



贝达药业股份有限公司

2017 年半年度报告摘要

(公告编号: 2017-067)

2017 年 08 月

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2017-067

贝达药业股份有限公司 2017 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。

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

| | 本报告期 | 上年同期 | 本报告期比上年同期增减 |
|----------------------------|------------------|------------------|--------------|
| 营业收入（元） | 498,139,309.71 | 518,575,874.98 | -3.94% |
| 归属于上市公司股东的净利润（元） | 137,080,488.62 | 212,367,262.53 | -35.45% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元） | 102,875,254.96 | 165,898,438.57 | -37.99% |
| 经营活动产生的现金流量净额（元） | 111,249,862.99 | 216,087,899.73 | -48.52% |
| 基本每股收益（元/股） | 0.34 | 0.59 | -42.37% |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.34 | 0.59 | -42.37% |
| 加权平均净资产收益率 | 6.92% | 21.48% | -14.56% |
| | 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） | 2,446,459,841.38 | 2,167,302,956.39 | 12.88% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 1,990,981,662.76 | 1,924,331,000.45 | 3.46% |

3、公司股东数量及持股情况

| 报告期末股东总数 | 24,855 | 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 | 19.97% | 80,064,000 | | 质押 | 3,357,300 |
| 浙江济和创业投资有限公司 | 境内非国有法人 | 14.33% | 57,456,000 | | 质押 | 25,711,260 |
| 宁波梅山保税港区特瑞西创投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 9.61% | 38,520,000 | | | |
| BETA PHARMA INC. | 境外法人 | 7.14% | 28,644,840 | | | |
| 浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 6.73% | 27,000,000 | | 质押 | 13,500,000 |
| WANG YINXIANG | 境外自然人 | 5.84% | 23,425,560 | | 质押 | 8,000,000 |
| LAV Equity(HongKong)Co.,Limited | 境外法人 | 5.39% | 21,600,000 | | | |
| 杭州贝昌投资管理合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 5.30% | 21,240,000 | | | |
| Sequoia Capital China GFII (HK) Limited | 境外法人 | 4.26% | 17,088,120 | | | |
| 成都光控世纪医疗健康创业投资有限公司 | 境内非国有法人 | 2.85% | 11,412,000 | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 本公司股东中凯铭投资与贝成投资实际控制人均为丁列明，丁列明通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司 26.7% 的股份，丁列明通过二级市场直接持有公司股份 680,784 股，占公司总股本比例为 0.17%。WANG YINXIANG 直接持有公司 5.84% 的股份，丁列明、WANG YINXIANG 为本公司实际控制人。TAN FENLAI 为丁列明和 WANG YINXIANG 之一致行动人。因此，丁列明和 WANG YINXIANG 直接及间接持有及控制的公司股份比例合计为 33.79%。济和创投和宁波特瑞西实际控制人为王学超。 | | | | | |
| 参与融资融券业务股东情况说明（如有） | 公司股东何效良通过普通证券账户持有 65,000 股，通过东北证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 935,000 股，实际合计持有 1,000,000 股。公司股东陈曼飞通过普通证券账户持有 159,300 股，通过申万宏源证券有限公司客户信用交易担保证券账户持有 360,700 股，实际合计持有 520,000 股。公司股东彭宏辉通过普通证券账户持有 400 股，通过华泰证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 360,200 股，实际合计持有 360,600 股。公司股东谢博名通过普通证券账户持有 44,000 股，通过西南证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 255,000 股，实际合计持有 299,000 股。公司股东张正东通过普通证券账户持有 152,775 股，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 19,500 股，实际合计持有 172,275 股。 | | | | | |

4、控股股东或实际控制人变更情况

公司报告期控股股东、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：无

6、公司债券情况：无

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

（一）数据分析

2017年1-6月，凯美纳销量同比增长55.86%，公司实现营业总收入49,813.93万元，同比下降3.94%。实现营业利润13,293.77万元，同比下降33.41%；实现归属于上市公司股东的净利润13,708.05万元，同比下降35.45%；实现扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润10,287.53万元，同比下降37.99%。营业利润和净利润下降幅度较大主要由于：除产品大幅降价的影响外，报告期内多个新药进入临床试验阶段，研发投入增加较多；公司募集资金投资项目新生产基地大部分已于2016年末结转至固定资产，本报告期相应的折旧费用增加。半年度每股收益为0.34元，同比下降42.37%，除上述净利润下降的影响外，由于上市后股本从36,000万元增加到40,100万元，因此报告期每股收益被相应摊薄。

随着对新合成基地、海创园项目等固定资产投资项目的持续投入，报告期末公司总资产为244,645.98万元，比年初增长12.88%；期末负债总额43,647.32万元，比年初增长83.19%，主要是借入银行短期借款；报告期末归属于母公司所有者权益199,098.17万元，比年初增长3.46%，在完成2016年度利润分配后主要为报告期内净利润的积累。为丰富公司的产品线积蓄公司持续发展的动力，报告期内对外股权投资项目较多，包括本期收购并纳入合并范围的卡南吉医药科技（上海）有限公司、Xcovery Holding Company LLC，以及对北京华昊中天生物技术有限公司、Tyrogenex, Inc.的股权投资等。

2017年上半年，凯美纳后续免费用药项目合计赠药431,354盒。截止到2017年6月30日，累计进入后续免费用药人数44,391人，累计发药2,322,113盒。

（二）经营情况

2017年上半年，公司始终坚定执行以市场销售、自主研发、战略合作三驾马车驱动贝达发展的企业战略，三驾马车齐头并进，显示出良好的引领和协同作用，公司经营全面顺利展开。

1、凯美纳销售及医保推进

上半年公司继续精耕细作现有肺癌靶向药市场，加大产品宣传和学术推广力度，在潜力地区针对市场情况出台相应的市场策略，加快对新市场的布局和拓展。在2月份国家医保目录发布后，凯美纳在绝大部分地区陆续执行国家医保谈判价格，产品降价幅度较大，而全国各省市医保目录的落地仍在逐步推进中。由于市场反应存在滞后性，销售量的增量还在逐步体现，从各月销售增速来看，初步显现量价转换成效。针对各省市医保陆续落地，贝达市场、销售团队重点做好各地医保的衔接落实，为下半年各地凯美纳的销售打下基础。

2、研发情况

上半年公司自主研发按计划稳步推进，研发费用投入总额9,039.02万元，占营业收入比例为18.15%。按照2017年公司新药研发的目标，力争实现1个新药项目IND（临床研究申请），确定2个候选化合物，新立

项3-5个项目，目前已经立项的各个项目都取得了一些积极的成果。BPI-16000项目候选化合物的体内外活性良好；17000项目备选化合物有较好体内药效，下一步准备进行代谢特性鉴定以及安全性初步评价；18000项目经分子优化后已获有潜力的先导化合物，下一步继续进行体内活性和安全性的筛选；21000项目候选化合物体内外药效已得到验证，目前正在开展其他临床前研究。

结合国际新药研发趋势和公司发展新要求，研发中心紧紧围绕公司的产品发展战略，继续加快研发人员队伍的建设，特别是高端研发人才的引进和培养，为建立丰富的研发产品管线发挥作用。

在新药临床前研究不断突破的同时，公司主要临床研究项目快速开展。目前，Ensartinib (X-396) 与克唑替尼头对头的全球III期临床试验已在全球80多家中心启动；中国部分6月初获得国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 全球多中心临床批件，III期临床研究于7月7日召开启动会，29家中心启动工作也在顺利推进之中。X-082化合物眼科适应症研究在美国已经完成II期试验入组，后续将讨论和确定III期试验方案；X-082化合物肾癌III期研究已于3月启动。MIL60项目推进顺利，III期研究已经完成21家单位立项，近期将开始入组病人。埃克替尼乳膏剂项目在国内和新西兰的I期都基本完成，计划启动II期研究；9016项目和15086项目的临床研究也都在按计划推进当中。

学术研究方面，在5月的2017欧洲肺癌大会 (ELCC) 和6月的美国临床肿瘤学会 (ASCO) 2017年会上，报道了Ensartinib针对ALK阳性非小细胞肺癌及脑转移患者的临床研究初期数据，显示出Ensartinib在人体中良好的耐受性，以及对ALK阳性非小细胞肺癌的抗肿瘤活性。在针对肺癌脑转移患者的研究中，Ensartinib也显示了良好的缓解率和疾病控制率。6月份，X-082化合物眼科I期研究结果在《美国医学会杂志》(JAMA) 发表，反映出X-082化合物的安全性和初步疗效，为后续开展的II期临床试验奠定了基础。7月19日，国际知名期刊《柳叶刀·呼吸医学》全文发表凯美纳的最新BRAIN研究成果，这是凯美纳继ICOGEN研究和CONVINCE研究之后的第三个重要研究，也是全球第一项头对头比较EGFR-TKI和全脑放疗治疗EGFR突变型非小细胞肺癌脑转移的III期临床试验。研究证实，经凯美纳的治疗，颅内无进展生存期 (PFS) 可以达到10个月，优于传统全脑放疗的4.8个月。BRAIN研究将改变非小细胞肺癌脑转移患者的临床治疗实践，有很重要的临床价值。

3、战略合作

2017年，公司对外战略合作工作紧锣密鼓。为推进Ensartinib的III期临床试验，公司通过贝达投资参与Xcovery公司的内部融资，本次内部融资完成后，贝达药业持有Xcovery公司86.24%的股份；为扩大公司研发产品线，继续在小分子抗肿瘤药物市场的深耕发展，公司以现金协议收购和公开摘牌方式取得了卡南吉100%的股份，拥有X-082化合物在中国的全部权益，便于公司后续快速推进项目的临床试验和市场运作；与北京天广实生物技术股份有限公司就MIL60抗体 (贝伐单抗的仿制药) 达成战略合作，投资5000万元取得MIL60产品权益，开始拓展大分子药物产品线；投资1000万美元认购美国 Tyrogenex, Inc. 发行的G轮优先股，投资完成后，贝达投资占该公司7%股份，Tyrogenex拥有开发、商业化X-082化合物眼科适应症中国区域外全球权利；同时，公司出资1500万美元与Tyrogenex 合资成立 Equinox Science, LLC (中文：医科诺生物科技有限公司)，双方各占50%股份，Equinox将拥有开发、商业化X-082化合物肿瘤适应症中国以外的

全球权利；通过参与杭州翰思生物医药有限公司、北京华昊中天生物技术有限公司的增资，公司继续完善肿瘤治疗领域的产品布局。为建立引进境外先进技术、项目、人才的实施平台，公司已在美国特拉华州（Delaware）设立全资子公司Xcovery Beta Pharmaceuticals, Inc.。

自上市以来，公司的对外战略合作工作有序开展，在引进项目时公司始终考虑与企业发展方向匹配，优先引进与公司现有产品线形成互补的项目，争取尽快实现新产品的上市。

目前，公司红丰路生产基地原料药车间扩产已完成GMP认证，新总部片剂车间生产线的GMP认证尚在行政审批过程当中。为进一步适应公司发展，合规、法务、政府事务等部门人员配置逐步到位并围绕公司业务部门的需求展开工作。围绕公司发展战略，按照“家文化、悦分享、乐创新”的理念，公司陆续推出丰富多样的企业文化活动，通过园区环境、宣传平台、企业网站等重要载体，以爱心互助会、博士俱乐部、中层沙龙、贝达讲坛等方式，展示企业形象和实力，宣讲公司的企业精神和理念，提升员工凝聚力、创造力和战斗力。

回顾2017年上半年，公司团队面对前所未有的市场竞争压力和挑战，准确把握形势，及时调整应对策略，公司各部门全力配合，同心同德、攻坚克难，在上半年取得了不俗的成绩，未来将继续保持昂扬的斗志，稳扎稳打，在新的形势下取得更加亮丽的业绩。

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

① 2017年5月10日，财政部修订了《企业会计准则第16号—政府补助》（财会〔2017〕15号），要求自2017年6月12日起在所有执行企业会计准则的企业范围内施行。根据准则，公司对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整，并在财务报表中的营业收入之上增加其他收益项目的列示。公司2017年半年度报告将按照本次变更后的会计政策对报告期内发生的政府补助进行相应调整和披露，本次调整对公司已披露的2017年半年度业绩预告不会产生重大影响。

② 为进一步规范增值税会计处理，促进《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36号）的贯彻落实，财政部于2016年12月3日发布了《增值税会计处理规定》（财会〔2016〕22号），该规定自发布之日起施行，2016年5月1日至该规定施行之间发生的交易由于该规定而影响资产、负债等金额的，应按该规定调整。本次变更后，公司增值税相关会计处理按照财政部发布的《增值税会计处理规定》（财会〔2016〕22号）的起始日期开始执行。在公司2016年报利润表中的“营业税金及附加”项目已调整为“税金及附加”项目；房产税、土地使用税、印花税已从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，重分类金额为165.91万元，对公司净利润无影响。

(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：无

(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

报告期内，公司向Xcovery Holding Company LLC增资，增资后持股比例达86.24%，纳入本次合并范围内。

报告期内，根据公司与Andrew Wang签订的《合资企业合同》：双方合资成立浙江贝达诊断技术有限公司，浙江贝达诊断技术有限公司注册资本为1000万元人民币，公司认缴出资70%即700万元，Andrew Wang认缴出资30%即300万元。浙江贝达诊断技术有限公司已于2017年1月27日成立，报告期内公司已出资280万元，占实收资本的100%，纳入本次合并范围。

报告期内，公司以4.8亿元收购卡南吉医药科技（上海）有限公司100%股权，纳入本次合并范围。