



贝达药业股份有限公司

2018 年半年度报告摘要

(公告编号: 2018-060)

2018 年 08 月

证券代码: 300558

证券简称: 贝达药业

公告编号: 2018-060

贝达药业股份有限公司 2018 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。

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	童佳	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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入(元)	581,335,989.46	498,139,309.71	16.70%
归属于上市公司股东的净利润(元)	66,672,802.43	137,080,488.62	-51.36%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润(元)	60,908,727.15	102,875,254.96	-40.79%
经营活动产生的现金流量净额(元)	148,631,640.11	111,249,862.99	33.60%
基本每股收益(元/股)	0.17	0.34	-50.00%
稀释每股收益(元/股)	0.17	0.34	-50.00%
加权平均净资产收益率	3.21%	6.92%	-3.71%
	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)	3,068,292,405.41	2,773,013,798.83	10.65%
归属于上市公司股东的净资产(元)	2,068,339,458.37	2,051,962,363.07	0.80%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数		18,768	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（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）	其他	19.97%	80,064,000	80,064,000	质押	10,757,300
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	14.33%	57,456,000	57,456,000	质押	41,252,260
宁波梅山保税港区特瑞西创投资合伙企业（有限合伙）	其他	9.61%	38,520,000	38,520,000		
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	其他	6.73%	27,000,000	27,000,000	质押	18,900,000
WANG YINXIANG	境外自然人	5.84%	23,425,560	23,425,560	质押	10,000,000
BETA PHARMA, INC.	境外法人	5.29%	21,226,835	0		
杭州贝昌投资管理合伙企业（有限合伙）	其他	4.11%	16,484,129	0		
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.69%	10,800,000	0		
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.90%	7,599,800	0		
Sequoia Capital China GFII (HK) Limited	境外法人	1.62%	6,502,098	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	本公司股东中凯铭投资与贝成投资实际控制人均为丁列明，丁列明通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司 26.6993% 的股份，丁列明先生直接持有公司股份 680,784 股，占公司总股本比例为 0.1698%；WANG YINXIANG 直接持有公司 5.84% 的股份，丁列明、WANG YINXIANG 为本公司实际控制人。TAN FENLAI 直接持有公司 1.08% 的股份，TAN FENLAI 为丁列明和 WANG YINXIANG 之一致行动人。因此，丁列明和 WANGYINXIANG 直接及间接持有及控制的公司股份比例合计为 33.7891%。济和创投和宁波特瑞西实际控制人为王学超。					

4、控股股东或实际控制人变更情况

公司报告期控股股东、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、公司债券情况：无

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2018年以来，医药行业政策环境发生了较多变化。第一，国家药监总局发布并实施《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，明确优先审评审批的范围、程序和工作要求，鼓励药品创新；第二，国务院机构改革后国家医疗保障局挂牌成立，通过职能整合以提高医保管理效率，减少管理环节；第三，从5月1日起，对进口抗癌药品减按3%征收进口环节增值税，并且财政部公布了《关于抗癌药品增值税政策的通知》。随着抗癌药新规逐步落地，各有关部门正积极落实抗癌药降税的后续措施，各省（区、市）对医保目录内的抗癌药开展专项招标采购，对医保目录外的独家抗癌药要抓紧推进医保准入谈判，开展国家药品集中采购试点，明确要推动抗癌药加快降价，让群众有更多获得感。

在加快改革的政策背景下，公司不忘初心、全力应对、主动作为，报告期内，实现营业收入58,133.60万元，较上年同期增长16.70%，运营成本控制在合理的范围内；总资产306,829.24万元，较年初增长10.65%；归属于上市公司股东的所有者权益206,833.95万元，较年初增长0.80%，资本实力进一步增强。具体经营情况说明如下：

（1）埃克替尼继续放量

报告期内，公司针对市场环境变化主动作为，克服区域医保支付能力差异、医院招标缓慢等因素的影响，全力推进各地医保报销的落地执行。除了深度挖掘大城市医院市场外，同时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，完成医保目录执行的相关政策衔接，争取更多的病人能够在门诊、住院和药店均可以实现报销的目标。通过在市场准入环节的艰苦工作，报告期内凯美纳销售继续放量，销量同比增长28.54%，营业收入同比增长16.70%。

与此同时，公司仍在持续进行埃克替尼的临床研究，比如正在进行的将埃克替尼与辅助化疗进行头对头比较的EVIDENCE研究，该项研究将给术后靶向治疗的可行性提供更多证据。2018年的ASCO会议还发表了由石远凯教授为作者之一的埃克替尼的壁报研究（摘要e21083），研究发现埃克替尼给携带罕见突变（尤其是复杂突变）的患者带来良好的临床效益。这些研究成果的取得，都将促进埃克替尼在更多的治疗领域得到使用。

（2）新药研发稳步推进

公司目前在北京、杭州和美国分别设立了新药研发中心。报告期内，公司新药研发项目稳步推进，多个在研项目有较大进展。

1) 公司自主研发的BPI-16350胶囊用于乳腺癌适应症治疗的药品临床试验申请已于2018年6月获得国家药品监督管理局批准；

2) 公司研发管线中的三个III期临床研究项目，CM082肾癌和MIL60III期注册试验的病人入组工作推进顺利；X-396用于克唑替尼治疗耐药的ALK阳性NSCLC患者的注册性研究患者入组已经结束，目前正在进行研究结果的独立评估，计划今年年底申报NDA。

（3）战略合作加强

2018年上半年，公司战略合作持续加强。2018年7月，公司全资子公司卡南吉的药品临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，其在研新药CM082和君实生物新药特瑞普利（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。这是公司在免疫疗法和靶向疗法联合治疗方向上的初步探索。同时，考虑到精准检测对靶向治疗的重要性，报告期内，公司继续加强了与瑞普基因的战略合作。

2、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。