

证券代码: 300558

证券简称: 贝达药业

公告编号: 2019-020

贝达药业股份有限公司 2018 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。

所有董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议,并未提出异议。

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:以总股本401,000,000股为基数,向全体股东每10股派发现金红利1.10元(含税),不送红股,不以资本公积金转增股本。

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	
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

(1) 主营业务和主要产品

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。公司成立十五年来,始终牢记“Better Medicine, Better Life”的使命,以“为中国百姓创制更多用得起的好药”为宗旨,坚持新药研发,深耕恶性肿瘤治疗领域,以肺癌治疗为布局重点。

2011年,公司自主研发的国家1.1类新药埃克替尼获国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售,成为公司收入及利润的主要来源。埃克替尼属于国家1.1类新药,是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药,该药适用于EGFR基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗和既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的二、三线治疗。埃克替尼两获中国专利金奖,荣获我国化学制药行业第一个国家科技进步一等奖和第四届工业大奖。

作为公司明星产品,埃克替尼有以下特点:

1) 临床循证医学证据丰富。埃克替尼是唯一在国内开展过早期临床研究的EGFR-TKI,纳入中国患者

最多。2011年，基于ICOGEN研究（2013年8月在Lancet Oncology online上发表），埃克替尼获批应用二、三线晚期NSCLC治疗并成功上市销售，这是全球第一个直接头对头比较两个TKI药物（埃克替尼和吉非替尼）在晚期NSCLC二、三线治疗疗效和安全性的III期临床研究，也是第一次中国研发的药物由中国专家在中国肺癌患者中完成的临床研究成果发表在国际顶尖肿瘤杂志。

上市后，公司持续开展了Convince研究、Brain研究、Evidence研究等50多项与埃克替尼相关的临床研究，累计影响因子达440多分。凭借一系列的临床试验，公司为临床医生提供了充分的针对中国肺癌患者疗效及安全性的循证医学证据，从而为埃克替尼销量的持续增长奠定了基础。

2) 副作用明显低于进口药。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，不良反应发生率明显低于对照进口药，在治疗过程中减少了不良反应处理用药，减轻了医保及患者的负担。

3) 患者负担持续降低。2016年，公司积极参与首批国家药品价格谈判，率先主动降价54.58%，2017年2月被纳入新版国家医保目录，2018年7月再次降价3.86%，综合治疗费用和患者的自付费用大幅降低。除此之外，埃克替尼一直实行后续免费用药政策，是目前国内已上市的第一代EGFR-TKI中唯一持续开展赠药项目的原研药。

上市7年，埃克替尼凭借确切的疗效和较高的安全性，获得了专家和患者的认可。截至报告期末，埃克替尼已惠及近20万名晚期肺癌患者，累计销售超过57.5亿元，公司开展的后续免费用药项目累计向6万多名患者赠药近370万盒。

十五载风雨前行路，秉初心创新求发展。公司在严重影响人类健康和生命的疾病治疗领域持续深耕，努力推动研发管线的不断丰富和价值实现。报告期内，新药盐酸恩莎替尼成功递交了药品注册申请。

盐酸恩莎替尼是公司和公司控股子公司Xcovery公司共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的新一代ALK抑制剂，属化学药品1类。2019年2月底，盐酸恩莎替尼二线治疗ALK阳性的晚期NSCLC患者的药品注册申请已经纳入NMPA优先审评程序。根据国家癌症中心统计的数据，肺癌位居我国恶性肿瘤发病首位，2015年我国新发肺癌病例约为78.7万例，而ALK融合基因在NSCLC患者中的阳性率为2.9%-11.6%，多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。目前国内ALK阳性NSCLC的靶向治疗药均是进口药，盐酸恩莎替尼有望在2019年获批上市并成为该领域第一个国产创新药。

(2) 行业情况和公司所处地位

健康是人类社会生存和发展的永恒话题，人民健康是国家和社会发展的核心竞争力。医药制造业作为保障人民健康的核心产业，具有刚性需求属性，近年来均保持较高的发展增速，属于典型的弱周期行业。近年来，随着国家人口老龄化程度的加深以及新医改的深入推进，行业迎来了新的发展阶段。

1) 老龄化程度加深，行业发展新机遇

从需求端看，国内人口老龄化程度继续加深，行业迎来新的机遇。2018年末，我国0-15岁人口为24,860万人，占总人口的17.8%；16-59岁人口为89,729万人，占64.3%；60岁及以上人口为24,949万人，占17.9%，其中，65岁及以上人口为16,658万人，占11.9%。与2017年末相比，16-59岁劳动年龄人口减少470万人，比重下降0.6个百分点；老年人口比重持续上升，其中，60岁及以上人口增加859万人，比重上升0.6个百分点；65岁及以上人口增加827万人，比重上升0.5个百分点（数据来源：国家统计局）。老龄化程度加深，一方面意味着劳动人口负担会逐渐加大，国家医保基金压力会持续承压，行业将持续面临严控费、降药价的高压政策；另一方面老龄化将刺激优质药、创新药的发展，恶性肿瘤患病率、慢病患者人群数量将居高不下，大健康产业市场进一步扩容，根据《2016-2021年中国大健康产业市场运行暨产业发展趋势研究报告》预计，未来五年，大健康年复合增长率约为27.26%。

2) 产业政策变革，迎来创新大年

从政策端看，2018年是新医改推进的第十年，这一年，医疗、医保、医药联动改革深化，前有国家展开药价谈判、抗癌药纳入医保、医保严格控费，让更多的医保资源可覆盖到创新药，为医改价格调整完成“腾笼换鸟”。后有一致性评价全面铺开、新药审评审批加速，行业政策密集出台，行业结构性调整拉开帷幕。

在政策影响下，2018年行业利润总额增速放缓，低于主营业务收入增速，其中中成药、医用溶液和骨骼

肌肉系统领域呈负增长，而抗肿瘤和免疫调节剂增长贡献率明显增加。随着医改的深入推进，行业面临洗牌，拥有核心竞争力的药企迎来了发展机遇，创新成为发展主旋律。2018年新药申报和获批速度明显加快，全年共有48个新药获批上市，其中38个来自进口，10个来自国产，涉及的适应症多与肿瘤相关。这些产品的上市大大丰富了癌症治疗的选择，也说明了我国鼓励和引导创新政策取得的成效。

在改革大潮中，贝达药业勇立潮头，是医药创新的先行者，研发了我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼，先后荣获2个中国专利金奖、国家科技进步一等奖以及中国工业大奖；是政策变革的拥护者，埃克替尼上市定价较同类进口药低25%-35%，后又主动、率先两次降价，单盒药价从3080元降至1345.05元，降幅达56.33%，在巨幅降价的情况下，2018年公司实现销售收入超过12个亿，继续保持肺癌靶向治疗领域的领先地位。

埃克替尼上市后，公司坚持新药研发，通过自主研发和战略合作逐步充实公司的研发管线，现已形成有梯度的研发管线。科技创新大潮澎湃，千帆竞发勇者胜，公司将坚定不移走创新道路，全力推进在研项目，争取早日实现产品价值。

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

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	1,224,171,768.53	1,026,358,656.64	19.27%	1,035,060,899.76
归属于上市公司股东的净利润	166,818,363.66	257,727,409.55	-35.27%	368,795,897.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	138,755,929.59	200,353,402.42	-30.74%	304,953,247.12
经营活动产生的现金流量净额	286,396,896.75	278,257,560.88	2.93%	407,053,018.92
基本每股收益（元/股）	0.42	0.64	-34.38%	1.01
稀释每股收益（元/股）	0.42	0.64	-34.38%	1.01
加权平均净资产收益率	7.90%	12.98%	-5.08%	32.88%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	3,460,085,536.96	2,773,013,798.83	24.78%	2,167,302,956.39
归属于上市公司股东的净资产	2,187,733,319.83	2,051,962,363.07	6.62%	1,924,331,000.45

(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	284,615,012.67	296,720,976.79	346,254,538.59	296,581,240.48
归属于上市公司股东的净利润	42,789,001.00	23,883,801.43	81,086,597.52	19,058,963.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	39,006,399.78	21,902,327.37	65,843,593.74	12,003,608.70
经营活动产生的现金流量净额	73,389,657.57	75,241,982.54	78,765,504.69	58,999,751.95

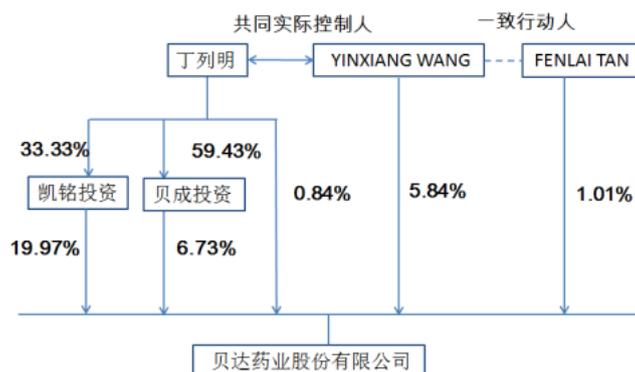
4、股本及股东情况

(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	21,202	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,581	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	10,757,300	
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	46,562,260	
宁波梅山保税港区特瑞西创投合伙企业（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	21,068,000	
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	4.11%	16,484,129	0			
BETA PHARMA, INC.	境外法人	3.57%	14,326,915	0	质押	6,650,000	
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limit	境外法人	2.69%	10,800,000	0			
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.90%	7,599,800	0			
全国社保基金四一三组合	其他	1.15%	4,617,093	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 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 26.70% 的股份，丁列明直接持有公司股份 1,082,184 股，占公司总股本比例为 0.27%，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 1.0773% 的股份，TAN FENLAI 为丁列明和 WANG YINXIANG 之一致行动人。公司实际控制人及其一致行动人直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 33.89%。 (2) 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

2018年是贝达药业成立15周年，也是公司发展承前启后，继往开来的关键之年。面对全球经济形势复杂多变、国内经济进入高质量发展阶段、医药产业竞争日趋激烈、医药政策环境趋于稳定可预期不足等严峻形势，公司牢牢保持战略定力、坚定发展自信，始终秉承“为中国百姓研制更多用得起的好药”的宗旨，坚持“开拓创新，造福于民”的发展理念，以“三驾马车”战略为引领，砥砺前行，攻坚克难，各项工作稳步推进，取得了可喜成绩。

(1) 市场销售稳中精进

过去一年，医药相关政策密集发布，肺癌靶向药物市场竞争日趋激烈。去年年底，竞争产品吉非替尼在“4+7”带量采购中下调价格，给埃克替尼的销售带来了影响。面对新情况、新挑战，公司管理团队沉着应对、积极布局、综合施策，研究制定了一系列切实有效的市场策略，并专门制定应对“4+7”的特殊立项政策。在市场销售层面，公司不断拓宽思路，在巩固优势区域的基础上，加大对潜在市场的挖掘，持续加强学术推广力度，组织开展一系列学术活动。这其中，SUCCESS埃克替尼经验分享会、埃克替尼POST ASCO论坛、埃克替尼周年庆学术峰会、一问一答头脑风暴等学术活动已经成为埃克替尼营销品牌，受到了专家们的好评。同时注重中青年专家的培养，近年来创立了BEST、CSCO-Young、肺诚勿扰等多个中青年学术平台。公司还专门组织专家面对面活动，邀请专家莅临公司新总部参观指导，进一步增强了专家们对国产创新药的信心。

在市场准入环节，公司集中优势资源加强目标医院的开发。继2017年进入《国家医保目录》，去年10月埃克替尼作为首个国产创新药被纳入《国家基本药物目录》，进一步增进了可及性。去年4月，财政部、海关总署等四部委联合发布《关于抗癌药品增值税政策的通知》，公司经过评估测算，于6月1日起正式按照3%简易计税方式申报缴税，为了让人民群众有切实获得感，公司响应国家号召，于7月再次降低埃克替尼价格至1345.05元/盒，把降税的红利全部让渡给患者。在采用新的征税办法后，公司根据征税办法的特点，对全国经销渠道进行了大调整，进一步压缩流通环节的费用。

在大家的共同努力下，过去一年，埃克替尼全年销售盒数首次突破100万盒，同比增长30.45%，年销售金额创历史新高，达到12.08亿元，较上年增长17.79%，累计销售57.5亿元，用药病人累计19.5万人，继续保持肺癌靶向治疗市场领导地位。截止到2018年底，埃克替尼后续免费用药项目累计向6万余名患者赠药近370万盒，市场价值80多亿元，大大减轻了患者的药费负担，为百姓带来了真真切切的实惠。

(2) 新药研发硕果累累

创新是公司始终坚持的核心战略，也是推动公司快速发展的动力源泉。目前，公司已经构建了以北京研发中心和杭州研发中心为核心的国内领先的新药研发体系，打造了一支300多人的新药研发队伍。新药

研发投入持续增加，2017年投入3.81亿元，占营业收入的37.09%，2018年增加到5.90亿元，占营业收入比例达48.20%。截至本报告披露之日，公司及其下属子公司拥有13项处于临床试验阶段的产品，同步推进19个临床前研究项目，新药研发管线日趋丰富，已经形成了每年都有创新药申请临床的良性发展态势，2018年，公司先后提交了BPI-16350、CM082和JS001联用、MRX2843、BPI-17509、BPI-23314五个项目的IND申请，盐酸恩莎替尼国内注册研究较计划提前1个月成功提交NDA申请并于2019年2月纳入优先审评品种名单，有望在2019年获批上市。

（3）战略合作再创佳绩

得益于公司雄厚的新药研发实力，越来越多的企业寻求与公司开展合作，公司战略合作团队也积极主动参加国内外重要会议，筛选和接洽前沿项目。继成功开展收购卡南吉医药、控股Xcovery公司、增资Tyrogenex等工作后，2018年公司战略合作工作再创佳绩：

2018年11月，Xcovery公司与国新国同达成战略合作，引进8000万美元投资支持盐酸恩莎替尼等项目在全球的临床和上市。这是国新国同投资的第一个生物医药项目，未来公司将进一步深化合作机制，借助资本力量加快公司全球化发展步伐。

2018年12月，公司与益方生物签订《合作协议》，受让BPI-D0316项目中国权益（包括中国大陆、香港和台湾）并独家在约定区域内进行BPI-D0316产品的开发及商业化。作为三代EGFR-T790M酪氨酸激酶抑制剂，BPI-D0316的加入有望填补公司在服用EGFR-TKI耐药后T790M突变患者治疗领域的空白。

2019年1月，公司与荷兰Merus公司达成战略合作，获得MCLA-129项目（EGFR & cMet双抗）在中国的开发和商业化的独家授权。

通过战略合作工作，公司不仅进一步丰富了研发管线，而且建立了广泛而密切的合作伙伴关系，共同致力于推进生物医药创新发展。

（4）公司生产情况

2018年，公司的生产计划有条不紊地推进，全年完成埃克替尼生产2,083,066盒，较上年增长10.92%，全年产品合格率100%，充分满足了一线市场销售的需求，未发生一起质量事故和投诉。在保障生产的同时，公司持续提升GMP质量管理体系，完善数据完整性管理，完善临床用药生产质量管理体系，建立研发、医学、生产、注册、质量等部门联动机制，保障临床用药供应。

除了完成埃克替尼的生产任务外，公司生产部门还承担并做好了盐酸恩莎替尼、CM082、BPI-16350等项目临床研究用药的供应工作。

（5）公司人才建设

公司始终坚持“人才是最宝贵的资源和财富”这一理念，努力给每一位员工提供公平和宽广的舞台。去年新引进了毛力博士、万泽红博士、朱凌宇博士、吴颢博士、邓亮博士等一批高层次人才，通过校园招聘、社会招聘、员工举荐等渠道招聘396名员工，较好地保障了公司的用人需求。还有不少员工经过公司的培养和锻炼成为医药领域的行家里手，公司上下形成了重才、育才、爱才的良好氛围。

公司高度重视人才管理体系和激励机制建设。去年，公司建立了e-HR系统、招聘管理系统、HR共享服务中心，利用数据化和共享平台，促进精细化管理，实现人力资源管理数字化。进一步完善薪酬体系，根据“职位等级”对医学、研发、战略合作和职能部门不同业务模块，分析薪酬分位值，并结合市场调研数据，设计和不断优化“三驾马车”薪酬结构，同时进一步完善职位职级双通道晋升模式，营造更加优越的人才发展生态，充分调动员工的积极性，让优秀员工有为有位。

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	1,208,442,603.73	1,151,326,682.06	95.27%	17.79%	17.21%	-0.47%

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

2018年，公司产品埃克替尼销售继续放量，全年销售盒数首次突破100万盒，同比上涨30.45%；公司实现营业收入122,417.18万元，较去年同期增长19.27%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为13,875.60万元，较去年同期下降30.74%，主要的业绩影响因素如下：

(1) 研发费用和管理费用增加

1) 新药研发加速

报告期内，公司新药研发工作加速推进，研发投入增加较多，2018年研发投入总额5.90亿元，占营业收入比例为48.20%，较去年同期增长55.01%，其中研发支出费用化的金额为3.04亿元，较去年同期增长49.80%。

2018年，公司多个研发项目取得了里程碑进展，除了提交盐酸恩莎替尼NDA外，还提交5项IND，具体包括BPI-16350、CM082和JS001联用、MRX2843、BPI-17509以及BPI-23314。通过在新药研发工作上的努力，公司目前的研发管线进一步丰富，为充实未来产品线打下了基础。

2) 新增股权激励费用

2018年4月和2018年11月，公司先后发布了《2018年股票期权激励计划》和《2018年（第二期）股票期权激励计划》，两期激励计划的授予日分别在2018年5月14日和2018年12月20日，2018年确认股份支付相关费用总额1,668.59万元。

3) 无形资产摊销比重加大

报告期内，公司无形资产摊销额4,914.40万元，较去年同期增长78.28%，主要原因为2017年度医药产业并购和外购临床批件等产品权益在本年度进行摊销。

(2) 精进管理，整合资源

报告期内，公司一方面调整了销售区域框架，精进管理、协同作战，一方面坚持品牌推广、整合资源、加强目标医院的开发，埃克替尼市场销售稳中有进，切实保障了年度目标的达成。

6、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) 报告期内发生会计政策变更：

2018年6月15日财政部发布财会〔2018〕15号文《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》，要求执行企业会计准则的非金融企业按照修订后的一般企业财务报表格式编制财务报表。适用于 2018年度及以后期间的财务报表。

针对上述会计政策，公司第二届董事会第三十一次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，董

事会认为：本次会计政策变更是根据财政部发布的规定进行的变更，符合相关法律法规的规定。该会计政策的变更在公司的财务核算工作中已执行，对公司经营没有影响，也不会对公司的财务报表产生重大影响，不存在损害公司及股东利益的情形，同意本次会计政策变更。

2) 并未发生会计估计变更和重大会计差错更正。

(2) 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，贝达梦工场（杭州）创新科技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。