

证券代码: 300558

证券简称: 贝达药业

公告编号: 2021-087

贝达药业股份有限公司 2021 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。

全体董事均亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

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	
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

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据： 否

单位：元

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	1,155,152,677.91	951,884,867.49	21.35%
归属于上市公司股东的净利润（元）	215,083,424.06	143,798,418.73	49.57%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	197,517,963.56	141,238,347.17	39.85%
经营活动产生的现金流量净额（元）	228,977,955.65	353,608,692.17	-35.25%
基本每股收益（元/股）	0.52	0.36	44.44%
稀释每股收益（元/股）	0.52	0.35	48.57%
加权平均净资产收益率	5.06%	5.64%	-0.58%
	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）	5,596,696,415.37	5,229,537,607.09	7.02%
归属于上市公司股东的净资产（元）	4,381,261,315.95	4,140,781,110.43	5.81%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末普通股股东总数	29,238	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0	持有特别表决权股份的股东总数（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、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	19.29%	80,064,000	0	质押	27,200,000
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.09%	54,324,000	0		
温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.94%	28,797,061	0		
WANG YINXIANG	境外自然人	3.96%	16,436,112	0		
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.55%	14,713,531	0	质押	1,500,000
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.60%	10,800,000	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.09%	8,689,006	0		
全国社保基金一零二组合	其他	1.40%	5,822,775	0		
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.10%	4,554,007	0		
BETA PHARMA, INC.	境外法人	1.10%	4,550,015	0	质押	3,150,000
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 22.84% 的股份，直接持有公司 0.20% 的股份，合计持有公司 23.04% 股份。</p> <p>（2）浙江济和创业投资有限公司和温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。</p>					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	<p>宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）除通过普通证券账户持有 77,284,000 股外，还通过中信建投证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 2,780,000 股，合计持有 80,064,000 股；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 5,313,531 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 9,400,000 股，合计持有 14,713,531 股。</p>					

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

1、“我们不一样”，凯美纳销售稳健增长，贝美纳贡献增量

随着药品集中带量采购常态化，专利到期的 EGFR-TKI 均大幅降价。凯美纳作为一代 EGFR-TKI 中唯一在专利保护期内的品种，虽不属于带量采购品种的范围，但面临的市场竞争日益激烈。公司商业化团队着力维护凯美纳全国的价格体系，着力提高医院覆盖率，推动药店医保准入。同时，公司的临床医学团队持续开展凯美纳的临床研究，借助临床试验成果加强学术推广，巩固凯美纳的差异化优势，明确凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位。2021 年 6 月 4 日，凯美纳术后辅助适应症获批，使得凯美纳以明确的疗效和安全性进入早期肺癌治疗领域，替代化疗成为 II-III 期肺癌 EGFR 突变 NSCLC 患者新的辅助治疗选择。

凭借凯美纳在临床证据上的差异化优势、新适应症的开拓以及各团队的不懈努力，“非凡 TKI”凯美纳在一代 EGFR-TKI 中保持领先地位，销量稳健增长。

在凯美纳销量稳健增长的同时，中国首个国产 ALK 抑制剂贝美纳于 2020 年 11 月上市，为公司销售增长新增了动力。

报告期内，凯美纳实现销售收入达到 108,018.26 万元，贝美纳实现销售收入达到 5,497.10 万元，合计销售 113,515.36 万元，同比增长 22.79%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 19,751.80 万元，较去年同期增长 39.85%。

2、坚持新药研发，各项目稳步进展

贝达药业是中国第一批创新生物制药公司，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。公司已经构建了国内领先的新药研发体系，并持续增加研发投入。报告期内，公司研发投入达到 3.98 亿元，占营业收入比例 34.49%，高额的研发投入支撑着公司厚实的研发管线。

报告期内，公司主要研发进展如下：

(1) 成功获批 1 个 NDA：凯美纳术后辅助适应症。

(2) 成功递交 2 个 NDA 申请：BPI-D0316 二线治疗适应症、盐酸恩沙替尼一线治疗适应症。

(3) 成功递交 7 个 IND 申请：MCLA-129 晚期实体瘤适应症、BPI-421286 晚期实体瘤适应症、巴替利单抗注射液晚期宫颈癌适应症、BPI-16350 联用氟维司群或芳香化酶抑制剂治疗乳腺癌、巴替利单抗注射液和泽弗利单抗注射液联用治疗晚期实体瘤、泽弗利单抗注射液联用巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌、BPI-23314 恶性血液系统肿瘤（包括但不限于骨髓纤维化等骨髓增殖性肿瘤和骨髓增生异常综合症）适应症。

公司将全力以赴推进项目进展，实现 2 到多的进一步飞跃。

3、公司经营能力不断提升

2021 年半年度净利润在去年同期高基数下仍保持增长，不仅因为凯美纳的持续放量，也得益于公司经营能力的不断提升。公司毛利率保持持续稳定的高水平，期间费用控制较好，同比增长 11.56%，低于营业收入增长 21.35%。同时，公司运营良好，现金流充足，资产负债率 21.71%，流动比率 3.21，优于同行业平均水平，稳健的财务结构为公司长期发展护航。