

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-069

贝达药业股份有限公司 2023 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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	吴灵犀	沈剑豪	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
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	
电子信箱	beta0107@bettapharma.com	beta0107@bettapharma.com	

2、主要会计数据和财务指标

公司无需追溯调整或重述以前年度会计数据

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,313,877,968.81	1,253,336,956.19	4.83%
归属于上市公司股东的净利润（元）	148,306,337.19	94,717,355.06	56.58%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	88,394,928.90	60,334,511.27	46.51%
经营活动产生的现金流量净额（元）	360,360,814.25	127,926,882.21	181.69%
基本每股收益（元/股）	0.36	0.23	56.52%
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.23	52.17%
加权平均净资产收益率	2.99%	2.04%	0.95%
	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）	8,604,027,802.13	7,910,146,931.81	8.77%
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,055,232,255.60	4,849,061,292.23	4.25%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	26,010	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数	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、标记或冻结情况	
					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	19.18%	80,064,000	0	质押	47,632,471
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.01%	54,324,000	0		0
杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.90%	28,797,061	0		0
WANG YINXIANG	境外自然人	3.37%	14,075,564	0		0
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.38%	9,924,563	0		0
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.29%	9,540,500	0		0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.54%	6,410,441	0		0
全国社保基金一零二组合	其他	1.44%	5,991,675	0		0
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.09%	4,554,007	0		0
招商银行股份有限公司—泓德瑞兴三年持有期混合型证券投资基金	其他	0.89%	3,722,966	0		0
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>(1) 截至本报告期末，公司实际控制人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 21.56% 的股份，直接持有公司 0.19% 的股份，合计持有公司 21.75% 股份。</p> <p>(2) 浙江济和创业投资有限公司和杭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。（温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）已更名为杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙），系公司股东。）</p> <p>(3) 除香港中央结算有限公司、全国社保基金一零二组合和招商银行股份有限公司—泓德瑞兴三年持有期混合型证券投资基金以外，其余 7 名均为公司首发前股东。公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。</p>					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）除通过普通证券账户持有 49,363 股外，还通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 9,875,200 股，实际合计持有 9,924,563 股。					

公司不具有表决权差异安排。

4、控股股东或实际控制人变更情况

公司报告期控股股东未发生变更。

公司报告期实际控制人未发生变更。

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、在半年度报告批准报出日存续的债券情况：不适用

三、重要事项

本报告期内，公司实现营业收入 131,387.80 万元，较去年同期增长 4.83%；归属于上市公司股东的净利润为 14,830.63 万元，较去年同期增长 56.58%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 8,839.49 万元，较去年同期增长 46.51%。公司产品凯美纳销量同比下降 4.21%，贝美纳销量同比增长 12.02%，贝安汀销量同比增长 162.26%，赛美纳、伏美纳开始贡献收入增量，公司在产品多元化的发展道路上加速成长。

1、药品销售稳中有升，新产品贡献营收增长

盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳[®]，以下简称“凯美纳”）作为中国第一个用于非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗的一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），其一线、二线及术后辅助治疗适应症被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“《国家医保目录》”），公司团队全面总结凯美纳的学术成果，制定了“非凡 TKI，用中国人数据说话”的市场策略；借助临床试验成果加强学术推广，强调其差异化优势，进一步明确凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位；同时，公司商业化团队着力提高医院覆盖率，推动药店医保准入，提升产品可及性。

作为首个国产 ALK 抑制剂，盐酸恩沙替尼（商品名：贝美纳[®]，以下简称“贝美纳”）一线、二线适应症均被纳入《国家医保目录》，一线二线共同发力，助力产品快速放量，弥补了其医保降价的影响。公司销售及商业化团队协同努力，依靠多年布局的销售网络及资源，不断提高产品影响力和可及性。此外，公司正在积极推进术后辅助治疗适应症的临床试验，挖掘贝美纳未来临床应用潜力。

公司首个大分子药物贝伐珠单抗（MIL60，商品名：贝安汀[®]，以下简称“贝安汀”）加快进入各大医院和药店，按照各地招标采购政策申报挂网。公司团队将继续加快贝安汀在全国的市场准入和临床应用，加大其品牌建设，为公司营收进一步贡献增量。

报告期内，三代 EGFR-TKI 甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316，商品名：赛美纳[®]，以下简称“赛美纳”）二线治疗适应症和肾癌创新药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏美纳”）获批上市。公司团队将凭借多年在肺癌商业化领域的深耕，针对赛美纳制定贴合市场的推广策略，加紧拓展市场。此外，赛美纳与凯美纳及在研的 MCLA-129 构成产品组合，持续挖掘临床潜力，持续增强公司在 EGFR 通路的产品竞争力。伏美纳是公司首个肾癌靶向药，扩大了上市管线的瘤种覆盖。公司将结合临床中的具体需求，通过真实世界研究继续进行其他适应症研究探索，为提升产品效能奠定基础。

2、肺癌领域优势加强，治疗适应症不断拓宽

公司始终坚持创新为核心战略，重视研发投入，2023 年上半年公司研发投入 53,467.49 万元，较上年同期增长 16.43%，高比例的研发持续投入为产品上市进程的推进及在研管线的扩展奠定了坚实基础。在持续深耕肺癌治疗领域的同时，公司围绕 EGFR、ALK、VEGF、CDK4/6 等多个靶点布局的研发管线陆续取得阶段性成果。

2023 年 5 月，赛美纳二线治疗适应症获批上市、一线治疗适应症上市许可申请于 1 月获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理、术后辅助治疗适应症临床试验申请于 2 月获批并于 3 月完成首例受试者入组；7 月，MCLA-129 和赛美纳联合用药“用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗”临床试验申请获得 NMPA 批准开展。

在其他治疗领域，通过前期自主研发与战略合作布局的产品管线也取得收获。2023 年 6 月，“与依维莫司联合用于治疗既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌患者”的伏美纳获批上市；4 月，公司自主研发的 CDK4/6 抑制剂 BPI-16350 项目“联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗进展的 HR+/HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌受试者”的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究完成受试者入组，有望为乳腺癌患者带来新的方案选择；7 月，自

EyePoint Pharmaceuticals, Inc. 引进的 EYP-1901 玻璃体内植入剂“拟用于病理性近视脉络膜新生血管（pmCNV）适应症”的临床试验申请已获 NMPA 批准开展。

此外，报告期内公司自主研发的 BPI-460372、BPI-452080、BPB-101、BPI-472372 项目临床试验申请均获 NMPA 批准开展，BPI-460372 收到美国食品药品监督管理局新药临床试验批准通知。BPB-101 是公司自主研发的第一款全新的、拥有完全自主知识产权的 First-in-class (FIC) 大分子新药，具有三功能的双特异性 IgG1 亚型人源化抗体，标志着公司大分子药物自主研发进入了临床研究新阶段，这是公司在大分子领域研究的探索又迈出的重要一步。

3、“引进来，走出去”双向发展，打造产业创新生态圈

贝达药业牢牢把握战略合作机会，坚持“引进来”与“走出去”相结合的工作思路，围绕研发管线与总体战略，积极对接全球具有潜力的新品种，筛选优质项目并开展多元化、多层次的合作；同时，公司团队高度重视引进项目的后期管理，通过对合作项目的精心管理，贝安汀、赛美纳、伏美纳已获批上市，MCLA-129、EYP-1901、MRX2843、CFT8919 等项目临床研究和引进工作扎实推进。公司及时与合作方跟进项目进展，保证项目的快速落地和有效推动。

公司积极探索或深化与行业优质企业的合作，发挥优势互补、资源互补，共同打造产业创新生态圈。2023 年 3 月，公司与杭州产业投资有限公司、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）、华东医药股份有限公司及杭州西湖产业基金有限公司等共同投资设立杭州国舜健恒创业投资合伙企业（有限合伙），认缴出资总额为人民币 21,000 万元。公司将作为该合伙企业的有限合伙人认缴出资人民币 4,000 万元，认缴出资比例为 19.05%。基金投资与公司产业优势互补、相辅相成，有助于公司抓住生物医药行业发展机遇，丰富产业生态，提升公司综合竞争力。

2023 年 5 月，公司与 C4 Therapeutics, Inc. (NASDAQ:CCCC, 以下简称“C4T”) 签署《许可与合作协议》，以自有资金支付 C4T 1,000 万美元的首付款，取得在中国（包括香港、澳门和台湾地区）开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利，并可获得前述区域以外约定比例的销售提成；同时，通过全资子公司贝达投资（香港）有限公司与 C4T 签署《股权认购协议》，以 2,500 万美元认购 C4T 增发的 5,567,928 股普通股。此次与 C4T 合作共同开发和商业化 CFT8919，将进一步充实公司的研发管线，在公司原有的一代及三代 EGFR 抑制剂基础上加强公司在 EGFR 通路的竞争力，为患者带去更多的治疗方案。

2023 年 6 月，公司与国药控股股份有限公司签署战略合作协议，通过进一步的深化合作，不断延续和拓展产品生命周期，推动众多原研的美纳系列抗肿瘤药物惠及更多患者。

2023 年 8 月，为深化公司在抗体药物领域的战略布局，建设和完善公司的抗体药物开发产业链，公司以自有资金 150,000,041.64 元人民币参与认购北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“天广实”）定向发行的 2,095,558 股新股，占天广实本次定向发行完成后总股本的 2.91%。此次投资有利于公司拓展创新药物技术的交流合作，深化抗体药物领域布局，为公司建设和完善抗体药物开发产业链提供助力，实现企业之间优势互补和共同发展。具体内容详见相关公告（公告编号：2023-033、2023-054、2023-064）。

4、研发高比例投入，综合管理促效益

报告期内公司新药研发项目持续推进，2023 年半年度研发投入 53,467.49 万元，较上年同期增长 16.43%，占营业收入比例 40.69%。

公司注重投入产出效率，通过预算管理、招投标管理、费用考核、系统控制等机制，合理管理期间费用开支。同时，公司加强经销商管理、信用管理，扩大销量同时积极增加现金回笼。报告期内经营活动产生的现金流量净额 36,036.08 万元，同比增长 181.69%。