新药交易额已占全球总额的 49%，一举超过美国，全球医药 License-out 交易总金额 Top10 项目中，有 8 项来自中国，其中总交易额超过百亿美元的 4 起交易中，中国占据 3 起。此外，2025 年规模以上医药工业企业实现出口交货值 4,042.4 亿元，同比增长 9.8%，高于全国工业整体增速 7.6 个百分点，其中化学制剂、生物制品的出口交货值分别同比增长 23.1% 和 25.5%。

出海模式方面，License-in/out 仍是主流，新型 Newco 模式（由投资基金主导成立新公司，本土药企授权海外权益并获得股权）以及收并购方式逐渐受到关注与审慎尝试，合作模式呈现技术迭代更快、交易规模提升、合作模式深化的特点。

行业正加速从单一的授权合作迈向“自主出海+全球商业化”并行的 2.0 时代。一方面，本土药企采取通过开展海外临床试验、国际注册与认证等方式，自主搭建国际市场准入通道，多款国产创新药获美国 FDA、EMA 批准上市；另一方面，少部分药企也开始布局海外商业化和本地化生产，实现从“技术输出”向全球定价、全球运营的跨越，正式跻身全球第一梯队。小分子靶向药、双抗、ADC 成为海外交易主流赛道，肺癌靶向等具备临床优势的领域持续受到国际资本青睐，中国创新药全球竞争力持续提升。

3) 未来展望

展望未来，我国医药行业将在内需扩容、创新升级、全球化加速的三重驱动下，步入高质量发展新阶段。

A. 内需与外需双轮驱动，市场空间持续扩容

国内市场方面，人口老龄化进程加速，2025 年 65 岁及以上人口占比达 15.9%，预计 2035 年突破 4 亿，慢性病、肿瘤等刚性医疗需求持续释放；叠加医保支付结构优化、商业健康险快速扩容，内需增长动力稳步增强。海外市场方面，全球医药市场规模预计 2030 年突破 20,694 亿美元，为国内药企提供广阔增量空间，产能出海与全球化布局将进一步释放产业潜力，打开行业长期增长天花板。

B. 临床价值导向深化，AI 赋能创新效率提升

行业将持续聚焦临床价值，同质化产品加速出清，企业聚焦肿瘤耐药、罕见病、自免疾病等差异化赛道与源头创新，核心竞争力持续提升。同时，AI 技术深度融入药物研发全流程：靶点发现阶段，机器学习模型可高效挖掘肿瘤耐药、代谢疾病等关键通路；临床试验环节，AI 通过真实世界数据优化患者分层、提升入组效率，推动研发模式从“试错驱动”向“精准设计”升级，显著缩短研发周期、降低失败风险，为高质量创新注入新动能。

C. 全球化布局升级，产业整合重塑竞争格局

创新药出海从早期技术授权向全链条国际化加速转型，企业通过自主研发与战略合作布局欧美及一带一路市场，差异化技术与全球运营能力将成为核心竞争力。伴随研发成本攀升与市场分化，行业并购重组将逐渐常态化，企业通过资源整合实现技术互补、渠道协同，产业链上下游联动效应日益凸显，头部企业的规模优势与创新壁垒持续强化，推动行业向更高质量的集中化方向发展。

整体而言，行业长期发展机遇明确。在政策、技术、市场多重利好驱动下，具备差异化创新能力、商业化落地能力、全球化布局优势的医药企业，将充分受益行业发展红利，迎来业绩与价值的持续兑现期。

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”双轮驱动为核心，构建起覆盖 EGFR、ALK 等肺癌核心靶点的产品线，确立了公司在肺癌靶向治疗领域的创新领先地位，并稳步拓展至肾癌、乳腺癌、眼科、白蛋白等多治疗领域，持续拓展业务版图。

截至报告期末，公司已有九款在售药品，包括公司首款创新药一代 EGFR-TKI 凯美纳、ALK 抑制剂贝美纳、三代 EGFR 抑制剂赛美纳、肾癌靶向药伏美纳、乳腺癌新药康美纳等。同时，布局贝安汀、安瑞泽、奥福民及贝泽汀等商业化品种，管线矩阵持续完善，为业绩增长提供多元支撑。

公司具备成熟的创新药产业化与商业化运营能力。搭建覆盖全国 30 个省份、超 6,400 家医院的专业化销售网络，通过学术推广、全渠道运营与全生命周期成本管控，实现持续稳定的盈利与现金流，构建“研发-商业化-再投入”的良性发展闭环，为适应症拓展、市场渗透及全球化战略筑牢资源基础。

公司国际化战略加速落地。贝美纳已在美实现销售，成为国内首个实现全球上市的自主研发小分子肺癌靶向药，全球商业化体系逐步搭建，其上市许可申请也获得 EMA 受理；公司与 EYPT 合作开发的伏罗尼布眼科制剂 DURAVYU 国外治疗 wAMD 的两项关键性 III 期临床研究均已完成入组，治疗 DME 的两项全球 III 期临床试验均已完成首例患者给药。公司深度融入全球创新药产业链，为全球化布局与技术授权积累核心经验。

公司依托贝达产业基金与贝达梦工场，已构建起广泛链接各方资源的医药创新生态圈，与禾元生物、博锐生物、江苏晟斯生物制药有限公司及杭州晟斯生物制药有限公司、杭州知兴制药有限公司、杭州瑞普晨创科技有限公司、C4 Therapeutics, Inc.、EYPT 等海内外优质企业深度战略合作，加速创新药从实验室到临床的成果转化，完善全产业链布局。该创新生态模式实现协同高效创新，为行业发展提供前瞻实践范本，持续驱动公司创新边界拓展。

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

元

	2025 年末	2024 年末	本年末比上年末增减	2023 年末
总资产	10,565,646,587.69	9,341,677,723.81	13.10%	9,146,908,395.53
归属于上市公司股东的净资产	6,595,157,402.93	5,573,806,060.13	18.32%	5,251,077,081.90
	2025 年	2024 年	本年比上年增减	2023 年
营业收入	3,609,338,576.55	2,891,950,112.03	24.81%	2,456,196,486.62
归属于上市公司股东的净利润	305,329,161.27	402,569,335.69	-24.15%	348,032,472.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	327,268,894.14	409,834,141.43	-20.15%	262,848,818.84
经营活动产生的现金流量净额	911,260,908.23	911,172,176.22	0.01%	914,227,977.50
基本每股收益（元/股）	0.73	0.96	-23.96%	0.83
稀释每股收益（元/股）	0.73	0.96	-23.96%	0.83
加权平均净资产收益率	5.02%	7.43%	-2.41%	6.89%

(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	917,554,506.92	813,858,235.35	985,929,981.64	891,995,852.64
归属于上市公司股东的净利润	100,089,181.47	39,808,040.38	177,035,133.47	-11,603,194.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	164,430,292.77	26,193,433.99	146,603,519.66	-9,958,352.28
经营活动产生的现金流量净额	297,535,688.01	147,442,600.20	223,451,958.71	242,830,661.31

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	36,958	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	40,316	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	19.03%	80,064,000.00	80,064,000.00	质押	51,830,804.00			
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	12.91%	54,324,000.00	54,324,000.00	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	6.84%	28,797,061.00	28,797,061.00	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	2.36%	9,924,563.00	9,924,563.00	不适用	0.00			
中国光大银行股份有限公司一兴全商业模式优选混合型证券投资基金（LOF）	其他	1.51%	6,357,635.00	6,357,635.00	不适用	0.00			
招商银行股份有限公司一兴全合润混合型证券投资基金	其他	1.28%	5,401,671.00	5,401,671.00	不适用	0.00			
沈竹	境内自然人	1.21%	5,105,000.00	5,105,000.00	不适用	0.00			
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.16%	4,861,535.00	4,861,535.00	不适用	0.00			
香港中央结算有限公司	其他	1.15%	4,850,933.00	4,850,933.00	不适用	0.00			
兴业银行股份有限公司一兴全趋势投资混合型证券投资基金	其他	1.09%	4,598,809.00	4,598,809.00	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 21.39% 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								

	<p>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)上述股东中,宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)、浙江济和创业投资有限公司、杭州特瑞西创企业管理合伙企业(有限合伙)、浙江贝成投资管理合伙企业(有限合伙)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: 不适用

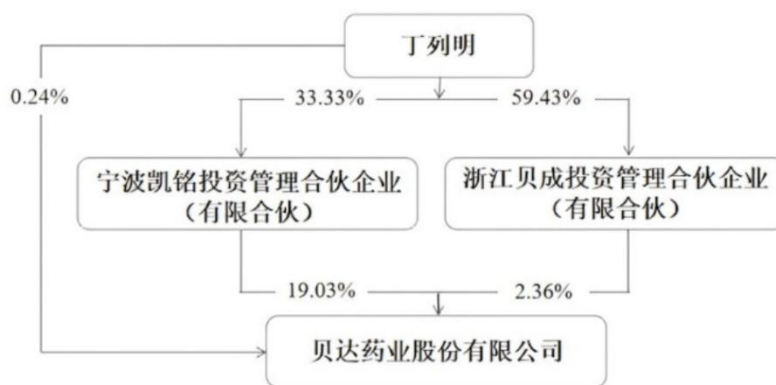
前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化: 不适用

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

2025 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、战略合作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 360,933.86 万元,同比增长 24.81%。

回顾 2025 年,公司重点工作成果总结如下:

1、学术引领与市场准入协同发力,海内外商业化运营成效显著

2025 年,公司以“学术引领+准入提速”双线发力,积极应对市场竞争,推动营收稳健增长,同步搭建海外商业化体系,成为少数具备海外自主商业化能力的创新药企之一。一方面,公司持续夯实循证医学证据,多项核心成果登陆国际顶级期刊与学术会议:贝美纳研究成果发表于《柳叶刀》子刊 eClinicalMedicine、Frontiers in Oncology,泰瑞西利 I 期/III 期研究分别刊发于《ESMO Open》《JAMA Oncology》,凯美纳相关研究登《STTT》;四项创新药研究亮相 2025 AACR 年会,凯美纳、贝美纳成果亮相 2025 ASCO 年会,贝美纳、MCLA-129 研究亮相 2025 WCLC 年会,贝美纳术后辅助治疗重磅

数据发布于 2025 ESMO 年会，赛美纳联合用药等两项研究入选 2025 ESMO Asia 口头报告，全方位彰显产品差异化优势与临床价值，持续提升专家与临床认可度。

市场准入与商业化方面，国内国际双线突破：2025 年 7 月，启动安瑞泽全国销售；凯美纳、贝美纳、赛美纳及伏美纳四款创新药成功续约 2025 年国家医保目录，已上市创新药全部适应症纳入医保保障范围；2026 年初，贝泽汀获批上市并已完成首批处方，产品市场覆盖与商业流通能力持续增强。同时，海外依托自建商业化团队推进贝美纳全球化落地，2025 年 2 月启动欧洲上市申报、11 月获 EMA 受理，7 月在澳门获批上市并开出首张处方，8 月在美国开出首张处方，实现海外市场从注册申报到终端销售的全链条打通。

2、研发聚焦高效推进，管线注册与临床捷报频传

2025 年，公司坚持持续创新投入，全年研发投入达到 57,350.02 万元，上榜 2025 民营企业研发投入 500 家榜单。公司研发资源聚焦重点项目，管线推进效率显著提升：恩沙替尼术后辅助治疗上市许可申请获 NMPA 受理，有望进一步拓展产品适应症场景；BPI-452080 片、MCLA-129 联合恩沙替尼临床试验申请获批；MCLA-129 多项 I/II 期研究完成首例受试者入组，BPI-371153 Ib 期扩大入组阶段首例受试者入组；DURAVYU 临床全面突破，治疗 wAMD 两项关键性 III 期临床已于 2025 年 7 月完成入组；治疗 DME 适应症的 II 期临床于 2025 年 2 月取得积极结果，并于 10 月在美快速启动关键性 III 期临床，2026 年 3 月初，其两项全球关键性 III 期临床均已完成首例患者给药，眼科管线全球开发节奏稳步加快。

公司在研管线持续拓展，注册与临床进程稳步提速，为产品活力释放与核心竞争优势构建筑牢坚实基础。未来公司将持续发挥研发、临床团队的创新攻坚能力，全速推进重点项目落地，加快更多创新药上市步伐。

3、国际化布局纵深拓展，海内外产品商业化稳步落地

公司坚持“自主出海+协同开发”国际化路径，全面推进产品出海、临床出海、商业化出海三位一体布局，启动海外商业化团队建设，搭建覆盖注册、市场、销售的海外自主运营体系，突破传统授权模式，实现从临床输出到终端商业化的全链条自主掌控，国际化布局向纵深拓展。核心产品贝美纳全球化进程加快：欧洲上市申报启动并获受理，澳门、美国相继落地首张处方，依托自建海外商业化团队完成终端覆盖，全球市场布局持续深化。眼科产品 DURAVYU 临床数据优异，II 期结果积极，覆盖 wAMD、DME 等主流适应症的多项 III 期临床研究顺利推进，长期潜力持续兑现。

4、创新生态圈持续扩大，战略合作与成果转化双丰收

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。

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，一方面通过资金投资、战略合作等方式持续引入优质合作伙伴拓展生态边界。2025 年，公司与博锐生物达成“曲帕双珠”全面合作、与晟斯生物达成战略合作，与西湖大学达成科研合作，投资并与知兴制药达成战略合作，联动高校顶尖科研资源与优质创新企业，持续拓宽研发与产业边界。另一方面推动合作深度转化，实现新伙伴扩容+老成果兑现的良性循环。早期布局的生态圈合作成果见效：禾元生物成功上市，双方合作产品奥福民于 2025 年 7 月获批上市并启动商业化销售；新合作产品安瑞泽启动全国销售，贝泽汀也于 2026 年初获批上市，并快速完成首批处方。公司以核心管线为牵引，联动产业基金、创新平台，持续构建“研发+临床+商业化”全链条创新生态，综合创新能力与产业协同效应不断提升。

5、生产保障坚实有力，产能建设与质量管控同步升级

2025 年，公司生产体系平稳运行，严格落实全流程质量管控，全力保障上市产品供应与临床用药需求。报告期内，核心产品生产批次与产量稳步增长，全年生产所有批次的产品合格率 100%，充分保障凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳、康美纳等上市产品供应及患者用药可及性；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）有限公司一期项目竣工，并通过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。

6、治理体系持续优化，品牌荣誉彰显综合发展实力

公司健全治理架构、强化内控体系，规范运营并积极履行社会责任，持续强化股东、员工及合作方权益，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：公司首登 2025 民营企业研发投入 500 家榜单；深交所上市公司信息披露工作考核第六次获评 A 级、质量工程师高娅琴荣获“全国劳动模范”称号；恩沙替尼作为“十四五”国产创新药标志性成果亮相国务院新闻发布会、亮相“浙澳融合、创新发展”新闻发布会；奥福民入选工信部生物制造标志性产品。一系列荣誉是对公司创新实力、运营管理与社会责任的全面肯定，激励公司持续深耕创新药研发，助力健康中国建设。2026 年初，公司新一届董事会及高管完成换届并履职，又聘任黄卫生博士担任首席化学家，治理团队和研发团队实力进一步增强。