

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-056

贝达药业股份有限公司 2024 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	杭州市临平区经济技术开发区兴中路 355 号	杭州市临平区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）	1,500,765,619.93	1,313,877,968.81	14.22%
归属于上市公司股东的净利润（元）	223,947,809.09	148,306,337.19	51.00%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	216,546,010.26	88,394,928.90	144.98%
经营活动产生的现金流量净额（元）	521,692,329.59	360,360,814.25	44.77%
基本每股收益（元/股）	0.54	0.36	50.00%
稀释每股收益（元/股）	0.54	0.35	54.29%
加权平均净资产收益率	4.16%	2.99%	1.17%
	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）	9,141,884,441.44	9,146,908,395.53	-0.05%
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,471,675,324.94	5,251,077,081.90	4.20%

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	31,946	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（不含通过转融通出借股份）						
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	19.13%	80,064,000	0	质押	53,673,964
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	12.98%	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	6.88%	28,797,061	0		0
WANG YINXIANG	境外自然人	3.36%	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	2.37%	9,924,563	0		0
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.28%	9,540,500	0		0
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交 易型开放式指数证券投资基金	其他	1.23%	5,150,234	0		0
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.09%	4,554,007	0		0
基本养老保险基金一二零五组合	其他	0.78%	3,271,310	0		0
中国农业银行股份有限公司一中证 500 交易型 开放式指数证券投资基金	其他	0.73%	3,047,204	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 21.50% 的股份，直接持有公司 0.24% 的股份，合计持有公司 21.74% 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）除中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金、基本养老保险基金一二零五组合、中国农业银行股份有限公司一中证 500 交易型开放式指数证券投资基金以外，其余 7 名均为公司首发前股东。公司未知除首发前股东外的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。					

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

单位：股

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、 信用账户持股		期初转融通出借股 份且尚未归还		期末普通账户、 信用账户持股		期末转融通出借股份且 尚未归还	
	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本的 比例
中国农业银行股份有限公司一中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	1,401,800	0.33%	403,900	0.10%	3,047,204	0.73%	108,800	0.03%
中国工商银行股份有限公司一易方达 创业板交易型开放式指数证券投资基金	3,704,207	0.89%	63,200	0.02%	5,150,234	1.23%	15,600	0.00%

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

单位：股

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国农业银行股份有限公司—中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	新增	108,800	0.03%	3,156,004	0.75%

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

公司始终秉承“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，推动自主研发、市场销售、战略合作和创新生态圈“四驾马车”齐头并进，保障企业持续稳定发展。报告期内，公司实现营业收入 150,076.56 万元，同比增长 14.22%；归属于上市公司股东净利润 22,394.78 万元，同比增长 51.00%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 21,654.60 万元，同比增长 144.98%；经营活动产生的现金流量净额 52,169.23 万元，同比增长 44.77%。

1、凯美纳产品生命周期延长，贝美纳、赛美纳市场增速明显，伏美纳、贝安汀贡献营收增量

公司确立了盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳[®]，以下简称“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，一线、二线及术后辅助适应症全线纳入《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》”）。同时，公司全面总结其学术成果，充分的循证医学证据证明其临床疗效、安全性、经济性和可及性优势，叠加 1+3 序贯治疗方案，保障产品稳定应用，产品生命周期进一步延长。

作为首个国产间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂，盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“贝美纳”）一线、二线适应症均已纳入《国家医保目录》，公司明确“贝美纳是中国 ALK 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者不二选择”这一市场定位，商业化团队依靠多年深耕的肺癌销售网络及资源，努力提升产品可及性。公司高度重视产品上市后研究，不断积累临床研究成果，挖掘贝美纳未来临床应用潜力。

贝伐珠单抗注射液（MIL60，商品名：贝安汀[®]，以下简称“贝安汀”）具有多项适应症，公司团队按照各地招标采购政策申报挂网，加快进入各大医院和药店，稳步推进贝安汀在全国的市场准入和临床应用，为公司营收进一步贡献增量。

第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）甲磺酸贝福替尼胶囊（BPI-D0316，商品名：赛美纳[®]，以下简称“赛美纳”）一线、二线治疗适应症和国内首个自研肾癌靶向药伏罗尼布片（CM082，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏美纳”）已获批上市，并已于 2023 年底纳入《国家医保目录》，公司团队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，持续挖掘联合用药、序贯疗法等临床潜力；同时根据伏美纳临床研究数据特点，制定清晰的产品定位和推广策略，加紧拓展市场，可及性提升为销售进一步放量奠定基础。

2、坚持创新投入，成果陆续兑现

公司充分发挥创新科技主体作用，重视新药研发投入，2024 年上半年，公司研发投入达到 38,185.33 万元，持续的研发投入陆续取得阶段性成果，推动公司管线成长。

报告期内，美国食品药品监督管理局（FDA）完成有关贝美纳“拟用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”（一线治疗适应症）上市许可申请相关申报文件的审查，确定申请材料完整，审查工作顺利推进中。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”取得 III 期临床研究报告，上市许可申请于 2024 年 5 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，有望为乳腺癌患者带来新的方案选择。

在早期临床方面，拟用于“治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）突变的实体瘤患者”的泛表皮生长因子受体（Pan-EGFR）小分子抑制剂 BPI-520105 片、以及拟用于“IDH1 和/或 IDH2 突变的晚期实体瘤患者”的 IDH1/IDH2 双抑制剂 BPI-221351 片药物临床试验于 2024 年 1 月申请获受理并于 3 月获批；2024 年 4 月，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“EYPT”）共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）适应症药物临床试验申请获受理并于 7 月获批；2024 年 7 月，CFT8919 胶囊“拟用于携带 EGFR 突变的 NSCLC 患者”的药物临床试验申请已获得 NMPA 受理。

3、学术引导加快产品应用，市场准入助力药品可及

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。报告期内，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；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应用。

在市场准入方面，公司发挥产品纳入国家医保目录的优势，及时完成国谈产品各地招采平台信息更新，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，切实保障患者购药的便利性和用药的连续性。同时，公司认真学习和理解 2024 年医保目录调整工作方案等各项新政策，制定和落实商业化方案，积极准备和应对下半年的国谈工作。

4、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，围绕研发管线积极对接全球具有潜力的新品种，并主动推进自主研发项目的转让，寻求全球合作伙伴，开展多元化、多层次的合作。公司高度重视引进项目的后期管理，报告期内，公司积极关注伏美纳眼科适应症在境外的临床研究进展，与战略合作伙伴 EYPT 协调沟通，落实 EYP-1901 治疗 wAMD 等适应症的国内临床计划。

同时，公司通过直接参投和设立产业基金等方式，布局潜力项目，支持创新药企发展，共同打造产业创新生态圈，实现企业之间优势互补和共同发展。

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将迎来产业化、商业化的重要里程碑。

5、优化运营体系，管理提升效益

公司针对患者需求，持续进行药品上市后的临床研究，积累临床研究数据，拓展适应症，挖掘产品的差异化优势。同时，公司不断加强市场推广工作，积极推进药品在全国医院、药店的准入，提升药品市场份额。2024 年半年度公司实现营业收入 150,076.56 万元，较去年同期增长 14.22%，公司业绩相应实现稳定增长。

公司注重投入产出效率，重视研发项目质量，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，稳步实现降本增效。报告期内期间费用占营业收入比例从 77.14%降低到 67.25%，下降 9.89 个百分点。

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 52,169.23 万元，同比增长 44.77%，净利润现金含量达 232.95%，销售创现率达 109.28%。