

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：2021-004

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 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 checked="" 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10月31日13:30（北京时间）
地点	杭州洲际酒店
上市公司接待 人员姓名	董事长兼首席执行官 丁列明 博士 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 蔡万裕 先生 副总裁 马勇斌 先生 副总裁兼肿瘤事业部总经理 史赫娜 女士 副总裁兼北京研发中心主任 兰 宏 博士 副总裁 李 盈 博士 副总裁 季 东 先生 杭州研发中心主任 吴 颢 博士 免疫学高级总监 徐汶新 博士 董事长助理兼董事会秘书 吴灵犀 先生

<p>投资者关系活动主要内容介绍</p>	<p>2021年10月31日，公司在杭州洲际酒店举行了凯美纳®成果发布十周年暨贝美纳®发布一周年学术峰会，并组织召开了贝达药业A股上市5周年投资者交流会，公司管理层及特邀专家陆舜教授、周建英教授就公司产品、经营情况以及投资者关注的热点问题做了详细的沟通交流，具体内容总结如下：</p> <p>一、专家分享</p> <p>本次活动公司特别邀请了上海市肺部肿瘤临床医学中心主任、上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任陆舜教授，以及浙江大学医学院附属第一医院呼吸危重症医学科主任、肺部疾病诊疗中心主任周建英教授从行业专家的角度与投资者分享贝达现有产品的临床应用情况并交流讨论当下肺癌治疗领域的热点问题。</p> <p>陆舜教授作为公司贝福替尼（BPI-D0316）项目的主要研究者，详细介绍了贝福替尼的一线、二线相关临床研究，临床数据显示贝福替尼既保障患者安全性又可获取良好的疗效，期待能进一步提高三代EGFR TKI的疗效。周教授从临床应用角度主要介绍了公司现有产品和在研项目的亮点，公司目前已拥有两款上市产品凯美纳®和贝美纳®，分别针对非小细胞肺癌最常见的突变靶点EGFR和ALK，可以满足较高比例有相关靶点突变的非小细胞肺癌患者的治疗需求以及早期患者的术后辅助治疗。同时，公司正在推进的大分子项目MCLA-129、巴替利单抗和泽弗利单抗将为三代EGFR TKI耐药后以及c-Met的晚期非小细胞肺癌患者提供治疗选择，在其他瘤种的应用前景也值得期待。</p> <p>二、自主研发项目介绍</p> <p>公司已构建了国内领先的新药研发体系，在研产品30余项，全面涵盖了肺癌治疗领域，同时也在积极布局其他恶性肿瘤的治疗。在本次活动中，公司自主研发中的新药项目其中4项已顺利进入临床I期并取得了较好的临床表现：BPI-16350是CDK4/6抑制剂，已获批开展用于乳腺癌适应症治疗的临床试验，在同靶点药物中具有较好的临床表现，且适</p>
-----------------------------	---

合每日一次连续给药。BPI-23314 是一款具有靶点降解作用的 BET 抑制剂，其适应症广泛，可单药或联合用药用于治疗包括血液系统肿瘤在内的多种恶性实体瘤。BPI-361175 是四代 EGFR 抑制剂，可以克服患者服用三代药后的耐药问题，有望和公司现有 EGFR 靶向药物埃克替尼（一代 EGFR 抑制剂）、贝福替尼（三代 EGFR 抑制剂）形成针对非小细胞肺癌患者的多种治疗选择。BPI-421286 是一款高活性和高选择性的 KRAS^{G12C} 抑制剂，在目前入组患者的疗效评估中有较好的数据表现。此外，公司自主研发的 SHP2 抑制剂以及 PDL1 抑制剂也展现了较强的应用潜力，公司会按照计划加紧临床前研究，尽早提交 IND 申请。

三、新药上市计划及重点临床项目进展

公司目前已递交 MIL60、BPI-D0316 二线适应症、以及恩沙替尼一线适应症的 NDA 申请，同时正在积极准备 CM082 的申报工作，新品预计将会陆续上市，满足更多肿瘤患者的治疗需求。

除以上项目外，目前在研的重点临床项目也陆续取得了亮眼的临床表现。恩沙替尼用于一线 ALK 阳性 NSCLC 患者的国际多中心 III 期研究数据于今年年初更新，研究结果在 WCLC 大会亮相，并在国际顶级医学期刊《美国医学会杂志·肿瘤学》(*JAMA Oncology*, 影响因子为 31.777)上发表，数据显示恩沙替尼一线治疗中位 PFS 达到 30+个月，且对 CNS 的预防及干预疗效显著，证实了首个国产 ALK TKI 恩沙替尼超越进口同类药，成为 ALK 阳性 NSCLC 患者全新的治疗选择。另外，BPI-D0316 一线适应症临床研究推进顺利，预计将于 2022 年递交 NDA 申请；大分子药物的临床研究也在按计划开展，MCLA-129 I/II 期临床研究已完成首例受试者给药，期待该药物在临床研究中取得良好进展，早日惠及晚期实体瘤患者。

四、市场销售及未来发展

根据统计数据显示，2020 年肿瘤治疗领域的全球销售额及增长率排

名第一，中国医院药品市场在 2021 年上半年实现快速增长，市场在疫情之后快速复苏。2021 年前三季度，公司实现营业收入 17.24 亿元，同比增长 14.37%；其中凯美纳®实现销售收入达到 15.74 亿元，在一代 EGFR-TKI 市场中持续保持领先地位；贝美纳®市场推广活动顺利实施，销售收入加速增长，第三季度实现 6,530.17 万元，2021 年前三季度共计实现 1.2 亿元，助力公司收入增长。

凯美纳®上市十年，公司坚持差异化推广策略，树立了国产创新药的标杆，积累了最为丰富的中国人临床数据，同时埃克替尼用于早期患者的术后辅助治疗适应症也于今年获批。目前正值新一轮医保谈判之际，公司也在积极对接凯美纳®及贝美纳®的准入工作。

展望未来，在凯美纳®、贝美纳®成功商业化的基础上，公司将继续推出首款生物类似物 MIL60、新一代 EGFR 抑制剂贝福替尼、首款多靶点小分子产品伏罗尼布，以及首款双抗产品 MCLA-129、肿瘤免疫产品巴替利单抗及泽弗利单抗也有望面市，未来 3 年将逐步形成小分子化学药及大分子生物药组合的抗肿瘤产品矩阵。

五、战略合作策略与规划

自公司 2016 年创业板上市以来，已与全球 10 家公司/机构达成 10 个项目合作，自主研发与战略合作相结合布局了全面覆盖肺癌治疗的产品管线。在 EGFR 通路治疗方向，已引进了三代 EGFR TKI 贝福替尼以及 EGFR/cMet 双抗 MCLA-129，深耕一代 EGFR TKI 耐药人群，未来也将继续关注 and 跟踪治疗三代 EGFR TKI 耐药后的疗法。纵观业内知名药企，PD-(L)1 单抗已是肿瘤药企的必备资产，公司于去年与 Agenus 达成合作进入肿瘤免疫领域，除单药外，未来也计划通过战略合作或者自主开发肿瘤免疫的联合治疗方案，拓展差异化的竞争优势。

随着科技不断发展，目前已有多种治疗手段可杀伤肿瘤细胞，抑制转移及再生。在已知的治疗手段中，公司已有多项布局，未来也将通过战略合作扩展产品治疗手段，夯实公司的管线竞争力。

附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2021 年 11 月 2 日