

贝达药业股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

2021 年，中国共产党迎来百年华诞，两个百年奋斗目标历史交汇。此外，百年变局与世纪疫情交织。在此背景下，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，“三驾马车”齐头并进，攻坚克难，各项工作稳中有进。

2021 年，公司全体员工砥砺前行，谱写了亮眼的成绩单：公司荣获“全国五一劳动奖状”，蝉联中国医药新锐创新力量榜首，获评中国医药创新企业百强；埃克替尼和恩沙替尼亮相国家“十三五”科技创新成就展，多个新药研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》、JAMA Oncology、EClinical Medicine 等国际顶尖期刊发表；丁列明博士履职为民，积极在全国两会提交加快药品审评审批建议。

第一部分 主要财务指标及管理层的讨论分析

（一）主要财务指标

报告期内，公司实现营业收入 22.46 亿元，较 2020 年增长 20.08%；归属于上市公司股东净利润 3.83 亿元，同比减少 36.83%；经营活动产生的现金流量净额 5.27 亿元，较 2020 年减少 18.48%。

单位:万元

项目	本金额	上年金额	同比增减	增减比例(%)
营业收入	224,585.56	187,026.63	37,558.93	20.08%
利润总额	38,992.75	66,666.23	-27,673.48	-41.51%
净利润	37,956.07	60,108.57	-22,152.50	-36.85%
归属于上市公司股东的净利润	38,306.78	60,636.06	-22,329.28	-36.83%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,568.02	33,392.89	1,175.13	3.52%

（二）管理层讨论与分析

1、重要指标分析

2021 年公司实现营业收入 224,585.56 万元，较去年同期增长 20.08%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 34,568.02 万元，较去年同期增长 3.52%，主要的业绩影响因素如下：

（1）十年凯美纳，百亿书传奇

2021 年是凯美纳上市的第 10 年，累计销售超百亿。在竞品仿制药的上市和 4+7 带量采购的格局下，公司的市场和销售团队有效总结凯美纳的学术成果，制定了“非凡 TKI，用中国人数据说话”的市场策略；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，强调凯美纳的差异化优势，进一步明确凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”的市场定位；同时，公司商业化团队努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。凭借凯美纳在临床证据上的优势以及各团队的不懈努力，充分用数据阐明了产品优势，凯美纳上市十年市场销售累计超百亿。

（2）销售贡献增量，贝美纳未来可期

2020 年 11 月，中国市场迎来了首个国产 ALK 抑制剂——贝美纳，广大服用克唑替尼后耐药的患者有了国产创新药的治疗选择。面对激烈市场竞争，公司组织多样化的学术推广活动，创建各具特色的品牌会议，加紧打造贝美纳的差异化优势。同时，2021 年 12 月，贝美纳二线适应症被纳入《国家医保目录（2021 年）》；一线适应症于 2022 年 3 月获批，未来市场可期。

（3）贝安汀上市，管线继续扩展

2021 年 11 月，公司第三个新药贝安汀获批上市，这是公司首个获批的大分子生物制品，它的成功上市标志着贝达药业向大分子抗癌药物领域迈进了一大步，进一步丰富了公司产品管线。目前贝安汀已进入各大医院和药店，开始惠及全国患者，公司将充分利用自身优势资源，加快贝安汀的全国挂网和临床应用，继续加大其品牌建设。

（4）研发高投入，成本费用擅管理

在激烈的市场竞争中，凯美纳持续放量，贝美纳销售加速增长，全年实现营业收入 22.46 亿元，同比增长 20.08%；现金流充足，经营现金流高于净利润，净

利润现金含量 139%。新药研发项目持续推进，2021 年研发投入 8.61 亿元，占营业收入比例 38.32%；在研发费用 55.97% 的高比率增长之下，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 3.46 亿元，同比增长 3.52%；销售、管理、财务三项费用控制较好，同比增长 15.49%，低于营业收入增长水平。公司上下形成良好的投入产出效率意识；同时通过预算管理、招标和询价管理、费用考核、系统控制等机制，期间费用使用合理。

2、主要经营情况

1) 创新进取，新药研发硕果累累

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，也是推动公司稳健发展的动力源泉。公司已经构建了国内领先的新药研发体系。2021 年全年研发投入达到 8.61 亿元，占营业收入比例 38.32%。

2021 年初至今，贝达药业已成功推动公司第一个大分子产品上市（贝安汀）、凯美纳术后辅助治疗适应症、恩沙替尼一线治疗适应症获批上市，2 个候选药物/适应症 NDA(BPI-D0316、CM082)、1 个海外临床获美国 FDA 批准(BPI-361175)，以及 11 个候选药物/适应症 IND(BPI-23314、BPI-361175、BPI-21668、BPI-421286、巴替利单抗单药及联用泽弗利单抗、BPI-16350、BPI-371153、BPI-442096、恩沙替尼术后辅助治疗适应症)。截至本报告出具之日，公司及子公司在研管线中有多个项目处于注册性临床阶段，更有两个项目已提交药品注册申请。公司将全力以赴推进项目进展。

2021 年，公司的创新能力获得了众多行业专家和机构的认可。埃克替尼 EVIDENCE 研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》上发表；恩沙替尼全球一线 eXalt 3 研究成果在《美国医学会杂志·肿瘤学》(JAMA Oncology) 发表；贝安汀 (MIL60) 研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》子刊 EClinicalMedicine 发表，学术研究硕果累累。埃克替尼和恩沙替尼亮相国家“十三五”科技创新成就展，公司蝉联中国医药新锐创新力量榜首，获评中国医药创新企业百强。

2) 非凡 TKI，市场准入取得新突破

2021 年底，埃克替尼除常规适应症外，新增术后辅助治疗适应症也成功准入《国家医保目录（2021 年）》，依托国家医保目录和国家基本药物目录，公司继续

加强目标医院的开发，提高医院的覆盖率，积极推进全国药店医保准入工作，充分保障了埃克替尼销量的增长。同时，公司积极应对各省（市）的新政策，高效率地拜访关键客户，制定合适的对策和解决方案，主动争取相关部门的政策支持，营造良好的商业运营环境，维护了凯美纳价格的稳定。

公司牢牢把握凯美纳“非凡 TKI，我们不一样”核心定位，实施差异化竞争。凯美纳是在中国患者中开展临床研究最多的 EGFR-TKI。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达 90 多项，发表了 200 多篇 SCI 论文（包含 9 篇影响因子超过 10 的论文），总计影响因子超过 800 分。丰富的临床数据和真实世界证据充分证实了凯美纳的“我们不一样”，我们有信心和国家相关部门共同承担更多责任，有效解决中国肺癌患者的治疗问题。

基于凯美纳自身的差异化优势，公司商业化团队全面发力。一方面，不断加强学术品牌建设，通过线上线下相结合的形式举办凯美纳上市学术峰会、一问一答多学科头脑风暴、“贝家讲坛”等数千场次的学术活动，创造性地推出非凡科室会项目，向专家、患者全面展示了凯美纳和贝美纳的学术优势；另一方面，在市场准入环节，公司积极应对国家和各省市市场准入政策的变化，及时制定对策和解决方案，切实保障患者用药的连续性和购药的便捷性。

3) 开阔思路，战略合作“引进来，走出去”

在不断加强自主创新的同时，公司继续加大战略合作支持力度，坚持“引进来”与“走出去”相结合的工作思路，围绕未被满足的临床需求和公司总体战略，积极对接全球优秀的科学家团队、领先技术及创新项目，开展多元化、多层次的合作，并进一步推进自主创新项目在全球的开发和合作。

2021 年 12 月，公司海外子公司 Xcovery Holdings, Inc. 宣布通过收购多数股权控股 Meryx Inc.。此前，贝达药业与 Meryx 就 MerTK 和 FLT3 双重抑制剂 MRX2843 项目达成了战略合作。此次合作，Xcovery 将联合 Meryx 加速合作项目的临床前开发和临床研究进程，进一步深化在小分子肿瘤靶向药研发领域的合作，努力研发出更多具有临床价值的治疗药物造福全球患者。

通过战略合作，我们快速丰富了在研管线，开拓了序贯治疗及免疫联合治疗的探索之路。通过对合作项目的精心管理，贝安汀（MIL60）于 2021 年 11 月获批上市；贝福替尼（BPI-D0316）于 2021 年 3 月申报 NDA，伏罗尼布（CM082）于

2022 年 1 月申报 NDA；MCLA-129 于 2021 年 3 月取得临床试验批准通知书，巴替利单抗（PD-1 抗体）/泽弗利单抗（CTLA-4 抗体）于 2021 年 6 月、7 月取得临床试验批准通知书。公司通过战略合作引进的多个项目取得了重要的进展，合作成果日益显现。

4) 飞速发展，生产质控保障助力

公司正处于快速发展阶段，研发管线增厚且在逐步兑现。报告期内，公司生产计划有条不紊地推进：完成凯美纳生产 321 万余盒，较上年增长 25.84%，全年产品合格率 100%；完成贝美纳生产 27 万余盒，全年产品合格率 100%，充分保障了患者用药。同时完成了 BPI-16350、BPI-23314、BPI-27336、BPI-28592、BPI-43487、MRX2843、BPI-21668、BPI-361175、BPI-421286 等项目临床研究用药的生产供应，切实为公司研发护航。生产质量体系的有效运行，为公司的发展解决了后顾之忧。

第二部分 董事会日常工作情况

2021 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，进一步完善法人治理结构，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

2021 年度，公司董事会共召开 13 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	召开日期	审议通过的议案
第三届董事会第十四次会议	2021 年 01 月 05 日	1、《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市及转为境外募集股份有限公司的议案》
		2、《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》
		3、《关于公司发行 H 股股票并上市决议有效期的议案》
		4、《关于前次募集资金使用情况专项报告的议案》
		5、《关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案》
		6、《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权处理与本次 H 股股票发行并上市有关事项的议案》
		7、《关于确定董事会授权人士处理与本次 H 股股票发行并上市有关事项的议案》
		8、《关于公司发行 H 股并上市前滚存利润分配方案的议案》
		9、《关于提名童佳女士为第三届董事会非独立董事候选人的议案》
		10、《关于提名黄欣琪女士为第三届董事会独立董事候选人的议案》
		11、《关于投保董事、监事及高级管理人员等人员责任及招股说明书责任保险的议案》
		12、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司章程〉的议案》
		13、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司股东大会议事规则〉的议案》
		14、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司董事会议事规则〉的议案》

		15、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司关联交易决策制度〉的议案》 16、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司对外投资管理制度〉的议案》 17、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司对外担保制度〉的议案》 18、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司独立董事工作制度〉的议案》 19、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》 20、《关于按照 H 股上市公司要求制定〈贝达药业股份有限公司境外发行证券与上市相关保密和档案管理制度〉的议案》 21、《关于确定公司董事类型的议案》 22、《关于公司日常关联交易预计的议案》 23、《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》 24、《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》 25、《关于召开公司 2021 年度第一次临时股东大会的议案》
第三届董事会第十五次会议	2021 年 2 月 5 日	1、《关于增选公司第三届董事会专门委员会委员的议案》 2、《关于在香港注册成为非香港公司的议案》 3、《关于聘任负责与香港联合交易所有限公司沟通的授权代表及联席公司秘书的议案》 4、《关于修订〈贝达药业股份有限公司董事会专门委员会工作细则〉的议案》 5、《关于按照 H 股上市公司要求修订公司治理制度的议案》
第三届董事会第十六次会议	2021 年 3 月 24 日	1、《2020 年度总经理工作报告》 2、《2020 年度董事会工作报告》 3、《2020 年度财务决算报告》 4、《2020 年年度报告全文及摘要》 5、《2020 年度利润分配预案》 6、《关于 2020 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》 7、《2020 年度募集资金存放与使用情况的专项报告》 8、《2020 年度内部控制自我评价报告》 9、《关于执行新会计准则并变更相关会计政策的议案》 10、《关于公司续聘 2021 年度会计师事务所的议案》 11、《关于以闲置自有资金购买保本型理财产品的议案》 12、《关于公司及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》 13、《关于提请召开 2020 年年度股东大会的议案》
第三届董事会第十七次会议	2021 年 4 月 28 日	1、《2021 年第一季度报告》 2、《关于调整公司 2018 年股票期权激励计划股票期权行权价格的议案》

		3、《关于注销公司 2018 年股票期权激励计划部分已授期权暨调整激励对象名单、期权数量的议案》
		4、《关于公司 2018 年（第一期）股票期权激励计划首次授予股票期权第三个行权期可行权的议案》
		5、《关于公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划首次授予股票期权第二个行权期可行权的议案》
		6、《关于公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划预留期权第一个行权期可行权的议案》
第三届董事会第十八次会议	2021 年 5 月 19 日	《关于注销公司 2018 年（第一期）股票期权激励计划首次授予期权第二个行权期满未行权期权的议案》
第三届董事会第十九次会议	2021 年 6 月 2 日	1、《关于公司全球发售的议案》
		2、《关于公司招股书及与全球发售相关文件的议案》
		3、《关于公司 H 股发售程序事项的议案》
第三届董事会第二十次会议	2021 年 8 月 5 日	《关于投资 DoubleRainbow Biosciences, Inc.暨关联交易的议案》
第三届董事会第二十一次会议	2021 年 8 月 9 日	1、《关于公司 2021 年半年度报告全文及摘要的议案》
		2、《2021 年半年度募集资金存放与使用情况专项报告》
第三届董事会第二十二次会议	2021 年 9 月 2 日	1、《关于提名范建勋先生为第三届董事会非独立董事候选人的议案》
		2、《关于〈贝达药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》
		3、《关于〈贝达药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》
		4、《关于提请股东大会授权董事会办理 2021 年限制性股票激励计划相关事宜的议案》
		5、《关于提请召开贝达药业股份有限公司 2021 年第二次临时股东大会的议案》
第三届董事会第二十三次会议	2021 年 9 月 27 日	1、《关于增选公司第三届董事会专门委员会委员的议案》
		2、《关于调整 2021 年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单及授予数量的议案》
第三届董事会第二十四次会议	2021 年 10 月 8 日	《关于认购 Xcovery 新发行 F 轮优先股的议案》
第三届董事会第二十五次会议	2021 年 10 月 26 日	《关于公司 2021 年第三季度报告全文的议案》
第三届董事会第二十六次会议	2021 年 12 月 28 日	1、《关于增加公司 2021 年度日常关联交易预计的议案》
		2、《关于公司 2022 年度日常关联交易预计的议案》
		3、《关于变更注册资本及修改〈公司章程〉的议案》

（二）董事会对股东大会决议的执行情况

2021 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	审议通过的议案
2021 年第一次临时股东大会	2021 年 1 月 22 日	1、《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市及转为境外募集股份有限公司的议案》
		2、《关于公司发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》
		3、《关于公司发行 H 股股票并上市决议有效期的议案》
		4、《关于公司前次募集资金使用情况专项报告的议案》
		5、《关于公司发行 H 股股票募集资金使用计划的议案》
		6、《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权处理与本次 H 股股票发行并上市有关事项的议案》
		7、《关于公司发行 H 股并上市前滚存利润分配方案的议案》
		8、《关于增选童佳女士为第三届董事会非独立董事的议案》
		9、《关于增选黄欣琪女士为第三届董事会独立董事的议案》
		10、《关于投保董事、监事及高级管理人员等人员责任及招股说明书责任保险的议案》
		11、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司章程〉的议案》
		12、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司股东大会议事规则〉的议案》
		13、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司董事会议事规则〉的议案》
		14、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司监事会议事规则〉的议案》
		15、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司关联交易决策制度〉的议案》
		16、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司对外投资管理制度〉的议案》
		17、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司对外担保制度〉的议案》
		18、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司独立董事工作制度〉的议案》
		19、《关于按照 H 股上市公司要求修订〈贝达药业股份有限公司募集资金管理制度〉的议案》
		20、《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》
		21、《关于修改〈公司章程〉的议案》
2020 年度股东大会	2021 年 4 月 15 日	1、《2020 年度董事会工作报告》
		2、《2020 年度监事会工作报告》
		3、《2020 年度财务决算报告》

会议名称	召开时间	审议通过的议案
		4、《2020 年年度报告全文及摘要》
		5、《2020 年度利润分配预案》
		6、《关于公司董事、监事 2020 年度薪酬的议案》
		7、《关于公司续聘 2021 年度会计师事务所的议案》
		8、《关于以闲置自有资金购买保本型理财产品的议案》
		9、《关于公司及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》
2021 年第二次临时股东大会	2021 年 9 月 22 日	1、《关于增选范建勋先生为第三届董事会非独立董事的议案》
		2、《关于<贝达药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》
		3、《关于<贝达药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》
		4、《关于提请股东大会授权董事会办理 2021 年限制性股票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

2021 年，根据《公司法》《证券法》《规范运作指引》等法律法规及《公司章程》《公司董事会专门委员会工作细则》的公司治理制度的规定，各委员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：

2021年3月24日，公司召开第三届董事会审计委员会第五次会议，审议通过《2020年度财务决算报告》《2020年度报告全文及摘要》《2020年度内部控制自我评价报告》《关于执行新会计准则并变更相关会计政策的议案》《关于公司续聘2021年度会计师事务所的议案》；

2021年4月28日，公司召开第三届董事会审计委员会第六次会议，审议通过《2021年第一季度报告》；

2021年8月9日，公司召开第三届董事会审计委员会第七次会议，审议通过《关于公司2021年半年度报告全文及摘要的议案》；

2021年10月25日，公司召开第三届董事会审计委员会第八次会议，审议通过《关于公司2021年第三季度报告全文的议案》。

2、董事会下设的提名委员会的履职情况

2021 年 1 月 14 日，公司召开第三届董事会提名委员会第三次会议，审议通过《关于对第三届董事会增选董事候选人资格审查的议案》；

2021 年 9 月 1 日，公司召开第三届董事会提名委员会第四次会议，审议通过《关于对第三届董事会增选董事候选人资格审查的议案》。

3、董事会下设的薪酬与考核委员会的履职情况

2021 年 3 月 24 日，公司召开第三届董事会薪酬与考核委员会第三次会议，审议通过《关于 2020 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》；

2021 年 4 月 28 日，公司召开第三届薪酬与考核委员会第四次会议，审议通过《关于调整公司 2018 年股票期权激励计划股票期权行权价格的议案》《关于注销公司 2018 年股票期权激励计划部分已授期权暨调整激励对象名单、期权数量的议案》《关于公司 2018 年（第一期）股票期权激励计划首次授予股票期权第三个行权期可行权的议案》《关于公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划首次授予股票期权第二个行权期可行权的议案》《关于公司 2018 年（第二期）股票期权激励计划预留期权第一个行权期可行权的议案》；

2021 年 5 月 19 日，公司召开第三届董事会薪酬与考核委员会第五次会议，审议通过《关于注销公司 2018 年（第一期）股票期权激励计划首次授予期权第二个行权期满未行权期权的议案》；

2021 年 9 月 1 日，公司召开第三届董事会薪酬与考核委员会第六次会议，审议通过《关于〈贝达药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》《关于〈贝达药业股份有限公司 2021 年限制性股票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 2021 年限制性股票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，忠实履行职责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，谨慎、勤勉地行使了独立董事的

权利，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，利用自身专业知识积极促进公司规范运行。在报告期内，对公司董事、监事及高级管理人员的薪酬政策、资格审查、内部控制、审计报告等事项发表意见，切实维护了公司和全体股东的利益。

报告期内，公司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

公司自上市以来，严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和《公司章程》等内部规章制度的要求，以保护投资者权益最大化为目标，建立健全公司内控制度，不断完善公司治理，规范公司运作，加强信息披露工作，积极开展投资者关系管理工作，提升公司的治理水平，充分保护投资者权益，特别是中小投资者权益。报告期内，公司治理实际情况符合中国证监会发布的有关上市公司治理规范性文件的要求；公司董事、监事及高级管理人员严格按照相关法律法规及公司内部规章管理制度要求履行各自的权利和义务，保障公司信息披露透明，依法运作、诚实守信。

（六）投资者关系管理情况

1、及时履行信息披露义务，充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，保护全体投资者的利益。

公司高度重视信息披露工作，严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》及公司《信息披露管理制度》等规定，依法履行信息披露义务，确保信息披露真实、及时、准确、完整。公司制定了《信息披露管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》，严格控制内幕信息知情人范围，做好内幕信息知情人登记和披露工作，坚持规范运作，不存在内幕信息泄露、内幕交易等违规行为，确保投资者获取信息的公平性。2021 年，公司累计披露公告 128 份。

2、积极开拓多样化的渠道与投资者展开沟通

通过电话沟通、网上业绩说明会、现场交流等多种方式，及时耐心地解答投

投资者提出的问题。通过沟通交流，将公司生产经营情况、行业动态等信息传递给投资者；将投资者的需求、建议及合理诉求及时向管理层汇报。

第三部分 公司未来发展展望

（一）行业发展趋势

当前，全球的癌症防治形势仍然严峻，根据世界卫生组织的统计数据，2020年全球癌症新发病例1929万例，因病死亡996万例。我国癌症总体发病率和死亡率呈现逐年上升趋势，2020年我国新发癌症病例457万例，因病死亡300万人，其中肺癌的发病率、死亡率最高，全国新发癌症病例中肺癌占比为17.9%（82万），死亡病例占比23.8%（71万），癌症防治任重道远，癌症治疗药物的研发尤为迫切。

党中央高度重视老百姓的看病用药问题，在2020年科学家座谈会上，习近平总书记对科技创新作出坚持“四个面向”的战略部署，把“面向人民生命健康”上升到与“面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求”同样的高度。去年10月在参观国家“十三五”科技创新成就展时，总书记强调，广大科技工作者要坚持“四个面向”，坚定创新自信，紧抓创新机遇，勇攀科技高峰，破解发展难题，加快实现高水平科技自立自强。今年的《政府工作报告》明确提出“坚持预防为主，加强健康教育和健康管理，深入推进健康中国行动。逐步提高心脑血管病、癌症等慢性病和肺结核、肝炎等传染病防治服务保障水平，加强罕见病研究和用药保障。”浙江省作出了打造生命健康世界科创高地的战略部署，同时正在高质量发展建设共同富裕示范区。杭州市、临平区也都在加快经济高质量发展和打造生物医药产业创新高地。这些都给贝达发展提供了新契机，也赋予了新使命。

贝达药业是我国创新药研发的先行军和探路者，凯美纳上市十年，是中国医药创新蓬勃发展的十年。随着国家鼓励医药创新政策体系的不断完善和新药研发环境的持续优化，接下来，我国肿瘤创新药将迎来新的发展机遇期。

（二）公司面临的风险和应对措施

1、市场竞争风险

生物医药行业竞争激烈，且变化迅速，同行业公司已商业化或正在开发与公司产品相同适应症的药物。凯美纳和贝美纳不同程度地遭遇了其他EGFR-TKI和ALK抑制剂的竞争，贝安汀也面临贝伐珠单抗市场激烈的竞争压力。

风险应对：

(1) 强化凯美纳“非凡TKI，我们不一样”的市场定位，继续实施差异化竞争策略，加大扩面下沉力度；

(2) 推进凯美纳和贝美纳现有临床研究成果的转化，满足关键专家的学术需求和患者的治疗需求，深挖凯美纳和贝美纳的市场潜力；

(3) 实施贝安汀和凯美纳联合推广，推动“凯+T”方案深入患者人群；

(4) 加强患者教育，在新媒体宣传工作中做出新亮点；

(5) 加强新药研发的布局，持续推进在研项目。

2、新药研发及上市风险

新药研发过程漫长、成本高昂、不可预测因素较多。在研发过程中很可能由于实验方案所载实验程序的变化、患者群体规模及类型的差异等因素导致候选药物未能获得良好的安全及功效数据，进而影响到药物及候选药物无法取得监管批准。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产业化生产，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。

风险应对：

(1) 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；

(2) 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（业务）人员流失的风险

公司的核心技术（业务）人员是公司持续创新、致胜市场的关键因素和重要基础。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（业务）人员流失，则可能造成项目信息、商业秘密泄露，影响项目进度和市场销售，给公

司的产品开发以及阶段性收入带来不利影响。

风险应对：

- (1) 制定创新的薪酬体系和激励机制，短期与长期激励相结合；
- (2) 优化企业文化建设，打造贝达“家”文化，公司团队文化的高度认同化；
- (3) 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) 制定高潜力人才的发展规划，持续提升人才管理的体系化和科学化。

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；医保制度改革，医保目录动态调整、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。中国各公立医院一般以药品集中招标采购结果，作为医院药品的采购目录，由于产品差异化、投标定价等因素存在无法通过集中招标程序赢得向公立医院销售产品的风险，公司产品的市场份额及营业收入可能受到不利影响。

风险应对：

- (1) 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；
- (2) 公司将关注各省市政策，积极参与公立医疗机构集中招标，扩大现有客户覆盖范围，做好产品信息传递。

(三) 公司发展战略和下一步工作计划

创新是贝达的基因，也是公司的看家本领。贝达的发展史就是科技创新的历史，凯美纳、贝美纳、贝安汀的上市，以及40多项在研新药，都是通过自主创新来实现的。新的一年，公司将进一步加强科技创新，聚焦肿瘤创新药研发领域，秉持“Better Medicine Better Life”的使命，以自主研发、战略合作、市场销售“三驾马车”协同发展，努力加快打造总部在中国的跨国制药企业。

1、深化品牌建设，销售争创佳绩

新的一年，公司将充分利用凯美纳术后辅助治疗适应症并进入国家医保和贝美纳进入国家医保的契机，大力推进医院准入工作，做好区域下沉，加大对目标医院的开发；充分利用公司的优势资源，加快贝安汀的全国挂网和临床应用；围绕三代EGFR-TKI贝福替尼的即将上市，提前制定全方位的市场推广和开发策略。同时，公司将进一步加强市场销售团队建设，提升团队的专业能力和凝聚力，继续锚定高潜力省市高绩效高贡献的要求，深入挖掘更大的市场潜能；继续加大凯美纳、贝美纳、贝安汀的品牌建设，根据产品特色制定更精准的产品策略和市场计划，通过各项品牌活动的高效实施，巩固品牌影响力；公司将继续加强与临床肿瘤专家的合作，支持由研究者发起的临床研究项目，为临床应用提供更多循证医学证据。

2、聚焦肿瘤领域，推进新药研发

公司将继续聚焦肿瘤精准治疗领域，持续加大新药研发投入，围绕新靶点、新机制制定好研发策略，做好差异化研发，进一步夯实公司在肺癌治疗领域的优势。贝达持续跟进贝福替尼二线适应症的审批进度，加快一线适应症的NDA申报。公司将进一步加快早期临床研究项目的进度，推动更多项目进入到注册临床阶段，推进BPI-16350、MCLA-129、PD-1&CTLA-4、MRX2843研究及恩沙替尼美国NDA的申报等工作。公司还将继续加强新药研发体系和新药研发人才队伍建设，完善科研人员激励机制，充分调动研发团队的积极性。

3、加强战略合作，引进来走出去

公司将采取项目引进和自主转让相结合的策略，一方面结合公司产品布局的需要，进一步加强与国内外企业接洽合作，围绕癌症治疗前沿领域引进更多好项目，巩固贝达在肺癌领域的领导地位，并积极拓展多元化治疗手段。另一方面将加快推进自主创新药海外权益的转让工作。此外，公司将继续做好引进项目的综合管理工作，统筹公司各部门加快推进引进项目的临床研究，尽快实现申报上市。

新的一年，公司将继续保持昂扬的斗志，秉承“Better Medicine, Better Life”的根本宗旨，抢抓机遇、锐意进取，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。公司董事会将贯彻执行股东大会各项决议，严格按照创

业板上市公司有关法律法规的要求，不断完善风险防范机制，提升公司规范运作水平。全体董事将加强学习培训，提升履职能力，发挥董事会在公司治理中的核心作用，为公司的持续发展保驾护航。

贝达药业股份有限公司董事会

2022 年 4 月 1 日