

贝达药业股份有限公司

2023 年度董事会工作报告

2023 年是贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达”、“贝达药业”或“公司”）成立二十周年，回望过去，从研发中国第一个拥有完全自主知识产权的小分子靶向药开始，公司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，秉持“Better Medicine Better Life”的发展理念，推动自主研发、战略合作、市场销售、创新生态圈“四驾马车”协同发展。

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 245,619.65 万元，较去年同期增长 3.35%；归属于上市公司股东的净利润为 34,803.25 万元，较去年同期增长 139.33%。

单位:万元

项目	本年金额	上年金额	同比增减	增减比例(%)
营业收入	245,619.65	237,662.97	7,956.68	3.35%
利润总额	32,207.46	8,757.13	23,450.32	267.79%
净利润	33,361.57	12,476.33	20,885.24	167.40%
归属于上市公司股东的净利润	34,803.25	14,542.03	20,261.22	139.33%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,284.88	3,025.25	23,259.63	768.85%

（二）管理层讨论与分析

1、重要指标分析

2023 年度公司实现营业收入 245,619.65 万元，较去年同期增长 3.35%；归属于上市公司股东的净利润为 34,803.25 万元，较去年同期增长 139.33%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 26,284.88 万元，较去年同期增长 768.85%。主要的业绩影响因素如下：

（1）凯美纳产品生命周期延长，贝美纳市场增速明显，新产品为营收提供新增量

公司确立了盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳[®]，以下简称“凯美纳”）凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位，制定了“非凡 TKI，用中国人数据说话”的市场策略，凯美纳的研究数据为临床应用提供了充分的循证医学证据，产品不断拓展的差异化优势进一步延长其生命周期。特别是在早期患者的术后辅助治疗领域，凯美纳作为目前术后辅助治疗唯一的一代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），其良好的临床疗效、安全性、经济性和可及性优势明显，产品销量稳定。

自 2023 年起，盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“贝美纳”）一线、二线适应症均被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（以下简称“《国家医保目录》”），产品的可及性大幅提升。贝美纳 eXalt 3 研究更新亚裔数据结果显示，基线无脑转移人群 mPFS 研究者评估结果达到 47.1 个月，这一数据夯实了贝美纳是中国间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者不二选择的市场定位。公司销售及商业化团队协同努力，依靠多年在肺癌领域布局的销售网络及资源，持续扩大贝美纳差异化优势的影响，产品销量快速提升。

公司生物类似物贝伐珠单抗（MIL60，商品名：贝安汀[®]，以下简称“贝安汀”）销售符合预期，公司团队继续推进贝安汀在全国的市场准入和临床应用，加快进入各大医院和药店，加紧按照各地招标采购政策申报挂网，加大其品牌建设。

2023 年，公司第三代 EGFR-TKI 甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316，商品名：赛美纳[®]，以下简称“赛美纳”）一线、二线治疗适应症和首个肾癌靶向药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏美纳”）获批上市，成为公司营收的新增量。根据新药的临床研究数据特点，公司已制定清晰的产品定位和推广策略，各地的准入工作也逐步展开。2023 年底，赛美纳二线治疗适应症和伏美纳纳入《国家医保目录》，产品可及性提升有助于新药销售在 2024 年再上台阶。

（2）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 年全年研发投入 100,205.05 万元，较上年同期增长 2.53%，占营业收入比例 40.80%。

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91,422.80万元，同比增长198.05%。

2、主要经营情况

(1) 创新驱动发展，新药上市充实销售管线

2023 年，公司全年研发投入达到 100,205.05 万元，占营业收入比例 40.80%。研发投入推动管线成长，并陆续取得阶段性成果。2023 年以来，赛美纳二线治疗适应症、一线治疗适应症、伏美纳获批上市，公司上市产品达到 5 款，其中 4 款产品进入《国家医保目录》；贝美纳一线治疗适应症上市申请获美国 FDA 受理；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后进展的 HR+/HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌受试者”的 III 期临床研究于 2023 年 4 月完成受试者入组，有望为乳腺癌患者带来新的方案选择；贝美纳术后辅助治疗适应症、赛美纳术后辅助治疗适应症等项目顺利推进。

在早期临床方面，2023 年初至今，10 个候选药物/适应症临床试验申请获批。2023 年 1 月，公司自研的 TEAD 抑制剂 BPI-460372 获中美双批准进入临床研究，赛美纳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，其他包括 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”、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”、CFT8919 片“拟用于 EGFR 突变的局晚期或晚期 NSCLC 患者”、HIF-2 α 抑制剂 BPI-452080、首个自研的大分子项目 BPB-101 双抗注射液、CD73 核苷酶抑制剂 BPI-472372、Pan-EGFR 抑制剂 BPI-520105、IDH1/IDH2 双抑制剂 BPI-221351 临床试验申请均获得 NMPA 批准开展。

(2) 真实世界研究充实循证医学证据，医保准入保障产品可及

公司坚持学术引导的推广策略，一方面开展以患者需求为导向的临床研究，积累丰富的循证医学证据，挖掘产品自身的差异化治疗优势；另一方面，基于产品特点，结合市场环境、竞争格局的变化，及时制定并落实适合产品的市场定位、市场策略及推广计划。通过规范组织专业学术推广活动，交流和分享产品临床数据和真实世界用药经验，加快产品进入更多临床运用。

报告期内，赛美纳一线研究结果在国际领先期刊《柳叶刀·呼吸医学》杂志（The Lancet Respiratory Medicine）全文在线发表，研究数据显示中位 PFS 在第三代 EGFR-TKI 中具有差异化优势；贝美纳二线临床研究更新结果在《癌症通讯》全文发表，为 NSCLC 患者获得更长生存带来坚实的循证证据；BPI-16350 临床研究数据以摘要形式在 ASCO 大会展示，确认的 ORR 高达 60.5%且安全性良好；凯美纳 NEOIPOWER 研究成果、贝美纳 NEOEAST 研究成果亮相 2023WCLC；贝美纳脑转移 IIT 研究最新数据亮相 2023 ESMO；BPI-221351、BPI-452080、BPI-460372、BPI-472372、BPB-101 等多项自主研发成果亮相 AACR 年会，现场开展多次互动交流，受到业内关注与认可。

在市场准入方面，2023 年公司发挥产品纳入国家医保目录的优势，认真学习和理解各项准入新政策，制定和落实应对方案，营造良好、顺畅、高效的商业运营环境，切实保障患者购药的便利性和用药的连续性。2023 年底，凯美纳、贝美纳继续纳入《国家医保目录》，赛美纳二线治疗适应症和伏美纳肾癌适应症也首次纳入医保。商务团队及时完成国谈产品各地招采平台信息更新，同时持续加强目标医院的开发，推进院内、院外双渠道药品准入，确保全国各省及省会城市双通道政策落地执行。

（3）战略合作与投资联动，打造产业创新生态圈

公司坚持“引进来”与“走出去”相结合的战略合作工作思路，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；主动寻求全球合作伙伴，推进自主研发项目的转让与合作。

目前，伏美纳眼科适应症境外授权项目 EYP1901 II 期临床数据良好，新型治疗方案显示出有竞争力的治疗潜力；贝美纳一线治疗适应症上市申请已获美国 FDA 受理，标志着公司新药走向国际市场的重要一步。

同时，公司通过直接投资和出资参与设立基金，布局具有潜力的医药创新企业和项目，加强与行业优质企业的交流和合作，共同打造产业创新生态圈，并不断优化资源配置，提高投资效率，实现企业之间优势互补和共同发展。

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。公司作为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%。

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 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。CFT8919 项目将在已有的一代及三代 EGFR 抑制剂基础上进一步加强公司在 EGFR 通路的竞争力。

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，通过深化合作，推动原研的美纳系列抗肿瘤药物惠及更多患者。

2023 年 8 月，公司以 150,000,041.64 元参与认购天广实定向发行的 2,095,558 股新股，占天广实发行完成后总股本的 2.91%。

2023 年 12 月，公司与天广实签署《〈贝达药业股份有限公司与北京天广实生物技术股份有限公司合作协议〉之补充协议》，公司以 2,500 万元买断贝安汀的全部销售提成费。具体内容详见相关公告（公告编号：2023-033、2023-054、2023-064、2023-101、2024-003）。

2024 年 2 月，公司战略投资项目武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”）顺利完成植物源重组人血清白蛋白在肝硬化低白蛋白血症患者中的 III 期临床研究，数据显示植物源重组人血清白蛋白的疗效不劣于对照人血清白蛋白，安全性良好。目前，禾元生物正在全面推进新药上市申请，植物源重组人血清白蛋白项目迎来产业化、商业化的重要里程碑。

（4）稳定生产，保障商业化产品和临床用药供应

2023 年，公司上市品种增至 5 个，生产复杂性提高，生产中心提前制定各项生产计划，系统保持一贯的稳定运行，药品产量稳步增长，质量控制全面落实，为公司发展解决后顾之忧。报告期内，公司充分保障了凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳的市场销售和患者用药，全年生产所有批次的产品合格率 100%。同时，BPI-442096、BPI-371153、BPI-361175、BPI-452080、BPI-460372、BPI-21668 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。

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》”）、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》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大会、董事会、监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

2023 年度，公司董事会共召开 12 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 第一次会议	2023 年 01 月 10 日	1. 关于选举公司第四届董事会董事长的议案
		2. 关于选举公司第四届董事会专门委员会的议案
		3. 关于聘任公司首席执行官、总经理的议案
		4. 关于聘任公司资深副总裁、行政总裁、副总裁、财务负责人、董事会秘书等其他高级管理人员的议案
		5. 关于聘任公司内审部负责人、证券事务代表的议案
		6. 关于公司 2023 年日常关联交易预计的议案
		7. 关于注销公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划首次授予股票期权第三个行权期满未行权股票期权的议案
		8. 关于注销公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划预留授予股票期权第二个行权期满未行权股票期权的议案
		9. 关于终止向特定对象发行股票事项并撤回申请文件的议案
		10. 关于公司与特定对象签署附条件生效的向特定对象发行股票认购协议之解除协议暨关联交易的议案
第四届董事会 第二次会议	2023 年 01 月 29 日	关于投资 Beverly Sea 暨回购控股子公司股权的议案
第四届董事会	2023 年	1. 2022 年度总经理工作报告

会议名称	召开日期	审议通过的议案
第三次会议	04 月 21 日	2. 2022 年度董事会工作报告
		3. 2022 年度财务决算报告
		4. 2022 年年度报告全文及摘要
		5. 2022 年度利润分配预案
		6. 关于公司董事、监事、高级管理人员 2022 年度薪酬的议案
		7. 2022 年度募集资金存放与使用情况的专项报告
		8. 2022 年度内部控制自我评价报告
		9. 关于拟续聘 2023 年度会计师事务所的议案
		10. 关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案
		11. 关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案
		12. 关于公司及子公司申请综合融资额度及为融资额度内融资提供担保的议案
		13. 关于公司变更注册资本及修订《贝达药业股份有限公司章程》的议案
		14. 关于修订《贝达药业股份有限公司股东大会议事规则》的议案
		15. 关于修订《贝达药业股份有限公司董事会议事规则》的议案
		16. 关于提请召开公司 2022 年年度股东大会的议案
		第四届董事会 第四次会议
第四届董事会 第五次会议	2023 年 05 月 29 日	关于投资引进 CFT8919 项目的议案
第四届董事会 第六次会议	2023 年 07 月 31 日	关于认购北京天广实生物技术股份有限公司定向发行股票暨构成关联共同投资的议案
第四届董事会 第七次会议	2023 年 08 月 25 日	2023 年半年度报告全文及摘要
		2023 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告
第四届董事会 第八次会议	2023 年 09 月 11 日	1. 关于调整 2021 年限制性股票激励计划授予价格的议案
		2. 关于 2021 年限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期归属条件成就的议案
		3. 关于作废 2021 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
		4. 关于作废 2021 年限制性股票激励计划部分预留授予尚未归属的限制性股票的议案

会议名称	召开日期	审议通过的议案
第四届董事会第九次会议	2023 年 10 月 24 日	2023 年第三季度报告
第四届董事会第十次会议	2023 年 11 月 17 日	1. 关于《贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划（草案）》及其摘要的议案
		2. 关于《贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划实施考核管理办法》的议案
		3. 关于提请股东大会授权董事会办理 2023 年限制性股票激励计划相关事宜的议案
		4. 关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案
		5. 关于公司变更注册资本及修订《贝达药业股份有限公司章程》的议案
		6. 关于修订《贝达药业股份有限公司独立董事工作制度》的议案
		7. 关于制定《贝达药业股份有限公司独立董事专门会议工作制度》的议案
		8. 关于修订《贝达药业股份有限公司董事会专门委员会工作细则》的议案
		9. 关于修订《贝达药业股份有限公司投资者关系管理制度》的议案
		10. 关于提请召开贝达药业股份有限公司 2023 年第一次临时股东大会的议案
第四届董事会第十一次会议	2023 年 12 月 26 日	1. 关于调整 2023 年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单及授予数量的议案
		2. 关于向 2023 年限制性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案
第四届董事会第十二次会议	2023 年 12 月 29 日	1. 关于公司与天广实签署《合作协议之补充协议》暨关联交易的议案
		2. 关于公司 2024 年日常关联交易预计的议案

（二）董事会对股东大会决议的执行情况

2023 年，公司共召开了 1 次年度股东大会、1 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，严格按照股东大会的决议和授权，认真执行股东大会通过的各项决议，组织实施股东大会交办的各

项工作。具体情况如下：

会议名称	召开时间	审议通过的议案
2022 年年度 股东大会	2023 年 05 月 15 日	1. 2022 年度董事会工作报告
		2. 2022 年度监事会工作报告
		3. 2022 年度财务决算报告
		4. 2022 年年度报告全文及摘要
		5. 2022 年度利润分配预案
		6. 关于公司董事、监事 2022 年度薪酬的议案
		7. 关于拟续聘 2023 年度会计师事务所的议案
		8. 关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案
		9. 关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案
		10. 关于公司及子公司申请综合融资额度及为融资额度内融资提供担保的议案
		11. 关于公司变更注册资本及修订《贝达药业股份有限公司章程》的议案
		12. 关于修订《贝达药业股份有限公司股东大会议事规则》的议案
		13. 关于修订《贝达药业股份有限公司董事会议事规则》的议案
2023 年第一次 临时股东大会 决议公告	2023 12 月 05 日	1. 关于《贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划（草案）》及其摘要的议案
		2. 关于《贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划实施考核管理办法》的议案
		3. 关于提请股东大会授权董事会办理 2023 年限制性股票激励计划相关事宜的议案
		4. 关于公司变更注册资本及修订《贝达药业股份有限公司章程》的议案
		5. 关于修订《贝达药业股份有限公司独立董事工作制度》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

2023 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》的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：

2023年4月21日，公司召开第四届董事会审计委员会第一次会议，审议通过《2022年年度报告全文及摘要》《2022年度财务决算报告》《关于拟续聘2023年度会计师事务所的议案》；

2023年4月27日，公司召开第四届董事会审计委员会第二次会议，审议通过《2023年第一季度报告》；

2023年8月23日，公司召开第四届董事会审计委员会第三次会议，审议通过《2023年半年度报告全文及摘要》；

2023年10月23日，公司召开第四届董事会审计委员会第四次会议，审议通过《2023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

2023 年 4 月 21 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第一次会议，审议通过《关于 2022 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》；

2023 年 9 月 6 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第二次会议，审议通过《关于调整 2021 年限制性股票激励计划授予价格的议案》《关于 2021 年限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期归属条件成就的议案》《关于作废 2021 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》《关于作废 2021 年限制性股票激励计划部分预留授予尚未归属的限制性股票的议案》；

2023 年 11 月 15 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第三次会议，审议通过《关于<贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》《关于<贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理 2023 年限制性股票激励计划相关事宜的议案》《关于审核<贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股

票激励计划激励对象名单>的议案》；

2023 年 12 月 22 日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第四次会议，审议通过《关于调整 2023 年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单及授予数量的议案》《关于向 2023 年限制性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案》。

（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》《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》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 2023 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：

2023 年 12 月 26 日，公司召开 2023 年第一次独立董事专门会议，审议通过《关于调整 2023 年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单及授予数量的议案》《关于向 2023 年限制性股票激励计划激励对象首次授予限制性股票的议案》；

2023 年 12 月 28 日，公司召开 2023 年第二次独立董事专门会议，审议通过《关于公司与天广实签署<合作协议之补充协议>暨关联交易的议案》《关于公司 2024 年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、及时履行信息披露义务，充分保障投资者知情权

公司一贯重视信息披露工作，严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》及公司《信息披露管理制度》的有关规定，真实、准确、完整、及时地履行信息披露义务。报告期内，公司共披露 110 篇公告，涵盖公司经营成果、药品研发进展、关联交易、项目引进、股权激励等事项，向全体投资者全面、公平地传递了公司经营信息。

2、多形式开展投资者关系管理工作，加强与投资者沟通互动

公司以多种形式开展投资者交流工作，通过深交所互动易交流平台、公司官网投资者关系专栏、投资者关系微信公众号、投资者热线、投资者关系邮箱、网上业绩说明会、现场调研等多种方式，与投资者就公司研发管线、战略合作以及海外项目进展等重点信息进行直接地交流与阐述。2023 年，公司组织业绩说明会、电话交流会 2 次，回复 162 个深交所互动易投资者平台提问，帮助投资者更好地了解公司，充分展示公司的内在价值及发展潜力，增强投资者对公司的认同感。

第三部分 公司未来发展展望

（一）行业发展趋势

据世界卫生组织统计，癌症是导致人类死亡、缩短预期寿命、威胁人类生命健康的主要原因。根据《2022年中国恶性肿瘤流行情况分析》，2022年中国恶性肿瘤新发病例估计为482.47万，死亡病例估计为257.42万，肺癌居肿瘤发病和死亡首位，发病例数106.06万、死亡例数73.33万。加之国民收入提升、人口老龄化等因素的影响，抗肿瘤药物市场整体将维持稳定较快增长。

今年全国两会期间，习近平总书记强调，要牢牢把握高质量发展这个首要任务，因地制宜发展新质生产力。政府工作报告将“大力推进现代化产业体系建设，加快发展新质生产力”列为2024年政府工作任务的第一条，明确指出“加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展”。“创新药”首次写入政府工作报告，充分体现党中央对创新药发展的高度重视。

随着国家鼓励医药发展政策体系的持续完善和创新技术的快速发展，肿瘤治

疗行业预计将继续朝着更为精准、个性化的治疗方向发展，以满足临床的用药安全和多样化治疗方案的迫切需求。

（二）公司面临的风险和应对措施

1、市场竞争风险

新药靶点同质化明显，同行业公司已商业化或正在开发与公司产品相同适应症的药物加剧市场环境的竞争。凯美纳、赛美纳不同程度地遭遇了其他一代和三代 EGFR-TKI 的竞争，贝美纳、贝安汀、伏美纳也分别面临 ALK、贝伐珠单抗、肾癌市场激烈的竞争压力。

风险应对：

- 1) 强化公司产品的市场定位，继续实施差异化竞争策略，加大扩面下沉力度；
- 2) 推进凯美纳和贝美纳现有临床研究成果的转化，持续探索新上市产品赛美纳、伏美纳的临床研究，满足专家的学术需求和患者的治疗需求，深挖各产品市场潜力；
- 3) 实施贝安汀和凯美纳联合推广，推动“凯+T”方案深入患者人群；
- 4) 加强患者教育，在新媒体宣传工作中做出新亮点；
- 5) 加强新药研发的布局，持续推进在研项目。

2、新药研发及上市风险

创新药的研发需要经历完整、可靠的大规模临床试验，过程漫长、成本高昂、不可预测因素较多，其中可能由于实验方案所载实验程序的变化、患者群体规模及类型的差异等因素导致候选药物未能获得良好的安全及功效数据，进而影响到药物及候选药物无法取得监管批准。此外，新药的上市还面临着规模化生产、竞品迭代等多种风险，如今国内创新药政策持续优化，国内创新药企 fast-follow 不断加速，研发靶点也在快速拓展边界，产品更新换代速度加快。如果公司不能合理布局研发管线并高效实现产业化，很可能会无法按预期收获研发成果，将对公司的持续盈利能力带来不利影响。

风险应对：

- 1) 充分发挥新药项目管理工作的经验，促进研发管线的合理布局，同时在项目进行过程中及时总结、修正方向，把握新药研发过程中的重大节点，管理和控制好研发风险；

2) 夯实产业化能力，持续提升质量管理能力，做好产能建设布局，为新药上市规模化生产做好准备。

3、核心技术（业务）人员流失的风险

核心技术（业务）人员是公司产品领先、市场领先、质量领先、管理创新的关键因素和重要基础。目前医药行业的人才争夺战不断加剧，如果公司发生核心技术（业务）人员流失，则可能造成在研项目、商业秘密泄漏，影响项目进度和产品竞争力，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) 制定对个人和团队价值贡献评价机制与薪酬体系和激励机制关联，短期与中长期激励相结合；

2) 深化企业文化建设，打造和培育贝达“家”文化，使员工高度认同公司文化；

3) 制定高潜力人才的发展规划，提升人才管理的体系化和科学化，使核心员工在企业发展的同时，个人也能得到长足的发展，共享公司发展的平台效益；

4) 针对公司核心技术建立完善的保密和知识产权保护制度，维护公司利益。

4、行业政策及药品招标风险

医药产业是和百姓民生密切相关的产业，近年来随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断优化调整。药品研发层面，优化新药审批流程，加大鼓励 FIC 新药研发；流通领域，实行两票制、营改增；医保制度改革，创新药加速进入医保，价格谈判趋于温和，以上种种变化对公司来说既是机遇也是挑战，如果公司不能审时度势，根据行业政策变动情况和趋势及时做好调整 and 应对，则会对公司的生产经营带来不利影响。

中国各公立医院一般以药品集中招标采购结果作为医院药品的采购目录，由于产品差异化、投标定价等因素存在无法通过集中招标程序赢得向公立医院销售产品机会的风险，公司产品的市场份额及营业收入可能受到不利影响。

风险应对：

1) 公司将及时关注国家医药行业政策的调整，了解变动趋势，提前制定应对措施，积极应对；

2) 公司将关注各省市政策，积极参与公立医疗机构集中采购，扩大现有客户

覆盖范围，做好产品信息传递。

（三）公司发展战略和下一步工作计划

公司将坚持自主创新战略，开展聚焦式创新，秉持“Better Medicine Better Life”的发展理念，进一步推动自主研发、战略合作、市场销售、创新生态圈“四驾马车”协同发展，合力推动研发更多患者需要的好产品，努力加快打造总部在中国的跨国制药企业。

1、商业化运作保障发展

新的一年，公司将继续保持凯美纳围手术期应用优势，抓住凯美纳、贝美纳成功续约、赛美纳、伏美纳首次进入国家医保目录的契机，持续推进医院准入工作，加大对目标医院的开发。围绕五个已上市产品，进一步完善市场推广和开发策略；同时，公司将持续加强市场销售团队建设，提升团队的专业能力和凝聚力，继续锚定高潜力省市高绩效、高贡献的要求，深入挖掘更大的市场潜能；继续加大不同产品品牌建设，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，巩固品牌影响力；继续加强与临床肿瘤专家的合作，支持由研究者发起的临床研究项目，深挖已上市产品的适应症拓展潜力，为临床应用提供更多循证医学证据。

2、持续提升创新能力

公司将继续聚焦肿瘤精准治疗领域，围绕新靶点、新机制、新结构、新技术制定好研发策略，做好差异化研发，进一步夯实公司在肿瘤治疗领域的优势。公司将重点推进BPI-16350的NDA申报、贝美纳和赛美纳术后辅助临床研究，持续跟进恩沙替尼美国NDA的审批进度，高效推进早期临床研究项目进入关键期临床。公司将不断优化新药研发体系和新药研发人才队伍建设，完善科研人员激励机制，充分调动研发团队的积极性。

3、“引进来”和“走出去”双向推进

公司将采取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优质项目，巩固贝达在肺癌领域的领先地位，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，争取早日实现零的突破。此外，公司将继续做好引进项目的综合管理工作，统筹公司各部门加快推进引进项目的临床研究，

尽快实现申报上市。

4、构建生态圈共享创新成果

公司未来将以贝达药业主体为核心，医药产业基金、梦工场为两翼，围绕贝达产业、临床需求和前沿科学，以共建、共享、开放、共赢的理念开展生态圈构建工作。通过孵化、投资、赋能等多种方式布局重组血制品、自身免疫、基因/细胞治疗等多个前沿领域，探索创新的合作模式，进一步扩大贝达的“朋友圈”，帮助科学家实现创业梦想，让创新成果价值最大化。

新的一年，公司将持续提升创新能力，强化团队协同，保持发展韧性，坚定信心，开拓奋进，汇聚更多精英人才之力，在新征程上创造更加辉煌的成绩。公司董事会将贯彻执行股东大会各项决议，严格按照创业板上市公司有关法律法规的要求，不断完善风险防范机制，提升公司规范运作水平。全体董事将加强学习培训，提升履职能力，发挥董事会在公司治理中的核心作用，为公司的持续发展保驾护航。

贝达药业股份有限公司董事会

2024 年 4 月 18 日