

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

贝达药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2018-001

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 投资者交流会
参与单位名称及人员姓名	海通证券、长江证券等，具体详见附件：参加交流活动人员名单
时间	2018年8月24日上午9:30-10:40
地点	电话会议
上市公司接待人员姓名	资深副总裁                                万江先生 资深副总裁兼首席科学家                王家炳博士 资深副总裁兼首席医学官                毛力博士 副总裁兼董事会秘书                      童佳女士 副总裁                                        范建勋先生 战略合作高级总监                         李盈博士 转化医学副总监                            任以中博士
投资者关系活动主要内容介绍	<p>2018年8月24日上午，公司召开了2018年半年度业绩电话交流会，公司领导就大家提出的问题进行了坦诚地沟通和交流，具体问题及答复如下：</p> <p>1、公司2018年半年度报告已经公布，请公司就埃克替尼销售的情况做整体介绍，未来的销售预期如何？</p> <p>答：2018年上半年，面对新政策、新环境，公司积极应对，埃克替尼的患者人数和销售盒数均有大幅增长，实现营业收入581,335,989.46元，比上年同期增加16.74%。公司明确</p>

2018 年度的业绩目标为营业收入不低于 12 亿元，上半年的销售达成率已超过预期。

2018 年 4 月 27 日，国家对抗癌药品相关的增值税计税政策做了调整。随后，国家医疗保障局等有关部门开始落实抗癌药降税后的后续措施，推动抗癌药加快降价。公司积极配合，于 7 月底承诺将埃克替尼的各省挂网价格进行调整，在 2016 年国家谈判价格的基础上进一步降价 3.86%，调整后价格为 1345.056 元/盒，公司将于 2018 年 9 月 1 日前向各省级药品招标采购部门申请调整埃克替尼挂网价格，调整后的价格有效期至 2019 年 12 月 31 日。经过近两年的药价谈判以及医保目录的调整，国内治疗 NSCLC 的靶向药价格大幅降低，药物可及性大幅提高，EGFR-TKI 市场已基本由目前获批上市的 TKI 药物覆盖，病人的治疗费用压力得到缓解。随着医保政策逐步落实到二、三线城市，TKI 药物的市场将进一步放大，而埃克替尼凭借丰富的临床循证医学证据和品牌美誉度，相信可以实现销量的进一步增长。谢谢！

## **2、公司的自主研发项目如何布局？战略合作如何和自主研发协同发展？**

答：公司已在北京、杭州、美国圣地亚哥三地建立了研发中心，围绕小分子靶向治疗、大分子免疫疗法和联合治疗三个方向开展研究。

公司充分发挥通过埃克替尼在小分子靶向药肿瘤治疗领域积累的优势，筛选具有良好成药性的化合物进行研发，目前在研 20 余项小分子靶向药项目。同时，公司在大分子免疫治疗领域也做了布局，引进了该领域顶级的科学家，目前在研 9 个大分子免疫疗法项目。未来希望能将小分子靶向治疗和免疫疗法结合起来，在联合治疗领域形成贝达新的竞争优势，也丰

富公司产品管线。

在大力推进自主研发的同时，公司也会积极寻求战略合作的机会，比如通过研究现有 CM082 等小分子药物和外部免疫治疗药物联用的临床治疗效果，积极开拓在研新药的潜在运用范围。谢谢！

**3、据悉，公司产品 X-396 (Ensartinib) 将于今年年底申报 NDA，请从临床试验进展、市场预期、销售安排等方面对该产品做个详细介绍。**

答：X-396 (Ensartinib) 是由贝达控股子公司美国 X-covery 开发的新一代 ALK 抑制剂，拟用于 ALK 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。目前 X-396 的多项临床研究顺利推进中，其中 II 期临床试验做的是二线的国内注册研究，针对的是克唑替尼用药失败的患者，现已完成病人入组和独立疗效评估，计划今年年底申报 NDA；另外，X-396 的全球多中心 III 期临床试验是与克唑替尼头对头的针对 ALK 阳性 NSCLC 患者的研究，目前进展顺利，如果进展符合预期，X-396 将会是首个国内企业主导的在全球同步上市的创新药。

ALK 阳性的 NSCLC 约占肺癌的 3%-5%，尽管发生率不高，但我国人口基数大，每年 ALK 阳性 NSCLC 的新发病例数较多，X-396 市场潜力可期。公司用八年时间打磨了一支专业高效的市场销售团队，基于埃克替尼成功市场化的经验，我们已经逐步开展新产品上市的准备工作，有关 X-396 的重大进展我们会在第一时间进行披露。谢谢！

**4、作为 VEGFR 和 PDGFR 双重抑制剂，CM082 (Vorolanib) 的临床试验设计思路是怎么样的？**

答：CM082 (Vorolanib) 是针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的

多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，其全球肿瘤和眼科适应症的权益由贝达药业控股的子公司卡南吉和 Equinox Science 拥有。该化合物是由梁从新博士设计开发，和其他治疗肾癌的靶向药相比，CM082 保持了对靶点的活性，同时大大降低了毒性，非常适合联合用药，基于此，公司做了多项临床试验布局，主要包括：

(1) CM082 片联合依维莫司治疗晚期肾癌的 II/III 期临床研究，目前进展顺利；

(2) CM082 联合紫杉醇治疗一线化疗失败的晚期胃癌的 I b 期临床研究，目前进展顺利；

(3) CM082 和特瑞普利 (JS001) 拟联合用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤的药品临床试验，已经递交了临床试验申请，等待获批；

(4) CM082 治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 I 期临床试验。

除上述由公司控股子公司发起的临床研究外，美国还启动了由研究者发起的 CM082 联合 Nivolumab (Opdivo) 治疗非小细胞肺癌或胸腺癌安全性及疗效的 I/II 期临床试验。公司将在推动 CM082 肾癌适应症 III 期临床研究的同时，积极拓展适应症，寻求和其他药物联用的方案，争取新药的尽早上市。

**5、除 X-396 和 CM082 外，公司还有多个项目处于较后期的临床试验，能否与我们详细介绍下各个项目的进展情况？**

答：除 X-396 和 CM082 外，公司还有多个项目启动了临床试验，现对以下几个市场重点关注的项目做个进展通报：

(1) 公司和北京天广实合作开发了 MIL60 贝伐单抗生物类似物，由公司负责该产品的临床 III 期试验、申报注册和产品商业化工作，目前病人入组正在顺利推进中；

(2) 正在启动 BPI-16350 胶囊药用于乳腺癌治疗的临床试验;

(3) 埃克替尼与辅助化疗进行头对头比较的 EVIDENCE 研究, 目前推进顺利;

(4) 和美国安进公司合作的帕妥木单抗的进口申报工作在积极推进中;

公司在研项目若有重大节点进展, 将按照要求第一时间公告披露, 敬请投资者及时关注。谢谢!

**6、公司 2018 年半年度报告显示, 上半年销售费用较去年同期增长 27%, 请解释原因。**

答: 上半年, 公司积极开拓市场, 包括增加了部分销售人员、加大了学术推广力度。除了深度挖掘大城市医院市场外, 同时还向二三线城市医院市场拓展, 有计划地积极拓宽医院进药渠道, 因此员工薪酬、差旅费用以及学术推广费用均有相应的增加, 导致销售费用增长。公司制定了严格的预算控制制度, 在执行过程中, 费用发生时间会有提前或延后, 但总体全年的销售费用会按照预算去管理控制。谢谢!

**7、2018 年上半年, 政府补助较去年同期减少较多, 请解释原因? 下半年是否会有所增长?**

答: 上半年, 由于政府补助的审批流程有所延迟, 和去年同期相比, 部分政府补助未在半年报报告期中到位, 对公司半年度业绩带来了一定程度的影响。目前, 该部分补助已经到位。谢谢!

**8、请问公司预测未来研发费用占比会达到多少?**

答: 目前公司各个项目的研发都在稳步推进, 有三个产品

	<p>已经进入了III期临床试验，研发投入较大，上半年研发投入总额为 2.66 亿元，占营业收入的 45.79%。</p> <p>贝达是一家以创新药物研究和开发为核心的企业，未来将按照企业的产品发展战略在研发上持续投入，推动在研项目尽早上市，丰富公司未来的产品管线，为患者带来用得上、吃得起的好药。谢谢！</p>
附件清单	参加交流活动人员名单
日期	2018 年 8 月 26 日