

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：2022-003

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 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	2022年08月25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 马勇斌先生 董事会秘书 吴灵犀先生
投资者关系活动 主要内容介绍	2022年8月25日，公司联合华创证券、海通证券召开了2022年半年度报告业绩发布电话交流会，公司管理层就2022年半年度公司经营管 理情况与投资者进行了坦诚的交流与沟通，具体内容如下： 1、公司2022年半年度经营及市场销售情况 2022年上半年，公司营业收入12.53亿元，较上年同期增长8.5%。 公司主要产品凯美纳销量同比增长37.40%。凯美纳上市以来，积累了广

泛的中国病人临床数据，发表的学术文章数量和影响因子在中国创新药中位列第一。凯美纳坚持以临床数据说话，以学术引导市场，一路劈荆斩棘，在同类产品中稳居领先地位。

公司第二个上市产品贝美纳自 2020 年年末上市以来迅速抢市场份额，上半年销量同比增长 1,495.29%。借鉴凯美纳成功的商业化经验，公司全面布局了贝美纳从二线治疗到一线治疗、再到术后辅助治疗适应症，不断挖掘其治疗潜力：2020 年 11 月，贝美纳二线治疗适应症获批上市，打破了进口药垄断；2022 年 3 月，贝美纳一线适应症获批上市；2022 年 1 月，贝美纳术后辅助治疗适应症获得受理，并于 4 月获批开展，目前临床研究工作顺利推进中。上半年，贝美纳在学术研究方面同样亮眼：2022 年 4 月，评价贝美纳对 MET14 外显子跳跃突变晚期或转移性 NSCLC 患者疗效的单臂、多中心 II 期临床研究亮相第 113 届美国癌症研究协会年会；2022 年 6 月，贝美纳术后辅助治疗研究的探索实践在《欧洲肿瘤杂志》发布。

公司第三个上市产品贝安汀于今年 1 月 5 日首单发车，正快速实现商业化。贝安汀的上市标志着公司从小分子到大分子、从肺癌领域扩展到其他实体肿瘤领域正式开篇布局，也意味着公司在肿瘤领域首次实现了多瘤种覆盖的成功商业化拓展。

2、公司新药研发进展情况

公司始终坚持创新为核心战略，深耕肺癌等癌症治疗领域，围绕 EGFR、ALK、VEGF、CDK4/6 等多个靶点布局丰富多样的研发管线。2022 年上半年，贝安汀新增适应症补充申请获批，贝美纳一线治疗适应症获批上市，伏罗尼布片（CM082 片）上市许可申请获得国家药品监督管理局受理。此外，贝美纳术后辅助治疗适应症、自主研发的 BPI-371153、BPI-442096 项目临床试验申请均获国家药品监督管理局批准开展，其中 BPI-442096 拟用于晚期实体瘤的药品临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准开展，这是继第四代 EGFR 抑制剂 BPI-361175 后公司

第二个在境外获批临床的自研产品,进一步丰富了公司的海外新药管线。

3、公司研发投入情况

创新是公司的根基和持续发展的动力,上半年公司研发投入 4.59 亿元,较上年同期增长 15.27%,研发费用费用化金额 3.17 亿元,同比增长 30.65%。公司注重研发投入与研发效率,通过优化研发管线,保证重点项目的推进。上半年,公司重点推进 MCLA-129、BPI-16350 等项目的临床研究,目前 MCLA-129 处于临床 I 期、BPI-16350 处于临床 III 期研究阶段。除了凯美纳、贝美纳、贝安汀三款已上市产品外,公司管线中包含五项处于晚期临床研究或已递交上市申请的药物或适应症,以及 40 余项持续推进的在研项目。

4、凯美纳在早期肺癌治疗领域中的发展潜力

中国 EGFR 病人数量庞大,随着肿瘤预防观念的普及,肿瘤早诊早治是发展趋势。相比此前肺癌患者一发现就是晚期,现在越来越多早期具有手术可能性的患者被及时发现、治疗,因此在术后辅助这一领域积聚了大量需求。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医保目录,是唯一一个具有术后辅助适应症的一代 EGFR-TKI 产品。

大量的学术研究与临床研究证明,凯美纳疗效确切、安全性好,可以长期服用,叠加进入国家医保的优势,凯美纳在术后辅助市场有充分的发展空间。

5、贝美纳本期销售增长明显,未来增长趋势如何

贝美纳是我国首个国产 ALK 抑制剂,打破了进口药垄断。贝美纳二线治疗适应症于 2020 年 11 月获批上市,由于 2021 年同期销量基数低,今年销量同比增长 1,495.29%,呈现增速快、增幅大的态势。贝美纳二线适应症已于 2021 年底被纳入国家医保目录,一线适应症于 2022 年 3 月

	<p>获批上市，今年也会参与国谈，争取一线适应症列入国家医保目录。一线、二线适应症共同发力提高了贝美纳的竞争力和可及性，推动贝美纳市场销售快速放量。公司正在积极推进贝美纳术后辅助治疗适应症的临床试验，全面布局贝美纳适应症范围，希望借鉴凯美纳成功的商业推广经验，以学术引导市场，全力打造贝美纳的品牌形象，挖掘贝美纳未来发展潜力。</p> <p style="text-align: center;">6、实施股权激励计划对公司的影响</p> <p>公司始终坚持人才是创新发展核心驱动力的理念，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。为了最大程度激发优秀人才创新创业的激情和活力，公司制定并实施了一系列激励计划，让员工共享公司发展成果。</p> <p>2022年上半年，公司2018年股权激励计划开始行权，同时实施2021年限制性股票激励计划。2022年半年度限制性股票激励费用为12,119.21万元，占期间费用比例较大，若剔除该影响因素后归属于母公司所有者的净利润为21,590.94万元，同比增长0.38%。</p>
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2022年8月25日