

# 贝达药业股份有限公司

## 2018 年度董事会工作报告

尊敬的贝达药业股东：

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挑战，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。

### 第一部分 主要财务指标及管理层讨论分析

#### （一）主要财务指标

单位：元

项目	18 年合并数	17 年合并数	增加(%)
营业总收入	1,224,171,768.53	1,026,358,656.64	19.27%
营业利润	180,706,223.05	221,002,228.67	-18.23%
利润总额	182,372,862.06	290,658,323.24	-37.26%
净利润	163,522,731.46	250,778,916.08	-34.79%
归属于公司普通股股东的净利润	166,818,363.66	257,727,409.55	-35.27%
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%
股本	401,000,000	401,000,000	0.00%
基本每股收益	0.42	0.64	-34.38%
加权平均净资产收益率	7.90%	12.98%	-5.08%
总资产	3,460,085,536.96	2,773,013,798.83	24.78%
归属于上市公司股东的所有者权益	2,187,733,319.83	2,051,962,363.07	6.62%

## （二）管理层讨论和分析

### 1、重要指标分析

#### （1）净利润

2018年公司针对市场环境变化积极应对，埃克替尼持续放量，销量同比上涨30.45%；公司全年实现营业总收入122,417.18万元，较去年同期增长19.27%，净利润较上年有一定幅度下降，主要原因有：

#### 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）商誉

公司于2017年收购卡南吉医药科技（上海）有限公司（以下简称“卡南吉”）100%的股权，确认商誉为41,358.40万元。收购后，卡南吉各项目的研发工作均如期推进，表现良好，公司已委托评估机构对卡南吉与商誉相关资产组于2018年12月31日的可收回价值进行评估，经测试，卡南吉资产组的可收回金额高于账面价值，资产组商誉不存在减值。

## 2、主要经营情况

2018年，公司各项工作稳步推进，重点介绍以下五个方面：

### （1）埃克替尼市场销售稳中精进

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，竞争产品易瑞沙在“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，较上年增长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。

## 第二部分 董事会日常工作情况

2018 年，公司董事会严格遵照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规和《公司章程》的规定，进一步完善法人制力结构，积极履行董事会的各项职责，认真贯彻落实股东大会的各项决议，全体董事勤勉尽责，通过大量富有成效的工作不断提升公司管理水平，推动公司稳健发展。

### （一）本年度公司召开董事会会议情况

2018 年度，公司董事会共召开 12 次董事会会议，会议的召开程序符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的相关规定，会议合法、有效。具体情况如下：

会议名称	召开时间	审议通过议案
第二届董事会第十九次会议	2018 年 3 月 8 日	议案 1：关于公司控股子公司股份置换的议案
		议案 2：关于聘任公司副总裁的议案
第二届董事会第二十次会议	2018 年 4 月 4 日	议案 1：《2017 年度总经理工作报告》
		议案 2：《2017 年度董事会工作报告》
		议案 3：《2017 年度财务决算报告》
		议案 4：《2017 年年度报告》全文及摘要
		议案 5：《2017 年度利润分配的预案》
		议案 6：《关于 2017 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》
		议案 7：《关于聘任 JIABING WANG 先生为公司资深副总裁兼首席科学家的议案》
		议案 8：《关于聘任 LI MAO 先生为公司资深副总裁兼首席医学官的议案》
		议案 9：《关于增补第二届董事会董事候选人的议案》
		议案 10：《2017 年度募集资金存放与使用情况专项报告》
		议案 11：《2017 年度内部控制自我评价报告》
		议案 12：《关于会计政策变更的议案》
		议案 13：《关于续聘 2018 年度会计师事务所的议案》
		议案 14：《关于以闲置自有资金购买保本型理财产品的议案》
		议案 15：《关于以闲置募集资金进行现金管理的议案》
		议案 16：《关于公司及全资子公司申请综合融资额度及为融资额度内融资提供担保的议案》
		议案 17：《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划（草案）>及其摘要的议案》



		议案 18:《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》 议案 19:《关于提请股东大会授权董事会办理 2018 年股票期权激励计划相关事宜的议案》 议案 20:《贝达药业股份有限公司关于召开公司 2017 年度股东大会的议案》
第二届董事会第二十一次会议	2018 年 4 月 24 日	《2018 年第一季度报告的议案》
第二届董事会第二十二次会议	2018 年 5 月 14 日	议案 1:《关于公司 2018 年股票期权激励计划所涉授予人员及数量调整的议案》
		议案 2:《关于公司 2018 年股票期权激励计划所涉股票期权首次授予的议案》
第二届董事会第二十三次会议	2018 年 7 月 6 日	议案:《关于聘任公司高级管理人员的议案(刘峰、范建勋、万泽红)》
第二届董事会第二十四次会议	2018 年 8 月 23 日	议案 1:《2018 年半年度报告全文》及《2018 半年度报告摘要》
		议案 2:《2018 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告》
第二届董事会第二十五次会议	2018 年 10 月 24 日	《2018 年第三季度报告的议案》
第二届董事会第二十六次会议	2018 年 11 月 2 日	议案 1:《关于公司控股子公司获得外部融资的议案》
		议案 2:《关于和瑞普基因签订市场推广合作协议暨关联交易的议案》
		议案 3:《关于变更部分募集资金投资项目的议案》
		议案 4:《关于召开 2018 年第一次临时股东大会的议案》
第二届董事会第二十七次会议	2018 年 11 月 16 日	《关于公司聘任高级管理人员的议案》
第二届董事会第二十八次会议	2018 年 11 月 22 日	议案 1:《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年(第二期)股票期权激励计划(草案)>及其摘要的议案》
		议案 2:《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年(第二期)股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》
		议案 3:《关于提请股东大会授权董事会办理 2018 年(第二期)股票期权激励计划相关事宜的议案》
		议案 4:《关于提请召开贝达药业股份有限公司 2018 年第二次临时股东大会的议案》
第二届董事会第二十九次会议	2018 年 12 月 20 日	议案 1:《关于公司 2018 年(第二期)股票期权激励计划所涉授予人员及数量调整的议案》
		议案 2:《关于公司 2018 年(第二期)股票期权激励计划所涉股票期权首次授予的议案》
第二届董事会第三十次会议	2018 年 12 月 27 日	议案 1:《关于公司与杭州瑞普基因科技有限公司日常关联交易预计的议案》
		议案 2:《关于与益方生物就 D-0316 项目进行合作的议案》

## （二）董事会对股东大会决议的执行情况

2018 年，公司共召开了 1 次年度股东大会、2 次临时股东大会，公司董事会根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规和《公司章程》的要求，严格按照股东大会的决议和授权，认真执行股东大会通过的各项决议，组织实施股东大会交办的各项工作。具体情况如下：

会议名称	召开时间	审议通过议案
2017 年 年度股东大会	2018 年 5 月 3 日	1、《2017 年度董事会工作报告》
		2、《2017 年度监事会工作报告》
		3、《2017 年度财务决算报告》
		4、《2017 年年度报告》全文及摘要
		5、《2017 年度利润分配的预案》
		6、《关于公司董事、监事 2017 年度薪酬的议案》
		7、《关于增补第二届董事会董事候选人的议案》
		8、《关于续聘 2018 年度会计师事务所的议案》
		9、《关于以闲置自有资金购买银行保本型理财产品的议案》
		10、《关于以闲置募集资金进行现金管理的议案》
		11、《关于公司及全资子公司申请综合融资额度及为融资额度内融资提供担保的议案》
		12、《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划(草案)>及其摘要的议案》
		13、《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》
		14、《关于提请股东大会授权董事会办理 2018 年股票期权激励计划相关事宜的议案》
2018 年 第一次 临时股东大会	2018 年 12 月 11 日	1、《关于控股子公司获得外部融资的议案》
		2、《关于变更部分募集资金投资项目的议案》
		3、《关于增补监事的议案》
2018 年 第二次 临时股东大会	2018 年 12 月 20 日	1、《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划（草案）>及其摘要的议案》
		2、《关于<贝达药业股份有限公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》
		3、《关于提请股东大会授权董事会办理 2018 年（第二期）股票期权激励计划相关事宜的议案》



### （三）董事会下设的专门委员会的履职情况

#### 1、审计委员会的履职情况

2018 年，根据中国证监会、深交所有关规定及公司董事会专门委员会工作细则的规定，审计委员会三位委员均认真履行了相关工作职责，监督公司内部审计制度的实施，审核公司的财务信息及其披露情况，对内部控制的建立健全和实施情况实施监督。具体情况如下：

2018 年 4 月 4 日，公司召开第二届董事会审计委员会第五次会议，审议通过《关于〈2017 年度报告〉及〈摘要〉的议案》、《关于〈2017 年度内部控制自我评价报告〉的议案》《关于〈2017 年度财务决算报告〉的议案》、《关于会计政策变更的议案》、《关于续聘 2018 年度会计师事务所的议案》；

2018 年 4 月 23 日召开第二届审计委员会第六次会议，审议通过《贝达药业股份有限公司 2018 年第一季度报告全文》；

2018 年 8 月 22 日召开第二届审计委员会第七次会议审议通过《贝达药业股份有限公司 2018 年半季度报告全文及摘要》；

2018 年 10 月 23 日召开第二届审计委员会第八次会议审议通过《贝达药业股份有限公司 2018 年第三季度报告全文》。

#### 2、董事会下设的提名委员会的履职情况

2018 年，根据中国证监会、深交所有关规定及公司董事会专门委员会工作细则的规定，提名委员会三位委员均认真履行了相关工作职责，对公司拟任董事、高管的任职资格进行审查确认。具体情况如下：

2018 年 3 月 7 日第二届董事会提名委员会第五次会议审议通过《关于聘任公司副总裁的议案》；

2018 年 4 月 3 日第二届董事会提名委员会第六次会议审议通过《关于公司聘任高管的议案》、《关于增补董事候选人的议案》；

2018 年 7 月 6 日第二届董事会提名委员会第七次会议审议通过《关于对公司拟聘任副总裁资格审查的议案》；

2018 年 11 月 15 日第二届董事会提名委员会第八次会议审议通过《关于对公司拟聘任副总裁资格审查的议案》。

### 3、董事会下设的薪酬与考核委员会的履职情况

2018 年，根据中国证监会、深交所有关规定及公司董事会专门委员会工作细则的规定，薪酬与考核委员会三位委员均认真履行了相关工作职责，对公司董事、监事和高级管理人员的薪酬方案进行审议。具体情况如下：

2018 年 4 月 4 日二届董事会薪酬与考核委员会第二次会议，审议通过《关于公司董事、监事、高级管理人员 2017 年度薪酬的议案》、《关于〈贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划（草案）〉及其摘要的议案》、《关于〈贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划实施考核管理办法〉的议案》、《关于提名〈贝达药业股份有限公司 2018 年股票期权激励计划激励对象名单〉的议案》；

2018 年 11 月 21 日二届董事会薪酬与考核委员会第三次会议，审议通过《关于〈贝达药业股份有限公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划（草案）〉及其摘要的议案》《关于〈贝达药业股份有限公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划实施考核管理办法〉的议案》《关于提名〈贝达药业股份有限公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划激励对象名单〉的议案》。

#### （四）独立董事履行职责情况

公司独立董事按照《公司法》、《证券法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》、《独立董事工作制度》等相关规定和要求，本着对公司、股东负责的态度，勤勉尽责，忠实履行职责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，客观地发表自己的看法及观点，与公司的董事、高级管理人员及相关工作人员保持密切的联系，及时获悉公司的重大事项的进展情况，并利用自己的专业知识做出独立的判断。在报告期内，对公司董监高的薪酬、审计报告、董监高的资格审查等事项发表意见，切实维护了公司的整体利益和全体股东的利益。

报告期内，公司三名独立董事对公司董事会的议案及公司其他事项均没有提出异议。

#### （五）公司治理状况

按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规和《公司章程》的规定，公司建立了完整的治理结构，董事会、监事会和股东大会各司其职、各尽其能，同时公司已修订和完善了各项治理制度，使制度体系更加规范、健全。根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及配套指引的有关规定，公司还补充和完善了符合公司实际的内部控制制度，对经营投资、财务管理、信息披露等重要业务活动实施有效的内部控制。报告期内，公司运作更加顺畅、治理更加规范，各项制度得到有效执行，公司整体的风险防范能力和工作效率同步提升，保障了经营活动的顺利进行。

### 第三部分 公司未来发展展望

#### （一）行业发展趋势

百姓健康是最大的民生，党中央国务院对此高度重视。针对我国百姓癌症高发的态势，习近平总书记就癌症防治作出重要指示，李克强总理多次召开国务院常务会议进行研究部署。今年的政府工作报告也提到，我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。这些都将为生物医药产业带来新的更大的发展契机，对于促进医药创新、提高发展水平、增进民生健康福祉都有重要意义。

需求端，随着国家老龄化程度的加深、人民生活水平的提高，人们对医疗和药品的需求会进一步增长，相信医药制造业仍将保持可观的增速；政策端，经过十年医改，生物医药行业已然发生了翻天覆地的变化，医保、医疗、医药改革联动，“以药养医”模式成为过去，行业格局面临重塑，产业升级成为趋势。目前，行业政策逐渐明朗并趋于稳定，供给侧改革、医保控费、鼓励创新已是主旋律。

#### （二）企业发展可能面对的风险

##### 1、市场竞争风险

目前国内用于一线肺癌治疗的小分子靶向抗肿瘤药有埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼。根据 2016 年 5 月 20 日发布的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号），埃克替尼与吉非替尼入围首批国家药品价格谈判名单，二者于 2017 年 2 月同时进入新版国家医保目录。进入 2019 年，“4+7”带量采购试点方案开始落地执行，埃克替尼的市场竞争压力加大。

另外，EGFR 为成熟靶点，国内患者病例较多，市场规模较大，该领域的治疗药物市场需求旺盛，吸引了更多的企业进入或加大对该领域的投入，并可能出现更多疗效好、安全性高的治疗药物，这将加剧埃克替尼的市场竞争，进而对公司经营业绩产生不利影响。

为应对市场竞争风险，公司将继续发挥学术推广优势，加强埃克替尼品牌建

设，推进埃克替尼现有研究项目的成果转化，深挖埃克替尼的市场潜力。同时加强新药研发布局，全面覆盖肺癌治疗主要靶点，谋划布局肺癌靶向药物产品矩阵，持续推进在研项目，争取新产品早日上市。

## 2、新药研发及上市风险

新药研发投入大、周期长、不可预测因素较多。在研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得药监部门的审批，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

此外，新药的上市还面临着规模化生产、竞品迭代等多种风险，如今国内创新药政策利好频出，产品更新换代速度会越来越快。如果公司不能合理布局研发管线并高效实现规模化生产，很可能会无法按预期收获研发成果，将对公司的持续盈利能力带来不利影响。

为应对新药研发风险，公司将充分发挥新药项目管理工作的经验，促进研发管线的合理布局，同时在项目进行过程中及时总结、修正方向，把握新药研发过程中的重大节点，管理和控制好研发风险。

为应对新药上市风险，公司将进一步总结埃克替尼经验，夯实产业化能力，持续提升质量管理能力，做好产能建设布局，为新药上市规模化生产做好准备。

## 3、核心技术人员流失的风险

公司的研发团队是公司持续创新、成功研发后续新药产品的重要基础。目前医药行业的人才争夺战不断加剧，如果公司发生核心技术人员流失，则可能造成在研项目信息泄漏或流失，更严重者则会推迟、终止项目进度，给公司后续新产品的开发以及盈利的持续性造成不利影响。

为保持核心技术团队的稳定性，公司将制定落实有竞争力的薪酬体系和激励机制，短期与长期激励相结合，优化企业文化建设，打造贝达“家”文化，让员工安心工作，将自己的奋斗目标融入到贝达梦之中。同时针对公司核心技术建立完善的保密制度和知识产权保护，维护公司利益。

#### 4、行业政策及药品招标风险

医药产业是和百姓民生密切相关的产业，一直受到国家的强监管，近年来，随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断调整。药品研发层面，国家鼓励药品创新，对创新药优先审评审批；流通领域，实行两票制、营改增；医保改革，调整医保目录、调整医保支付标准、改革招标采购方式，以上种种对公司来说既是机遇也是挑战，如果公司不能审时度势，根据行业政策变动情况和趋势及时做好调整和应对，则会对公司的生产经营带来不利影响。

公司将及时关注国家医药行业政策的调整，了解变动趋势，提前制定应对措施、积极应对。

### （三）公司发展战略和下一步工作计划

自成立以来，公司始终秉承以“为中国百姓创制更多用得起的好药”的宗旨，努力打造成为“总部在中国的跨国制药企业”。自主研发、战略合作、市场销售是公司发展战略的三驾马车，公司将不断加强自主创新，强化源头创新和转化研究，将产品经营和资本经营相结合，努力发展为一家以新药研发为核心竞争力、以抗肿瘤药为核心产品的高新制药企业。

得益于国家大刀阔斧的医药卫生体制改革，贝达药业迎来了前所未有的发展机遇。公司拥有创新的基因，自成立之初便专注于创新药的研发，产品埃克替尼先后纳入国家新版医保目录、基药目录，截至 2018 年 12 月 31 日累计销售达 57.5 亿，累计患者达 19.5 万人。除了已上市产品埃克替尼之外，公司目前在研项目 30 多个，其中盐酸恩莎替尼已经申请上市并进入优先审评程序，力争 2019 年实现上市，造福中国患者。

有机遇就有挑战，挑战主要来自三方面：（1）2018 年末，“4+7”带量采购方案出炉，埃克替尼的同类产品吉非替尼中标，降价 75%，一代 EGFR-TKI 市场竞争加剧；（2）国家降低抗癌药增值税和进口关税，简化境外已上市销售的、不存在人种差异的药品进口审批程序，2018 年加速批准了进口药在国内上市销售，其中 Ceritinib 和 Alectinib 分别被批准用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的二线治疗和一线治疗，作为公司新药盐酸恩莎替尼的同类药物，抢先登陆了



中国市场，为盐酸恩莎替尼上市后的市场销售带来了挑战；（3）政策导向下，国内创新热情高涨，靶向药研发赛道竞争激烈。

“开发新药的过程,就是克服困难的征途”，贝达团队已经做好打硬仗的充分准备，在 2019 年着重做好以下工作。

### 1、坚定学术推广，深挖产品市场潜力

作为一代 EGFR-TKI，埃克替尼具有临床循证医学证据丰富、副作用低、患者负担轻的特点。继 2017 年纳入新版国家医保目录后，埃克替尼在 2018 年 10 月纳入了《国家基本药物目录》。进入 2019 年，国家取消单一药占比考核，提出公立医疗机构制订药品处方集和用药目录时应首选国家基本药物，这为埃克替尼的后续增量提供了政策支持。

面对日益激烈的市场竞争，公司将坚定品牌和学术推广，加强埃克替尼现有临床研究成果的转化，深挖埃克替尼潜力，在脑转移治疗、加量治疗和术后辅助治疗方面继续寻求突破，争取更大的市场空间。与此同时，从商业渠道和市场准入上着手，一方面创新商业渠道管理，提高渠道效率、降低渠道费用，一方面抓住国家谈判和基药目录的机会，提高埃克替尼可及性。

新的一年，除了持续推进埃克替尼销售迈上新台阶外，公司将前瞻性做好盐酸恩莎替尼的上市准备工作。借助专家和医院对公司产品的认可，加快盐酸恩莎替尼的市场布局，同时加快推进盐酸恩莎替尼的全球上市。

### 2、新药研发加强布局，现有项目稳步推进

2018 年，公司新药研发工作取得了优异的成绩，完成 5 个产品的 IND 申报、1 个 NDA 申报，超额完成计划目标。新的一年，公司将持续跟进新药研发前沿趋势，聚焦肿瘤领域，扎根小分子靶向药物，拓展大分子药物研发，同时开展联合用药的研究，全面布局肺癌主要靶点，在肺癌靶向治疗领域取得优势。针对现有项目，重点推进 CM082、MIL60 等临床后期项目，争取尽早上市，同时继续加大研发投入，保障候选化合物的开发和早期临床项目的推进。

在新药研发体系建设方面，现已组建了富有活力的研发团队和临床医学团队。

公司将持续建设和培养高水平的新药研发队伍，继续完善科研人员激励机制和激励计划，提升公司研发队伍的积极性，保障公司新药研发工作顺利进行。

### 3、战略合作“引进来，走出去”

2019 年公司战略合作将从三个方向开展工作。

(1) 加强引进项目的综合管理，加快项目的推进进度，争取早日实现产品的上市；

(2) 继续寻找高质量的合作项目，拓宽公司战略合作渠道，聚焦国内外开发较为成熟的产品，完善公司在肿瘤治疗领域的产品布局；

(3) 积极寻求在研项目海外及国内权益的转让。

### 4、贝达梦工场筑梦未来

2019 年，贝达梦工场 0 期和 I 期将全面投入运行，公司将努力把梦工场打造成为国内大健康领域领先的产业孵化园区，成为驱动公司发展的第四驾马车。

新的一年，公司将继续保持昂扬的斗志，秉承“为中国百姓创制更多用得起的好药”的根本宗旨，紧紧围绕创新为民、科技惠民的总体要求，把握机遇、锐意进取、开拓创新，不断形成“三驾马车”的合力，共同谱写贝达发展的崭新篇章，为早日实现“总部在中国的跨国制药企业”的战略目标而不懈奋斗！

贝达药业股份有限公司

董事会

2019 年 4 月 12 日