

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

贝达药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2024-001

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 投资者交流会
参与单位名称 及人员姓名	详见附件：参加交流活动人员名单
时间	2024年04月22日 9:00-10:00（北京时间）
地点	电话会议
上市公司接待 人员姓名	资深副总裁兼首席运营官                      万江先生 资深副总裁兼首席科学家                      王家炳博士 行政总裁    童佳女士 副总裁兼首席财务官                              范建勋先生 副总裁    李盈博士 副总裁    季东先生 董事会秘书    吴灵犀先生
投资者关系活动 主要内容介绍	2024年4月22日，公司联合华创证券、海通证券、西南证券及天风证券召开了2023年年度报告&2024年第一季度报告业绩发布电话交流会，公司管理层就2023年度及2024年第一季度公司经营管理情况与投资者进行了坦诚的交流与沟通，具体内容如下：

## 一、公司经营及市场销售情况

2023 年度，公司实现营业收入 245,619.65 万元，较去年同期增长 3.35%，归母净利润同比增长 139.33%，扣非净利润同比增长 768.85%。2024 年一季度，公司药品销售持续放量，实现营业收入 73,577.55 万元，同比增长 38.40%，归母净利润同比增长 90.95%，扣非净利润同比增长 390.39%。

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》”）。

盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳<sup>®</sup>，以下简称“凯美纳”）作为目前术后辅助治疗唯一的一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），其良好的临床疗效、安全性、经济性和可及性优势明显，在肺癌表皮生长因子受体（EGFR）早期治疗领域占据了非常重要的位置。凯美纳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，产品销量稳定。

自 2023 年起，盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳<sup>®</sup>，以下简称“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间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者不二选择的市场定位。在医保政策及公司团队的协同努力下，依靠多年在肺癌领域布局的销售网络及资源，医院准入持续推进，扩大贝美纳差异化优势的影响，产品销量快速提升。

生物类似物贝伐珠单抗（MIL60，商品名：贝安汀<sup>®</sup>，以下简称“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，较大的市场空间使得贝安汀销售

贡献确定。

第三代 EGFR-TKI 甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316，商品名：赛美纳<sup>®</sup>，以下简称“赛美纳”）一线、二线治疗适应症和首个肾癌靶向药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳<sup>®</sup>，以下简称“伏美纳”或“伏罗尼布”）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。

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。

## 二、自主研发

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 年初至今，BPI-16350 项目完成受试者入组，赛美纳术后辅助治疗适应症临床试验完成首例受试者入组，贝美纳术后辅助治疗适应症等项目顺利推进，HIF-2 $\alpha$  抑制剂 BPI-452080、CD73 核苷酶抑制剂 BPI-472372、IDH1/IDH2 双抑制剂 BPI-221351 等 10 余项候选药物/适应症临床试验（IND）申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准开展。

其中，公司自研的 TEAD 抑制剂 BPI-460372 获中美双批准进入临床研究。今年获批的 BPI-520105 拟用于治疗携带 EGFR 突变的实体瘤患者，是一种新型强效、高选择的泛表皮生长因子受体（Pan-EGFR）小分子抑制剂，可以特异性靶向多种不同突变 EGFR 激酶结构域的三磷酸腺苷（ATP）结合位点，从而抑制突变 EGFR 的催化活性，降低其自身及

其下游信号蛋白的磷酸化，阻断信号通路的传导，抑制肿瘤细胞的增殖、分化、迁移等，最终实现抗肿瘤的目的。

创新药开发投入大、周期长、风险高，公司在开发过程中对项目进行不断的评估和筛选，将资源聚焦在核心项目，更快实现潜力项目的推进。

### 三、战略合作

战略合作是公司业务发展的重要方式。公司积极贯彻战略合作“引进来，走出去”的工作思路，不断提升战略合作与自主研发的互补协同，推动公司管线的建设。

2023年，公司从 C4 Therapeutics, Inc. 引进了一种具有口服生物利用度的变构 BiDAC™ 降解剂 CFT8919，对携带 EGFR 外显子 21 (L858R) 突变具有良好的活性和选择性，“拟用于携带 EGFR 突变的局晚期或晚期非小细胞肺癌患者”的 IND 申请于 2023 年 12 月获得 NMPA 批准开展。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。

此外，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (以下简称“EyePoint”) 合作的 EYP-1901 玻璃体内植入剂是通过 EyePoint 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。双方共同申报的病理性近视脉络膜新生血管 (pmCNV) 适应症 IND 申请于 2023 年 7 月获得 NMPA 批准开展，湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 适应症 IND 申请也于 2024 年 4 月获受理。

未来随着自研项目的推进，公司将继续在 License-out 方面做出努力，争取新的突破。同时，公司会抓住市场机遇，结合战略布局需要，围绕前沿领域积极做好优质项目引进工作，进一步丰富公司产品管线。

	<p style="text-align: center;"><b>四、临床研究项目进展</b></p> <p>贝美纳一线治疗适应症上市申请获美国 FDA 受理,有望成为第一个走向全球的、自主研发的、治疗 NSCLC 的 ALK 产品;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Ⅱ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、联合用药等项目按计划推进。</p>
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2024 年 4 月 22 日