

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

**贝达药业股份有限公司 2021 年度业绩说明会
投资者活动记录表**

编号：2022-002

| | |
|-------------------------|--|
| 投资者关系活动 类别 | <input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他： _____ <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 电话会议 |
| 参与单位名称 及人员姓名 | 贝达药业2021年度业绩说明会采用网络远程方式进行，面向全体投资者 |
| 时间 | 2022年4月21日 15:00-17:00 |
| 地点 | 深圳证券交易所“互动易平台” http://irm.cninfo.com.cn “云访谈”栏目 |
| 公司接待人员 姓名 | 主持人：贝达药业 董事长兼首席执行官：丁列明 行政总裁：童佳 副总裁兼首席财务官：范建勋 董事会秘书：吴灵犀 独立董事：赵骏 独立董事：汪炜 中信证券保荐代表人：徐峰 |
| 投资者关系活动 | 1. 丁董，您好，请问公司授权的 eyepoint 公司的眼科注射液今年能返授 |

| | |
|---------------|---|
| <p>主要内容介绍</p> | <p>权回国内申报临床吗？</p> <p>答：投资者朋友您好，2020年2月，公司授权 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: EYPT) 以局部注射方式开发 CM082 治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD) 等眼部疾病，目前该项临床研究工作尚在推进中，数据已显示良好的疗效和稳定的安全性，公司密切关注项目研究进展，并与 EYEPOINT 公司保持进一步合作的沟通，如有节点性进展，公司将及时履行信息披露义务。谢谢！</p> <p>2. 丁董，贝福替尼暂停这么久，是在暂停发补资料吗？有获批时间预期吗？</p> <p>答：投资者朋友您好，目前贝福替尼 (BPI-D0316) 二线适应症已经完成了临床、药理、药学等审评工作，后续审评审批工作仍在正常进行中，有关进展公司会及时公告披露。谢谢！</p> <p>3. 做为独立董事，假如贝达药业业绩完不成，您认为谁应该对此负责？</p> <p>答：投资者朋友您好，公司团队一直保持着勤勉尽责的工作态度和高效的执行力，在过往年度完成经营目标情况良好。相信公司团队能够在 2022 年继续砥砺前行，克服困难，完成年度目标。谢谢！</p> <p>4. 请问丁董，最近关于恩莎替尼治疗 MET14 外显子跳跃突变的二期临床取得了良好效果。公司这个适应症是怎样的规划？如果是要申报新增适应症，需要从哪一步开始、履行哪些手续？</p> <p>答：投资者朋友您好，公司目前已在进行对恩沙替尼治疗 MET14 外显子跳跃突变适应症提交注册性临床研究的 IND 申报准备工作，如有重大进展公司会及时披露。谢谢！</p> <p>5. 丁董，您好，想问一下，恩沙替尼已经上市一年多了，服务了广大患者，到 2021 年底收益恩沙替尼的病人数达到多少？</p> <p>答：投资者朋友您好，贝美纳 (恩沙替尼) 作为公司第二款上市的药品，</p> |
|---------------|---|

上市后凭借良好的疗效和安全性为患者增加了新的治疗选择，2021年以来贝美纳用药人数快速增长。2022年3月贝美纳获批一线治疗适应症后贝美纳用药人数预计将进一步提升。公司将借鉴凯美纳成功的商业化经验，继续挖掘贝美纳的临床潜力，惠及更多患者。谢谢！

6. 丁董你好，请问下公司港股上市受阻，怎样来找资金大归模研发，082为何跟君实联用停了，082整个会失败吗？

答：投资者朋友您好，目前公司现金流充沛，能满足在研管线的推进需要，同时公司还有充分的金融工具可以运用来筹措资金。CM082与依维莫司联合拟用于治疗既往接受过抗血管酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者的上市许可申请于2022年1月获得国家药监局受理，如有重大进展公司将及时公告披露。谢谢！

7. CM082眼部注射治疗，国内今年有推进临床的计划吗？从哪个临床阶段开始？二期？

答：投资者朋友您好，目前CM082眼部注射治疗湿性年龄相关性黄斑变性在境外的临床研究中显现良好的疗效和稳定的安全性，公司密切关注项目研究进展，并与EYEPOINT公司保持进一步合作的沟通，如有节点性进展，公司将及时履行信息披露义务。谢谢！

8. 丁董，您好，海创园前年已经卖给大股东了，可为什么去年上市公司还向梦工厂二期投入5亿多，能解释一下吗？

答：投资者朋友您好，梦工场二期项目与海创园项目是两个不同的项目，梦工场二期项目是公司响应国家“发挥创新驱动作用”的号召，将多年发展的经验、专业研发的资源等进行统一整合，拟在梦工场二期项目建立完整的包括以“研发、生产、销售”为一体的外包服务、创新服务公司、医药风险投资基金等在内的生物医药创新链条，降低生物医药创业门槛和机会成本。谢谢！

9. 您好！请问公司与贝尔达的纠纷进展如何？近来时常出现有损丁董本

人及公司名誉的黑文及言论，公司是否应当以法律及传媒为工具予以维权？

答：投资者朋友您好，感谢您对我们的支持。公司诉 BETA、倍而达以及 Don Xiaodong Zhang 侵权的诉讼尚在审理中，如有重大进展会及时披露。目前公司团队专注于企业经营，全力为完成 2022 年经营计划而努力，力争为股东创造更多价值。对于给公司造成重大影响的谣言，公司保留诉之法律的权利。谢谢！

10. 请问恩沙替尼海外上市最新的进展？

答：投资者朋友您好，恩沙替尼是公司首次在海外推进临床和申报的项目，工作具有挑战性，也遇到了不少的困难。通过大家的努力，NDA 申报的准备工作越来越扎实。目前公司有专门的团队在负责推进，对新药申报涉及的包括药理、药学等相关的事项与 FDA 进行沟通交流，有关新药申报的重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！

11. 网上文字问答的访谈形式，问答的效率都比较低，可否采取电话会或者腾讯会议等新型手段，更便于我们广大普通投资者了解公司的经营情况

答：投资者朋友您好，感谢您的建议！考虑到参与方式的稳定性等原因，本次 2021 年度业绩说明会公司采用网络远程的方式举行。公司会认真考虑您的建议，通过更多的平台与投资者保持交流。谢谢！

12. 恩沙替尼美国一线申报准备已经筹备两年，一直没有申报的主要原因是什么，项目是否存在无法申报的风险？

答：投资者朋友您好，恩沙替尼是公司首次在海外推进临床和申报的项

目，工作具有挑战性，也遇到了不少的困难。通过大家的努力，NDA 申报的准备工作越来越扎实。目前公司有专门的团队在负责推进，对新药申报涉及的包括药理、药学等相关的事项与 FDA 进行沟通交流，有关新药申报的重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！

13. 请问公司能否如实对长期坚持的股民回答一下，港股至今难产的具体原因？为什么不能用其他融资方式，比如可转债？

答：投资者朋友您好，由于 2021 年以来港股市场的医药行业股价波动较大，公司将本着对全体股东高度负责的态度，审慎选择港股发行窗口。此外，我们也将根据公司及资本市场实际情况，在合适时点积极考虑推进其他融资方式。谢谢！

14. 请问吴董：我们贝达药业在 H 股第二次招股说明书中披露：MRX2843 晚期实体瘤的 I 期临床研究将于 2022 年 1 季度完成；请问是否如期完成？临床数据怎样？是否即将进入 II 期？谢谢！

答：投资者朋友您好，MRX2843 晚期实体瘤的临床研究工作还在推进当中，如有节点性进展，公司将及时履行信息披露义务。谢谢！

15. 希望贵公司提高申报效率，和同行业佼佼者看齐。以 MIL60 为例，公司申报注册环节显然慢于行业水准。

答：投资者朋友您好，感谢您的关注和建议。新药上市注册申请是一项系统性工程，提交 NDA 申请前需要进行大量的资料复核、申报沟通等准备工作，存在一定的不确定因素。申报团队为项目的推进付出了巨大的努力，同时也在不断地总结和学习，进一步提高业务水平，如有新药申报重大进展公司将及时公告披露。谢谢！

16. 丁总，你好，请问 pd1 联用 ctla4 末线治疗宫颈癌的桥接二期临床病人入组完成了吗？今年年底能够报产吗？

答：投资者朋友您好，从 Agenus 公司引进的 Balstilimab（PD-1 抗体）

单药、联用 Zalifrelimab（CTLA-4 抗体）治疗晚期宫颈癌项目均在开展 II 期临床研究，相关工作正常推进当中，后续的 NDA 申报工作会根据临床数据的反馈情况以及与药监局的沟通情况进行规划、实施。谢谢！

17. 请问丁董，公司今年业绩目标有无变化？长期目标有无变化？公司制定的鉴于目前股价，公司限制性股票激励计划是否还有必要继续执行？五个归属期的营业收入是否包含技术转让，固定资产出售等收入还是全部企业自营产品销售收入？贝福替尼今年公司的销售目标是多少？是否有信心超过艾力斯第一年的业绩？

答：投资者朋友您好，公司限制性股权激励计划目前未发生变化。五个归属期的营业收入以经注册会计师审计的合并报表数据为准。谢谢！

18. 请问公司大规模投资禾元生物的目标是什么？这公司的技术路线是否存在较大风险？

答：投资者朋友您好！禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液（HY1001）产品目前已进入二期临床，具有较为明确的安全性和疗效潜力，未来市场可期，且禾元生物正处于首次公开发行股票辅导阶段，如顺利上市预计也会给公司带来较好的回报。谢谢！

19. 你好，公司行业火爆时没有融到足够的资金，怎么在行业低谷期扩张？

答：投资者朋友您好，2020 年公司定向增发成功，目前募集资金尚未使用完毕。公司目前整体资金较充足，经营现金流较好，资产负债率较低。谢谢！

20. 强烈建议公司停止所有的对外投资，回购自家的股份，

答：投资者朋友您好，公司是一家专注于创新药物开发、生产及商业化的高新制药企业，与优秀的创新公司进行合作并参与投资符合公司发展战略，也符合公司的长远利益。目前公司的现金流充裕，能够满足各项

新药研发项目的日常资金需求，对外投资不会影响公司的正常经营。对于回购等重大事项，公司会根据企业的实际情况以及发展的需要，综合评估、审慎决策，及时披露。谢谢！

21. 请问吴董：作为已实现良性循环模式的创新药企的标杆，面对今年埃克替尼新增术后适应症之后降价 38%进医保的情况，我们贝达药业是否能凭借埃克替尼术后增量释放、原一线二线销售取消赠药及原本身的市场增量，附加恩莎替尼及贝伐珠等后续获批新药的市场拓展来提升业绩？未来是否能够达到预期：业绩逐季释放？年底达成 2022 年股权激励绩效考核目标？

答：投资者朋友您好，目前药品借助医保实现以价换量已是趋势，凯美纳成功纳入医保目录，有利于公司继续加强目标医院的开发，提高医院的覆盖率。公司将继续积极推进全国药店医保准入工作，充分保障凯美纳销量的增长。同时，2021 年 6 月凯美纳术后辅助治疗适应症获批上市，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，通过学术推广，逐步在术后辅助治疗领域实现凯美纳替代化疗，也有利于助力实现凯美纳市场覆盖进一步扩大化。公司现在有凯美纳、贝美纳、贝安汀三款上市药品，公司会努力实现 2022 年的经营计划各项目目标，提升企业的价值。谢谢！

22. 请问吴秘，MCLA-129 大概何时可以提交 BLA？

答：投资者朋友您好，MCLA-129 药品临床试验申请已于 2021 年 3 月获批，现正按获批的临床方案快速推进。该项研究在境内外由公司与 Merus 分别同时进行。公司与 Merus 在开发策略与研究数据上保持密切交流，也将与药监局在项目节点保持沟通，项目后续进展公司会及时披露。谢谢！

23. 董总您好！请问之前机构来公司进行调研的反馈如何？公司股价两年来跌跌不休，较定增价格已然腰斩，这是否表示市场资金已经对贝达

失去信心？公司又将采取哪些举措稳定股价、拓宽融资渠道、促进公司经营良性发展？

答：投资者朋友您好，二级市场股价波动受国家宏观经济、资本市场、所在行业发展状况、公司的经营情况、投资者情绪等多种因素影响。目前公司经营情况良好，上市药品数量、收入规模持续提升。此外，公司有五款处于晚期临床研究或已递交上市申请的药物，以及 40 余项在研项目持续推进。我们始终相信，从长远来看股价取决于企业的价值。公司会继续专注新药研发，不断加强自身核心竞争力，努力提升公司未来价值。谢谢！

24. 丁总您好，面对股价的持续低迷，请问公司有预备包括鼓励管理层买入公司股票、发行债券回购股票、以公司自有现金回购股票或者鼓励前十大股东自愿锁定公司股票等措施吗？

答：投资者朋友您好，公司股东丁师哲先生基于对公司未来发展的信心及对公司长期投资价值的认可，于 2022 年 3 月 8 日增持公司股份并披露了增持计划（公告编号：2022-021）。通常情况下，短期内股价受市场因素等影响而波动，从长期来看，公司的股价将更多取决于企业本身的价值。目前公司各项生产经营活动正常开展，现金流充裕，在研项目顺利推进，公司管理层对未来发展前景充满信心，团队上下恪尽职守、拼搏创新，为企业、股东努力创造价值。公司将根据公司实际情况考虑您的相关建议，并对相关方案综合评估、审慎决策，及时披露。谢谢！

25. 公司融资是否可以考虑发转债，

答：投资者朋友您好，公司会综合经营情况、资金安排、资本市场等因素考虑是否发行可转换债券进行融资，如有相关计划会及时公告披露。感谢您的建议。

26. 丁董事长，您好，公司发展到目前这个阶段，应该集中全部资源发展主业，建议公司逐步减少甚至取消财务投资，特别是与大股东关联在一起的财务投资！公司规模不大，财务投资增强不了公司的综合竞争力，只会影响公司管线的引进，管线的研发以及临床的推进。谢谢！

答：投资者朋友您好，感谢您的关注与建议。公司是一家专注于创新药物开发、生产及商业化的高新制药企业，对其他优秀的创新公司进行投资，与其建立长远合作关系，有利于拓展公司布局，符合公司的长远利益。对其中一些涉及关联共同投资的交易事项，主要是基于对项目价值和潜力的认可，并且已履行完整的审批程序和信息披露义务，关联股东回避表决。目前公司现金流充沛，能满足在研管线的推进需要。未来公司也将继续努力，激励团队创新、拼搏，早日实现更多新药上市，惠及患者。谢谢！

27. 最近互联网大厂均在裁员，请问丁董公司目前人员是否稳定。有无裁员计划？公司希望打造成总部在杭州的跨国药企，但是有网友反馈浙江总部人员流动率高，招聘难的问题是否属实？是管理人员出了问题还是企业文化出了问题？

答：投资者朋友您好，公司始终坚持“人才是最宝贵的资源和财富”这一理念，搭建了全方位、多维度的人才发展平台，并实行了项目激励机制以及核心人才股权激励措施，激发核心人才创新创业的激情和活力。同时通过一系列公司活动，打造贝达“家”文化，增强了员工对于贝达企业文化的认同感和归属感。公司人员总体稳定，人才储备尚能满足公司各项业务正常开展所需。一定比例的人员流动属于正常的经营情况，也符合公司竞争性选拔人才的原则，未来公司亦将进一步加强优秀人才的引入及留任，为公司持续发展助力。谢谢！

28. 在官网上看到公司产品管线图大部分项目都还在临床二期前，公司能不能加快一下研发进度，凯美纳虽然表现很好，累计销售已经超过百

亿，但是一枝独秀太久了，其他药也要快马加鞭赶紧上市为公司产生利润啊！期待公司出越来越多的百亿药！用好药造福患者，用高价值回馈投资者！

答：投资者朋友您好，感谢您的关注和鼓励。公司目前有凯美纳（盐酸埃克替尼）、贝美纳（盐酸恩沙替尼）、贝安汀（贝伐珠单抗注射液）三款上市药品，公司明星产品凯美纳上市以来已连续六年年度销售收入超过 10 亿元，累计销售额超百亿。公司第二个产品贝美纳自 2020 年年末上市以来销售持续增长，2021 年 12 月贝美纳二线适应症被纳入《国家医保目录（2021 年）》，2022 年 3 月贝美纳又获批一线治疗适应症，商业化上初露峥嵘，已与凯美纳实现产品联动，公司第三个产品贝安汀是公司首个大分子生物制品，于 2021 年 11 月获批上市，它的成功上市标志着公司向大分子抗癌药物领域迈进了一大步。目前，公司在研项目 BPI-D0316、CM082 已递交 NDA，PD-1、CTLA-4、MCLA-129 等十余个新药项目已取得临床试验批准通知书。公司将继续脚踏实地、坚持初心，加速推进新药项目的临床研究工作，争取新药早日上市，用高效、安全的国产创新药造福患者，用扎实的业绩回馈投资者。感谢您的支持！谢谢！

29. 现在九价宫颈癌疫苗一针要 1300 块钱左右，还供不应求，要摇号或者找黄牛。公司官网公示的研发管线中的巴替利单抗单药及联用泽弗利单抗也有用来治疗晚期宫颈癌，公司有没有想过把对宫颈癌的研究从治疗提前到预防，研究出一款可以惠及大众的宫颈癌疫苗？

答：投资者朋友您好，公司致力于解决肺癌等恶性肿瘤治疗领域中未被满足的医疗需求，暂未涉及生物疫苗研发及生产业务。谢谢！

30. 香港上市遇到了哪些问题？

答：投资者朋友您好，公司将本着对全体股东高度负责的态度，审慎选择港股发行窗口，如有新的重大进展，公司将及时披露。谢谢！

31. 公司在营业收入增加的同时，也要考虑利润的同步增加即要适当提高利润率，谢谢！

答：投资者朋友您好，2021年公司营收首次突破20亿元，同比增长20.08%，同时销售、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。良好的现金流保证了公司在研发上的投入，2021年研发支出8.61亿元，占营业收入比例38.32%。目前，公司上下已形成良好的投入产出效率意识，在营业收入增长的同时通过有效的预算管理、内控机制合理管控各项费用，为净利润的产生打下稳健的基础。谢谢！

32. 请问公司今年凯美纳 恩沙替尼 贝伐珠单抗和贝福替尼销售目标分别是多少？

答：投资者朋友您好，公司将充分利用自身优势资源、不断提升商业化能力，充分借鉴凯美纳的成功经验，持续推动贝美纳、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。谢谢！

33. 从2019年到2021年，公司研发投入越来越多，2021年研发投入高达8.6亿元，但是公司资本化的研发支出占比越来越低，从2019年的51.62%、2020年的51.12%到2021年的34.24%。费用化研发支出占比越来越高，极大影响了公司利润。请问公司研发费用资本化的时点具体是什么？

答：投资者朋友您好，对于1类及2类新药，公司将自开始开展实质性III期临床试验至取得生产批件的期间发生的研发费用予以资本化；对于

以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间发生的研发支出资本化。随着公司对研发保持持续的高投入，新药研发工作加速推进，公司研发管线不断扩充，目前 40 余项在研项目持续推进，有 10 余项已进入临床研究。公司会稳中有序加快研发项目的推进，它们在未来也将持续不断地为公司发展提供新动能。谢谢！

34. 公司去年用 2 亿元募集资金理财，收益 670 多万，差不多是 3%多点的收益率。今年要用 10 亿自有资金和 4 亿闲置募集资金进行投资理财，具体是购买什么理财产品？收益率是多少？

答：投资者朋友您好，在保障生产经营活动正常开展的前提下，公司拟在授权期限内使用最高额度不超过 10 亿元人民币的闲置自有资金进行现金管理，购买低风险、短期（单笔不超过 12 个月）保本型理财产品（含结构性存款等）；在确保不影响公司正常经营和募集资金正常使用计划的情况下，拟在授权期限内使用最高额度不超过 4 亿元人民币闲置募集资金进行现金管理，购买短期（不超过十二个月）保本型银行理财产品，不包括《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》中涉及的风险投资品种。理财产品的具体利率以实际购买的产品为准。公司对闲置自有资金、闲置募集资金进行现金管理，有利于提高资金使用效率，为公司带来现金收益。谢谢！

35. 公司上周发布公告，恩沙替尼已经获批进行术后辅助治疗的药物临床试验，这对恩沙的业绩影响大吗？

答：投资者朋友您好，按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会和中国人类遗传资源管理办公室审查同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都具有一定的不确定性，此次获得临床试验批准对公司近期业绩不会产生重大影响。谢谢！

36. 从公司 2021 年的年度报告上来看，公司去年和浙江坤鸿建设有限公

司发生了差不多 5.5 亿的采购费用，公司解释为是梦工场二期项目、嵊州创新药产业化基地项目投入较多。累计 2021 年底，梦工场二期已经投入 5.15 亿，嵊州创新药基地已经投入 7680 多万，这两个地方投入这么大，建好了具体是用来干什么用的？

答：投资者朋友您好，公司 2020 年 9 月与嵊州市人民政府签订《创新药产业化（嵊州）基地项目投资协议书》，投资建设创新药产业化（嵊州）基地，用于生产和储运多个即将投入生产的新产品以及后续提交上市品种。贝达梦工场是公司旗下的生物医药创业创新平台，旨在打造一个便利化、全要素、立体化、开放式的，具有国际先进水准的以生物医药领域为主的专业众创空间。在《“十四五”医药工业发展规划》的指导下，公司响应国家“发挥创新驱动作用”的号召，将多年发展的经验、专业研发的资源等进行统一整合，拟在梦工场二期项目建立完整的包括以“研发、生产、销售”为一体的外包服务、创新服务公司、医药风险投资基金等在内的生物医药创新链条，降低生物医药创业门槛和机会成本。谢谢！

37. 公司现在主要业绩还是凯美纳单产品贡献的，贝美纳上市一年多了，业绩怎么样？未来会和凯美纳平分秋色吗？

答：投资者朋友您好，贝美纳于 2020 年末获批上市，是我国首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。自上市以来，贝美纳销售持续增长，2021 年度销售额已破亿元。2021 年 12 月贝美纳二线适应症被纳入《国家医保目录（2021 年）》，2022 年 3 月贝美纳又获批一线治疗适应症。公司将借鉴凯美纳成功的商业化经验，继续挖掘贝美纳的临床潜力，以学术引导市场，全力打造贝美纳的品牌形象。谢谢！

38. 公司嵊州创新药产业化基地还在建造中，目前的生产基地能满足公司的生产需求吗？

答：投资者朋友您好，目前公司产能能够满足当前生产和研发的需求，2021年完成凯美纳生产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。创新药产业化（嵊州）基地已在建设中，可以满足公司未来新产品在制造方面对空间、环保、安全设施的需求。谢谢！

39. 恩沙在美国上市的计划进展到什么阶段了？

答：投资者朋友您好，恩沙替尼是公司首次在海外推进临床和申报的项目，工作具有挑战性，也遇到了不少的困难。通过大家的努力，NDA申报的准备工作越来越扎实。目前公司有专门的团队在负责推进，对新药申报涉及的包括药理、药学等相关的事项与FDA进行沟通交流，有关新药申报的重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！

40. BPI-D0316 的项目进展到什么阶段了？

答：投资者朋友您好，BPI-D0316用于既往使用EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（二线治疗）目前已经申报NDA，审评审批工作正在顺利推进中；既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期或转移性NSCLC患者（一线治疗）目前正在开展临床试验阶段。谢谢！

41. 董秘，公司营收一直在增长，但是股价一路下跌，公司经营有没有问题？会不会突然暴雷？

答：投资者朋友您好，二级市场股价波动受国家宏观经济、资本市场、所在行业发展状况、公司的经营情况、投资者情绪等多种因素影响。目前公司经营情况稳定，立信会计师事务所对公司2021年度审计报告出具了标准的无保留意见。公司研发项目发展势头良好，已有三款上市药品，

五款处于晚期临床研究或已递交上市申请的药物，以及 40 余项在研项目持续推进。我们始终相信，从长远来看股价取决于企业的价值。公司会继续专注新药研发，不断加强自身核心竞争力，努力提升公司未来价值。谢谢！

42. 恩莎权益转让可能实现吗？有没有时间预期？

答：投资者朋友您好，恩沙替尼是公司首次在海外推进临床和申报的项目，目前公司有专门团队负责尽快推进 NDA 和战略合作的相关工作，有关重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！

43. 贝达药业在证券市场上一直给人“慢”的感觉，各种业务不及预期，请问丁董事长如何看待贝达药业在各种药品的研发、获批上远落后于公司计划的进度？这是管理问题么？

答：投资者朋友您好，公司团队一直以严谨、专注的态度用心经营，工作勤勉尽责，面对各种挑战和困难敢于应对、勇于创新，取得的成果有目共睹。2021 年以来在公司新药研发、医学、注册等部门的共同努力下，各在研项目快速推进，现有在研创新药项目 40 余项，进入临床试验 10 余项，2 项已申报 NDA，3 项正在开展 III 期临床试验，其中，贝安汀、恩沙替尼一线等产品已高效实现上市销售。未来公司仍将不断提升业务能力，积极应对不断变化的市场状况，拼搏创新，努力为企业、股东创造价值。谢谢！

44. 本人是贝达的坚定长期投资者，今年 ACCR 会议上贝达汇报了包括埃克替尼术后辅助治疗和恩沙替尼治疗 METex14 突变的 NSCLC 的疗效数据在内的六项科研成果，非常长脸，那公司有没有想过怎么把学术上的成功转化为商业上的成功？

答：投资者朋友您好，公司能在作为肿瘤科研界焦点的 ACCR 年会上展示科研成果，这对公司是极大的肯定和鼓舞。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，并通过持续加强学术推广力度、组织开展系列学术活动等方式，帮助医生及患者充分了解公司产品的临床研究最新成果以及临床使用经验，不断提升专家和患者对公司产品的认可，扩大产品在基层医院的覆盖，保证新药产品的收入增长，以此来实现产品从学术上的成功转化为商业上的增长。谢谢！

45. 你好丁董事长，公司凯美纳的免费赠药项目还是挺良心的，这点值得大拇指点赞。有没有统计过 2021 年度免费赠药的具体情况？凯美纳进医保之后，赠药计划有调整吗，还会继续吗？

答：投资者朋友您好，“免费用药”项目是公司积极投身社会公益事业，切实履行社会责任的一项公益活动。2021 年凯美纳免费用药盒数超 123 万盒，市场价值约 16 亿元。因凯美纳于 2021 年底纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，“凯美纳后续免费用药项目”相应已做出调整：自 2022 年 1 月 1 日起，具备凯美纳各类医保报销资格的新患者，项目将不再接受其申请；对于凯美纳自费治疗的新患者，仍可向项目办递交申请材料，不受此次调整影响。同时，针对当前的新变化，为进一步满足凯美纳后续免费用药患者的治疗需求，并行开展“凯美纳患者长期随访管理项目”。患者可以根据自己的实际情况，自愿选择申请加入的项目。具体情况请致电热线：400-809-6995 与工作人员沟通。谢谢！

46. 公司丁董事长的一致行动人宁波凯铭投资管理合伙企业不断有股份质押，这对公司的经营有没有影响？

答：投资者朋友您好，公司股东宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）质押股份主要用于自身经营、资产多元配置需求，不会对上市公司的经营造成影响。谢谢！

47. 凯美纳 17 年为了进医保就已经降价 54%，这一次进医保又降价了近 40%。凯美纳为贝达贡献了大部分营收和利润，这么大幅度的降价，未

来公司业绩能维持增长吗？能保住利润吗？

答：投资者朋友您好，目前医保药品目录准入谈判逐渐常态化，药品借助医保实现以价换量已是趋势。凯美纳成功纳入医保目录，有利于公司继续加强目标医院的开发，提高医院的覆盖率。公司将继续积极推进全国药店医保准入工作，充分保障凯美纳销量的增长。同时，2021年6月凯美纳术后辅助治疗适应症获批上市，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，通过学术推广，逐步在术后辅助治疗领域实现凯美纳替代化疗，也有利于助力实现凯美纳市场覆盖进一步扩大化。谢谢！

48. 新冠已经好几年了，贝达作为一家优秀的创新药研发企业，就没有疫苗和检测试剂研发方面的规划和布局吗？

答：投资者朋友您好，公司致力于研究针对恶性肿瘤等严重影响人类健康的重大疾病的新药研发，目前暂未涉及疫苗业务。谢谢！

49. 4月份证监会、国资委和全国工商联联合发文鼓励上市公司回购股票来稳定股价，贝达会不会积极响应？有没有回购计划？

答：投资者朋友您好，感谢您的建议，公司会认真学习、领会证监会、国资委和全国工商联的联合发文，若有回购计划会根据相关法律法规及时履行信息披露义务。谢谢！

50. 2021年利润分配每10股分红2.5元，不如把这个钱拿来回购股票，提振股价，让投资者重拾信心！

答：投资者朋友您好，公司历来重视对股东的合理投资回报，积极实施稳定、持续的利润分配政策。根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及公司章程的相关规定，公司每年以现金方

式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。公司 2021 年度利润分配政策，符合相关法律法规和公司章程的规定。对于股份回购等事项，公司将结合实际经营情况进行决策，并依据相关规定及时履行信息披露义务。谢谢！

51. 丁董，您好，我是公司的长期投资者，可是快赔得吃不上饭了。公司办事老是拖拉，不能按时兑现。恩沙替尼向 fda 报产说了已经两年多了，还没完成，请问今年大概什么时候能向 fda 报产？谢谢！

答：投资者朋友您好，恩沙替尼一线治疗全球多中心的三期临床试验目前还未达到终点。目前公司有专门的团队在负责推进，对新药申报涉及的包括药理、药学等相关的事项与 FDA 进行沟通交流，有关新药申报的重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！

52. 你好，丁董，公司贝福替尼二线快获批了，请问贝福替尼一线计划什么时候报产？上半年能报产吗？

答：投资者朋友您好，贝福替尼一线治疗适应症目前正在开展临床试验，目前进展符合预期，公司计划在本年度提交 NDA。谢谢！

53. 丁董，您好，请问公司双抗产品 129 今年能做完一期临床吗？

答：投资者朋友您好，MCLA-129 是公司与荷兰 Merus 公司共同开发的项目，拟用于 EGFR 或 c-Met 异常的晚期实体瘤患者的治疗。MCLA-129 药品临床试验申请已于 2021 年 3 月获批，现正按获批的临床方案快速推进。该项研究在境内外由公司与 Merus 分别同时进行，公司与 Merus 在开发策略与研究数据上保持密切交流。公司也将与药监局在项目节点保持沟通，项目后续进展公司会及时披露，谢谢！

54. 丁董事长，你好，请问公司治疗乳腺癌的 16350 的三期临床开始入组了吗？公司计划什么时候完成临床入组？谢谢。

答：投资者朋友您好，16350 项目前期临床试验完成后数据良好，目前

正在综合评估试验结果，制订并实施下一步的开发策略。有关该项目的后续节点性进展，公司会及时公告披露。谢谢！

55. 丁董，您好，埃克替尼的术后治疗公司今年规划能达到 1 万人治疗受益吗？

答：投资者朋友您好，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）》，公司将充分发挥凯美纳高效、低毒的治疗优势，大力推进医院准入工作，做好区域下沉，加大对目标医院的开发，让更多的患者受益。谢谢！

56. 您好，丁董，公司新开了恩沙替尼治疗肺癌 14 外显子突变的单臂二期临床，请问公司计划什么时候完成二期临床？多谢。

答：投资者朋友您好，根据研究者发起的恩沙替尼对 MET 14 外显子跳跃突变晚期或转移性非小细胞肺癌患者疗效的研究，结果显示具有良好的治疗潜力，公司目前正在对该适应症提交注册性临床研究的 IND 申报准备工作，如有重大进展公司会及时披露。谢谢！

57. 丁董，您好，长期投资公司一直没赚到钱，心里不甘，公司临床速度总是拖拉，太慢，给公司提个建议，尽量不要再搞财务投资了，集中资源搞引进研发和临床，公司临床人员太少，要花钱赶快增加临床人员，谢谢！

答：投资者朋友您好，感谢您的建议！公司始终坚持人才是创新发展的核心驱动力，为此公司搭建了全方位、多维度的人才发展平台，并建立健全相应的制度体系，最大程度激发人才创新工作的激情和活力，也吸引更多人才加入贝达，为公司的发展持续提供动力。谢谢！

58. 丁董，PD-1 和 CTLA-4 项目公司现在如何规划。按我理解，联用正在开展二期实验，但是单药还在一期。那么联用方案能够申报上市吗？

单药获批是否是联用获批的前提条件呢？

答：投资者朋友您好，从 Agenus 公司引进的 Balstilimab（PD-1 抗体）单药、联用 Zalifrelimab（CTLA-4 抗体）治疗晚期宫颈癌项目均在开展 II 期临床研究，相关工作正常推进当中，后续的 NDA 申报工作会根据临床数据的反馈情况以及与药监局的沟通情况进行规划、实施。谢谢！

59. 丁董，公司的 MCLA-129 项目，据说已完成了剂量爬坡，开始剂量扩展，请问是否属实？公司此前透露拟以一期临床突破治疗来申报第一个适应症，是否与药监局有过相关沟通？

答：投资者朋友您好，MCLA-129 是公司与荷兰 Merus 公司共同开发的项目，拟用于 EGFR 或 c-Met 异常的晚期实体瘤患者的治疗。MCLA-129 药品临床试验申请已于 2021 年 3 月获批，现正按获批的临床方案快速推进。该项研究在境内外由公司与 Merus 分别同时进行，公司与 Merus 在开发策略与研究数据上保持密切交流。公司也将与药监局在项目节点保持沟通，项目后续进展公司会及时披露，谢谢！

60. 丁董，您好，网上有许多对公司大股东与公司之间的关联交易有批评与不满，公司正在由小变大的发展过程中，急需将资源投资到管线和临床，特别是加快临床的进度，可公司拿那么多钱去搞财务投资，而且和大股东一起搞，难免让人怀疑有利益输送。公司既然目标远大，要成为总部在中国的跨国医药公司，建议将全部资源集中到管线与临床。谢谢！

答：投资者朋友您好，公司是一家专注于创新药物开发、生产及商业化的高新制药企业，与优秀的创新公司进行合作并参与投资符合公司发展战略，也符合公司的长远利益。对其中一些涉及关联共同投资的交易事项，主要是基于对项目价值和潜力的认可，并且已履行完整的审批程序和信息披露义务，关联股东也已回避表决，不存在利益输送的情况。创

新是贝达的根基和持续发展的动力，公司重视研发投入与人才培养，已构建以北京研发中心和杭州研发中心为核心的国内领先新药研发体系。目前公司的现金流充分，能够支持在研管线的推进。公司会继续努力，充分激励团队创新、拼搏，早日实现更多新药上市，惠及患者。谢谢！

61. 丁董，您好，公司股票跌了快两年了，跌幅巨大，跌到 2016 年上市时的价格了，可公司也不回购股票，不务主业，却把钱拿去搞财务股权投资，这是不看好公司的发展吗？提个建议，希望丁董少搞点上市公司体外的业务，拿钱增加持有上市公司的股份，把上市公司做到 2000 亿市值，你不就成了浙江首富了吗？

答：投资者朋友您好，公司以市场销售、自主研发、战略合作“三驾马车”协同发展，对外进行股权投资，是符合公司长远发展战略的正常经营活动，能进一步加强与其他优秀企业的交流与合作，推动公司长期稳健发展。这几年公司一直在新药研发上持续投入，已形成丰富的产品管线。当前公司也有健康的现金流，能满足在研项目的日常资金需求。我们希望通过团队的努力拼搏，争取更多的新药上市，进一步拓宽现金流，为股东创造更多的价值。今年 3 月份，股东丁师哲先生增持公司股票并公告了增持计划，这也表示了股东对公司未来发展的信心以及对公司长期投资价值的认可。对于回购等重大事项，公司会根据企业的实际情况以及发展的需要，综合评估、审慎决策，及时披露。谢谢！

62. 作为股东我想咨询一下，根据年报 21 年公司投入将近 5 亿元进行了梦工厂的二期开发。而公司研发投入是将近 8 亿元，未较上年明显增加。为何不将这 5 亿投入药物研发。公司既然选择在港股融资进行医药研发，为何不优先调整内部资源分配。开发完的房地产如果又按租金收入折现后的评估价出售而不是以市场交易价值出售，全部工程占用将近 10 亿的资金对公司回报率就显得低了。

答：投资者朋友您好，公司研发投入是根据项目的推进进展情况来安排，2021 年公司营收又有新的突破，日常现金流能够满足当前公司新药项目

的推进需求。贝达梦工场是公司响应国家“发挥创新驱动作用”的号召，将多年发展的经验、专业研发的资源等进行统一整合，建立完整的包括以“研发、生产、销售”为一体的外包服务、创新服务公司、医药风险投资基金等在内的生物医药创新链条。公司目前经营性现金流充裕、筹资能力较强，梦工场项目的建设投入不会影响公司对药物研发的投入。且公司前期已通过转让梦工场项目相关股权的方式对前期投入资金进行适当回笼，转让定价所采用的评估方法符合梦工场项目相关房产的实际用途，交易定价公允。谢谢！

63. 丁董，公司去年业绩交流会上说恩沙替尼马上向 fda 报产，这多过去一年了，还没结果，我想问一下丁董，恩沙向 fda 报产还有戏吗？今年上半年能报产吗？

答：投资者朋友您好，恩沙替尼是公司首次在海外推进临床和申报的项目，工作具有挑战性，也遇到了不少的困难。通过大家的努力，NDA 申报的准备工作越来越扎实。目前公司有专门的团队在负责推进，对新药申报涉及的包括药理、药学等相关的事项与 FDA 进行沟通交流，有关新药申报的重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！

64. 丁董，您好，公司三代药贝福替尼比别的公司慢了几年，请问 6 月底前贝福一线能够报产吗？

答：投资者朋友您好，公司在 2018 年底和益方生物科技（上海）有限公司达成战略合作，引进了贝福替尼项目，之后公司团队全力推动项目的临床研究，于 2021 年 3 月提交了 NDA 申请。目前贝福替尼二线适应症已经完成了临床、药理、药学等审评工作，后续审评审批工作仍在正常进行中。同时，贝福替尼一线适应症临床按计划推进，预计今年年内提交 NDA，有关新药进展公司会及时公告披露。谢谢！

65. 丁董辛苦了！贝达的团队辛苦了！请问恩莎替尼美国申报预计什么时间有望提交？当前还差什么环节？希望不要仅用正在积极推进来回

| | |
|------|--|
| | <p>答。</p> <p>答：投资者朋友您好，感谢您对公司的理解和支持！恩沙替尼一线治疗的全球多中心三期临床试验目前还未到达临床终点，数据显示新药具有良好的疗效和安全性，具备有竞争力的市场潜力。恩沙替尼是公司首次在海外推进临床和申报的项目，工作中也遇到了不少的困难和挑战，目前公司有专门的团队在负责推进，对新药申报涉及的包括药理、药学等相关的事项与 FDA 进行沟通交流，有关新药申报的重大节点性进展公司会及时公告披露。谢谢！</p> <p>66. 您好！请问贵公司一季报情况如何？</p> <p>答：投资者朋友您好，公司 2022 年第一季度报告已预约 4 月 27 日披露，届时请您关注相关公告。谢谢！</p> <p>67. 今年由于疫情，各行各业收到影响比较严重。贵公司目前生产经营收到影响大不大，？是否会影响到贝福替尼申报和恩沙替尼海外权益转让？是否会影响到今后业绩？</p> <p>答：投资者朋友您好，近期疫情出现反复，公司已开展相关防控工作，保障新药研发、生产、市场推广等工作顺利进行。目前公司各项生产经营活动均正常开展，贝福替尼申报和恩沙替尼海外权益转让努力推进中，公司团队将继续保持战略定力，专注企业经营，全力实现 2022 年各项工作计划。谢谢！</p> |
| 附件清单 | 无 |
| 日期 | 2022 年 4 月 21 日 |