



<p>投资者关系活动 主要内容介绍</p>	<p>为使广大投资者全面、深入地了解公司 2024 年生产经营情况，加强公司与投资者的沟通交流，公司于 2025 年 4 月 23 日（星期三）15:00-17:00 采用网络远程的方式举行 2024 年度业绩说明会（以下简称“本次年度业绩说明会”）。本次年度业绩说明会在深圳证券交易所“互动易”平台的“云访谈”栏目举行，公司总经理兼首席执行官丁列明先生、资深副总裁兼首席运营官万江先生、研发总裁兼首席医学官 LIMAO 先生、行政总裁童佳女士、副总裁兼首席财务官范建勋先生、董事会秘书吴灵犀先生、独立董事黄欣琪女士出席了本次年度业绩说明会。</p> <p>本次年度业绩说明会收到 42 个问题，回复 42 个问题，回复率 100%。具体内容如下：</p> <p><b>1. 公司新药进入临床试验后，往往进展异常缓慢，比如 16350，几乎与恒瑞同类产品同时进入临床的，但是人家早就上市了，而 16350 又一次处于发补状态，诸如此类，很多产品在临床时是全国甚至全球进度前茅，但就是迟迟不能兑现。请问毛总，如何加快临床研发速度，提升效率？</b></p> <p>答：您好！创新药研发具有“长周期、高风险、高投入”的特征，一款新药从早期立项到获批上市，离不开研发人员长期的钻研投入。公司会始终如一坚持创新发展战略，集中资源聚焦开发，努力推进在研项目，争取更多新药上市。BPI-16350 作为公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂，临床数据显示其联合氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌患者群体具有良好的疗效和安全性。目前，BPI-16350 的药品注册审评审批工作正在有序推进中，如有重大进展公司会及时公开披露。谢谢！</p> <p><b>2. 公司有没有考虑直接收购瑞普晨创，然后把他们干细胞治疗糖尿病的项目直接填充到自己的产品管线？</b></p> <p>答：您好！公司始终以开放的态度探索战略机遇，在综合考虑项目价值、技术协同性、股东利益及标的公司潜力等多方面因素的情况下，进行各种合适的项目合作。目前，公司出资参股瑞普晨创，同时与其签署《战略合作协议》，双方将合作开发干细胞治疗业务，在人多能干细</p>
---------------------------	--

胞向胰岛细胞诱导分化技术领域展开深入合作，为患者提供更优质的医疗解决方案。目前瑞普晨创核心产品 RGB-5088 胰岛细胞注射液已获批开展临床试验。谢谢！

**3. 公司发布了最新的市值管理办法，但是当下公司市值长期徘徊在 200 亿左右，远远不符合公司在中国创新药第一梯队的身份，甚至远低于同行业其它公司。做为公司当家人和贝达药业公司，承托了 2 万 5 千户股东的殷殷希望。非常迫切需要公司加速发展，提升效率，早日将贝达形象发扬光大，成为中国创新药名符其实的“第一名片”。**

答：您好，感谢您对贝达的信任、关注和支持。市值是市场对企业的阶段性定价，受宏观经济、行业周期、资本情绪等多重因素影响，但从长期来看，企业的内在价值才是市值的核心。目前，贝达拥有五款上市产品、1 款处于上市审评审批阶段的创新药以及 20 多个在研项目，这些都是贝达稳健经营、持续发展的底气；在生态协同方面，我们通过贝达梦工场和产业基金，构建了协同发展的创新生态圈，其中禾元生物的植物源白蛋白处于药品上市审评审批阶段，瑞普晨创的干细胞疗法进入临床，这些布局虽未在直接反应在公司营收中，却为公司打开了跨领域增长的想象空间。2025 年，公司管理层及全体员工，会一如既往地认真落实、推进经营计划，为股东创造更多价值。谢谢！

**4. 公司在大分子药物的布局进展怎么样了？**

答：您好！公司在研管线中，MCLA-129 是一款针对表皮生长因子受体（EGFR）和细胞间质上皮转化因子（c-Met）双靶点的双特异性抗体，可同时阻断 EGFR 和 c-Met 的信号传导，抑制肿瘤的生长和存活，并且可经增强的抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）进一步提高对肿瘤细胞的杀伤潜能，拟用于 EGFR 或 MET 异常的晚期实体瘤患者等适应症，目前其相关的临床试验正在推进中，如有重大进展公司会及时公告披露。谢谢！

**5. 丁董，您不仅是贝达的法人代表、董事长和总经理，同时还是其他企业的负责人，而且还有全国政协委员的身份，多年来您为贝达的发**

展壮大做出了巨大贡献，作为小股东对此深表感谢。但是，毕竟人的精力和时间有限，建议您辞去贝达总经理职务，另聘专业能力强和管理经验丰富的人士担任总经理，提升企业的生产、研发和行政效能，谢谢。

答：您好，感谢您对公司及我本人的关注和支持。作为贝达的创始人，我始终将公司的长远发展和股东利益放在首位。目前，公司已建立起完善的治理结构与专业化管理团队，在新药研发、市场销售、战略合作、创新生态圈等核心环节配备了兼具专业能力与行业经验的骨干力量。我作为公司董事长，更多聚焦于战略方向的制定与资源整合，确保公司沿着创新与国际化的主线稳健前行。总经理职务的职责侧重于日常经营管理，在公司现行的管理架构中，管理层分工明确、高效协同。未来，我们将持续优化管理体系，不断提升组织效能。谢谢！

**6. 请问丁董，公司可能认为，股价低迷是市场行为，与公司经营无关。但作为小股东并不赞同，多年来，公司一直买买买，今天投资 A 公司，明天又投资 B 公司，这些并没有为公司带来实质性的效益，公司今天买这个药，明天又买那个药，自己研发的药在哪里，每年 40%的研发投入打水漂，这是不是公司管理出了大问题，丁董难道不反思反思。**

答：您好，感谢您对公司的关注。我始终将公司的长远发展和股东利益放在首位，今天，我想以最坦诚的态度，和您分享您提到的“买买买”所蕴含的战略逻辑：创新药研发从来不是“闭门造车”或“单打独斗”，它是一项需要整合各方面资源的系统工程。贝达的每一笔投资，都围绕两大核心：围绕研发管线深化肿瘤领域布局、依托总体战略构建医药创新生态圈推动技术协同。在项目引进方面，公司从美国 C4T 引进的 CFT8919 项目（双功能蛋白降解剂）已启动临床，其对携带 EGFR L858R 突变具有良好的活性和选择性，未来有望加强公司在 EGFR 通路的竞争力；公司与 EyePoint 合作的 EYP-1901 项目，其 II 期临床试验呈现了稳定的视力情况，并维持良好的安全性和耐受性，我们的合作伙伴 EYPT 已主持推进 III 期临床研究，眼科项目未来有望与公司现有管线形成领域协同。在战略合作方面，公司参股投资的武汉禾元生物科技股份有限公司

的植物源重组人血清白蛋白注射液的新药注册申请正在审评审批中，禾元生物的 IPO 申报工作也在推进当中；公司战略合作企业杭州瑞普晨创科技有限公司自主研发的 RGB-5088 胰岛细胞注射液也已获 IND 受理，这是我国首款用于治疗 1 型糖尿病的多能干细胞药物，也是一项不小的突破。以上这些，都是经过科学论证、审慎评估后的战略投资与合作。创新药研发具有“周期长”的特性，短期内一些项目的效益难以体现，但我们坚信未来这些项目将成为公司新的增长点。过去十年，贝达从单一产品凯美纳发展到拥有凯美纳、贝美纳、贝安汀、伏美纳、赛美纳五款产品，离不开研发人员的全力投入，也离不开大量研发资金的支持。未来，我们会秉持创“做中国老百姓用得起的好药”的初心，攻坚克难，继续砥砺前行。谢谢！

**7. 战略合作模式下，对公司业绩带来提升的方式有哪些，除了销售分成还有哪些业绩贡献？**

答：您好！以贝达梦工场和医药产业基金为核心的创新生态圈与公司协同发展，公司通过孵化、投资、赋能等多种方式与潜力企业建立起不同深度的协作关系，除销售分成外，项目里程碑收入、未来研发及商业化合作都将进一步丰富公司产品管线，并有望为公司带来新的营收增量。谢谢！

**8. 高管您好，能否请您介绍一下本期行业整体和行业内其他主要企业的业绩表现？谢谢。**

答：您好，感谢您对医药行业的关注。2024 年，医药行业在“政策优化+研发突破+国际化加速”的背景下，总体有所回升。政策层面，国家《全链条支持创新药发展实施方案》落地，创新药审评审批机制持续优化；资本市场方面，2024 年度中国生物医药投融资表现活跃，尤其是基因与细胞治疗领域展现出强劲的资本吸引力。从长期发展来看，“稳中向好”将成为医药产业发展的基调。谢谢！

**9. 干细胞治疗 I 型糖尿病的临床试验 RGB588 获准 4 个多月了，什么时候入组病人？在最近的新闻中，邓博士已经提出了“把握竞争先机”**

**加快进展的希望。**

答：您好！目前瑞普晨创核心产品 RGB-5088 胰岛细胞注射液已获批开展临床试验，病人已开始入组。公司将发挥临床和商业化经验，支持推动干细胞治疗业务的产业化。谢谢！

**10. 高管您好，请问您如何看待行业未来的发展前景？谢谢。**

答：您好！人口老龄化、肿瘤与慢性病患者生存期逐步延长、以及多样化健康需求提升等因素，将持续推动市场扩容；精准医疗、新型药物和疗法以及数字化技术等前沿科技的逐步应用也将给市场带来新的增量；创新药出海正从早期技术授权向全链条国际化转型，国内药企积极布局海外市场将进一步释放医药产能；同时，企业通过并购重组实现技术互补、市场拓展和资源整合将成为常态，产业链上下游协同效应更加显著，“稳中向好”将成为医药产业发展的总基调。谢谢！

**11. 高管您好，请问贵公司未来盈利增长的主要驱动因素有哪些？谢谢。**

答：您好！公司未来盈利增长的主要驱动因素包括：一方面通过推动自有产品和商业化合作产品的市场销售，促进营收增长。另一方面，聚焦核心研发管线，尽快实现研发项目的申报上市。第三方面，通过预算管理、招投标管理、费用考核等机制，稳步实现降本增效。谢谢！

**12. 吴总您好！今年年报中列示国外营收 0.35 亿，是哪些药品实现了国外销售？**

答：您好！公司与 EyePoint 公司合作开发伏美纳眼科缓释制剂 DURAVYU (EYP-1901) 治疗 wAMD 项目，该收入系公司取得 EyePoint 公司支付的里程碑款项。谢谢！

**13. 公司作为浙江创新药行业的领军企业，但是近年来在创新研发和产品转化方面乏善可陈，比如，没有一个研究列为突破性，五个创新药产品销售远远低于同行。公司将朋友圈生态做为公司第 4 条发展方向，如何确保朋友圈优秀产品对贝达药业上市公司带来支撑，相互促进？**

答：您好！近年来，凯美纳、贝美纳、贝安汀、赛美纳、伏美纳五

款药品不断拓展市场份额，2024 年实现营业收入 28.92 亿元，同比增长 17.74%，归属于上市公司股东的扣非净利润 4.1 亿元，同比增长 55.92%。同时，多款创新药 IND 获批，如 BPI-520105 片、BPI-221351 片等。贝美纳获得美国 FDA 批准上市，并纳入美国 NCCN 非小细胞肺癌临床诊疗指南推荐，标志着公司创新能力获得国际认可。公司已构建起广泛链接各方资源的医药创新生态圈，通过贝达投资基金和贝达梦工场，与禾元生物、瑞普晨创、C4T、Eyepoint 等公司深入开展战略合作，丰富公司产品管线，其中植物源重组人血清白蛋白项目和干细胞治疗糖尿病项目都取得了重大突破。谢谢！

**14. 目前公司持有武汉禾元生物的股权比例是多少？**

答：您好！目前，公司直接持有武汉禾元生物 7.47% 股份。谢谢！

**15. 请问公司 BPI-361175 最新进展如何？会不会在不久的将来以疗效不明显而优化掉？**

答：您好！目前 BPI-361175 是公司自主研发的第四代 EGFR 抑制剂，其临床试验工作仍在推进中，项目如有重大进展公司会及时公告披露。谢谢！

**16. 请问丁董，公司砍项目是不是太过于轻率，本人虽无从了解公司内幕，但从公司各种公开消息可知，有些项目如 BPI-28592，BPI-23314，BPI-9016M 等还是有潜力的，但均被无情砍掉，本人认为这才是真正的浪费，公司与其在临床研究方面抠抠搜搜，不如严格立项管理，把有潜力的项目坚持做下去。**

答：您好，感谢您对公司的关注和建议！创新药研发具有“周期长、投入大、风险高”的特征，公司始终以临床价值为导向，基于对药品市场趋势、靶点竞争格局、技术可行性及患者需求的综合评估，对研发管线进行审慎的动态评估与优化调整。您提到的 BPI-28592、BPI-23314、BPI-9016M 等项目，因临床优势不明显等原因，公司决定暂停开发，并于 2022 年年度报告等定期报告中披露了项目终止的具体情况。集中资源，聚焦更具成药可能性的项目，这也是公司发展的必要策略。未来，公司

会持续强化立项的科学性，综合评估管线价值，动态管理管线项目，为患者和股东创造长期价值。谢谢！

**17. 高管您好，请问贵公司本期财务报告中，盈利表现如何？谢谢。**

答：您好！2024 年度，公司实现营业收入 289,195.01 万元，同比增长 17.74%；归属于上市公司股东净利润为 40,256.93 万元，同比增长 15.67%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 40,983.41 万元，同比增长 55.92%。谢谢！

**18. 2024 年公司营收同比增长 17.74% 至 28.92 亿元，净利润增长 15.67% 至 4.03 亿元，但第四季度营收环比骤降 35%，收入大幅波动是什么原因？**

答：您好！2024 年度收入整体增幅较好，第四季度较上年同期增长 32.63%，受多种因素影响，各季度会存在一定波动。谢谢！

**19. 公司 2024 年末货币资金 4.7 亿，全年交易性金融资产发生了 1.26 亿，公司说主要是报告期内新增对 C4 Therapeutics, Inc. 的投资，那么请问，C4 的项目落地的概率有多大？如果 C4 的项目失败，这部分交易性金融资产要怎么处理？**

答：您好！创新药开发和上市是一个长期、充满不确定性的过程，C4 项目目前临床试验正在按计划努力推进中，如有重大进展节点，会及时公开披露。按照会计准则，C4 股权投资计入交易性金融资产核算，其公允价值与 C4 股价相关。谢谢！

**20. 公司的预付款项同比增长 176%，这是不是说明公司供应链不够稳定，所以要增加预付款项的支出？这会不会加剧公司现金流紧张？**

答：您好！2024 年末预付账款余额 4,531 万元，主要系 1 年以内的与日常经营活动相关的支出，主要是市场需求增加的预付款项，其他金额较小，账龄都较短，不会对公司现金流产生重要影响。公司整体供应链稳定，现金流较好。谢谢！

**21. 作为持有贝达股票六年的老股民，我长期以来一直对贝达满怀信心，但是你们股价长期低于同类创新药企的表现，确实让我蛮失望的。**



希望管理层能推出实实在在的措施提振股价，比如股份回购之类的。

答：您好，感谢您一直以来的支持！公司的经营发展是一项长期工程，需要应对和解决经营中遇到的各种困难和挑战。从创业板上市以来，公司实现了销售产品从 1 到 5 的突破，营业收入也是稳步提升。从长期来看，公司的股价将更多取决于企业本身的价值。公司会一如既往地坚持创新发展，发扬艰苦奋斗的初心，认真落实、推进经营计划，为股东创造更多价值。如有股份回购等重大事项，公司会及时公告披露。谢谢！

**22. 你们大股东隔三岔五就质押股票，是很缺钱吗？还是说对贝达的发展没有信心，提前质押套现？**

答：您好！股东股份质押是其基于自身经营的需要，与公司经营无关联，质押的总体风险也处于可控范围内。公司会持续关注股东的股份质押情况，并依法依规做好信息披露。目前公司生产经营正常，继 4 月 18 日披露年度报告后，4 月 25 日将披露第一季度报告，届时请您关注相关信息披露。谢谢！

**23. 除了肿瘤，你们有没有打算往糖尿病、心血管这些大市场里发展？最近跟瑞普晨创合作的干细胞项目进展怎么样了？**

答：您好！公司战略合作伙伴杭州瑞普晨创科技有限公司自主研发的 RGB-5088 胰岛细胞注射液，在前期临床研究中，有病例取得了临床功能性治愈的疗效成果。2024 年 12 月，RGB-5088 胰岛细胞注射液的临床试验申请获国家药品监督管理局批准，目前该项目正处于临床研究中。谢谢！

**24. 禾元生物的植物源重组人血清白蛋白注射液的上市审批到哪个阶段了？贝达作为禾元生物的经销商，预计它上市后能给贝达带来多少业绩？**

答：您好！武汉禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液新药上市申请已获国家药监局受理并处于审评中。2024 年 9 月，公司与禾元生物签署《药品区域经销协议》，开展区域商业化合作。该药物若如期上市，将对公司营收产生积极影响。谢谢！

**25. 贝达这两年都在强调生态圈，那生态圈已经为贝达带来了多少实际的经济效益，能不能详细说说？**

答：您好！创新生态圈是以贝达药业主体为核心，医药产业基金、梦工场为两翼，围绕新药产业、前沿科学、临床需求，以共建、共享、开放、共赢的理念构建的创新生态。目前，公司参股投资的武汉禾元生物科技股份有限公司的植物源重组人血清白蛋白注射液新药上市申报和公司 IPO 申报工作均在推进当中，公司已与禾元生物签署了《药品区域经销协议》，就植物源重组人血清白蛋白注射液开展区域商业化合作；公司战略合作企业杭州瑞普晨创科技有限公司自主研发的 RGB-5088 胰岛细胞注射液也已获 IND 受理，其为我国首款用于治疗 1 型糖尿病的多能干细胞药物。在与创新生态圈企业的服务互动中，公司围绕研发管线和总体战略，通过资金投资、战略合作等与优质潜力企业达成合作，实现了公司管线的丰富，完成了前沿领域的布局，提升了公司综合竞争力。谢谢！

**26. 24 年之前几年贝达的研发投入一直占营收的 40%左右，2024 年研发投入只占营收的 24.80%，这是否会对现有研发项目的推进造成不利影响？**

答：您好！研发投入占比的阶段变化，是公司基于研发管线潜在价值管理、集中资源聚焦核心项目开发、提升研发投入产出效率的战略性调整，也是公司为构建可持续创新生态、为后续新项目的立项开展预留资源空间的主动应对。谢谢！

**27. 医保覆盖后，贝福替尼的销售放量是否符合预期？公司对贝福替尼抢占三代药市场有没有信心？**

答：您好！贝福替尼被纳入国家医保后，销量及销售额稳健增长，市场渗透率逐步提升。公司已为贝福替尼制定并落实了针对性的推广策略，会充分借助其一线、二线适应症纳入国家医保的契机，挖掘其市场潜力，进一步扩大患者覆盖。谢谢！

**28. 现在眼科项目的临床研究到什么程度了，计划什么时候上市？**

答：您好！公司与 EYPT 合作开发的伏美纳眼科缓释制剂 DURAVYU (EYP-1901) 治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 的 II 期临床试验达到所有主要终点和次要终点，呈现了稳定的视力情况，并维持良好的安全性和耐受性，合作伙伴 EYPT 已主持推进 III 期临床研究。同时，DURAVYU 治疗 DME 的 II 期临床试验达到主要终点并取得积极结果，可在 DME 患者中显著改善视力和解剖结构，并具有更优的给药间隔；另外，EYPT 同步开展的 DURAVYU 治疗 NPDR 的 II 期临床研究已完成入组。截止目前，临床研究数据充分展示了伏美纳在眼科适应症治疗方向的潜力。经综合评估临床投入、开发效率以及其他不确定性因素影响，公司计划在 DURAVYU 美国获批上市后，开展桥接研究来支持在中国的获批上市。谢谢！

**29. 公司的营收增长，毛利却下降了，主要原因是什么？是否会影响公司持续盈利能力？**

答：您好！2024 年公司产品进入国家医保，价格有一定幅度的下降，公司毛利率同比下降 2.15 个百分点，但是产品销量得到提升。公司会制定和落实与医保定价相适应的商业政策和推广策略，以弥补产品价格下降对毛利率的影响。随着新产品后续的放量，相应摊薄固定成本和摊销，毛利率也将回升。2024 年，公司营业收入和净利润实现稳步增长，毛利率下降未对公司盈利能力产生重大影响。谢谢！

**30. 请问 24 年四季度营收较低的原因是什么？公司对于 25 年业绩的展望如何？**

答：您好！2024 年度收入整体增幅较好，第四季度较上年同期增长 32.63%，受多种因素影响，各季度会存在一定波动。谢谢！

**31. 贝达已经好几年没有公布每个产品的具体销售额了，我想了解一下，凯美纳目前是否依旧是贝达营收的主要来源？另外，昆山龙灯瑞迪制药有限公司在去年 12 月已申报凯美纳的仿制药，如果仿制药成功上市，是否会对贝达的营收造成重大冲击？**

答：您好！公司目前将尚未达到分列披露要求的产品营收合并披露符合信披要求，同时也能对其中的敏感商业信息进行保密。凯美纳上市十余年来，在公司长期的经营和深耕下，凭借良好的临床疗效、安全性，在临床中已积累了良好的口碑和品牌认知，也是公司营收的重要来源。对于产品竞争市场的变化，公司将聚焦产品生命周期管理，通过动态调整市场策略、深入挖掘产品临床潜力和充分发挥产品品牌影响力等方式积极应对。谢谢！

**32. 范总您好！2024 年报数据显示：公司第四季度营收比另外三个季度少了 2-3 亿请说明下四季度什么因素导致的。四季度净利为负，扣除非经常性损益为 0.48 亿，主要是计提资产减值准备的结果吗？**

答：您好！2024 年度收入整体增幅较好，第四季度较上年同期增长 32.63%，受多种因素影响，各季度会存在一定波动。2024 年四季度净利润为负主要是受股权投资公允价值波动等非经常性损益的影响。谢谢！

**33. 贝达这两年高级管理人员变动频繁，是不是公司管理层出了什么问题？今年毛力回归，有没有带回来什么新技术或者新项目？**

答：您好！人员流动是企业经营发展的正常现象，有利于持续优化人才结构，激发组织创新活力。毛力教授在医药领域有深厚的专业积累和丰富的工作经验，他的加入增强了公司研发和临床领域的领导力量。未来，公司将继续集中资源，聚焦重点项目并加速推进，同时推动新技术在研发领域的引入和运用，不断探索新靶点、新治疗领域，为企业发展带来新的增长点，通过差异化创新，实现公司的长期稳定发展。谢谢！

**34. EGFR 三代药里，现在是伏美替尼一家独大，贝福替尼怎么在三代药的竞争中突围？有什么优势？**

答：您好！根据贝福替尼III期临床研究显示，其一线治疗中位 PFS 长达 22.1 个月，是目前三代 EGFR TKI 一线治疗更好的 PFS 表现，且其胃肠道副作用在目前三代 EGFR TKI 中相对较小。公司已为贝福替尼制定并落实了针对性的推广策略，并加快落实市场准入的各项工作，普及其在临床上的应用，提升其在医院、药房的覆盖。谢谢！

**35. 恩沙获批已经大半年了，公司管理层对海外市场到底是怎么规划的？是授权还是自己搭建海外营销团队，预期多久能实现海外市场的盈利？**

答：您好！目前，公司正积极推进恩沙替尼海外商业计划，如有重大进展会及时公开披露。谢谢！

**36. 恩沙替尼已经成功出海了，未来会不会把产品管线里的其他产品也都推出海？**

答：您好！恩沙替尼的国际化突破是公司全球化布局的一个重要里程碑，也为后续管线出海积累了一定的经验。公司将始终以临床需求为导向，结合产品特性与市场规律，采取差异化策略推进产品国际化进程。谢谢！

**37. 美国关税对恩沙海外商业化有什么影响？**

答：您好！根据美国政府于 2025 年 4 月 2 日公布的关税政策，药品被列为豁免商品类别。因此，目前的关税政策尚未对恩沙替尼原料药出口业务产生影响，公司也将持续关注相关政策的后续动态，及时应对。谢谢！

**38. 为什么 2024 年四季度的净利润是负的？**

答：您好！2024 年四季度净利润为负，主要是受股权投资公允价值波动等非经常性损益的影响。谢谢！

**39. 除了现在处于 NDA 的 16350，贝达未来几年预计有哪几款项目可以上市？**

答：您好！除 BPI-16350 外，公司研发管线中多个项目正按计划有序推进，其中恩沙替尼等已上市新药的术后辅助适应症 III 期临床项目正在加紧推进。新药项目受临床试验进度、监管审批等多重因素影响，具体上市时间存在不确定性。公司将集中资源，聚焦重点项目，尽早拓展新药适应症、丰富产品管线，为患者提供更多治疗选择。同时，公司也会及时披露项目进展。谢谢！

**40. 现在 EGFR 抑制剂的市场，前有三代药奥希替尼、伏美替尼攻城**

	<p>略地，后有国产仿制药虎视眈眈，埃克替尼在双重围攻下，如何延长产品生命周期？</p> <p>答：您好！凯美纳上市十余年来，凭借良好的临床疗效、安全性，在临床中已积累了良好的口碑和品牌认知。在激烈的市场竞争中，公司会充分挖掘凯美纳在早期肺癌术后辅助治疗方面的空间，从而拓展其产品生命周期。谢谢！</p> <p><b>41. 恩沙替尼在美国都还没有真正实现商业化，现在又要去欧洲上市，意义在哪里？</b></p> <p>答：您好！目前，公司正积极推进恩沙替尼海外商业计划。尽管美国市场商业化尚处于初期阶段，但欧洲上市计划的启动，对公司创新药出海具有重要的战略协同意义。美国、欧洲作为全球两大核心医药市场，恩沙替尼获美国食品药品监督管理局批准，其质量和疗效已得到了国际认可，为其在欧洲市场的上市审批和商业推广奠定了良好的基础；其若在欧洲获批上市，将进一步拓展新药的市场空间，也为未来公司其他创新药出海提供可借鉴的全链条经验。公司将继续集中资源，稳步推动恩沙替尼在欧美市场的上市进程。谢谢！</p> <p><b>42. 听说 BPI-16350 今年能上市，确定吗？现在审批到哪一步了？上市之后对贝达的营收贡献能有多大？</b></p> <p>答：您好！BPI-16350 作为公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂，临床数据显示其联合氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌患者群体具有良好的疗效和安全性。乳腺癌市场空间广阔，但产品营收受医保准入、市场竞争等多重因素影响，存在不确定性。目前，BPI-16350 的药品注册审评审批工作正在有序推进中，如有重大进展公司会及时公开披露。谢谢！</p>
附件清单	无
日期	2025 年 4 月 23 日