

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-041

贝达药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所问询函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）董事会于近日收到深圳证券交易所创业板公司管理部《关于对贝达药业股份有限公司的问询函》（创业板问询函〔2020〕第 99 号）。收到问询函后，公司董事会对此高度重视，并及时对问询函中所列问题进行了梳理并作了书面回复。现将相关内容公告如下：

问题 1. 公告显示，报告期内净利润同比大幅上升的原因包括你公司产品埃克替尼销售继续放量。请结合你公司产品价格、毛利率、销售模式、收入确认政策及终端需求变化情况，补充说明埃克替尼销量增长的原因及合理性，与同行业可比公司及主要竞争对手产品销售情况是否存在重大差异。

答：

（1）报告期内埃克替尼销售收入增加，主要由于经过多年的扎实工作和艰苦努力，公司始终以患者为中心，以临床需求为导向，开展了一系列的埃克替尼临床研究，包括用于脑转移治疗的 BRAIN 研究、针对 21 外显子缺失的 INCREASE 研究等，为临床医生提供了充分的针对非小细胞肺癌（NSCLC）患者治疗疗效及安全性的循证医学证据。同时，公司通过开展一系列学术推广活动，充分展示了埃克替尼的差异化临床优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可，塑造了埃克替尼作为国产创新药的良好口碑和品牌形象。以显著的临床效果和扎实的学术积累为基础，近年来公司销售工作持续突破，销售收入逐年提高，业绩增长态势良好。2020 年 1 季度，上述积极因素进一步得到市场认可，推动了公司销售业绩的增长。

同时，在新冠肺炎疫情期间，经销商为避免因物流受阻影响患者用药，积极

协调，主动适当备货，提高了产品的安全库存量，避免因疫情影响造成患者断药情况发生。

因此，公司 2020 年 1 季度埃克替尼销量增长系上述原因综合所致。

(2) 公司产品价格体系和毛利率基本稳定

项目	2020 年 1 季度	2019 年 1 季度
产品价格	1,345.05 元/盒	1,345.05 元/盒
毛利率	93.70%	94.74%

(3) 公司采用经销商负责物流配送、公司负责学术推广相结合的销售模式。报告期内公司销售模式未发生明显变化。

(4) 公司收入政策变更情况

公司自 2020 年 1 月 1 日起按照财政部 2017 年 7 月 5 日发布的《关于修订印发<企业会计准则第 14 号—收入>的通知》（财会〔2017〕22 号）规定执行。新收入准则修订的主要内容包括以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。

本次收入准则变更对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

(5) 凯美纳作为第一代 EGFR 抑制剂，主要竞争品种为阿斯利康生产的吉非替尼和罗氏生产的厄洛替尼，目前吉非替尼的仿制药也已经上市，因企业未公开披露上述产品的 2020 年 1 季度的销售数据，暂时无法进行直接比较。

问题 2. 你公司在公告的业绩变动原因分析部分提及你公司经销商提高了流通系统的安全库存量。

(1) 请结合你公司与经销商的合作背景、选取条件、经营情况、合作年限等说明报告期内主要经销商的变动情况及终端销售实现情况，新增经销商与你公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系；

答：

公司在选择经销商时，首先要保证其持有《药品经营许可证》并在当地拥有药品销售相应的软硬件及区域医院的服务能力，一般选择各地区龙头医药经销商或者有地区影响力的经销商。2020 年 1 季度，公司主要经销商不存在重大变动，

前 5 大经销商及其销售收入情况具体如下：

公司名称	销售收入（万元）	合作年限
国药乐仁堂医药有限公司	3,617.13	2017 年起
湖北人福诺生药业有限责任公司	2,496.57	2013 年起
浙江英特药业有限责任公司	2,348.63	2011 年起
河南海王医药集团有限公司	2,163.50	2017 年起
华润普仁鸿（北京）医药有限公司	2,120.66	2018 年起
小计	12,746.49	

2020 年 1 季度，公司共新增经销商 8 家，新增经销商的销售收入为 558.09 万元，占公司营业收入的比例很低，具体如下：

公司名称	销售收入（万元）	是否存在关联关系
青海省医药有限责任公司	96.21	否
南京医药安庆有限公司	59.21	否
常德九芝堂金沅大药房有限公司	292.26	否
监利县宝芝堂大药房	36.83	否
德州向阳大药房有限公司	36.61	否
安徽华源盛铭药业有限公司	22.20	否
安徽丰原蚌埠医药有限公司	7.40	否
国药控股山西长治有限公司国药控股药房紫金东街店	7.37	否
小计	558.09	

上述新增经销商与我公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（2）经销商提高安全库存是否符合行业状况和公司自身经营特点，结合你公司销售政策、收入确认政策及成本归集情况，补充说明是否存在通过向经销商压货以增加销售收入的情形。

答：

2020 年 1 季度，国内突发新冠肺炎重大公共卫生事件，交通物流受阻，个别地方甚至中断，且交通物流恢复的时间当时无法确定。凯美纳作为一个救命药，关乎着全国众多非小细胞肺癌（NSCLC）患者的生命安全，为了保证患者用药，公司和经销商千方百计保证药品供应。为避免疫情对物流的影响，各地经销商也加大了安全库存量。因此，上述情形具有合理性。

销售政策及收入确认政策方面，公司与经销商年初签订年度经销合同，每次具体订货时，经销商通过订单系统向公司商务部门发送订单确认交易。经销商合同里面约定明确的权利和义务，公司将产品交付经销商后，产品的风险和报酬以及控制权均已转移给经销商；经销商确认收货后由其对产品实物进行管理，并自主销售，公司不再保留与产品相关的风险及控制权。经销商合同中亦会约定明确的货款支付时间。根据近年的相关统计，公司未发生重大退货情形，未显著调整经销商信用期，亦未出现金额较大的坏账、呆账。

成本归集方面，公司有完善的成本核算体系，公司成本依据批次为单位核算，存货发出时按移动加权平均计价，产品的销售成本能够及时、可靠地计量。

公司不存在通过向经销商压货以增加销售收入的情形。

问题 3. 请说明 2020 年以来你公司所处的行业周期、市场竞争格局及生产经营情况是否发生重大变化，在此基础上进一步分析你公司 2020 年第一季度业绩大幅增长的原因及合理性。

答：

（1）行业情况

国民健康是国家和社会发展的基础，医药行业作为保障人民健康的核心产业，具有刚性需求属性，近年来均保持良好的发展增速，总体属于弱周期行业。同时，近年来一系列的新医改政策逐步以快速、高效的方式落地，对医药行业发展产生了积极的影响，加快了新药上市的进程，进一步满足了国内重大疾病治疗药物的迫切需求。

（2）市场竞争情况

目前国内用于 EGFR 突变非小细胞肺癌一线治疗的小分子靶向抗肿瘤药有埃克替尼、吉非替尼和厄洛替尼。EGFR 为成熟靶点，国内患者病例较多，市场需

求较大，吸引了不少企业进入或加大对该领域的投入，市场竞争充分。

2020年以来医药行业、EGFR靶向药市场竞争格局未发生重大变化。

（3）公司生产经营情况

2020年一季度国内突发新冠疫情，社会经济活动一度近乎停摆，对各行各业都造成了不同程度的影响。为全力保障肺癌患者在疫情期间能用上救命药，公司努力成为杭州市余杭区首批复工企业，有序安排员工返岗，相关研发、生产、销售工作在短时间内陆续恢复，整体受疫情影响较小，生产经营无重大变化。

（4）2020年1季度业绩增长原因及合理性

埃克替尼上市9年来，公司深耕肺癌治疗领域，不断通过临床试验挖掘埃克替尼的临床应用潜力，包括用于脑转移治疗的BRAIN研究、针对21外显子缺失的INCREASE研究等，为EGFR突变非小细胞肺癌患者提供了丰富的治疗选择。同时，公司通过开展一系列学术推广活动，充分展示了埃克替尼的差异化临床优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可，塑造了埃克替尼作为国产创新药的良好口碑和品牌形象。以显著的临床效果和扎实的学术积累为基础，近年来公司销售工作持续突破，销售收入逐年提高，业绩增长态势良好。2020年1季度，上述积极因素进一步得到市场认可，推动了公司销售业绩的增长。

此外，新冠疫情期间，为保证患者用药的需求，经销商积极协调，主动适当备货，根据市场变化妥善安排安全库存量，避免因疫情影响造成患者断药情况发生。

因此，公司2020年1季度埃克替尼销量增长系上述原因综合所致。

问题4.说明你公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属、持股5%以上股东近1个月买卖你公司股票的情况，是否存在内幕交易、操纵市场的情形，未来6个月内是否存在减持计划，如有，请说明具体内容。

答：

（1）公司向中国登记结算有限责任公司深圳分公司申请对公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属、持股5%以上股东自2020年3月16日至2020年4月13日期间买卖公司股票情况进行了查询。根据查询结果，上述人员及股东中持有公司股份的如下：

自然人股东	丁列明、刘峰、蔡丽惠	高管及其亲属
非自然人股东	宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)、 浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）、 浙江济和创业投资有限公司	持股 5%以上股东

公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属中，丁列明、刘峰、蔡丽惠持有公司股票，但在此期间未发生买卖公司股票的行为，其他人员在此期间均未直接持有公司股票。

持股 5%以上股东中，宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)、浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）作为公司控股股东，严格遵守窗口期规定，未发生买卖公司股票的情形；浙江济和创业投资有限公司在 2020 年 3 月 18 日至 2020 年 4 月 13 日期间累计卖出公司股票 222.89 万股，但其并非公司控股股东，也没有委派董事、高管参与公司的经营管理，事先并不知晓公司 2020 年第一季度经营和业绩情况。

综上，公司董监高及其直系亲属、持股 5%以上股东不存在内幕交易、操纵市场的情形。

（2）上述股东已披露的减持计划

股东	披露时间	公告编号	减持计划
宁波凯铭投资管理 合伙企业(有限合伙)	2019 年 11 月 11 日	2019-083	本次计划期间不减持
浙江贝成投资管理 合伙企业(有限合伙)	2019 年 11 月 11 日	2019-083	自公告之日起 15 个交易日之后的 6 个月内以集中竞价方式减持不超过 552 万股；自公告之日起 3 个交易日后的 6 个月内以大宗交易方式减持不超过 651 万股。
浙江济和创业投资 有限公司	2020 年 2 月 21 日	2020-012	自公告之日起 15 个交易日之后的 6 个月内以集中竞价方式减持不超过 380 万股；自公告之日起 3 个交易日后的 6 个月内以大宗交易方式减持不超过 802 万

			股。
丁列明	2020 年 3 月 3 日	2020-018	自公告之日起 15 个交易日后的 6 个月内 以集中竞价交易方式减持不超过 27.0546 万股

截止目前，上述减持计划仍在执行当中，公司董事会将继续督促股东合规减持，并及时履行信息披露义务。同时，对于后续新的减持计划，公司董事会继续提醒股东严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规的规定和上市承诺的要求，合规减持。

问题 5. 结合你公司基本面变化情况，说明公司目前的估值水平与基本面是否匹配。

答：

在市场较为通行的创新药企业估值方法中，需在体现公司现有产品价值的同时，充分、深入评估公司在研产品的潜在价值，尤其是临床中后期阶段的产品价值。创新药企业的理论估值水平会随着后续管线的顺利推进而相应提升。此外，创新药行业的景气程度也会在较大程度上影响创新药企业的估值水平。

对公司上述相关因素具体分析如下：

（1）近年来创新药行业景气程度显著提升

2015 年国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》后，中国医药行业已发生深刻变革，创新环境、创新药注册审评、医保支付能力和企业创新能力均明显改善，创新药项目价值显著增加。香港联交所于 2018 年新增第 18A 章，允许符合条件的未有收入、未有利润的生物科技公司提交上市申请。为支持高新技术产业和战略性新兴产业等领域的发展，上海证券交易所设立了科创板，特别考虑到创新药研发周期长、技术难度高、潜在市场需求大等特点，针对创新药企业制定了研发品种、临床进度等特定的上市标准，体现了国家对医药创新的大力支持。

（2）公司系创新药行业的领军企业，销售收入持续增长

公司以自主知识产权创新药物研究与开发为核心的发展战略，重点布局肺癌治疗，深耕恶性肿瘤治疗领域，系创新药行业的领军企业。

公司主要产品盐酸埃克替尼（凯美纳）是自主研发的中国第一个小分子靶向抗癌药，曾两获中国专利发明金奖及“2015年度国家科技进步一等奖”。埃克替尼在上市后持续开展了 Convince 研究、Brain 研究、Evidence 研究等 70 多项临床研究，积累了大量的临床循证医学证据，充分证实了其高效、低毒的特性；公司通过组织开展一系列学术活动，发布临床数据及分享临床经验，产品赢得了专家及患者的认可。同时，埃克替尼在纳入国家医保目录和国家基本药物目录后，可及性大幅提升，更多的患者受惠于国产创新药的治疗。因此，近年来公司销售工作持续突破，销售收入不断增长。

（3）公司在研管线不断丰富，临床中后期项目顺利推进

公司上市后研发投入持续增加，新药自主研发工作加速推进，并同时以全球化视野不断积极寻找、推进、落地战略合作项目。在自主研发和战略合作的共同助推下，公司在研产品不断丰富，并形成了产品结构完整、产品进度合理分布的在研管线。公司目前已有 20 余个临床前研究项目、10 余个临床项目，包括多个项目已处于上市前最后一期临床阶段。其中，MIL60 项目已完成数据锁库，正在进行上市申报的准备工作；盐酸恩沙替尼（贝美纳）正处于优先审评程序。

目前，国内针对 ALK 阳性非小细胞肺癌的靶向治疗药物均为进口药，盐酸恩沙替尼的上市将填补国产 ALK 靶点创新药的空白，并为公司营收和利润带来积极影响。

综上，近年来创新药行业较高的景气程度、公司持续提升的销售业绩、在研管线的不断丰富、临床中后期项目的顺利推进等因素均对公司估值水平形成了良好的支撑。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2020 年 4 月 16 日