

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：2021-003

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	2021年08月10日11:00（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 董事长助理兼董事会秘书 吴灵犀先生
投资者关系活动 主要内容介绍	2021年8月10日，公司联合海通证券、华创证券召开了2021年半年度业绩发布电话交流会，公司管理层就上半年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 2021年是凯美纳®上市第十年，这十年期间公司积极应对各种挑战，包括市场竞争、政策变化、医保谈判以及近两年的疫情影响，公司

产品凯美纳®的销售始终保持着稳定增长。截止到今年上半年，公司打破了单品销售格局，成功实现了“从一到二”的转变，实现营业收入 11.55 亿元，较去年同期增长 21.35%。凯美纳®更是连续五年年度销售收入超过 10 亿元，累计销售额超过 100 亿，充分证实了公司在肺癌创新药研发及商业化上的实力。

上市 10 年，凯美纳®一路披荆斩棘，通过一系列的学术研究，不断巩固凯美纳®的差异化竞争优势，满足多样的临床需求，不断提升中国专家和患者的认可，以学术引导市场，在同类产品中稳居领先地位。今年 6 月，凯美纳®获批了术后辅助治疗适应症，替代化疗成为 II-IIIaEGFR 突变 NSCLC 患者术后辅助治疗的更优治疗选择，从而将凯美纳®的潜在获益患者从晚期拓展到早期，有助于进一步开拓凯美纳®的市场可及性。

贝美纳®用于 ALK 突变 NSCLC 患者的二线治疗适应症于去年底获批上市，目前尚未纳入医保目录。公司认真应对贝美纳®上市后面临的各项艰难挑战，今年上半年实现销售收入达到 5,497.10 万元。公司将以凯美纳®的商业化模式为标杆，深度挖掘贝美纳®的临床差异化潜力，充分展示和积累新药疗效、安全性的证据，以学术引导市场，全力打造贝美纳®的品牌形象。同时公司市场准入团队细致研究各地准入政策，讨论制定准入方案，为年底国家医保谈判做好准备。

全球及中国的肿瘤药物市场巨大，据统计全球和中国肿瘤药物市场的市场规模复合年增长率均保持着一定比例的增长趋势。在中国市场，仍在增长的癌症发病率、患者负担能力的提高、抗肿瘤药医保准入的政策支持以及化疗药物的替代空间都为肿瘤药物市场的增长提供了支持。自凯美纳®上市以来，公司在创新药的临床探索及商业化方面均展现了不凡的能力，公司会持续发挥差异化的优势，完成企业经营的既定目标，解决肺癌等恶性肿瘤治疗领域中未被满足的医疗需求。

二、自主研发

创新是公司始终坚持的核心战略，也是推动公司快速发展的动力源

泉。今年上半年公司研发投入达到 3.98 亿元，占营业收入比例 34.49%。公司自主研发的项目一直贯彻以患者需求为核心，以临床价值为导向的立项原则，主要从三个方面进行探索布局：

1、EGFR 突变及其耐药：EGFR 靶点是中国非小细胞肺癌患者中最主要的基因突变，公司在 EGFR NSCLC 治疗领域深耕多年，积累了丰富的开发经验，针对 EGFR 突变及其耐药机制储备了埃克替尼（第一代抑制剂）、甲磺酸贝福替尼 BPI-D0316（第三代抑制剂）、BPI-361175（第四代抑制剂）以及 EGFR/c-MET 双抗 MCLA-129、PI3K α 小分子抑制剂 BPI-21668 等，能满足不同突变患者的治疗需求。

2、KRAS 突变：在中国非小细胞肺癌患者中有较高的突变率。公司布局了丰富的早期临床项目，例如 BPI-421286（KRAS G12C 抑制剂）、BPI-442096（SHP2 抑制剂）、BPI-27336（ERK1/2 抑制剂）。

3、免疫学靶点、通路的探索：公司研发中心大分子团队主要针对大分子的 first in class 靶点及通路进行探索，项目尚处于早期阶段。结合公司战略合作引进的大分子项目，公司管线中的产品未来在单药上市及联合用药的方面均有相关计划。

三、战略合作

公司拥有出色的战略合作能力，前期通过引进多款极具市场价值和战略意义的新药品种，大大丰富了现有产品管线，逐步形成了每年都有新药申报 NDA 或实现上市的发展态势。

目前，公司战略合作的工作思路主要总结为六个字“有坚持，有取舍”，从纵向、横向两个维度进行布局，扩充公司产品管线，巩固公司的核心竞争力：1、夯实贝达在 EGFR 治疗领域的优势，纵向延伸 EGFR 通道的治疗布局；2、基于贝达的自主研发及商业化优势，横向拓展到其他适应症的布局。

报告期内，公司成功递交了从 Merus 公司引进的 EGFR 和 c-Met 双抗 MCLA-129 注射液拟用于治疗 EGFR 或 MET 异常晚期实体瘤的 IND 申

请；以及巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌适应症、巴替利单抗注射液和泽弗利单抗注射液联用治疗晚期实体瘤、泽弗利单抗注射液联用巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌的 IND 申请，公司初步计划通过 Agenus 公司在美国申报的适应症在中国实现桥接上市，后期将考虑结合公司管线中的小分子项目拓展包括非小细胞肺癌等其他适应症的治疗。

四、CDE 发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》对公司研发项目的影响

近年来，随着国内创新药企的生存发展政策环境良好，创新药行业也面临着诸多挑战与日益激烈的竞争。CDE 近期发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，强调药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向，鼓励灵活高效的临床设计，鼓励加快上市。文件对创新药企的新药研发工作提出了较高的要求，比如在确定研发立项时要加强机制研究、在抗肿瘤药物研发的关键性临床阶段应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗药物作为对照等。

公司作为国内较早布局的创新药企，基于前期对于创新药行业的探索与坚持，在项目研发及实现商业化方面均具备了丰富的经营与优势。公司自主研发策略前瞻性地采取了《指导原则》中的部分要求，新政能促进贝达优势的显现，使得公司产品能刚好地满足市场需求。回顾过往案例，在申报上市的III期临床研究中，凯美纳[®]就开展了和吉非替尼头对头的 ICOGEN 试验，贝美纳[®]正在进行的一线治疗适应症也是头对头对照试验，临床数据反映出了公司产品优异的疗效及安全性，以临床需求为导向，为患者提供了新的有效的治疗选择。在今后的开发工作中，公司将总结以往的成功经验，以《指导原则》为指南，更快、更好、更多地做出老百姓需要的好药。

附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2021 年 8 月 11 日