



貝達藥業

2017 年年度报告摘要

贝达药业股份有限公司

2018 年 4 月

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-017

贝达药业股份有限公司 2017 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，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。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所未发生变更。

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案：

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 40100 万股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	
传真	0571-89265665	0571-89265665	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
电子信箱	beta0107@bettapharma.com	beta0107@bettapharma.com	

2、报告期主要业务或产品简介

本公司是一家由海归博士创办的，以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。公司坚持新药研发，以“Better Medicine, Better Life”为使命，以“为中国百姓创制更多用得起的好药”为宗旨，矢志成为总部在中国的跨国制药企业。

报告期内，公司围绕精准医疗，在肿瘤靶向治疗领域持续发力，并在精准医疗领域进行了具有前瞻性的战略布局。

（1）精耕肿瘤靶向治疗

公司的药物主要聚焦在恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人类健康和生命的疾病治疗领域。目前，公司拥有一种已上市产品，即埃克替尼，是公司收入和利润的主要来源。

埃克替尼上市六年，作为公司明星产品，有以下特点：

1) 丰富的临床循证医学证据。埃克替尼是唯一在国内开展过早期临床研究、纳入中国患者最多的

EGFR-TKI，有充分的针对中国患者的疗效及安全性数据；

2) 低副作用。靶向药物只作用于肿瘤细胞，而且埃克替尼III期临床研究数据显示，不良反应发生率低于对照进口药，在治疗过程中减少了不良反应处理用药，避免增加医保及患者的负担；

3) 患者负担轻。埃克替尼适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞（NSCLC）患者，纳入医保报销后患者的综合治疗费用大幅降低。后续使用有效的患者，还能申请免费赠药。

（2）探索精准医疗

2016年7月，精准医疗被纳入国务院常务会议通过“十三五”国家科技创新专项规划，个人基因水平的精准医疗正逐渐成为临床上肿瘤预防和治疗的主流。公司作为抗肿瘤靶向药物研发制造企业，基于基因检测对于精准医疗的重要性，以及肺癌患者对于EGFR检测的现实需求，报告期内将业务板块向诊断检测方向做了一次延伸探索。除成立控股子公司浙江贝达诊断技术有限公司外，公司还与杭州瑞普基因科技有限公司达成了战略合作，为公司在精准医疗领域的持续发展积累经验。

2、行业情况及公司的行业地位

（1）政策推动创新

党的十九大报告指出，人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。深化医药卫生体制改革，全面建立中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系。2017年，国家新一轮医改全面深化，医药分开、医疗控费、按病种付费、医保分级支付、医联体建设等一揽子政策在全国推开并逐步普及，CFDA出台了多个文件进行政策改革，特别是2017年11月7日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励创新药品医疗器械创新的意见》，极大地推动了中国医药创新的发展。

贝达药业由海归科学家创办，致力于创新药的研发，拥有创新者的基因，十年磨一剑，成功创制中国自主研发的首个小分子靶向抗癌药。而今，在医药创新越来越受重视的大环境下，凭借在创新药全产业链发展中积累的经验，公司将发挥优势，继续为健康中国战略的实施贡献力量。

（2）新版国家医保目录的落地执行情况

2017年2月，人社部发布《国家基本医疗保险和生育保险药品目录（2017年版）》新版国家医保目录，相应各省、市、自治区已公布地方医保目录或按照国家医保目录执行，由于医保落地程序复杂，而且也受医保支付能力、医院招标等因素的影响，尚有不少地区没有实现医保报销的全面执行，医保带来的增量还在慢慢释放中。

公司产品埃克替尼于2015年参与首批国家药品价格谈判，2016年5月国家药品价格谈判结果公布，埃克替尼降价54%，2017年2月被纳入新版国家医保目录。报告期内，埃克替尼降价带来的放量效应明显，但医保带来的增量尚未完全体现。继2016年埃克替尼成为国内肺癌靶向药市场首个销售突破10亿的品种，2017年面对产品大幅降价、市场竞争益发激烈的困难和挑战，公司全体员工协同作战、奋勇拼搏、攻坚克难，凯美纳销量大幅增长42%，销售收入再次突破10亿元，基本弥补了降价带来的冲击，在中国EGFR-TKI市场继续保持领先地位。随着医保落地执行的普及，未来将会有更多的病人能受益于埃克替尼的治疗。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

单位：人民币元

	2017 年	2016 年	本年比上年增减	2015 年
营业收入	1,026,358,656.64	1,035,060,899.76	-0.84%	914,663,873.40
归属于上市公司股东的净利润	257,727,409.55	368,795,897.61	-30.12%	345,298,066.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	200,353,402.42	304,953,247.12	-34.30%	306,515,212.54
经营活动产生的现金流量净额	278,257,560.88	407,053,018.92	-31.64%	385,563,833.06
基本每股收益（元/股）	0.64	1.01	-36.63%	0.96
稀释每股收益（元/股）	0.64	1.01	-36.63%	0.96
加权平均净资产收益率	12.98%	32.88%	-19.90%	48.72%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	2,773,013,798.83	2,167,302,956.39	27.95%	1,147,044,874.94
归属于上市公司股东的净资产	2,051,962,363.07	1,924,331,000.45	6.63%	888,316,040.37

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	229,539,932.98	268,599,376.73	270,136,038.23	258,083,308.70
归属于上市公司股东的净利润	75,549,674.60	61,530,814.02	66,347,372.34	54,299,548.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	49,252,805.86	53,622,449.10	51,160,766.48	46,317,380.98
经营活动产生的现金流量净额	70,119,683.98	41,130,179.01	81,655,505.47	85,352,192.42

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异：否

4、股本及股东情况

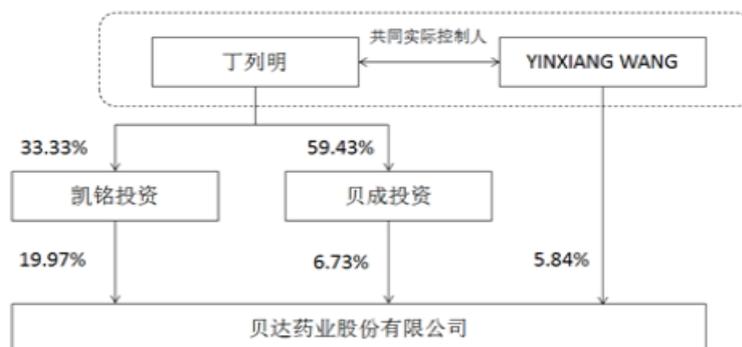
(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	19,581	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	20,241	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	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	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	57,456,000	质押	28,911,260	
宁波梅山保税港区特瑞西创投投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	9.61%	38,520,000	38,520,000			

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	27,000,000	质押	13,500,000
BETA PHARMA INC.	境内非国有法人	6.54%	26,244,835	0		
WANG YINXIANG	境外自然人	5.84%	23,425,560	23,425,560	质押	10,000,000
杭州贝昌投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.88%	19,549,929	0		
Sequoia Capital China GFII(HK) Limited	境外法人	3.26%	13,078,209	0		
LAV Equity(HK) Co.,Limited	境外法人	2.69%	10,800,000	0		
ZHANG HANCHENG	境外自然人	2.48%	9,950,900	0		
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 26.6993% 的股份，丁列明先生直接持有公司股份 680,784 股，占公司总股本比例为 0.1698%；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 直接持有公司 1.08% 的股份，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 33.7891%。济和创投和宁波特瑞西实际控制人为王学超。				

(2) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2017年，公司营业收入再次突破10亿元，运营成本控制在合理的范围内，利润率高于行业平均水平，主要财务指标均衡增长，公司稳步发展。截止2017年12月31日，公司总资产277,301.38万元，较上年同期增长27.95%；归属于上市公司股东的所有者权益205,196.24万元，较上年同期增长6.63%，资本实力进一步增强。

2017年，公司实现营业收入102,635.87万元，较去年同期下降0.84%；营业利润22,100.23万元，较去年同期下降39.60%；利润总额29,065.83万元，较去年同期下降31.52%；归属于上市公司股东的净利润25,772.74万元，较去年同期下降30.12%。

报告期内，公司产品埃克替尼在各地陆续执行国家医保谈判价格，产品降价幅度较大，而医保带来的放量尚未明显体现，全年销量同比增长超过42%，销售收入略有下降，基本弥补了大幅降价对营业收入的影响，市场份额继续保持领先。同时，公司新药研发工作加紧开展，随着新项目的立项推进、多个新药进入临床试验阶段，研发投入增加较多，年度研发投入总额为3.8亿元，占营业收入比例为37.09%。随着公司募集资金投资项目、新生产基地建设项目和企业管理信息系统建设项目的完成，项目成本已大部分结

转至固定资产，报告期内相应的折旧费用增加。

报告期内，公司基本每股收益为0.64元，较上年同期减少36.63%；加权平均净资产收益率为12.98%，较上年同期下降19.90个百分点，主要原因是归属于上市公司股东净利润减少，另外由于公司上市募集资金到位后，2017年加权平均股本较上年度增加，加权平均净资产较上年度大幅增加。

2017年公司坚定贯彻执行以市场销售、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）埃克替尼市场销售

市场销售稳中求进

报告期内，公司收入的主要来源是产品埃克替尼。2015年，埃克替尼参与首批国家药品价格谈判。2016年5月，国家药品价格谈判结果公布，埃克替尼作为唯一入围的国产创新药，降价54%（降价后为1399元/盒），2016年第四季度，各地开始陆续将埃克替尼按谈判价格进行挂网采购；2017年2月，埃克替尼作为国产创新抗肿瘤药物纳入人社部公布的新版国家医保目录。目录发布后，由于各地医保从方案制订到落地执行有较长的工作流程，市场的衔接困难给埃克替尼的销售带来了极大的挑战，加之吉非替尼国产仿制药的上市，进一步加剧了市场的竞争。面对新变化、新情况，公司管理层积极研究新的方案、制定新的策略。一方面将原来的四个销售大区合并为两个销售大区，通过团队融合加强市场销售团队建设，将埃克替尼局部市场优势向更多区域拓展；另一方面，进一步巩固核心市场，深挖市场潜力，争取市场增量。通过公司全体员工的协同作战、奋勇拼搏，报告期内埃克替尼销量增长42.87%，基本弥补了降价带来的冲击，全年实现销售10.26亿元。自埃克替尼上市至今累计销售收入已达45.18亿元，累计15.5万名患者服用埃克替尼。同时，公司继续履行社会责任，2017年，埃克替尼后续免费用药项目全年申请人数12,828人次，赠药853,522盒，历年累计赠药50,440人，赠药2,744,281盒。

市场准入不断突破。

市场准入是公司的重点工作，在国家医保取得进展后，公司将商务部与市场准入部进行合并，聚焦市场准入环节，集中力量办大事。为了拓宽医院进药渠道，公司结合实际情况制定了“目标医院开发计划”，为市场销售的增长提供了有力的支撑。

（2）新药研发硕果累累

公司一直高度重视新药研发工作，近三年的新药研发投入分别达到119,943,694.51元、161,503,143.73元、380,639,832.72元，占当年销售收入的13.11%、15.60%、37.09%。2017年10月，杭州总部的新药创制中心正式启动运行，目前正在加快建设位于美国圣地亚哥的研发中心。通过近几年公司新药研发体系的建设和新药研发激励机制的完善，2017年公司新药研发取得了出色的成绩。全年完成4个小分子和9个大分子项目立项，对肺癌靶向药领域进行了全面的布局，确定2个候选化合物，2018年初已顺利提交1项IND申请。目前公司的在研项目超过30项，其中7项已经进入临床试验阶段。各临床研究项目均在有序推进，Ensartinib全球多中心III期、MIL60项目III期、Vorolanib肾癌适应症III期临床研究入组顺利，Vorolanib眼科适应症、BPI-2009C、BPI-9016M、BPI-15086、BPI-3016等项目的临床研究也在按计划推进。其中Ensartinib项目同步在国内外开展全球多中心III期临床试验，这是贝达药业历史上第一次开展如此规模的临床试验，大大提升了公司的临床研究能力和协作水平。在公司各部门的团结协作下，Ensartinib国内注册II期研究将于2018年4月完成患者入组，计划2019年提交上市申请，有望大幅度加快新药进入市场的时间。

此外，埃克替尼上市后，公司与相关临床研究机构合作开展了一系列扩大适应症研究。2017年，由吴一龙教授领衔的BRAIN研究和石远凯教授领衔的CONVINCE研究圆满完成，研究结果分别发表于国际顶尖期刊《柳叶刀·呼吸医学》、《肿瘤学年鉴》，充分证明了埃克替尼良好的疗效和安全性，让埃克替尼再次站上了世界的舞台。

（3）战略合作再创佳绩

2017年，公司接洽合作单位125家，评估项目161个，与37家公司开展商务谈判，正式签约7家公司，取得了丰硕的成果。公司先后收购卡南吉医药科技（上海）有限公司、Equinox Sciences,LLC；增资Xcovery

Holdings,Inc.，截至报告期末合计持有Xcovery Holdings,Inc.95.07%的股权；分别投资北京华昊中天生物科技有限公司、美国Meryx Inc.、Tyrogenex, Inc；并先后与杭州瑞普基因科技有限公司、北京天广实生物科技股份有限公司达成战略合作。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化：否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
埃克替尼	1,026,141,652.14	982,268,590.42	95.74%	-0.84%	-1.95%	-1.09%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征：否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明：不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况：不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

1) 重要会计政策变更

①财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。本公司执行该规定的主要影响情况如下：

在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收支”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。

②财政部于2017年度修订了《企业会计准则第16号——政府补助》，修订后的准则自2017年6月12日起施行，对于2017年1月1日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于2017年1月1日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。本公司执行该规定的主要影响情况如下：

与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不调整。

③财政部于2017年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于2017年度及以后期间的财务报表。本公司执行该规定的主要影响情况如下：

在利润表中分别列示持续经营净利润和终止经营净利润。

2) 重要会计估计变更：无

(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

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

报告期内，Xcovery Holdings,Inc.、Xcovery Betta Pharmaceuticals,Inc.、Equinox Sciences,LLC、卡南吉医药科技（上海）有限公司、浙江贝达诊断技术有限公司被纳入合并范围。详见本报告第十一节第八条“合并范围的变更”的说明。