

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：2019-002

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	长江医药等，具体详见附件：参加交流活动人员名单
时间	2019年8月26日 21:00-22:00
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 范建勋先生 副总裁兼董事会秘书 童佳女士
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>2019年8月26日，公司召开了2019年半年度业绩电话交流会，公司管理层就投资者提出的问题进行了坦诚的沟通和交流，具体问题及答复如下：</p> <p>1、“4+7”带量采购政策扩面，对公司影响如何？</p> <p>答：“4+7”带量采购政策在全国各试点城市相继落地，将对整个行业的采购模式带来变化。贝达药业在巨大的市场竞争压力之下，公司上下协同创新、群策群力，交出了一份靓丽的半年度市场业绩答卷，埃克替尼销售额 75,613.53 万元，同比增长 30.07%。全国范围包括“4+7”集采区域内，集采区域和其他非集采区域的埃克替尼销量均同步增长。</p>

作为拥有最多中国肺癌患者循证医学数据的产品，埃克替尼以其高效、低毒的特性，赢得了广大患者和专家的认可，已帮助 20 万患者获益。同时，公司持续开展对埃克替尼的临床研究，包括 Convince 研究、Brain 研究、Evidence 研究在内的 70 多项相关临床研究。凭借一系列的临床试验，公司为医生提供了充分的针对中国肺癌患者的循证医学证据和临床应用方案，进一步在中国肺癌患者中巩固对埃克替尼疗效和安全性的认知，突出埃克替尼的差异性，并不断取得新的成果。

对于国家的集采政策，公司会密切关注、积极配合，为肺癌患者持续提供高效、低毒、价格合理的国产创新药。谢谢！

2、埃克替尼医保价格年底即将到期，明年是否会有价格调整方面的考量？

答：本月 20 日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，埃克替尼被纳入《2019 版国家医保目录》。本次药品目录调整是国家医保局成立后首次全面调整，也是自 2000 年第一版药品目录以来对原有目录品种的一次全面梳理。对于临床价值较高但价格相对较贵的产品将在确认企业的谈判意向后，按相关程序组织开展谈判，谈判成功的再纳入目录。而埃克替尼凭借充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理，以及大量的临床循证医学证据获得了专家和患者的广泛认可，本次调整是直接作为常规准入品种纳入。后续公司会持续关注国家医保政策的相关变化，充分理解和主动沟通，积极应对市场的变化，凭借埃克替尼独特的产品优势、公司强大的市场销售团队和正确的应对策略，以及尚未得到有效靶向药物治疗的众多肺癌患者，我们有信心和国家卫生医保部门一起承担更多责任，有效解决中国肺癌患者的治疗问题。谢谢！

3、恩沙替尼药品注册进展如何？

答：CDE 正在按照新药上市审评程序对恩沙替尼用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的二线治疗进行审评，暂无法预估全部审评程序完成的准确时间，公司会全力推进相关工作，力争在 2019 年取得新药证书，重大进展情况公司将及时公告。

与申报国内二线治疗药品注册同步进行的恩沙替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心 III 期临床试验已完成患者入组，公司正在与海外监管部门积极沟通，跟进海外 NDA 申报准备工作，恩沙替尼有望成为公司第一个全球上市的创新药。谢谢！

4、CM082、BPI-D0316 的临床进展情况如何？

答：CM082 在国内开展的多个临床试验项目包括 CM082 联合依维莫司治疗肾癌的 III 期临床研究、CM082 治疗湿性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）的 II 期临床研究、CM082 和君实生物新药 JS001 联用治疗粘膜黑色素瘤的 II / III 期临床研究等。其中 CM082 用于治疗晚期肾癌以及与 JS001 联用的试验目前均已完成患者入组，眼科治疗项目正在有序推进中。

BPI-D0316 用于既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期临床试验处于患者入组，相关研究正在有序推进中。谢谢！

5、公司其他新药研发进展情况如何？

答：公司目前已构建了以北京研发中心和杭州研发中心为核心的新药研发体系，组建了 300 多人的新药研发队伍。目前公司研发管线中在研小分子药物达 30 余项，已进入临床研究的在研产品 11 项，涵盖了肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域，已形成每年都有创新药申请临床的良性发展态势。

除小分子靶向药物研发外，公司还在积极布局大分子生物药的研发

	<p>工作，已经组建了大分子药物研发团队，立项 9 项大分子研发项目，并取得了阶段性进展。谢谢！</p> <p>6、请问公司在合作项目的选择上是如何布局的？</p> <p>答：自主研发、战略合作、市场销售是贝达发展战略的三驾马车，公司通过战略合作精心谋划布局了癌症精准治疗生态链，其中肺癌靶向药物产品矩阵已初现轮廓，未来将与盐酸埃克替尼、盐酸恩沙替尼等产品形成优势互补。同时，公司将加强引进项目的综合管理，持续寻找既契合公司战略且具备前瞻性的合作项目，在市场推广方面，公司也在积极布局与坚实的市场合作伙伴共同开拓海内外销售市场，提升海内外品牌知名度及市场影响力。谢谢！</p>
<p>附件清单</p>	<p>参加交流活动人员名单</p>
<p>日期</p>	<p>2019 年 8 月 28 日</p>