

贝达药业股份有限公司

2025 年度董事会工作报告

2025 年是“十四五”规划收官之年，也是“十五五”规划谋篇布局的关键之年。贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达”、“贝达药业”或“公司”）经过二十多年的发展，从研发出中国第一个拥有完全自主知识产权的小分子靶向药开始，始终践行以患者为中心、以临床价值为导向的创新药研发理念，坚持创新驱动，扎实做好市场深耕与全球化布局，今年公司在市场拓展、研发推进、战略合作及生态圈建设等方面取得显著进展。

第一部分 主要财务指标及管理层讨论分析

（一）主要财务指标

报告期内，公司实现营业收入 360,933.86 万元，较去年同期增长 24.81%；归属于上市公司股东的净利润为 30,532.92 万元，较去年同期下降 24.15%。

单位:万元

项目	本金额	上年金额	同比增减	增减比例(%)
营业收入	360,933.86	289,195.01	71,738.85	24.81%
利润总额	41,436.30	39,415.81	2,020.49	5.13%
净利润	28,620.88	38,697.94	-10,077.06	-26.04%
归属于上市公司股东的净利润	30,532.92	40,256.93	-9,724.02	-24.15%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	32,726.89	40,983.41	-8,256.52	-20.15%

（二）管理层讨论与分析

1、重要指标分析

公司九款产品协同发力，构建起覆盖肺癌、肾癌、乳腺癌等多领域的产品矩阵，依托差异化竞争优势、医保政策红利及成熟商业化网络，共同驱动销量稳步增长。报告期内，公司实现营业收入 36.09 亿元，同比增长 24.81%。主要的业绩影响因素如下：

（1）核心品种业绩稳步提升，新赛道商业化进程全面推进

肺癌领域，盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳[®]，以下简称“凯美纳”）作为国内首个及唯一获批早期肺癌术后辅助的一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），凭借七大术后辅助研究数据形成的专家共识，以及疗效、安全性、经济性与可及性优势持续领跑市场，营收稳定；盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“贝美纳”）以亚裔人群中位无进展生存期（mPFS）47.1 个月的突出数据夯实差异化定位，医保加持下通过全国 1,500 多家医院销售网络快速放量，同时美国、中国澳门获批及欧洲药品管理局（EMA）申报启动，海外收入增量持续释放；甲磺酸贝福替尼胶囊（BPI-D0316，商品名：赛美纳[®]，以下简称“赛美纳”）凭借更长 PFS 实现三代 EGFR-TKI 可替代治疗，一线、二线适应症纳入医保后借力商业化积淀加速增长。联合治疗基石用药贝伐珠单抗注射液（MIL60，商品名：贝安汀[®]，以下简称“贝安汀”）通过加速推进全国准入及挂网工作，在转移性结直肠癌、非小细胞肺癌（NSCLC）等适应症中与公司靶向药联用，提供协同支撑，销量符合预期。

乳腺癌领域实现重大突破，公司首个自主研发 CDK4/6 抑制剂酒石酸泰瑞西利胶囊（BPI-16350，商品名：康美纳[®]，以下简称“康美纳”）于 2025 年 6 月获批上市，战略合作产品注射用曲妥珠单抗（商品名：安瑞泽[®]）同步于 7 月启动全国销售，形成“内分泌+靶向”组合疗法，依托肿瘤领域销售资源快速推进医院准入与处方落地；帕妥珠单抗注射液（商品名：贝泽汀[®]，以下简称“贝泽汀”）于 2026 年 2 月获批，报告期内公司已完成前期筹备，为后续放量奠定基础。

此外，伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏美纳”）作为中国首个自主知识产权肾癌靶向药，突破外资垄断，医保准入持续推动营收稳步提升；全球首个重组人白蛋白注射液（水稻）（商品名：奥福民[®]，以下简称“奥福民”）于 2025 年 7 月上市，有效填补临床血浆制品供应缺口，进一步拓宽公司非肿瘤领域业务布局。

公司以患者需求为导向，持续推进上市后临床研究，拓展适应症，挖掘产品差异化优势，同时强化市场推广与全国医院、药店准入进程，进一步提升各产品市场份额，构建起“多产品协同增长”的良好格局。

（2）核心业务稳定增长，运营管理提质增效

报告期内，公司产品毛利率保持在 80%左右，处于同行业较高水平。公司息税折旧摊销前利润（EBITDA）达到 103,697.02 万元，同比增长 28.84%，显示出公司核心业务的稳健增长态势。因计入当期损益的折旧摊销等费用升高，归属于上市公司股东的净利润出现了一定程度的下降。

在预算与成本控制方面，公司展现出良好的管理效能。各项期间费用得到有效管控，体现了公司在营销与管理层面的效率和成果。此外，公司应收账款周转率保持较高水平，资金回笼迅速，能够高效地将销售收入转化为实际现金流入。多年来，公司始终保持零坏账记录，彰显了产品的市场竞争力和出色的管理能力。同时，公司对存货水平的合理把控，进一步提升了整体运营效率。

公司现金流状况良好，报告期内经营活动产生的现金流量净额达 91,126.09 万元，净利润现金含量近 300%，印证了公司盈利的高质量，也为企业的持续发展提供了坚实的资金保障。

2、主要经营情况

（1）学术引领与市场准入协同发力，海内外商业化运营成效显著

2025 年，公司以“学术引领+准入提速”双线发力，积极应对市场竞争，推动营收稳健增长，同步搭建海外商业化体系，成为少数具备海外自主商业化能力的创新药企之一。一方面，公司持续夯实循证医学证据，多项核心成果登陆国际顶级期刊与学术会议：贝美纳研究成果发表于《柳叶刀》子刊 eClinicalMedicine、Frontiers in Oncology，泰瑞西利 I 期/III 期研究分别刊发于《ESMO Open》《JAMA Oncology》，凯美纳相关研究登《STTT》；四项创新药研究亮相 2025 AACR 年会，凯美纳、贝美纳成果亮相 2025 ASCO 年会，贝美纳、MCLA-129 研究亮相 2025 WCLC 年会，贝美纳术后辅助治疗重磅数据发布于 2025 ESMO 年会，赛美纳联合用药等两项研究入选 2025 ESMO Asia 口头报告，全方位彰显产品差异化优势与临床价值，持续提升专家与临床认可度。

市场准入与商业化方面，国内国际双线突破：2025 年 7 月，启动安瑞泽全国销售；凯美纳、贝美纳、赛美纳及伏美纳四款创新药成功续约 2025 年国家医保目录，已上市创新药全部适应症纳入医保保障范围；2026 年初，贝泽汀获批上市并已完成首批处方，产品市场覆盖与商业流通能力持续增强。同时，海外依托自建

商业化团队推进贝美纳全球化落地，2025 年 2 月启动欧洲上市申报、11 月获 EMA 受理，7 月在澳门获批上市并开出首张处方，8 月在美国开出首张处方，实现海外市场从注册申报到终端销售的全链条打通。

（2）研发聚焦高效推进，管线注册与临床捷报频传

2025 年，公司坚持持续创新投入，全年研发投入达到 57,350.02 万元，上榜 2025 民营企业研发投入 500 家榜单。公司研发资源聚焦重点项目，管线推进效率显著提升：恩沙替尼术后辅助治疗上市许可申请获 NMPA 受理，有望进一步拓展产品适应症场景；BPI-452080 片、MCLA-129 联合恩沙替尼临床试验申请获批；MCLA-129 多项 I / II 期研究完成首例受试者入组，BPI-371153 Ib 期扩大入组阶段首例受试者入组；DURAVYU 临床全面突破，治疗 wAMD 两项关键性 III 期临床已于 2025 年 7 月完成入组；治疗 DME 适应症的 II 期临床于 2025 年 2 月取得积极结果，并于 10 月在美快速启动关键性 III 期临床，2026 年 3 月初，其两项全球关键性 III 期临床均已完成首例患者给药，眼科管线全球开发节奏稳步加快。

公司在研管线持续拓展，注册与临床进程稳步提速，为产品活力释放与核心竞争优势构建筑牢坚实根基。未来公司将持续发挥研发、临床团队的创新攻坚能力，全速推进重点项目落地，加快更多创新药上市步伐。

（3）国际化布局纵深拓展，海内外产品商业化稳步落地

公司坚持“自主出海+协同开发”国际化路径，全面推进产品出海、临床出海、商业化出海三位一体布局，启动海外商业化团队建设，搭建覆盖注册、市场、销售的海外自主运营体系，突破传统授权模式，实现从临床输出到终端商业化的全链条自主掌控，国际化布局向纵深拓展。核心产品贝美纳全球化进程加快：欧洲上市申报启动并获受理，澳门、美国相继落地首张处方，依托自建海外商业化团队完成终端覆盖，全球市场布局持续深化。眼科产品 DURAVYU 临床数据优异，II 期结果积极，覆盖 wAMD、DME 等主流适应症的多项 III 期临床研究顺利推进，长期潜力持续兑现。

（4）创新生态圈持续扩大，战略合作与成果转化双丰收

公司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、共赢的理念开展创新生态圈的构建

工作。贝达梦工场致力于建立生物医药产业集聚的平台，将贝达多年发展的经验、专业研发的资源等进行统一整合，建立完整的包括研发、生产、销售外包服务等在内的生物医药创新服务能力，降低生物医药创业门槛和机会成本。

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，一方面通过资金投资、战略合作等方式持续引入优质合作伙伴拓展生态边界。2025 年，公司与博锐生物达成“曲帕双珠”全面合作、与晟斯生物达成战略合作，与西湖大学达成科研合作，投资并与知兴制药达成战略合作，联动高校顶尖科研资源与优质创新企业，持续拓宽研发与产业边界。另一方面推动合作深度转化，实现新伙伴扩容+老成果兑现的良性循环。早期布局的生态圈合作成果见效：禾元生物成功上市，双方合作产品奥福民于 2025 年 7 月获批上市并启动商业化销售；新合作产品安瑞泽启动全国销售，贝泽汀也于 2026 年初获批上市，并快速完成首批处方。公司以核心管线为牵引，联动产业基金、创新平台，持续构建“研发+临床+商业化”全链条创新生态，综合创新能力与产业协同效应不断提升。

（5）生产保障坚实有力，产能建设与质量管控同步升级

2025 年，公司生产体系平稳运行，严格落实全流程质量管控，全力保障上市产品供应与临床用药需求。报告期内，核心产品生产批次与产量稳步增长，全年生产所有批次的产品合格率 100%，充分保障凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳、康美纳等上市产品供应及患者用药可及性；BPI-371153、BPI-452080、BPI-460372 等项目临床研究用药的生产按计划供应，切实保障研发项目的研究推进。

为拓展产能空间，公司全资子公司贝达药业（嵊州）有限公司一期项目竣工，并通过国家发改委支持先进制造业和现代服务业发展专项的验收。

（6）治理体系持续优化，品牌荣誉彰显综合发展实力

公司健全治理架构、强化内控体系，规范运营并积极履行社会责任，持续强化股东、员工及合作方权益，在技术研发、企业管理及文化建设领域荣获多项省级及国家级荣誉，包括：公司首登 2025 民营企业研发投入 500 家榜单；深交所上市公司信息披露工作考核第六次获评 A 级、质量工程师高娅琴荣获“全国劳动模范”称号；恩沙替尼作为“十四五”国产创新药标志性成果亮相国务院新闻发布会、亮相“浙澳融合、创新发展”新闻发布会；奥福民入选工信部生物制造标志性产品。一系列荣誉是对公司创新实力、运营管理与社会责任的全面肯定，激励

公司持续深耕创新药研发，助力健康中国建设。2026 年初，公司新一届董事会及高管完成换届并履职，又聘任黄卫生博士担任首席化学家，治理团队和研发团队实力进一步增强。

第二部分 董事会日常工作情况

公司董事会严格遵照《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》（以下简称“《规范运作指引》”）等法律法规、规范性文件及《贝达药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的有关规定建立了由股东会、董事会和管理层组成的核心治理结构，通过明确的职责分工与协作，形成公司内部权力机构、决策机构、监督机构与执行机构的高效协调运转，实现公司科学决策、规范管理和持续发展。

（一）本年度公司召开董事会会议情况

2025 年度，公司董事会共召开 9 次董事会会议，会议的召开程序符合《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》的相关规定，会议合法、有效。具体情况如下：

会议名称	召开日期	审议通过的议案
第四届董事会第二十一次会议	2025 年 02 月 24 日	1. 关于公司 2025 年日常关联交易预计的议案
		2. 关于聘任 LI MAO 先生为公司研发总裁兼首席医学官的议案
第四届董事会第二十二次会议	2025 年 04 月 16 日	1. 2024 年度总经理工作报告
		2. 2024 年度董事会工作报告
		3. 2024 年度财务决算报告
		4. 2024 年年度报告全文及摘要
		5. 关于公司董事 2024 年度薪酬的议案
		6. 关于公司高级管理人员 2024 年度薪酬的议案
		7. 2024 年度利润分配预案
		8. 2024 年度募集资金存放与使用情况的专项报告
		9. 关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案
		10. 关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案
		11. 关于 2024 年度证券投资情况的专项说明
		12. 2024 年度内部控制自我评价报告

会议名称	召开日期	审议通过的议案
		13. 董事会审计委员会关于对会计师事务所 2024 年度履职情况的评估报告 14. 董事会审计委员会关于对会计师事务所 2024 年度履行监督职责情况的报告 15. 关于续聘 2025 年度会计师事务所的议案 16. 关于增加董事会成员人数并修订《公司章程》的议案 17. 关于提名 LIMAO 先生为第四届董事会非独立董事候选人的议案 18. 关于公司及子公司申请综合融资额度及为融资额度内部分融资提供担保的议案 19. 关于修订《董事会议事规则》的议案 20. 关于制订《舆情管理制度》的议案 21. 关于制订《市值管理制度》的议案 22. 关于提请召开 2024 年度股东大会的议案
第四届董事会第二十三次会议	2025 年 04 月 24 日	2025 年第一季度报告
第四届董事会第二十四次会议	2025 年 05 月 15 日	1. 关于 2023 年限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期符合归属条件的议案 2. 关于作废 2023 年限制性股票激励计划部分首次授予尚未归属的限制性股票的议案
第四届董事会第二十五次会议	2025 年 08 月 19 日	1.2025 年半年度报告全文及摘要 2.2025 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告
第四届董事会第二十六次会议	2025 年 09 月 10 日	1. 关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案 2. 关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案 3. 关于公司转为境外募集股份有限公司的议案 4. 关于公司发行 H 股股票并上市决议有效期的议案 5. 关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案 6. 关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权处理与本次 H 股股票发行并上市有关事项的议案 7. 关于确定董事会授权人士处理与本次 H 股股票发行并上市有关事项的议案 8. 关于公司发行 H 股股票前滚存利润分配方案的议案 9. 关于投保董事、高级管理人员等人员责任及招股说明书责任保险的议案 10. 关于确定公司董事角色的议案

会议名称	召开日期	审议通过的议案
		11. 关于调整公司董事会专门委员会组成人员的议案 12. 关于聘请 H 股发行并上市审计机构的议案 13. 关于同意公司在香港进行非香港公司注册的议案 14. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订《公司章程（草案）》及相关议事规则（草案）的议案 15. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订公司内部治理制度的议案 16. 关于修订《贝达药业股份有限公司境外发行证券与上市相关保密和档案管理工作制度》的议案 17. 关于召开公司 2025 年第一次临时股东大会的议案
第四届董事会第二十七次会议	2025 年 09 月 19 日	关于选聘联席公司秘书及委任公司授权代表的议案
第四届董事会第二十八次会议	2025 年 10 月 27 日	2025 年第三季度报告
第四届董事会第二十九次会议	2025 年 12 月 15 日	1. 关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案 2. 关于公司 2026 年度日常关联交易预计的议案 3. 关于董事会换届选举暨提名第五届董事会非独立董事候选人的议案 4. 关于董事会换届选举暨提名第五届董事会独立董事候选人的议案 5. 关于公司第五届董事会独立董事薪酬的议案 6. 关于变更注册资本、修订《公司章程》及相关议事规则并办理工商登记事项的议案 7. 关于修订公司部分内部治理制度的议案 8. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订《公司章程（草案）》及相关议事规则（草案）的议案 9. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订公司内部治理制度（草案）的议案 10. 关于提请召开 2025 年第二次临时股东大会的议案

（二）董事会对股东会决议的执行情况

2025 年，公司共召开了 1 次年度股东大会、2 次临时股东大会，公司董事会根据《公司法》《证券法》等相关法律法规和《公司章程》的要求，严格按照股东会的决议和授权，认真执行股东会通过的各项决议，组织实施股东会交办的各项工作。具体情况如下：

会议名称	召开时间	审议通过的议案
2024 年年度 股东大会	2025 年 05 月 08 日	1. 2024 年度董事会工作报告
		2. 2024 年度监事会工作报告
		3. 2024 年度财务决算报告
		4. 2024 年年度报告全文及摘要
		5. 关于公司董事 2024 年度薪酬的议案
		6. 关于公司监事 2024 年度薪酬的议案
		7. 2024 年度利润分配预案
		8. 关于续聘 2025 年度会计师事务所的议案
		9. 关于增加董事会成员人数并修订《公司章程》的议案
		10. 关于增选 LI MAO 先生为第四届董事会非独立董事的议案
		11. 关于公司及子公司申请综合融资额度及为融资额度内部分融资提供担保的议案
		12. 关于修订《董事会议事规则》的议案
2025 年第一次 临时股东大会 决议公告	2025 年 09 月 26 日	1. 关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案
		2. 关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案
		3. 关于公司转为境外募集股份有限公司的议案
		4. 关于公司发行 H 股股票并上市决议有效期的议案
		5. 关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案
		6. 关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权处理与本次 H 股股票发行并上市有关事项的议案
		7. 关于公司发行 H 股股票前滚存利润分配方案的议案
		8. 关于投保董事、高级管理人员等人员责任及招股说明书责任保险的议案
		9. 关于确定公司董事角色的议案
		10. 关于聘请 H 股发行并上市审计机构的议案
		11. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订<公司章程(草案)>及相关议事规则(草案)的议案
		12. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订公司内部治理制度的议案
2025 年第二次 临时股东大会 决议公告	2025 年 12 月 31 日	1. 关于公司 2026 年度日常关联交易预计的议案
		2. 关于董事会换届选举暨提名第五届董事会非独立董事候选人的议案
		3. 关于董事会换届选举暨提名第五届董事会独立董事候选人的议案
		4. 关于公司第五届董事会独立董事薪酬的议案

会议名称	召开时间	审议通过的议案
		5. 关于变更注册资本、修订《公司章程》及相关议事规则并办理工商登记事项的议案
		6. 关于修订公司部分内部治理制度的议案
		7. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订《公司章程（草案）》及相关议事规则（草案）的议案
		8. 关于就公司发行 H 股股票并上市修订公司内部治理制度（草案）的议案

（三）董事会下设的专门委员会的履职情况

1、审计委员会的履职情况

2025 年，根据《公司法》《证券法》《规范运作指引》等法律法规及《公司章程》《公司董事会专门委员会工作细则》等公司治理制度的规定，各委员认真履行了相关工作职责，监督公司内部审计制度的实施，审核公司的财务信息及其披露情况，对内部控制的建立健全和实施情况实施监督。具体情况如下：

2025年4月16日，公司召开第四届董事会审计委员会第八次会议，审议通过《2024年度财务决算报告》《2024年年度报告全文及摘要》《关于2024年度证券投资情况的专项说明》《2024年度内部控制自我评价报告》《董事会审计委员会关于对会计师事务所2024年度履职情况的评估报告》《董事会审计委员会关于对会计师事务所2024年度履行监督职责情况的报告》《关于续聘2025年度会计师事务所的议案》；

2025年4月24日，公司召开第四届董事会审计委员会第九次会议，审议通过《2025年第一季度报告》；

2025年8月18日，公司召开第四届董事会审计委员会第十次会议，审议通过《2025年半年度报告全文及摘要》；

2025年9月9日，公司召开第四届董事会审计委员会第十一次会议，审议通过《关于聘请H股发行并上市审计机构的议案》；

2025年10月27日，公司召开第四届董事会审计委员会第十二次会议，审议通过《2025年第三季度报告》。

2、董事会下设的薪酬与考核委员会的履职情况

2025 年 4 月 16 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第七次会议，审

议通过《关于公司董事 2024 年度薪酬的议案》《关于公司高级管理人员 2024 年度薪酬的议案》；

2025 年 5 月 15 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第八次会议，审议通过《关于 2023 年限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期符合归属条件的议案》《关于作废 2023 年限制性股票激励计划部分首次授予尚未归属的限制性股票的议案》；

2025 年 12 月 12 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第九次会议，审议通过《关于公司董事薪酬的议案》。

3、董事会下设的提名委员会的履职情况

2025 年 2 月 21 日，公司召开第四届董事会提名委员会第二次会议，审议通过《关于对公司拟聘任研发总裁兼首席医学官进行资格审查的议案》；

2025 年 4 月 14 日，公司召开第四届董事会提名委员会第三次会议，审议通过《关于对第四届董事会非独立董事候选人资格审查的议案》；

2025 年 9 月 9 日，公司召开第四届董事会提名委员会第四次会议，审议通过《关于确定公司董事角色的议案》；

2025 年 9 月 18 日，公司召开第四届董事会提名委员会第五次会议，审议通过《关于选聘联席公司秘书及委任公司授权代表的议案》；

2025 年 12 月 12 日，公司召开第四届董事会提名委员会第六次会议，审议通过《关于董事会换届选举暨提名第五届董事会非独立董事候选人的议案》《关于董事会换届选举暨提名第五届董事会独立董事候选人的议案》。

4、董事会下设的战略委员会的履职情况

2025 年 9 月 9 日，公司召开第四届董事会战略委员会第一次会议，审议通过《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》《关于公司转为境外募集股份有限公司的议案》《关于公司发行 H 股股票并上市决议有效期的议案》《关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案》。

（四）独立董事履行职责情况

公司独立董事按照《公司法》《证券法》《上市公司独立董事管理办法》《规

范运作指引》等法律法规、规范性文件及《公司章程》《独立董事专门会议工作制度》的规定，在 2025 年度的工作中，恪尽职守、勤勉尽责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，切实地维护公司整体利益和全体股东特别是中小股东的合法权益。具体情况如下：

2025 年 2 月 21 日，公司召开 2025 年第一次独立董事专门会议，审议通过《关于公司 2025 年日常关联交易预计的议案》；

2025 年 9 月 9 日，公司召开 2025 年第二次独立董事专门会议，审议通过《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》《关于公司转为境外募集股份有限公司的议案》《关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案》《关于公司发行 H 股股票前滚存利润分配方案的议案》《关于投保董事、高级管理人员等人员责任及招股说明书责任保险的议案》《关于聘请 H 股发行并上市审计机构的议案》；

2025 年 12 月 12 日，公司召开 2025 年第三次独立董事专门会议，审议通过《关于公司 2026 年度日常关联交易预计的议案》。

报告期内，公司独立董事对公司董事会的议案及公司其他事项均没有提出异议。

（五）公司治理状况

公司自上市以来，严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和《公司章程》等内部规章制度的要求，以保障投资者权益最大化为目标，兼顾利益相关者的合法权益，通过严格落实公司内部控制制度，提高信息披露质量，加强投资者关系管理，不断完善公司治理结构，持续提升公司规范运作水平。

（六）投资者关系管理情况

1、坚持规范披露，做好信息传递

信息披露是公司与社会公众全面沟通信息的桥梁，公司始终坚持“真实性、准确性、完整性、及时性和公平性”的披露原则，用简明清晰、通俗易懂

的语言完成公司的日常信息披露，向投资者积极、有效传递公司价值。报告期内，公司共披露 96 项公告，涵盖公司经营成果、药品研发进展、关联交易、董事选举、股权激励等事项，充分保障投资者知情权。

2、多元平台交流，传递公司价值

公司通过深交所互动易交流平台、投资者热线、投资者关系邮箱、公司官网投资者关系专栏、投资者关系微信公众号、业绩说明会等多种方式和资本市场的机构投资者、个人投资者展开交流互动。报告期内，公司组织了 2024 年度业绩说明电话交流会、2024 年度业绩说明会，为投资者及时传递公司经营动态、解读公司财务数据与业绩亮点，帮助投资者全面、深入了解公司战略布局与长期价值。

第三部分 公司未来发展展望

（一）行业发展趋势

“十四五”期间，我国医药产业创新水平持续提升，批准上市创新药230个，其中2025年达76个，对外授权交易总额超1,300亿美元，均创历史新高，展现出强劲活力，跃居全球第二梯队领跑地位，成为全球医药创新重要策源地。同时，国家持续深化审评审批制度改革，创新药研发和上市效率明显提升，越来越多中国原研创新药加快问世并走向国际市场。医保目录及时动态调整，去年新增商保创新药目录，在制度保障下，一批创新成果也更快进入临床应用，让患者用得上、用得起好药。

今年是“十五五”规划开局之年，政府工作报告首次明确将生物医药产业列为需要重点打造的“新兴支柱产业”，从“战略性新兴产业”到“新兴支柱产业”，意味着生物医药产业地位的跃升，这为行业发展注入了更加强劲的动力。“十五五”规划纲要强调支持创新药临床应用，全链条推动生物制造等重点领域关键核心技术攻关取得决定性突破。

当前，我国生物医药产业正在靶向治疗、免疫治疗、细胞与基因疗法等前沿领域快速崛起，展现出强大的活力和国际竞争力。从AI辅助研发，到数字化临床试验，数字化和智能化技术将全面重塑生物医药行业。中国创新药企业正积极探索更多元化和高效的国际化策略，通过构建灵活多变的合作模式，加速融入全球创新生态体系，为我国创新药的国际化进程铺设高速通道。

（二）公司面临的风险和应对措施

1、市场竞争风险

全球及国内医药行业竞争格局持续激烈，各大药企在热门靶点赛道的研发推进与商业化布局不断加码。公司产品凯美纳、赛美纳所处EGFR-TKI市场竞争态势持续严峻，面临同类产品的持续竞争压力；贝美纳在ALK抑制剂领域，需应对多款已上市及在研竞品的市场冲击；伏美纳在肾癌领域同样处于充分竞争的市场环境；贝安汀作为贝伐珠单抗生物类似药，同时面临原研药市场挤压与同类生物类似药的双重竞争压力。若公司产品无法持续构建竞争优势、市场推广效果不及预期，将对产品市场份额及经营业绩产生不利影响。

风险应对：

- 1) 强化公司核心产品市场定位，持续实施差异化竞争策略，加大市场扩面下沉力度，拓宽产品覆盖范围；
- 2) 加快推进凯美纳、贝美纳现有临床研究成果转化，持续开展赛美纳、伏美纳临床研究探索，精准满足患者治疗需求与临床学术需求，深度挖掘各产品市场潜力；
- 3) 推行贝安汀与凯美纳联合推广模式，推动“凯+T”治疗方案深入患者人群；
- 4) 加强患者教育，创新新媒体宣传形式与内容，打造品牌宣传新亮点；
- 5) 集中优势资源聚焦重点项目，持续高效推进在研项目研发与落地。

2、新药研发及上市风险

创新药研发具备高投入、长周期、低成功率的特点，研发风险贯穿临床开发全周期，临床试验方案设计、患者群体差异、受试者依从性等多重因素，均可能导致临床数据无法达到监管要求，进而引发临床研发失败。在行业普遍采取快速跟随研发策略、加速靶点布局的背景下，研发进度将直接影响产品市场竞争地位。新药获批上市后，生产工艺稳定性、医保谈判、市场准入等商业化环节仍面临诸多不确定性挑战。若公司无法科学布局研发管线、高效推进产业化落地，将面临研发投入与回报失衡的风险，对公司长期发展造成不利影响。

风险应对：

- 1) 依托成熟的项目管理体系，优化研发管线资源配置，通过动态调整研发策

略、强化里程碑式进度管控，构建从靶点选择至临床申报的全周期研发管理体系；

2) 深化 CMC 体系建设，强化 GMP 合规性管理，优化生产基地战略布局，为创新药商业化生产搭建稳定、可控的产能支撑体系。

3、核心技术（业务）人员流失的风险

核心人才是公司产品领先、市场领先、质量领先、管理创新的关键因素和重要基础。当前医药行业人才竞争加剧，尤其是创新药领域对具有成功研发及商业化经验的高端人才需求旺盛，跨界流动频繁，核心人才保留难度持续上升。若公司发生核心人才流失，则可能造成新药研发滞后、商业秘密泄露，影响项目进度和市场拓展工作，给公司的产品开发以及阶段性收入带来不利影响。

风险应对：

1) 优化个人与团队的贡献评价及激励联动机制，强化短期激励与中长期激励的协同效应，打造更具市场竞争力的全面回报体系；

2) 深化具有贝达特色的企业文化建设，围绕“敏捷、共创、归属”等新导向，增强员工在混合办公环境下的文化认同与情感黏性；

3) 针对不同潜力人才制定差异化发展规划，提升人才梯队的结构性储备，推动核心员工在能力升级、角色迭代中与公司共同成长、共享发展成果；

4) 围绕公司核心技术，持续完善保密与知识产权保护制度，结合远程协作等新常态加强过程管控，有效维护公司利益。

4、行业政策及药品招标风险

医药行业作为民生刚需和战略新兴领域，正处于政策持续变革与优化阶段，系列改革政策为创新药行业高质量发展营造了良好环境，同时也对企业政策响应能力提出更高要求。若公司无法建立与政策适配的经营机制，将可能面临研发方向偏离、市场准入低效、运营成本上升等风险，对公司生产经营造成不利影响。

在公立医院药品集中采购制度下，产品技术壁垒不足、投标报价策略失当、临床综合评价不达标等因素，均可能导致产品无法纳入采购目录，直接影响产品市场覆盖范围与营收规模。

风险应对：

1) 公司将持续跟踪国家医药行业政策调整，多维度分析行业发展趋势，制定前瞻性战略规划与风险对冲策略，确保研发管线与市场准入方向贴合政策要求；

2) 密切关注各省市地方政策, 积极参与公立医疗机构集中采购, 通过精准市场渗透扩大医疗机构覆盖范围, 构建以临床价值为导向的产品价值传递体系。

(三) 公司发展战略和下一步工作计划

公司秉持“Better Medicine Better Life做好药, 让老百姓活得更好”的使命, 坚持自主研发、市场销售、战略合作、创新生态圈“四驾马车”协同发展战略, 加快成为总部在中国的跨国制药企业。新的一年, 公司将围绕肿瘤、重组血制品、细胞治疗、自身免疫疾病等其他重大疾病领域, 以及未来产业领域, 加强自主研发、战略合作、创新生态圈协同, 积极开发和引进差异化、迭代性的创新药物。

1、推进多产品市场拓展与品牌强化

贝泽汀已于今年2月获批上市, 公司将继续加快推动贝美纳在欧盟的上市审批及术后辅助适应症国内上市审批工作, 争取更多产品或新适应症上市。同时, 围绕9个上市产品持续完善市场推广和开发策略, 加大对目标医院的开发力度。同时, 将继续加强市场销售团队建设, 把先进地区的经验和做法, 扩展到其他潜力区域, 进一步提升团队整体战斗力和业绩; 公司将继续加大产品品牌建设, 根据产品特色制定更精准的产品策略和市场计划, 通过各项品牌活动的高效实施, 提升品牌影响力; 重点推进贝美纳美国的商业销售工作, 同时做好欧洲商业化销售准备工作。

2、持续提升创新能力

公司将持续加大新药研发投入, 加强技术平台建设。重点围绕驱动基因阳性NSCLC、靶向NSCLC精准治疗后耐药、乳腺癌、消化道肿瘤、头颈鳞癌、泌尿肿瘤、新一代免疫检查点抑制剂治疗实体瘤以及新靶点新领域, 加强研发管线布局和新适应症的拓展。临床研究上, 加快MCLA-129项目、BPI-452080项目进入关键期临床研究, 推动BPI-572270项目完成I期临床研究, 埃克替尼IA2高危-IB人群真实世界研究进入临床研究, 以及推动其他在研项目稳步推进。支持晟斯与知兴制药相关项目的注册申报。同时, 进一步梳理开展上市产品以及在研品种的联合用药研究, 拓宽公司产品的临床应用范围。

3、“引进来”和“走出去”双向推进

公司将坚持项目引进和自主转让相结合的策略, 一方面结合公司产品布局的

需要，进一步加强与国内外企业接洽合作，围绕癌症治疗前沿领域引进更多好项目，巩固贝达在肺癌领域的领导地位，并积极拓展多元化治疗手段。另一方面将努力推进自主创新药海外权益的转让工作。此外，公司将继续做好引进项目的综合管理工作，强化巩固已有合作关系。

4、构建生态圈共享创新成果

贝达生物医药产业基金将与战略合作协同，围绕贝达产业、临床需求和前沿科学，以共建、共享、开放、共赢的理念加强生态圈建设，聚焦重点，拓展探索领域，深化研究，投资好中选优。通过跨部门合作、定期定向管理、复合团队建设进行投后赋能管理，挖掘项目潜力。强化资本渠道，引入更多顾问专家，增加生态影响。

公司将持续聚焦核心创新能力建设，强化各部门协同联动，始终保持战略定力，巩固发展韧性、激发发展活力，锐意进取、开拓创新，广泛汇聚人才智慧与发展合力。公司董事会将全面贯彻并执行股东会各项决议，严格遵循《规范运作指引》等相关法律法规要求，持续健全风险防范机制，不断提升公司规范运作水平，充分发挥董事会在公司治理架构中的核心引领作用，切实为公司可持续高质量发展筑牢坚实保障。

贝达药业股份有限公司董事会

2026 年 4 月 21 日