

# 贝达药业股份有限公司

## 2024 年度董事会工作报告

2024 年是新中国成立 75 周年，是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。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 289,195.01 万元，较去年同期增长 17.74%；归属于上市公司股东的净利润为 40,256.93 万元，较去年同期增长 15.67%。

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	289,195.01	245,619.65	43,575.36	17.74%
利润总额	39,415.81	32,207.46	7,208.35	22.38%
净利润	38,697.94	33,361.57	5,336.37	16.00%
归属于上市公司股东的净利润	40,256.93	34,803.25	5,453.69	15.67%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	40,983.41	26,284.88	14,698.53	55.92%

#### （二）管理层讨论与分析

##### 1、重要指标分析

2024 年度公司实现营业收入 289,195.01 万元，较去年同期增长 17.74%；归属于上市公司股东的净利润为 40,256.93 万元，较去年同期增长 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，较去年同期增长 55.92%。主要的业绩影响因素如下：

### （1）循证医学证据拓展推动产品销量增长

公司依托盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳®，以下简称“凯美纳”或“埃克替尼”）多年积累的临床循证医学证据，构建了凯美纳“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，开展的七大术后辅助研究数据为临床应用提供了全方位循证医学证据，在表皮生长因子受体（EGFR）突变型非小细胞肺癌（NSCLC）治疗领域形成专家共识，树立了良好的产品品牌形象。凯美纳作为国内首个获批用于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），也是目前术后辅助治疗唯一的一代 EGFR-TKI，其良好的临床疗效、安全性、经济性和可及性优势明显，通过术后辅助适应症拓展、真实世界研究证据积累及价格优势，在一代 EGFR-TKI 市场保持领先地位。

公司明确“贝美纳是更适合中国 ALK 阳性肺癌患者不二选择”的策略，持续打造盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳®，以下简称“贝美纳”或“恩沙替尼”）在亚裔人群、脑转移患者、辅助治疗等领域的差异化优势，不断拓展应用人群。贝美纳 eXalt 3 研究更新亚裔数据结果显示，基线无脑转移人群中位无进展生存期（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 NSCLC 患者不二选择的市场定位。贝美纳一线、二线治疗适应症纳入《国家医保目录》后，学术引领及市场推广等多维度协同持续发力，依靠公司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。2024 年底贝美纳获得美国食品药品监督管理局（美国 FDA）批准上市，2025 年初其欧洲药品管理局（EMA）新药上市申报程序也正式启动，未来有望带来新的国际市场增量。

生物类似物贝伐珠单抗（MIL60，商品名：贝安汀®，以下简称“贝安汀”）与安维汀具有生物等效性，其五大适应症均已获批上市，联合 EGFR-TKI 一线治疗 NSCLC 获益人群特征鲜明，也是联合治疗的基石用药。在激烈的竞争格局下，公司积极推进贝安汀商业化策略，依托完备的临床科研、市场推广梯队，加快推进贝安汀在全国的市场准入和临床应用，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，产品销量符合预期。

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”或“贝福替尼”）一线、二线治疗适应症获批上市并被纳入《国家医保目录》。在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》杂志发表的 III 期临床研究数据显示，赛美纳由独立审查委员会评估的 mPFS 为 22.1 个月。2024 年，在《肺癌》发表的二线临床研究总生存期（OS）更新结果显示，中位 OS 为 31.5 个月，12 个月和 24 个月的生存率分别为 86.4% 和 60.5%，有脑转移和无脑转移患者的中位 OS 分别为 23.0 个月和 35.5 个月。赛美纳突破三代 EGFR-TKI 一线及二线治疗瓶颈，更长的无进展生存期（PFS）实现三代药物可替代治疗方案。公司团队面对激烈的市场竞争，加快推进目标医院准入工作，产品放量明显。

肾癌靶向药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳<sup>®</sup>，以下简称“伏美纳”或“伏罗尼布”）获批上市并于 2023 年底纳入国家医保目录，突破外资垄断，是肾癌领域抗血管生成靶向药物第一个中国自主知识产权药物。目前中国人群样本量最大的肾癌领域循证证据 CONCEPT 临床研究 III 期临床研究数据显示，IRC 评估的伏罗尼布联合依维莫司的中位 PFS 为 10.0 个月，显著优于依维莫司单药的 6.4 个月；中位 OS 数值上延长，联合组 30.4 个月 vs 依维莫司单药 25.4 个月；且安全性良好，未发现明显的毒性叠加效应。根据其临床研究数据特点，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，为公司营收带来新的增长动力。

## （2）高效率研发投入，综合管理促效益

报告期内公司新药研发项目持续推进，2024 年全年研发投入 71,717.78 万元，占营业收入比例为 24.80%。公司集中资源，聚焦重点研发项目，报告期内泰瑞西利上市申请审评推进，多款创新药 IND 获批（BPI-520105 片、BPI-221351 片、EYP-1901 玻璃体内植入剂、CFT8919 胶囊、BPI-452080 片等）。

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为 91,117.22 万元。

## 2、主要经营情况

### （1）学术推广与市场准入双轮驱动，产品营收再创新高

面对激烈的市场竞争，公司及时制定并实施了一系列针对性应对措施，实现营收稳定增长。一方面，坚持学术引导的推广策略，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，多项成果亮相 2024 AACR 年会等行业交流会议。同时，打造了丰富且各具特色的学术品牌活动，传播交流新证据、新经验，全方位展示公司产品差异化治疗优势，提升业内专家和医生的认可度。另一方面，公司扎实推进市场准入工作，完成赛美纳一线治疗适应症新增纳入《国家医保目录》，高效整合商务和市场准入部、大客户项目运营部等关键部门的力量，合力推进目标医院的开发和药品挂网采购工作，全力支持产品商业流通和医院准入。

## （2）泰瑞西利上市申请审评推进，多款创新药 IND 获批

2024 年，公司全年研发投入达到 71,717.78 万元，占营业收入比例 24.80%。报告期内，公司进一步加强开发项目的价值评估，根据项目临床反馈、竞品分析和商业潜力分析，将研发资源聚焦重点项目，加快开发进度，提升开发效率。

2024 年 5 月，公司申报的 BPI-16350 “联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者的治疗”的上市申请获 NMPA 受理，相关审评审批工作正在推进中。

BPI-16350 是由公司自主研发的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期（G1 期）向 DNA 复制期（S 期）转变，BPI-16350 能特异性地和 CDK4/6 结合而抑制其激酶活性，抑制癌细胞增殖、转移等相关的信号传导，将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿瘤细胞增殖的作用。2024 年，在 ESMO 大会上报告的二线 III 期临床研究（Tiffany）期中分析结果显示，截至 2023 年 8 月 31 日，研究者评估的泰瑞西利联合氟维司群组和安慰剂联合氟维司群组的中位 PFS 分别为 11.1 个月（95%CI 9.2 - 12.8）和 5.5 个月（95%CI 4.2 - 7.4）。与安慰剂联合氟维司群治疗相比，泰瑞西利联合氟维司群治疗能够显著改善 PFS，将患者疾病进展或死亡的风险降低了 69%（HR 0.31; 95%CI 0.21 - 0.47;  $P < 0.0001$ ）。IRC 评估的 PFS 与研究者评估的结果一致（HR 0.31; 95%CI 0.19 - 0.48;  $P < 0.0001$ ）。临床获益优于安慰剂联合氟维司群组，且整体耐受性良好。

此外，2024 年初至今，公司申报的 BPI-520105 片拟用于携带 EGFR 突变的实体瘤、BPI-221351 片拟用于 IDH1 和/或 IDH2 突变的晚期实体瘤、EYP-1901 玻璃体内植入剂 wAMD 适应症、CFT8919 胶囊拟用于携带 EGFR 突变的 NSCLC、

MCLA-129 拟用于晚期实体瘤（包括但不限于野生型结直肠癌、肝癌、头颈鳞癌、胰腺癌、原发不明腺癌以及鳞癌等晚期实体瘤）、BPI-452080 片拟用于 VonHippel-Lindau（VHL）综合征相关肿瘤和实体瘤的药物临床试验均已获得 NMPA 批准开展。

在研管线的持续拓展与稳步推进是公司保持产品活力、打造未来竞争优势的重要基础，公司将继续发挥研发团队、临床团队的创新工作能力，加快推动更多新药上市。

### （3）贝美纳在美获批上市，伏美纳眼科潜力可期

公司遵循“自主出海+授权开发”的双轮驱动模式，国际化成果逐步落地。2024 年 12 月，贝美纳一线治疗适应症获美国 FDA 批准上市，成为贝达首个成功出海的产品，也是首个由中国药企主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药，并获得 NCCN 指南推荐，充分证明了产品的创新性和市场潜力。2025 年 2 月，Xcovery 向 EMA 提交申报意向书，正式启动贝美纳一线治疗适应症在欧洲的上市申报程序，这是贝美纳满足全球医药市场需求的又一重要节点。

公司与 EYPT 合作开发的伏美纳眼科缓释制剂 DURAVYU（EYP-1901）治疗 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。

### （4）创新生态圈持续扩大，战略合作收获成果

为实现优势互补、协同发展，促进人才、项目、信息及资金的互动及交流，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。贝达梦工场则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。目前，梦工场二期工程建设已经完成。

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，通过资金投入、战略合作等与优质潜力企业达成合作，有利于公司紧跟前沿技术，丰富产业生态，提升公司综合竞争力。

2024 年 9 月，公司与禾元生物签署《禾元生物药品区域经销协议》，协议约定了双方关于植物源重组人血清白蛋白注射液（商品名：奥福民®，OsrHSA，HY1001）的商业化合作事项，贝达药业在约定区域独家经销禾元生物植物源重组人血清白蛋白注射液。目前，奥福民上市申请已获 NMPA 受理并被纳入优先审评程序。

2024 年 11 月，公司出资 2,000 万元人民币认缴瑞普晨创新增注册资本 11.1111 万元人民币，投后占比 0.9390%，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，在人多能干细胞向胰岛细胞诱导分化技术领域展开深入合作，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。

#### （5）落实稳定生产，拓展制造产能

2024 年，公司上市产品生产批次和产量全面增长，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，公司充分保障凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳、贝安汀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，盐酸埃克替尼片、盐酸恩沙替尼胶囊、甲磺酸贝福替尼胶囊、酒石酸泰瑞西利胶囊、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）有限公司已完成厂房和主体结构的建设工作，设备的购置、安装和调试工作正在全面落实，项目建成后可实现抗肿瘤原料药和创新药的生产和研发，该项目列入 2023 年国家发改委支持先进制造业和现代服务业发展专项。

#### （6）提升管理水平，荣誉彰显认可

公司通过健全治理机制与严格内控体系，保障规范运营，持续强化股东、员工及合作方权益，并积极履行社会责任，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：“浙江省文明单位”称号、全省高质量发展领军企业、深交所上市公司信息披露工作考核第五次获评 A 级、第十三届中国公益节“责

任品牌奖”和“公益创新奖”、浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目，以及嵊州创新药产业化基地荣获忠实践行“八八战略”奋力打造“重要窗口”立功竞赛先进集体等，创新成果伏美纳荣获浙江省药学会科学技术二等奖，凯美纳入选“共和国印记——侨心共筑中国梦”华侨文物联展。这些荣誉是对公司管理运营能力的全面肯定，也激励着团队继续深耕创新药开发，用实际行动和成果助力健康中国建设。

## 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大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，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

2024 年度，公司董事会共召开 8 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 第十三次会议	2024 年 04 月 18 日	1. 2023 年度总经理工作报告
		2. 2023 年度董事会工作报告
		3. 2023 年度财务决算报告
		4. 2023 年年度报告全文及摘要
		5. 2023 年度利润分配预案
		6. 关于公司董事 2023 年度薪酬的议案
		7. 关于公司高级管理人员 2023 年度薪酬的议案
		8. 2023 年度募集资金存放与使用情况的专项报告

会议名称	召开日期	审议通过的议案
		9. 2023 年度内部控制自我评价报告
		10. 关于续聘 2024 年度会计师事务所的议案
		11. 关于使用闲置自有资金进行现金管理的议案
		12. 关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案
		13. 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
		14. 关于 2023 年度证券投资情况的专项说明
		15. 董事会审计委员会关于对会计师事务所 2023 年度履职情况的评估报告
		16. 董事会审计委员会关于对会计师事务所 2023 年度履行监督职责情况的报告
		17. 2024 年第一季度报告
18. 关于提请召开 2023 年度股东大会的议案		
第四届董事会第十四次会议	2024 年 05 月 31 日	1.关于变更经营范围及修订《公司章程》的议案
		2.关于提请召开公司 2024 年第一次临时股东大会的议案
第四届董事会第十五次会议	2024 年 07 月 23 日	关于增加 2024 年日常关联交易预计的议
第四届董事会第十六次会议	2024 年 08 月 05 日	1. 2024 年半年度报告全文及摘要
		2. 2024 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告
第四届董事会第十七次会议	2024 年 09 月 19 日	1.关于与禾元生物签署《药品区域经销协议》暨关联交易的议案
		2.关于提名丁师哲先生为第四届董事会非独立董事候选人的议案
		3.关于提请召开公司 2024 年第二次临时股东大会的议案
第四届董事会第十八次会议	2024 年 10 月 28 日	2024 年第三季度报告
第四届董事会第十九次会议	2024 年 10 月 31 日	1.关于与杭州瑞普晨创科技有限公司签署《战略合作协议》暨关联交易的议案
		2.关于投资杭州瑞普晨创科技有限公司暨关联交易的议案
第四届董事会第二十次会议	2024 年 12 月 04 日	1.关于调整 2023 年限制性股票激励计划授予价格的议案
		2.关于向激励对象授予 2023 年限制性股票激励计划预留部分限制性股票的议案
		3.关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案

## (二) 董事会对股东大会决议的执行情况

2024 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
2023 年年度股东大会	2024 年 05 月 15 日	1. 2023 年度董事会工作报告
		2. 2023 年度监事会工作报告
		3. 2023 年度财务决算报告
		4. 2023 年年度报告全文及摘要
		5. 2023 年度利润分配预案
		6. 关于公司董事 2023 年度薪酬的议案
		7. 关于公司监事 2023 年度薪酬的议案
		8. 关于续聘 2024 年度会计师事务所的议案
		9. 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
2024 年第一次临时股东大会决议公告	2024 年 06 月 19 日	关于变更经营范围及修订《公司章程》的议案
2024 年第二次临时股东大会决议公告	2024 年 10 月 10 日	关于补选丁师哲先生为第四届董事会非独立董事的议案

### （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

2024 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：

2024 年 4 月 18 日，公司召开第四届董事会审计委员会第五次会议，审议通过《2023 年度财务决算报告》《2023 年年度报告全文及摘要》《2023 年度内部控制自我评价报告》《关于续聘 2024 年度会计师事务所的议案》《关于 2023 年度证券投资情况的专项说明》《董事会审计委员会关于对会计师事务所 2023 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 2023 年度履行监督职责情况的报告》《2024 年第一季度报告》；

2024 年 8 月 2 日，公司召开第四届董事会审计委员会第六次会议，审议通过

《2024年半年度报告全文及摘要》；

2024年10月28日，公司召开第四届董事会审计委员会第七次会议，审议通过《2024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**

2024年4月18日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第五次会议，审议通过《关于公司董事2023年度薪酬的议案》《关于公司监事2023年度薪酬的议案》《关于公司高级管理人员2023年度薪酬的议案》；

2024年12月4日，公司召开第四届董事会薪酬与考核委员会第六次会议，审议通过《关于调整2023年限制性股票激励计划授予价格的议案》《关于向激励对象授予2023年限制性股票激励计划预留部分限制性股票的议案》。

### **3、董事会下设的提名委员会的履职情况**

2024年9月18日，公司召开第四届董事会提名委员会第一次会议，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》。

## **（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2024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：

2024年4月14日，公司召开2024年第一次独立董事专门会议，审议通过《关于公司控股股东及其他关联方资金占用和公司对外担保情况的专项说明》《2023年度利润分配预案》《2023年度募集资金存放与使用情况的专项报告》《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》《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》；

2024年7月17日，公司召开2024年第二次独立董事专门会议，审议通过《关于增加2024年日常关联交易预计的议案》；

2024年9月13日，公司召开2024年第三次独立董事专门会议，审议通过《关于与武汉禾元生物科技股份有限公司签署<药品区域经销协议>暨关联交易的议

案》；

2024 年 10 月 29 日，公司召开 2024 年第四次独立董事专门会议，审议通过《关于与杭州瑞普晨创科技有限公司签署<战略合作协议>暨关联交易的议案》《关于投资杭州瑞普晨创科技有限公司暨关联交易的议案》。

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 98 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、业绩说明会、券商策略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 2023 年度业绩说明电话交流会、2023 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

近年来，我国生物医药行业发展支持政策陆续出台、不断优化，关键技术取得一定突破、国际化战略逐步落地，行业在转型中稳步发展。

继去年创新药首次被写入政府工作报告，医药行业发展支持政策继续细化，加速落地。《全链条支持创新药发展实施方案》《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》《浙江省全链条支持创新药械高质量发展若干举措》等政策的出台，强调要全链条强化政策保障，调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，设立研发清单和应用清单，上下贯通、工作协同、信息共享，形成全生命周期、全产业链条的工作合力，助推创新药突破发展，夯实我国创新药发展根基。

当前，中国生物医药产业正从“跟跑者”向“领跑者”加速迈进，特别是在靶向治疗、免疫治疗、细胞与基因疗法等前沿领域，一批优秀的本土企业快速崛起，展现出强劲活力和国际竞争力。此外，AI技术给医药领域带来了革命性的变革，加速研发进程。

同时，中国医药企业加快“出海”步伐，部分产品已进入欧美主流市场，跨国药企也逐步认可中国自主研发的创新药，不少创新药实现了海外授权，项目权益市场由原来以License-in为主逐渐转变为License-in与License-out并举的态势，出现了从“引进来”到“走出去”的战略转变。这不仅是中国医药企业创新实力提升的直接体现，也是中国药企积极探索多元国际化策略，通过灵活的合作模式，加速融入全球创新生态体系，加快中国创新药的国际化进程。

### （二）公司面临的风险和应对措施

#### 1、市场竞争风险

不同药企在相同适应症领域的研发及商业化布局加剧市场竞争。公司产品凯美纳、赛美纳面临EGFR-TKI市场的持续竞争压力，贝美纳在ALK抑制剂领域需应对不同产品的冲击，伏美纳在肾癌领域也同样处于竞争环境；贝安汀作为贝伐珠单抗生物类似药，面临原研及竞品的双重压力。

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) 集中资源, 聚焦重点项目, 持续推进在研项目。

## 2、新药研发及上市风险

创新药研发存在高投入、长周期、低成功率的特点, 其风险贯穿临床开发全周期, 临床试验设计方案、患者群体差异等均可能导致数据不达标, 导致临床失败。在药企普遍采取快速跟随策略加速靶点覆盖的情况下, 研究进度也将影响市场竞争地位。新药上市后, 生产工艺稳定性、医保谈判等商业化工作也面临各种挑战。为避免激烈的同质化竞争, 企业需要科学布局管线并高效产业化, 以避免研发投入回报失衡风险。

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与强化里程碑式进度管控, 构建覆盖靶点选择至临床申报的全周期管理体系;
- 2) 深化 CMC 体系建设, 强化 GMP 合规性管理并优化生产基地战略布局, 为创新药商业化生产建立稳定、可控的产能支持体系。

## 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。目前医药行业的人才争夺战不断加剧, 如果公司发生核心人才流失, 则可能造成新药研发滞后、商业秘密泄漏, 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) 将个人与团队的价值贡献评价机制和激励机制关联起来, 把短期激励与中长期激励有效结合, 构建并提供有竞争力的薪酬体系;
- 2) 进一步深化企业文化建设, 精心培育具有贝达特色的企业文化, 促使员工对公司文化产生高度的认同感;
- 3) 制定不同潜力人才的发展规划, 着力提升人才管理的梯队建设, 让核心员

工能够与公司共同发展，适应需求，共享效益；

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，切实维护公司的利益。

#### 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，正经历行业的政策变革。这些改革为创新药行业的高质量发展逐步建设起良好的政策环境，也对企业政策响应能力提出更高要求。如果公司不能建立与政策适配的机制，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，对公司的生产经营带来不利影响。

公立医院药品集中采购制度下，产品技术壁垒不足、投标报价策略失当或临床综合评价不达标等因素，均可能导致产品无法进入采购目录，进而对市场覆盖及营收规模产生不利影响。

风险应对：

1) 公司将及时关注国家医药行业政策的调整，多维度分析行业趋势，制定前瞻性战略规划及风险对冲策略，确保研发管线与市场准入方向的政策适配性；

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，通过精准市场渗透扩大医疗机构覆盖，并构建以临床价值为导向的产品信息传递体系。

### (三) 公司发展战略和下一步工作计划

新的一年，公司将积极拥抱时代变化和科技潮流，秉持“Better Medicine Better Life”的发展理念，进一步推动市场销售、新药研发、战略合作、创新生态圈“四驾马车”协同发展战略，发展新质生产力，努力研发出更多老百姓用得起的好药，加快打造总部在中国的跨国制药企业。

#### 1、推进多产品市场拓展与品牌强化

随着康美纳后续上市、禾元生物白蛋白项目商业化合作，公司将围绕七个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，提升团队的专业能力和凝聚力，始终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，提升品牌影响力。不断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

公司始终坚持临床需求导向，以创新为本，加强研发团队建设，打造一支有卓越战略眼光、优秀创新能力的人才队伍，把握前沿领域发展趋势，做好前瞻性布局，实现差异化发展。公司将重点聚焦核心研发管线，结合市场需求和临床价值，加快推进临床研究项目的进度，尤其是加快早期临床研究进入关键期临床，实现转化应用。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，借助贝美纳获 FDA 批准并进入 NCCN 指南推荐的契机，扩大品牌影响力。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进度，尽快实现申报上市。

## 4、构建生态圈共享创新成果

公司将以贝达为核心，贝达医药产业基金、贝达梦工场为两翼，围绕新药产业、前沿科学、临床需求，以共建、共享、开放、共赢的理念加强生态圈建设。通过孵化、投资、赋能等多种方式布局基因/细胞治疗、自身免疫、重组血制品等多个前沿领域，同时关注相对成熟的项目，布局优质项目，探索创新合作模式，通过“深化老朋友”和“扩充新朋友”的方式进一步扩大贝达朋友圈，帮助科学家实现创业梦想，让创新成果价值最大化。随着贝达梦工场国际创新中心的启用，创新生态圈的作用和贡献将进一步赋能整个贝达体系。

公司将致力于核心创新能力建设，加强部门间的协同合作，继续保持战略定力，延续发展的韧性和活力，开拓进取，汇聚更多人才的智慧与力量。公司董事会将全面贯彻并执行股东大会所作出的各项决议，严格依据《规范运作指引》等相关法律法规的规定，持续健全风险防范机制，提升公司规范运作水平。全体董事将积极参与专业学习培训，强化履职能力，充分发挥董事会在公司治理架构中的核心主导作

用，切实为公司的可持续发展筑牢坚实保障。

贝达药业股份有限公司董事会

2025 年 4 月 16 日