

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-055

贝达药业股份有限公司

关于“质量回报双提升”行动方案的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

为深入贯彻《国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》（新“国九条”）精神，落实“提升上市公司质量和投资价值、强化投资者保护”的政策要求，结合贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）发展战略、经营情况及财务情况，公司制定了“质量回报双提升”行动方案，详见2024年8月29日披露的《关于“质量回报双提升”行动方案的公告》（公告编号：2024-062），并陆续披露行动进展情况，详见2025年4月17日披露的《关于“质量回报双提升”行动方案的进展公告》（公告编号：2025-033）及2026年4月22日披露的《关于“质量回报双提升”行动方案的进展公告》（公告编号：2026-025）。现将2026年上半年行动进展情况公告如下：

一、产品管线持续扩容，营收稳定增长

公司坚持创新驱动，聚焦临床价值加快推进新药开发，产品管线不断丰富。截至目前，公司已有九款产品上市销售。

2026年上半年，公司核心产品的市场准入持续推进。2026年1月1日起，新版国家医保目录落地执行，公司产品凯美纳®、贝美纳®、赛美纳®及伏美纳®在协议期内保持原有医保政策不变，贝安汀®同步按照国家医保乙类药品进行管理，为报告期内公司核心产品的市场准入与销售工作提供了持续保障。7月9日，埃克替尼和曲妥珠单抗继续纳入《国家基本药物目录（2026年版）》，贝伐珠单抗新增入选，进一步夯实市场准入基础。

在产品商业化领域，公司团队持续深耕学术推广，提升医疗专业人士对公司产品及品牌的认知与认可。依托专业化的创新药商业化团队，公司复制埃克替尼的成功经验，建立了“中央统筹+纵向省区经营者+横向产品负责人”模式，将多产品营销编织为互相赋能的网络，推动多产品规模化销售。

依托恩沙替尼术后辅助治疗研究成果发表于医学顶刊的高级别循证证据，商业化团队有序开展学术前置布局，稳步培育术后辅助治疗临床认知，夯实差异化竞争优势。本次循证研究的突破，拓展了贝美纳产品生命周期的成长空间，为后续辅助适应症获批上市、纳入专家共识、院内准入及医保论证储备了核心学术支撑，持续巩固了公司在 ALK 阳性肺癌领域的领先市场地位。

经销奥福民®是贝达创新生态圈战略的重要落地成果，进一步丰富了公司的非肿瘤产品管线。依托成熟的商业化网络与丰富的运营经验，公司商业化团队积极开拓肝病、消化等全新治疗领域，在提升团队人效的同时贡献营收增量，实现了产业投资与商业化运营的高效协同。与此同时，报告期内新获批的产品贝泽汀®也在加快推进终端转化，为后续销量放量奠定了坚实基础。

2026 年上半年公司实现营业收入 197,592.78 万元，同比增长 14.12%，产品管线持续扩容与商业化体系的高效运转，为公司带来稳定的现金流，为长期发展打下坚实基础。

二、聚焦创新研发，研究成果顶刊发布

2026 年上半年，公司研发投入 23,076.73 万元，聚焦重点项目、持续开发推进。在早期前沿研究方面，2026 年 1 月，公司基于 GlueOnX 平台自主研发的新型泛 RAS “非降解型分子胶”抑制剂 BPI-572270 胶囊获 NMPA 批准开展临床试验，且在获批后两天内完成 I 期临床首例受试者入组，目前项目处于剂量爬坡和剂量回填阶段，整体推进顺利，公司正加紧推进该项目，拟面向更多适应症布局拓展联合治疗方案。在 RAS 靶点方向，基于 DegradoX 平台开发的 BPI-585771 是一款全新的多 KRAS 突变（KRASmulti）靶向蛋白降解嵌合体（PROTAC）分子，该项目预计于今年年内提交 IND 申请。公司将持续拓展新兴靶点领域的研发布局，集中资源、聚焦重点项目，加速产品管线推进落地。2026 年 2 月，注射用 MCLA-129 联合盐酸恩沙替尼胶囊治疗晚期实体瘤的 I/II 期临床研究完成首例受试者入组，项目进展顺利；同时，针对 MCLA-129 的临床开发，公司正在向更多适应症拓展。

对于已上市产品，2026 年 7 月，恩沙替尼用于 IB-III B（T3N2M0）期 ALK 阳性 NSCLC 术后辅助治疗的 III 期临床研究（ELEVATE 研究）在《新英格兰医学杂志》（影响因子：84.5）在线全文发表，研究结果显示该方案 2 年 DFS 率达 86.4%，风险比（HR）为 0.20，复发风险降低 80%。目前恩沙替尼术后辅助适应

症的国内上市申请已处于审评阶段。同月，埃克替尼 IA2 高风险-IB 期术后辅助治疗适应症获 NMPA 批准开展临床试验，公司拟开展多中心、回顾性真实世界研究，为该适应症申报提供关键注册研究证据。

公司将持续集中资源、聚焦核心开发，同时探索已上市产品全生命周期的应用场景，以创新推动新药及新适应症获批，不断拓展新的治疗领域。

三、生态圈合作加速落地，国际化版图持续扩容

2026 年初，公司完成对知兴制药的战略投资，依托创新生态圈的全周期赋能体系，协同推进高端吸入制剂管线的研发与申报，拓展了在呼吸领域的研发布局。2026 年 2 月，公司与博锐生物合作开发的帕妥珠单抗注射液（贝泽汀®）获批上市，用于治疗早期及转移性乳腺癌，可与曲妥珠单抗（安瑞泽®）协同构成乳腺癌主流治疗方案，“曲帕双珠”组合进一步强化了公司在乳腺癌领域的布局。4 月，战略合作伙伴晟斯生物的首款周制剂长效重组八因子 FRSW117 提交上市申报，公司拥有 FRSW117 在中国的独家经销权。

在国际化方面，恩沙替尼目前已在中国大陆、中国澳门和美国获批上市，欧洲上市许可申请已获 EMA 受理，注册审评持续推进中。2026 年 4 月，控股子公司 Xcovery 与全球商业化服务提供商 Eversana 达成合作，共同推进恩沙替尼在美国市场的商业化拓展。此外，公司与 EyePoint 合作的伏罗尼布眼科缓释制剂 DURAVYU（EYP-1901）治疗 wAMD 的的首个关键性 III 期临床研究 LUGANO 临床结果数据已于 2026 年 8 月公布；另一项关键性 III 期临床试验 LUCIA 的顶线数据预计于 2026 年第四季度公布；治疗 DME 的两项全球关键性 III 期临床研究（COMO、CAPRI）已于 2026 年 3 月完成首例患者给药，7 月底完成入组，预计在 2027 年第四季度对外公布临床结果数据。

随着产品国际化工作逐步推进，公司已在国际临床研究、产品注册申报以及商业化建设方面积累了丰富的经验，全球化创新体系日趋完善，为公司国际化战略的实施和升级奠定了基础。

四、完善治理架构，强化合规体系建设

2026 年，公司已完成第五届董事会换届选举，董事会继续引入新的专家型董事，在专业领域稳定保持高水平的决策能力；董事会增设可持续发展专业委员会，

提升 ESG 战略的规划、执行能力；审计委员会进一步细化监督职能，治理结构持续优化。同时，公司持续强化合规体系建设，推动学术推广全流程规范化、标准化，建立覆盖研发、生产、销售全链条的合规管理机制，定期开展全员合规培训与风险排查，促进公司各项经营活动符合法律法规及监管要求，为公司长期稳定发展筑牢制度根基。

五、持续兑现现金分红，切实回报全体股东

2026 年 6 月，2025 年度利润分配方案已实施完毕，以总股本 420,733,843 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税），共分配现金红利 63,110,076.45 元，占 2025 年度归属于母公司所有者净利润比例为 20.67%，为公司上市以来第 10 次现金分红。公司 2023、2024、2025 年度累计现金分红金额为人民币 217,949,701.50 元，高于最近三个会计年度年均净利润的 30%。公司通过持续落实利润分配政策，积极践行“质量回报双提升”方案，以实际行动与全体股东共享经营发展成果，切实提升广大投资者的获得感。

六、多维打造价值传递体系，深化与投资者的交流沟通

公司持续完善“核心披露、日常互动、深度沟通”的立体化投资者关系网络，以巨潮资讯网、证券时报等官方渠道为核心信息披露载体，以深交所互动易平台、投资者热线、投资者关系邮箱、公司官网投资者关系专栏等常态化互动交流渠道为辅助，结合业绩说明会、券商策略会等深度交流活动，全方位向市场传递公司价值。

下半年，公司将继续围绕“质量回报双提升”行动方案目标，聚焦创新，加速推进重点项目开发，持续加强海外商业化深耕；纵深推进战略合作与生态圈建设，拓展合作版图；持续完善公司治理，合规信息披露，以规范、高效的公司治理和持续增长的业绩回馈全体投资者。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2026 年 8 月 20 日