

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-028

# 贝达药业股份有限公司 2021 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。

全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

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发生变更。

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 415,388,667 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.50 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	杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号	杭州市余杭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@betapharma.com	beta0107@betapharma.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

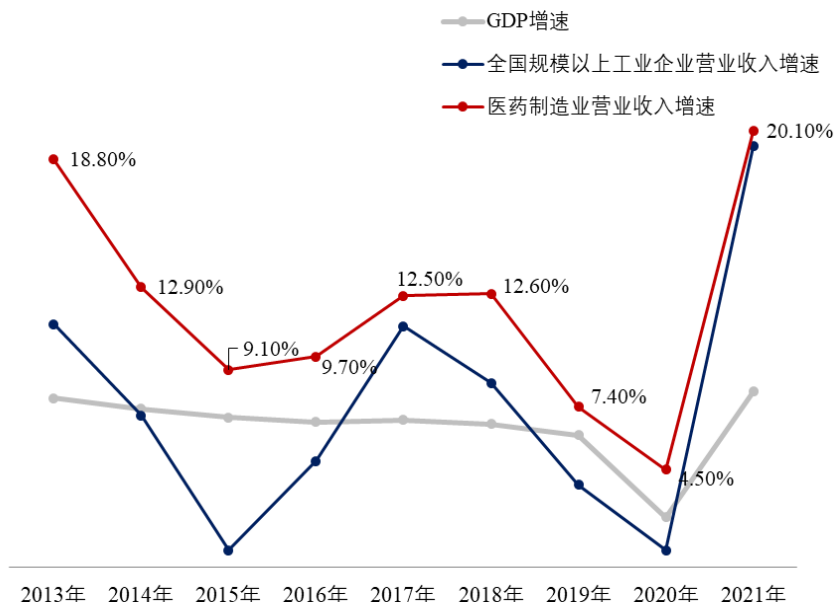
#### （1）报告期内公司所处行业情况

本公司主要产品凯美纳和贝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) 行业发展阶段、周期性特点

根据国家统计局发布的数据显示，2021年公司所属行业——医药制造业全国规模以上企业营业收入同比增长20.1%，利润总额同比增长77.9%。营业收入增速连续多年高于GDP和全国规模以上工业企业营业收入增速（见图表1）。作为保障人民健康的核心产业，医药制造业具有刚性需求的属性，近年来保持高速发展态势，属于典型的弱周期行业。

图表1：2013年-2021年GDP、全国规模以上工业企业营收、医药制造业营收增速曲线



数据来源：国家统计局

2021年，“三医联动”政策持续完善，医药企业研发创新实力稳步增强，医药制造和产品市场呈现以下特点：

### A. 竞争激烈，市场仍具潜力

全球肿瘤药物市场逐年扩大并预计今后将进一步增长。同样，随着国内医保报销范围的扩大、患者支付能力的提高及创新先进疗法的出现等因素推动，中国肿瘤药物市场近年来呈现稳步增长趋势。据统计，肺癌的发病率及死亡率在中国所有类型癌症中处于第一位，鉴于肺癌治疗仍有众多未得到满足的医疗需求，肺癌对现代医疗来说仍存在挑战，中国肺癌创新药市场仍具较大的增长潜力。

目前，我国创新药企靶点同质化明显，热门靶点竞争激烈，行业的现有竞争者不断加强技术研发，丰富肿瘤产品线，对药企发展提出了更高的要求。未来，具有“开发、临床、商业化”一体化优势的创新药企将脱颖而出。

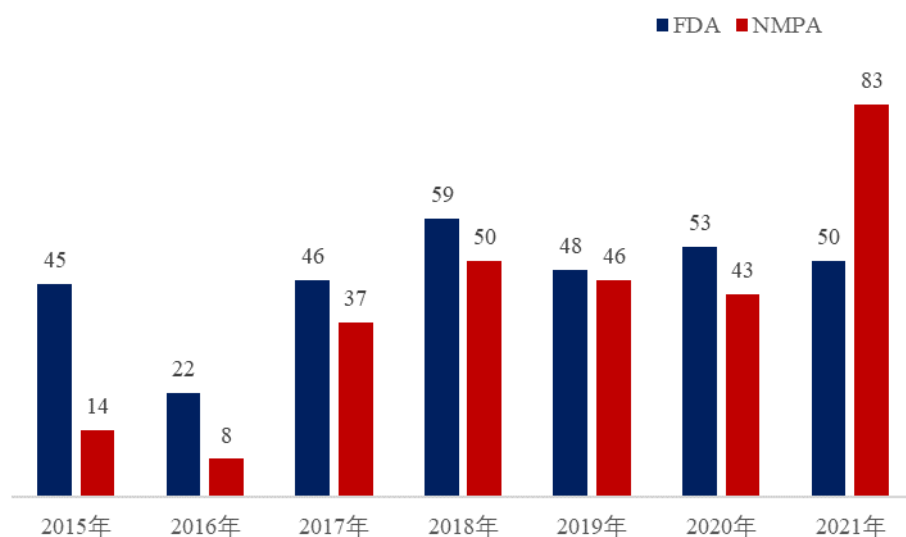
### B. 三医联动，改革持续深化

医保方面，《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》等政策的发布，逐渐推进带量采购工作制度化、常态化发展，为更多性价比高的新药进入医保腾出了空间；医保调整准入机制，药品准入谈判逐渐常态化，谈判成功率不断提升，药品借助医保实现以价换量。医药方面，国家不断完善新药审评原则体系，提高审评审批效率，加快新药上市速度，持续深化药审改革；鼓励研发创新，强化对创新药的研发指引。医疗方面，深化公立医院改革，推广分级诊疗经验。国家医疗保障局（医保局）主导的“三医联动”改革持续深化，加快促进医药行业健康发展。

### C. 创新驱动，临床价值导向

随着中国各新药审评审批政策的协同执行，2021年新药审评审批全面加速，新药获批数目创历史新高。下图（图表2）列示自2015年至2021年FDA及NMPA批准注册的创新药数目。

图表2：2015年-2021年FDA\NMPA批准注册的创新药



资料来源：FDA、NMPA、弗洛斯特沙利文

2021年11月，国家药监局药品审评中心（CDE）发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，从患者需求的角度出发，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序地开发，推动医药创新迈上新台阶。中国本土以自主研发创新产品的生物医药企业的发展方向愈加明确，需要积极开发能优化其自身产品管线的创新产品，临床疗效同质化产品的竞争将从市场阶段前置到临床阶段，本土药企创新研发水平有望在磨炼中提升，中国药物研发将进阶为更加开放的创新阶段。

## 2) 公司所处的行业地位

创新是贝达药业的核心基因。公司成功研发出我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药凯美纳和我国首个国产ALK抑制剂贝美纳；同时，公司通过自主研发和战略合作，搭建了丰富且有梯度的研发管线。公司将坚定不移走创新道路，全力推进在研项目；充分总结学习凯美纳、贝美纳的新药开发经验，通过学术推广和真实世界研究满足专家和患者的需求，推动产品成功实现商业化。

### (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医疗需求。

截至本报告期末，公司明星产品凯美纳年度销售额已连续六年超过10亿元人民币，累计销售超过100亿；第二个产品贝美纳于2020年末获批上市，第三个产品贝安汀于2021年末获批上市。对三款已上市产品详细介绍如下。

##### • 首个列入医保目录的肺癌术后辅助靶向口服药——凯美纳

2021年6月，凯美纳术后辅助治疗适应症获批上市，并于年底成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（以下简称“《国家医保目录（2021年）》”），成为全球首个、也是唯一一个用于早期肺癌患者术后辅助的一代EGFR-TKI，助力实现凯美纳市场覆盖进一步扩大化，夯实凯美纳在中国肺癌靶向药市场的领先地位。

作为“非凡TKI”，凯美纳创造了8个“第一”：中国**第一个**拥有完全自主知识产权的小分子靶向抗癌药，

打破进口药垄断；中国**第一个**用于非小细胞肺癌术后辅助治疗的一代EGFR-TKI；**第一个**入选《国际新药研发报告》的中国创新药；**第一个**获国家科技进步一等奖的化学创新药；**第一个**通过2016年国家药品价格谈判、主动降价54%进入国家医保目录的国产创新药；发表学术文章数量和影响因子**第一**的中国创新药；**第一个**开展后续免费用药的国产创新药；**第一个**年销售额超过10亿元的自主创新药。此外，凯美纳还获得了很多荣誉和奖项，如，国家知识产权局和世界专利组织联合颁发的中国专利金奖（两次）、我国工业界“奥斯卡奖”——中国工业大奖、人民网和中国药促会联合颁发的最具临床价值创新药奖、入选新中国70年卫生健康大事记、亮相2021年服贸会及国家“十三五”科技创新成就展等。

上市10年，“非凡TKI”凯美纳打破进口垄断，一路劈荆斩棘，以学术引导市场，凭借以下特点在同类产品中稳居领先地位。

## A. 高效、低毒性令患者长期获益

多年来，凯美纳积累了大量的临床循证医学证据，充分证明了其自身的高效和低毒特性，赢得了专家和患者的认可。服用凯美纳后，常见不良反应（皮疹和腹泻）的发生率、对肝脏的毒性都明显低于进口药。在肺癌治疗生存期增长的趋势下，患者要有质量的长期生存，对药物的安全性要求会更高，在此需求下，凯美纳会是患者值得信赖的选择。同时，凯美纳长期开展免费用药项目，患者长期服用凯美纳的费用因此得以降低。

截至本报告期末，凯美纳已惠及32万名晚期肺癌患者，其中服用凯美纳持续生存五年以上的患者近3,200人。

## B. 非凡TKI，我们不一样

公司制定了凯美纳“非凡TKI，我们不一样”的定位，在市场上树立了良好的品牌形象。上市10年来，公司组建一系列各具特色的学术品牌活动，并持续在患者中开展临床研究。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达90多项，发表了200多篇SCI论文（包含9篇影响因子超过10的论文），总计影响因子超过800分，充分验证了凯美纳在不同应用下的疗效和安全性，如：

a. CONVINCENCE研究，证实了凯美纳在一线治疗EGFR突变阳性NSCLC患者时的有效性。研究结果显示，凯美纳的疗效显著优于顺铂/培美曲塞及培美曲塞维持治疗，该研究结果发表于《肿瘤学年鉴》。该研究奠定了EGFR-TKI在EGFR突变NSCLC患者中的一线治疗地位。

b. 凯美纳联合化疗用于敏感性EGFR突变晚期肺腺癌患者一线治疗的临床研究结果显示，在一线治疗中，凯美纳联合化疗可提高患者的PFS，且不良反应可耐受、可管理。该研究成果在《肺癌》（Lung Cancer）上全文发表。

c. BRAIN研究是中国唯一在脑转移患者中做头对头比较EGFR-TKI与全脑放疗的III期临床研究，研究结果显示：针对大于等于3个伴有EGFR突变病灶的脑转移患者，凯美纳疗效明显优于全脑放疗。BRAIN研究使得凯美纳被列为中国EGFR突变NSCLC患者脑转移治疗的优先推荐用药。BRAIN研究成果发表于《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）。

d. INCREASE研究结果显示，凯美纳加量治疗21-L858R突变患者，可以取得和常规剂量治疗19-DeI突变患者相当的疗效，再次证明凯美纳这个自主创新药的创新价值和与众不同，同时也说明在不同患者群体开展针对性研究的重要性，相信会给中国更多的21-L858R突变的肺癌患者带来新的治疗选择。该项研究成果发表于国际著名肿瘤学期刊《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）。

e. EVIDENCE研究，即凯美纳用于早期EGFR基因敏感突变的非小细胞肺癌患者手术后的辅助治疗的注册III期临床研究，这是国内NSCLC术后辅助治疗领域唯一EGFR-TKI与标准化疗做头对头对比的注册临床研究。公司用EVIDENCE研究申报了凯美纳用于EGFR基因敏感突变的NSCLC患者术后辅助治疗的新适应症，并于2021年6月获批上市。7月，该项研究成果发表于《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）。

通过一系列的学术研究，公司不断挖掘凯美纳的临床优势，满足多样的临床需求，巩固凯美纳的差异化竞争优势，不断提升中国专家和患者对公司产品的认可，凯美纳“非凡TKI，我们不一样”的品牌形象深入人心。凯美纳销售额不断突破，在一代EGFR-TKI市场中持续保持领先地位。

### • 首个国产ALK抑制剂——贝美纳

2020年11月，贝美纳“适用于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（即二线治疗适应症）”获批上市，并于2021年底成功纳入《国家医保目录（2021年）》，成为中国第一款由本土企业自主研发的用于ALK突变晚期NSCLC患者二线治疗的1类新药；贝美纳“拟用于ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗（即一线治疗适应症）”国内上市申请于2021年7月获得国家药监局受理并于2022年3月获批上市；2022年1月，贝美纳术后辅助治疗适应症药品临床试验申请获得国家药监局受理。

贝美纳是一种新型强效、高选择性的新一代ALK抑制剂。二线治疗的临床研究结果显示，贝美纳在克唑替尼耐药患者中的客观缓解率（ORR）为52.6%，疾病控制率（DCR）为87.8%，中位无进展生存期（PFS）达到11.2个月，贝美纳用于克唑替尼治疗后进展的ALK融合基因阳性NSCLC脑转移患者的颅内ORR为71.4%，获肺癌脑转移中国治疗指南（2021版）优先推荐；一线治疗的临床研究（eXalt3）结果显示，截至2020年12月8日，在意向治疗（ITT）人群中，贝美纳组经独立评审委员会（BIRC）评估的中位PFS为31.3个月。经修正的意向治疗（mITT）人群中，贝美纳组经研究者评估的中位PFS为33.2个月。

贝美纳二线治疗临床研究成果于2019年12月在国际著名医学学术期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）全文发表；2020年8月，贝美纳国际多中心III期临床研究期中分析结果在世界肺癌大会（IASLC WCLC）主席团研讨会上发布；2021年1月，贝美纳全球开放多中心随机对照III期一线临床研究（eXalt 3研究）最新数据在世界肺癌大会（IASLC WCLC）主席团研讨会上发布；9月，贝美纳全球一线eXalt 3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）刊发。

公司将继续挖掘贝美纳的临床潜力，充分积累疗效、安全性的证据，坚持向科学要答案、要方法，以学术引导市场，全力打造贝美纳的品牌形象。同时，公司也积极推进向美国食品药品监督管理局递交贝美纳一线适应症的上市申请准备工作，贝美纳有望成为首个由中国药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向药。

### • 首个获批的大分子生物制品——贝安汀

2021年11月，贝安汀正式获批上市，获批的适应症为转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。这是公司第三个获批上市的药物，也是公司首个获批的大分子生物制品。2022年3月，公司申报的贝安汀拟新增用于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、宫颈癌等患者治疗的适应症（新增适应症）补充申请获得国家药监局批准。

贝安汀是重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，包含人类抗体的框架区以及可结合VEGF的人源化鼠抗体的抗原结合区，可抑制VEGF与其位于内皮细胞上的受体Flt-1和KDR相结合，通过使VEGF失去生物活性而减少肿瘤的血管形成，从而抑制了肿瘤的生长。该药属于安维汀®的生物类似药，遵循生物类似药严谨的研发途径，其不仅通过了全面的质量相似性研究、非临床相似性研究，而且在临床比对试验中表现出与安维汀®在PK特征、临床有效性、安全性和免疫原性方面的高度相似。

2017年2月28日，公司与北京天广实生物技术股份有限公司就贝伐珠单抗项目达成合作，受托生产企业为海正生物制药有限公司。2021年9月，贝安汀III期临床研究成果亮相2021年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会；12月，其研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》子刊EClinicalMedicine发表。

未来公司将全面研究和分析贝伐珠单抗的市场，充分发挥凯美纳和贝美纳成功推广的经验，积极推进贝安汀商业化策略，为肿瘤患者治疗带去更多选择。

## 2) 公司经营模式

公司拥有集药物发现、开发、生产及商业化功能为一体的药物开发平台，经过十余年的淬炼，平台渐趋成熟。

### A. 不忘初心，坚持创新

创新是贝达药业的基因，从成功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，公司从未停止探索，新药研发投入持续增加，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建立了丰富的研发管线。

## B.精益生产，保质保量

本公司采用市场为导向、车间为单位的批量生产模式，根据市场需求计划、产品库存情况以及车间的生产能力，制定生产计划，下发至采购、设备、车间、质管、EHS等部门，有序地安排生产。

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。

## C.学术引导，共创价值

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。该模式由本公司进行专业化的学术推广，经销商提供渠道、并协助公司参加医院进药和招标工作而构成。

多年来，公司坚持学术推广，基于产品自身丰富的临床研究数据，建立了一系列各具特色的学术品牌活动，其中一年一度的凯美纳上市学术峰会已成为中国肺癌领域的高端学术品牌。公司通过组织专家学术会、大型学术推广会、各区域品牌特色会议等开展了丰富的学术推广活动，和全国品牌会议形成联动，成功将凯美纳打造为中国肺癌治疗领域的国产创新药品牌，全面展示了新药的优势，深为专家们所认可。通过专业化的培训，公司已打造一支专业精干的市场销售团队，销售网络遍布全国30多个省市自治区。

公司将充分总结凯美纳的成功经验，不断提升商业化能力，推动贝美纳、贝安汀及其他即将上市的产品快速满足肿瘤治疗的迫切需求。

### 3) 主要的业绩影响因素

2021年公司实现营业收入224,585.56万元，较去年同期增长20.08%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为34,568.02万元，较去年同期增长3.52%，主要的业绩影响因素如下：

#### A.十年凯美纳，百亿书传奇

2021年是凯美纳上市的第10年，累计销售超百亿。在竞品仿制药的上市和4+7带量采购的格局下，公司的市场和销售团队有效总结凯美纳的学术成果，制定了“非凡TKI，用中国人数据说话”的市场策略；临床医学团队持续开展凯美纳的临床研究，借助临床试验成果加强学术推广，强调凯美纳的差异化优势，进一步明确凯美纳“非凡TKI，我们不一样”的市场定位；同时，公司商业化团队努力维护凯美纳全国的价格体系，着力提高医院覆盖率，推动药店医保准入。凭借凯美纳在临床证据上的优势以及各团队的不懈努力，充分用数据阐明了产品优势，凯美纳上市十年市场销售累计超百亿。

#### B.销售贡献增量，贝美纳未来可期

2020年11月，中国市场迎来了首个国产ALK抑制剂——贝美纳，广大服用克唑替尼后耐药的患者有了国产创新药的治疗选择。面对激烈市场竞争，公司组织多样化的学术推广活动，创建各具特色的品牌会议，加紧打造贝美纳的差异化优势。同时，2021年12月，贝美纳二线适应症被纳入《国家医保目录（2021年）》；一线适应症于2022年3月获批，未来市场可期。

#### C.贝安汀上市，管线继续扩展

2021年11月，公司第三个新药贝安汀获批上市，这是公司首个获批的大分子生物制品，它的成功上市标志着贝达药业向大分子抗癌药物领域迈进了一大步，进一步丰富了公司产品管线。目前贝安汀已进入各大医院和药店，开始惠及全国患者，公司将充分利用自身优势资源，加快贝安汀的全国挂网和临床应用，继续加大其品牌建设。

## D.研发高投入，成本费用擅管理

在激烈的市场竞争中，凯美纳持续放量，贝美纳销售加速增长，全年实现营业收入22.46亿元，同比增长20.08%；现金流充足，经营现金流高于净利润，净利润现金含量139%。新药研发项目持续推进，2021年研发投入8.61亿元，占营业收入比例38.32%；在研发费用55.97%的高比率增长之下，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润3.46亿元，同比增长3.52%；销售、管理、财务三项费用控制较好，同比增长15.49%，低于营业收入增长水平。公司上下形成良好的投入产出效率意识；同时通过预算管理、招标和询价管理、费用考核、系统控制等机制，期间费用使用合理。

## 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

公司不需追溯调整或重述以前年度会计数据

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	6,271,432,076.94	5,229,537,607.09	19.92%	4,133,333,821.83
归属于上市公司股东的净资产	4,560,887,934.57	4,140,781,110.43	10.15%	2,460,539,765.13
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	2,245,855,591.46	1,870,266,314.97	20.08%	1,553,924,255.01
归属于上市公司股东的净利润	383,067,840.44	606,360,588.51	-36.83%	230,821,620.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	345,680,213.55	333,928,877.30	3.52%	208,316,647.75
经营活动产生的现金流量净额	526,630,893.24	646,022,131.84	-18.48%	555,074,095.21
基本每股收益（元/股）	0.92	1.50	-38.67%	0.58
稀释每股收益（元/股）	0.92	1.49	-38.26%	0.57
加权平均净资产收益率	8.74%	21.28%	-12.54%	9.84%

### (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	618,561,581.32	536,591,096.59	569,266,996.07	521,435,917.48
归属于上市公司股东的净利润	147,745,673.33	67,337,750.73	131,770,354.58	36,214,061.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	140,370,122.42	57,147,841.14	128,977,115.80	19,185,134.19
经营活动产生的现金流量净额	77,551,312.52	151,426,643.13	231,479,803.25	66,173,134.34

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	28,487	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	29,910	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（如有）	0
前 10 名股东持股情况							
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	19.27%	80,064,000	0	质押	34,310,000	
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.08%	54,324,000	0			
温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.93%	28,797,061	0			
WANG YINXIANG	境外自然人	3.96%	16,436,112	0			
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.54%	14,713,531	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	3.38%	14,032,319	0			
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.60%	10,800,000	0			
全国社保基金一零二组合	其他	1.40%	5,822,775	0			
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.10%	4,554,007	0			
BETA PHARMA, INC.	境外法人	1.10%	4,550,015	0	质押	4,550,000	
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 22.81% 的股份，直接持有公司 0.20% 的股份，合计持有公司 23.01% 股份。</p> <p>(2) 浙江济和创业投资有限公司和温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。</p> <p>(3) 除香港中央结算有限公司和全国社保基金一零二组合以外，其余 8 名均为公司首发前股东。公司未知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>						

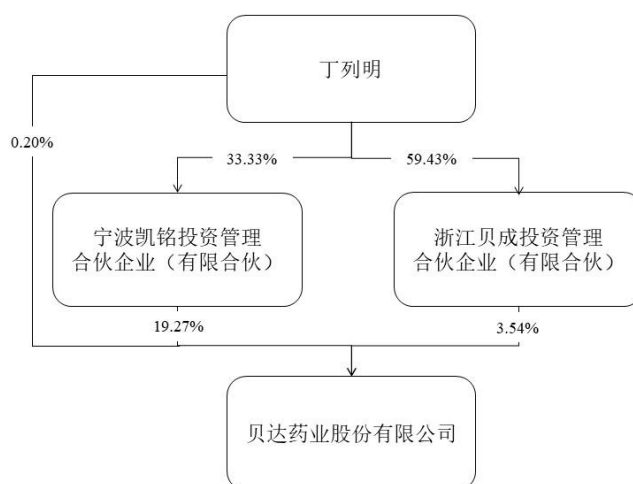
公司是否具有表决权差异安排：不适用

##### (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

2021年，公司全体员工砥砺前行，谱写了亮眼的成绩单：

## 1、创新进取，新药研发硕果累累

贝达药业是中国第一批创新生物制药公司，创新是公司始终坚持的核心战略，也是推动公司稳健发展的动力源泉。公司已经构建了国内领先的新药研发体系。2021年全年研发投入达到8.61亿元，占营业收入比例38.32%。

2021年初至今，贝达药业已成功推动公司第一个大分子产品上市（贝安汀）、凯美纳术后辅助治疗适应症、恩沙替尼一线治疗适应症获批上市，2个候选药物/适应症NDA（BPI-D0316、CM082）、1个海外临床获美国FDA批准（BPI-361175），以及11个候选药物/适应症IND（BPI-23314、BPI-361175、BPI-21668、BPI-421286、巴替利单抗单药及联用泽弗利单抗、BPI-16350、BPI-371153、BPI-442096、恩沙替尼术后辅助治疗适应症）。截至本报告出具之日，公司及子公司在研管线中有多个项目处于注册性临床阶段，更有两个项目已提交药品注册申请。公司将全力以赴推进项目进展。

2021年，公司的创新能力获得了众多行业专家和机构的认可。埃克替尼EVIDENCE研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》上发表；恩沙替尼全球一线eXalt 3研究成果在《美国医学会杂志·肿瘤学》（JAMA Oncology）发表；贝安汀（MIL60）研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》子刊EClinicalMedicine发表，学术研究硕果累累。埃克替尼和恩沙替尼亮相国家“十三五”科技创新成就展，公司蝉联中国医药新锐创新力量榜首，获评中国医药创新企业百强。

## 2、非凡 TKI，市场准入取得新突破

2021年底，埃克替尼除常规适应症外，新增术后辅助治疗适应症也成功准入《国家医保目录（2021年）》，依托国家医保目录和国家基本药物目录，公司继续加强目标医院的开发，提高医院的覆盖率，积极推进全国药店医保准入工作，充分保障了埃克替尼销量的增长。同时，公司积极应对各省（市）的新政策，高效率地拜访关键客户，制定合适的对策和解决方案，主动争取相关部门的政策支持，营造良好的商业

运营环境，维护了凯美纳价格的稳定。

公司牢牢把握凯美纳“非凡TKI，我们不一样”核心定位，实施差异化竞争。凯美纳是在中国患者中开展临床研究最多的EGFR-TKI。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达90多项，发表了200多篇SCI论文（包含9篇影响因子超过10的论文），总计影响因子超过800分。丰富的临床数据和真实世界证据充分证实了凯美纳的“我们不一样”，我们有信心和国家相关部门共同承担更多责任，有效解决中国肺癌患者的治疗问题。

基于凯美纳自身的差异化优势，公司商业化团队全面发力。一方面，不断加强学术品牌建设，通过线上线下相结合的形式举办凯美纳上市学术峰会、一问一答多学科头脑风暴、“贝家讲坛”等数千场次的学术活动，创造性地推出非凡科室会项目，向专家、患者全面展示了凯美纳和贝美纳的学术优势；另一方面，在市场准入环节，公司积极应对国家和各省市市场准入政策的变化，及时制定对策和解决方案，切实保障患者用药的连续性和购药的便捷性。

### 3、开阔思路，战略合作“引进来，走出去”

在不断加强自主创新的同时，公司继续加大战略合作支持力度，坚持“引进来”与“走出去”相结合的工作思路，围绕未被满足的临床需求和公司总体战略，积极对接全球优秀的科学家团队、领先技术及创新项目，开展多元化、多层次的合作，并进一步推进自主创新项目在全球的开发和合作。

2021年12月，公司海外子公司Xcovery Holdings, Inc.宣布通过收购多数股权控股Meryx Inc.。此前，贝达药业与Meryx就MerTK 和FLT3双重抑制剂MRX2843项目达成了战略合作。此次合作，Xcovery将联合Meryx加速合作项目的临床前开发和临床研究进程，进一步深化在小分子肿瘤靶向药研发领域的合作，努力研发出更多具有临床价值的治疗药物造福全球患者。

通过战略合作，我们快速丰富了在研管线，开拓了序贯治疗及免疫联合治疗的探索之路。通过对合作项目的精心管理，贝安汀（MIL60）于2021年11月获批上市；贝福替尼（BPI-D0316）于2021年3月申报NDA，伏罗尼布（CM082）于2022年1月申报NDA；MCLA-129于2021年3月取得临床试验批准通知书，巴替利单抗（PD-1抗体）/泽弗利单抗（CTLA-4抗体）于2021年6月、7月取得临床试验批准通知书。公司通过战略合作引进的多个项目取得了重要的进展，合作成果日益显现。

### 4、飞速发展，生产质控保障助力

公司正处于快速发展阶段，研发管线增厚且在逐步兑现。报告期内，公司生产计划有条不紊地推进：完成凯美纳生产321万余盒，较上年增长25.84%，全年产品合格率100%；完成贝美纳生产27万余盒，全年产品合格率100%，充分保障了患者用药。同时完成了BPI-16350、BPI-23314、BPI-27336、BPI-28592、BPI-43487、MRX2843、BPI-21668、BPI-361175、BPI-421286等项目临床研究用药的生产供应，切实为公司研发护航。生产质量体系的有效运行，为公司的发展解决了后顾之忧。