

证券代码: 300558

证券简称: 贝达药业

公告编号: 2020-102

贝达药业股份有限公司 2020 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文, 为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划, 投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

全体董事均亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

公司计划不派发现金红利, 不送红股, 不以公积金转增股本。

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	贝达药业	股票代码	300558
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	童佳	沈剑豪	
办公地址	杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号	杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
电子信箱	beta0107@bettapharma.com	beta0107@bettapharma.com	

2、主要财务会计数据和财务指标

公司需追溯调整或重述以前年度会计数据: 否

单位: 元

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	951,884,867.49	761,988,254.58	24.92%
归属于上市公司股东的净利润(元)	143,798,418.73	87,336,093.49	64.65%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润(元)	141,238,347.17	75,167,081.60	87.90%
经营活动产生的现金流量净额(元)	353,608,692.17	237,202,900.34	49.07%
基本每股收益(元/股)	0.36	0.22	63.64%
稀释每股收益(元/股)	0.35	0.22	59.09%
加权平均净资产收益率	5.64%	3.93%	1.71%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产(元)	4,328,803,421.09	4,133,333,821.83	4.73%
归属于上市公司股东的净资产(元)	2,563,596,871.62	2,460,539,765.13	4.19%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	24,416		报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0		
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	19.91%	80,064,000	0	质押	24,178,000
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.51%	54,324,000	-3,132,000	质押	25,921,000
温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	7.67%	30,820,661	-7,699,339		
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	4.99%	20,049,978	-3,477,917	质押	15,667,996
YINXIANG WANG	境外自然人	4.39%	17,651,692	-3,603,396		
香港中央结算有限公司	境外法人	3.02%	12,143,712	4,857,818		
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.69%	10,800,000	0		
BETA PHARMA, INC.	境外法人	1.65%	6,650,015	0	质押	6,650,000
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.13%	4,554,007	-445,993		
FENLAI TAN	境外自然人	0.81%	3,270,044	-799,956	质押	2,000,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1) 2020 年 2 月 20 日，丁列明先生、YINXIANG WANG 先生、FENLAI TAN 先生解除一致行动关系，公司的实际控制人由丁列明先生、YINXIANG WANG 先生变更为丁列明先生。截至本报告期末，丁列明先生通过宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）、浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）间接控制公司 24.90% 的股份，直接持有公司 0.20% 的股份，合计持有公司 25.10% 股份。</p> <p>（2）浙江济和创业投资有限公司和温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）实际控制人为王学超先生。</p>					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前 10 名股东和前 10 名无限售流通股股东中不存在参与融资融券业务的股东。					

4、控股股东或实际控制人变更情况

2020 年 2 月 20 日，丁列明先生、YINXIANG WANG 先生以及一致行动人 FENLAI TAN 先生签署《关于解除一致行动关系暨变更实际控制人之协议书》（以下简称“《解除协议书》”）。自《解除协议书》签署生效之日起，丁列明先生、YINXIANG WANG 先生与 FENLAI TAN 先生间的一致行动关系解除，YINXIANG WANG 先生不再是公司控股股东，公司实际控制人由丁列明先生、YINXIANG WANG 先生变更为丁列明先生。有关此次变更的具体情况详见公司于 2020 年 2 月 21 日披露在巨潮资讯网上的《关于解除一致行动关系暨实际控制人变更的公告》（公告编号：2020-013）。

控股股东报告期内变更

新控股股东名称	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）、浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）、丁列明
变更日期	2020 年 02 月 20 日
指定网站查询索引	巨潮资讯网《关于解除一致行动关系暨实际控制人变更的公告》（公告编号：2020-013）
指定网站披露日期	2020 年 02 月 21 日

实际控制人报告期内变更

新实际控制人名称	丁列明
变更日期	2020 年 02 月 20 日
指定网站查询索引	巨潮资讯网《关于解除一致行动关系暨实际控制人变更的公告》（公告编号：2020-013）
指定网站披露日期	2020 年 02 月 21 日

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、公司债券情况

公司不存在公开发行并在证券交易所上市，且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券。

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2020 年上半年，新冠病毒疫情席卷全球，扰乱了正常的经济运行节奏。国家统计局最新发布的数据显示，随着统筹推进疫情防控和经济社会发展各项政策措施逐步落实落地，复工复产深入推进，生产经营秩序已稳步恢复，二季度增速实现由降转升。

疫情下，公司紧跟国家步伐，牢牢保持战略定力，始终秉承“Better Medicine, Better Life”的使命，坚持“成为总部在中国的跨国制药企业”的发展愿景，以“三驾马车”战略为引领，审时度势，攻坚克难，报告期内实现埃克替尼销售 9.24 亿元，各项工作稳步推进。

(1) 非凡TKI，市场销售厚积薄发

报告期内，面对“4+7”带量采购以及扩面执行，公司继续实施埃克替尼“非凡 TKI，我们不一样”的差异化竞争策略，效果显著。作为“非凡 TKI”，埃克替尼疗效确切、肝毒性低、安全性高，循证医学临床证据丰富，中国人群数据最全，在 CSCO 指南、卫健委诊疗规范及脑转移人群中获优先推荐，且是目前唯一持续开展赠药项目的一代 EGFR-TKI 原研药，患者负担轻，能满足患者长期用药生存的需求。凭借自身的独特优势，埃克替尼获得了越来越多专家和患者的认可。

除了差异化竞争优势外，产业环境变化也给埃克替尼的销售带来了机会。国家通过抗癌药谈判降价、加速纳入医保等一系列措施，提升了老百姓对“救命药”的可及性，基层医院的诊疗水平逐步提高，靶向药逐步取代化疗成为晚期肺癌患者的主要治疗手段，埃克替尼被纳入国家医保目录和国家基本药物目录。公司借此机会推动渠道下沉，积极加强目标医院的开发，努力提高医院的覆盖率，同时推进全国药店医保准入工作，保障了埃克替尼销量的增长。

(2) 调整策略，患者用药得到保障

埃克替尼作为救命药，关乎全国众多 NSCLC 患者的生命安全。2020 年第一季度，新冠疫情肆虐中国，受疫情管控的影响，流通供应受阻，公司就此第一时间制定了应对策略，充分保障了患者用药。

(1) 提高地区安全库存量并在全国设立多个分中心，以便区域内调配；

(2) 联同中国药促会简化赠药申请流程，对提交申请材料有困难的，可先发赠药，疫情严重地区安排直接邮寄，保证赠药可以送到患者手中；

(3) 细节之处彰显人文情怀，公司对患者有求必应，努力为他们提供支持和服务。同时，公司积极履行社会责任，以自有资金向浙江大学教育基金会医学院附属第一医院新型冠状病毒肺炎疾病专项基金、医学院附属第二医院新型冠状病毒肺炎疾病专项基金和医学院附属邵逸夫医院新型冠状病毒肺炎疾病专项基金各捐赠人民币 100 万元（合计金额 300 万元）用于支持三家医院援助武汉医疗队，为打赢新冠病毒肺炎疫情狙击战助力。

目前，国内疫情已得到有效控制，为应对疫情快速采取的应对措施也已成为过往，公司生产经营秩序已归于正常。时光逝去，但经历不会被遗忘，贝达药业践行的“以患者为中心”的价值观也将被牢记。

(3) 锐意进取，新药研发稳步推进

公司拥有 10 余个处于临床试验阶段的品种，疫情管控期间，部分项目或不能如期入组、或不能按时随访、或不能安排访视，进度受到一定程度的影响。为保障相关重点项目的进展，公司努力成为杭州市余杭区首批复工企业，有序安排员工返岗，新药研发、临床医学和市场销售团队协作，努力克服困难，将影响降到了最低，新药研发工作取得了不俗的成绩。

报告期内，研发投入 3.72 亿元，同比增长 15.25%，多个项目取得里程碑进展。BPI-27336、BPI-28592 相继取得临床试验通知书；BPI-23314 首例入组；EVIDENCE 研究完成数据库锁定；MIL60 提交上市申请；盐酸恩沙替尼上市许可申请完成各专业技术审评工作及临床试验数据核查工作，迎来现场检查。

公司的研发管线储备丰富，布局兼具广度和深度，研发成果更是得到业界的高度认可。2020 年 1 月，盐酸恩沙替尼临床研究获评“中国肿瘤领域十大原创研究”；2 月，埃克替尼 INCREASE 研究论文在线发表在国际著名肿瘤学期刊《临床肿瘤研究》(Clinical Cancer Research)；4 月，Vorolanib 联合依维莫司治疗晚期肾癌 I 期临床研究成果全文发表在国际著名医学学术期刊《柳叶刀》子刊《EBioMedicine》。

(4) 开阔思路，战略合作“引进来，走出去”

在不断加强自主创新的同时，公司继续加大战略合作力度，坚持“引进来”与“走出去”相结合的工作思路，围绕未被满足的临床需求和公司总体战略，积极对接全球优秀的科学家团队、领先技术及创新项目，开展多元化、多层次的合作，并进一步推进自主创新项目在全球的开发和合作。

2020 年 6 月，公司与 Agenus Inc.(NASDAQ: AGEN)达成合作意向，引进 Balstilimab (PD-1 抗体)和 Zalifrelimab (CTLA-4 抗体)，并现金认购其增发股份。Balstilimab 和 Zalifrelimab 在美国正在开展 II 期临床试验，Agenus Inc.计划在 2020 年向美国 FDA 递交 Balstilimab 单一疗法以及 Balstilimab 和 Zalifrelimab 二者联用在难治性宫颈癌适应症上的上市申请。此次合作将进一步充实公司研发管线，弥补公司在大分子创新药领域的短板。有关本次合作的具体情况详见公司于 2020 年 6 月 22 日披露的《关于公司投资引进 PD-1 和 CTLA-4 项目的公告》(公告编号：2020-085)。

在“引进来”的同时，公司也在积极“走出去”，公司自主研发项目已经开始兑现价值。2020 年 2 月，Equinox 公司与美国 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: EYPT)签署了《独占许可协议》，独家授权 EYPT 以局部注射方式开发酪氨酸激酶抑制剂 Vorolanib(CM082)来治疗湿性年龄相关性黄斑变性(w-AMD)等眼部疾病，具体许可情况详见公司于 2020 年 2 月 5 日披露的《关于公司控股子公司与 EYPT 签订 Vorolanib 许可协议的公告》(公告编号：2020-007)。

未来我们将继续加强引进项目的综合管理，寻找既契合公司战略又前沿的合作项目，并积极寻求在研项目海外及国内权益的开发授权，给公司发展注入更多活力。

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

报告期内发生以下会计政策变更：

2017 年 7 月 5 日财政部发布了新收入准则，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自 2021 年 1 月 1 日起施行。根据前述规定，公司自 2020 年 1 月 1 日起施行新收入准则。

针对上述会计政策，公司第三届董事会第四次会议审议通过了《关于执行新会计准则并变更相关会计政策的议案》，董事会认为：本次会计政策变更是根据财政部发布的规定进行的变更，符合相关法律法规的规定。该会计政策的变更在公司的财务核算工作中已执行，对公司经营没有影响，也不会对公司的财务报表产生重大影响，不存在损害公司及股东利益的情形，同意本次会计政策变更。具体内容详见公司于 2020 年 4 月 21 日披露在巨潮资讯网上的相关公告。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。