

贝达药业股份有限公司

2019 年度董事会工作报告

2019 年是不平凡的一年，新中国迎来了建国 70 周年，举国上下欢庆 70 年来所取得的伟大成就，成绩单上也有贝达药业的贡献：埃克替尼 2011 年上市作为当年度唯一大事件入选“新中国 70 年卫生健康大事记”；在 2019 年全国“双创”活动周上，埃克替尼位居颠覆性创新榜单之首；丁列明博士荣获中共中央、国务院颁发的 70 周年勋章。

2019 年也是充满困难和挑战的一年，全球经济形势更趋复杂、国内经济下行压力持续增大、医药产业竞争日趋激烈，在此背景下，公司牢牢保持战略定力、坚定发展自信，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，以“三驾马车”战略为引领，砥砺前行，攻坚克难，各项工作稳中有进。

第一部分 主要财务指标及管理层讨论分析

（一）主要财务指标

单位:万元

项目	本年金额	上年金额	同比增减	增减比例(%)
营业收入	155,392.43	122,417.18	32,975.25	26.94
其中：埃克替尼收入	150,182.45	120,844.26	29,338.19	24.28
埃克替尼销量（盒）	1,277,093	1,047,824	229,269	21.88
利润总额	26,645.61	18,237.29	8,408.32	46.11
净利润	22,584.03	16,352.27	6,231.76	38.11
归属于上市公司股东的净利润	23,082.16	16,681.84	6,400.32	38.37
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	20,831.66	13,875.59	6,956.07	50.13

（二）管理层讨论和分析

1、重要指标分析

2019年，公司产品埃克替尼销售继续放量，全年销售盒数创历史新高，达到127.71万盒，同比上涨21.88%；公司实现营业收入155,392.43万元，较去年同期增长26.94%，归属于上市公司普通股股东的净利润总额为23,082.16万元，较去年同期增长38.37%，主要的业绩影响因素如下：

（1）竞争策略效果初显

2019年，“4+7”带量采购全面落地执行，面对巨大的压力，公司坚决维护埃克替尼全国的价格体系，着力提高医院覆盖率，推动药店医保准入。同时借助多项重磅的临床试验成果加强学术推广、强调埃克替尼的差异化优势，明确埃克替尼“非凡TKI，我们不一样”的市场定位。

（2）精进管理，整合资源

报告期内，公司一方面调整了销售区域框架，精进管理、协同作战，一方面坚持品牌推广、整合资源、加强目标医院的开发，调整优化经销商体系，从渠道要效率和利润，埃克替尼市场销售稳中有进，切实保障了年度目标的达成。

2、主要经营情况

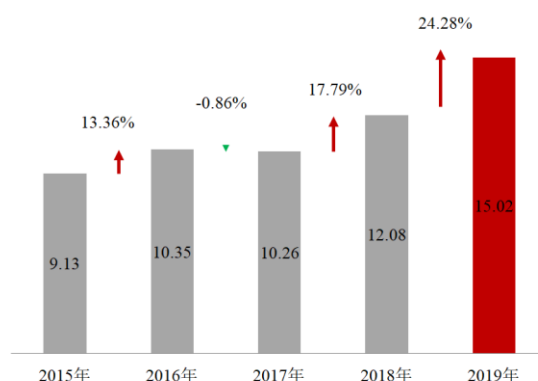
2019年，公司各项工作稳步推进，重点介绍以下四个方面：

（1）协同创新，业绩增长动力十足

过去一年，医药产业政策陆续执行，肺癌靶向药物市场竞争白热化。“4+7”带量采购方案落地，涉及11个试点城市以及主动跟进的福建、河北两省，埃克替尼竞品易瑞沙大幅降价。与此同时，各家仿制药纷纷加入战局，至2019年年末，已有艾瑞可、吉至以及科伦药业吉非替尼片获批上市。

面对荆棘密布的市场环境，公司继续以患者为中心、以临床需求为导向，坚定学术推广模式，深入挖掘埃克替尼临床治疗优势，2019年埃克替尼销量继续高速增长，实现销售超过15亿元，较2018年增长24.28%，继续保持肺癌靶向治疗市场领先地位。

图表 1：2015-2019 年埃克替尼销售收入（亿元）及各年增长率



公司明确了埃克替尼“非凡 TKI，我们不一样”的全新市场定位，实施差异化竞争策略。作为唯一从上市前到上市后均在中国开展并完成临床试验的 EGFR-TKI，埃克替尼同时拥有二线、一线、脑转移和辅助治疗Ⅲ期临床研究，并开展了联合化疗、INCREASE 研究。丰富的循证医学临床证据充分证实了埃克替尼的“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。

在市场准入环节，公司主动适应国家和各省市市场准入政策的变化，维护埃克替尼国家谈判价格不变，并通过优化流通渠道，提高流通效率的同时节省了费用支出。2019 年，埃克替尼常规准入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，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，同时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。

（2）踏实进取，新药研发硕果累累

创新是公司始终坚持的核心战略，也是推动公司快速发展的动力源泉。目前，公司已经构建了国内领先的新药研发体系，打造了一支优秀的新药研发队伍。新药研发投入持续增加，2019 年达到 6.75 亿元，占营业收入比例 43.41%，较去年同期增长 14.33%。

公司创新势头正猛，新药研发管线日趋丰富，已经形成了每年都有创新药申请临床的良性发展态势。继 2018 年提交 5 项 IND 申请后，2019 年公司自主研发继续发力，提交 2 项 IND 申请（BPI-27336、BPI-43487）。截至本报告出具之日，

公司及下属控股子公司有 12 个处于临床试验阶段的品种，同步推进 20 余项临床前研究项目。

在 12 个处于临床试验阶段的品种中，多个处于注册性临床阶段。公司将全力以赴推进项目进展，使得研发管线早日兑现商业价值。

图表 6：2016-2019 年研发管线变化（仅详细列示进入注册性临床阶段和已上市的品种）

	2016年	2017年	2018年	2019年
联合用药	无	CM082	CM082	CM082
大分子生物药	无	MIL60	MIL60 帕妥木单抗	MIL60 帕妥木单抗
小分子靶向药	埃克替尼	埃克替尼 盐酸恩沙替尼 CM082	埃克替尼 盐酸恩沙替尼 CM082 BPI-D0316	埃克替尼 盐酸恩沙替尼 CM082 BPI-D0316

公司的新药研发能力得到了行业专家和机构的高度认可。2019 年，恩沙替尼和 CM082 相关研究成果在 ASCO、WCLC 等国际会议上展示，与全球顶尖专家、学者共同分享最新研究成果，得到了广泛关注。2019 年 8 月，美国科睿唯安发布《亚太地区制药创新报告》，公司入选亚太地区制药行业最具创新力企业十强，位列国内第三，并先后被评为国家知识产权示范企业、新中国成立 70 周年医药产业骄子企业、浙江省工程研究中心。

（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。

2019 年 1 月，公司与荷兰 Merus 公司达成战略合作，获得 MCLA-129 项目（EGFR & cMet 双抗）在中国的开发和商业化的独家授权。2019 年 11 月，公司与浙江瑞博制药有限公司签署战略合作协议，双方将依托贝达药业在创新药研发方面的领先优势和瑞博制药在起始原料、高级中间体、原料药方面的强大生产能力及卓越质量体系，强强联合、互利共赢，实现优势资源的完美配置，推进双方全面深度合作。

在“引进来”的同时，公司也在积极“走出去”，公司自主研发项目已经开始创造价值。2020 年 2 月，Equinox 公司与美国 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: EYPT)签署了《独占许可协议》，独家授权 EYPT 以局部注射方式开发酪氨酸激酶抑制剂 Vorolanib(CM082)来治疗湿性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）等眼部疾病。

近年来，公司通过战略合作快速丰富了核心管线，精心谋划布局多年的癌症靶向药物产品矩阵已经形成。我们将加强引进项目的综合管理，继续寻找既契合公司战略且前沿的合作项目，并积极寻求在研项目海外及国内权益的转让，给公司发展注入更多活力。

（4）公司生产情况

2019 年，公司的生产计划有条不紊地推进，产品合格率 100%。除了埃克替尼的生产任务外，公司还完成盐酸恩沙替尼、CM082、BPI-D0316 等临床用药的供应工作，为临床试验的顺利展开提供了保障。

公司正处于发展上升期，五洲路厂区新合成基地已经建成并启动试运行，新合成基地将承担埃克替尼、盐酸恩沙替尼、CM082 原料药的生产。盐酸恩沙替尼上市在即，目前已完成原料药和制剂车间建设工作和验证生产，为后续核查审评工作做好准备。

第二部分 董事会日常工作情况

2019 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，进一步完善法人制力结构，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

2019 年度，公司董事会共召开 9 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	召开时间	审议通过的议案
第二届董事会第三十一次会议	2019 年 4 月 12 日	1、《2018 年度总经理工作报告》
		2、《2018 年度董事会工作报告》
		3、《2018 年度财务决算报告》
		4、《2018 年年度报告全文及摘要》
		5、《2018 年度利润分配预案》
		6、《关于 2018 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》
		7、《2018 年度募集资金存放与使用情况专项报告》
		8、《2018 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 2019 年度会计师事务所的议案》
		11、《关于以闲置自有资金购买银行保本型理财产品的议案》
		12、《关于公司及全资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、《关于公司拟出租海创园项目部份办公楼的议案》
		14、《关于修改<公司章程>的议案》
		15、《关于提请召开公司 2018 年度股东大会的议案》
第二届董事会第三十二次会议	2019 年 4 月 23 日	《关于 2019 年第一季度报告全文的议案》
第二届董事会第三十三次会议	2019 年 5 月 28 日	1、《关于调整公司 2018 年（第一期）股票期权激励计划股票期权行权价格的议案》
		2、《关于注销公司 2018 年（第一期）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》

会议名称	召开时间	审议通过的议案
		3、《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一个行权期可行权的议案》
第二届董事会第三十四次会议	2019 年 8 月 26 日	1、《2019 年半年度报告全文》及《2019 年半年度报告摘要》
		2、《2019 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》
		3、《关于会计政策变更的议案》
第二届董事会第三十五次会议	2019 年 10 月 24 日	1、《关于 2019 年第三季度报告全文的议案》
		2、《关于会计政策变更的议案》
第二届董事会第三十六次会议	2019 年 10 月 31 日	《关于确定<贝达药业 2018 年（第二期）股票期权激励计划预留期权激励对象名单>的议案》
第二届董事会第三十七次会议	2019 年 11 月 6 日	1、《关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会非独立董事候选人的议案》
		2、《关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会独立董事候选人的议案》
		3、《关于提请召开公司 2019 年第一次临时股东大会的议案》
		4、《关于独立董事薪酬的议案》
第三届董事会第一次会议	2019 年 11 月 27 日	1、《关于选举公司第三届董事会董事长的议案》
		2、《关于选举公司第三届董事会专门委员会的议案》
		3、《关于聘任公司首席执行官、总经理、资深副总裁、副总裁、董事会秘书及财务负责人的议案》
		4、《关于聘任公司内审部负责人、证券事务代表的议案》
第三届董事会第二次会议	2019 年 12 月 30 日	1、《关于公司 2018 年(第二期)股票期权激励计划预留期权授予的议案》
		2、《关于聘任公司副总裁的议案》

（二）董事会对股东大会决议的执行情况

2019 年，公司共召开了 1 次年度股东大会、1 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
2018 年度股东大会	2019 年 5 月 7 日	1、《2018 年度董事会工作报告》
		2、《2018 年度监事会工作报告》
		3、《2018 年度财务决算报告》
		4、《2018 年年度报告》全文及摘要
		5、《2018 年度利润分配的预案》
		6、《关于 2018 年度公司董事、监事薪酬的议案》
		7、《关于公司续聘 2019 年会计师事务所的议案》

会议名称	召开时间	审议通过的议案
2019 年第一次临时股东大会	2019 年 11 月 22 日	8、《关于公司购买保本型理财产品的议案》
		9、《关于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》
		10、《关于修改<公司章程>的议案》
		1、《关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会非独立董事候选人的议案》
2019 年第一次临时股东大会	2019 年 11 月 22 日	2、《关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会独立董事候选人的议案》
		3、《关于公司监事会换届选举暨提名第三届监事会非职工代表监事候选人的议案》
		4、《关于独立董事薪酬的议案》

（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

2019 年，根据中国证监会、深交所有关规定及公司董事会专门委员会工作细则的规定，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：

2019 年 4 月 12 日，公司召开第二届审计委员会第九次会议，审议通过《关于<2018 年度财务决算报告>的议案》《关于<2018 年度报告及摘要>的议案》、《关于<2018 年度内部控制自我评价报告>的议案》、《关于执行新会计准则并变更相关会计政策的议案》、《关于续聘 2019 年度会计师事务所的议案》；

2019 年 8 月 23 日，公司召开第二届审计委员会第十次会议，审议通过《2019 年半年度报告全文》及《2019 年半年度报告摘要》、《关于会计政策变更的议案》；

2019 年 10 月 23 日，公司召开第二届审计委员会第十一次会议，审议通过《2019 年第三季度报告全文》、《关于会计政策变更的议案》。

2、董事会下设的提名委员会的履职情况

2019 年 11 月 5 日，公司召开第二届提名委员会第九次会议，审议通过《关于对第三届董事会非独立董事候选人资格审查的议案》、《关于对第三届董事会独立

董事候选人资格审查的议案》;

2019 年 11 月 15 日, 公司召开第二届提名委员会第十次会议, 审议通过《关于对第三届董事会秘书候选人资格审查的议案》;

2019 年 12 月 27 日, 公司召开第三届提名委员会第一次会议, 审议通过《关于对公司拟聘任副总裁资格审查的议案》。

3、董事会下设的薪酬与考核委员会的履职情况

2019 年 4 月 12 日, 公司召开第二届薪酬与考核委员会第四次会议, 审议通过《关于公司董事、监事、高级管理人员 2018 年度薪酬的议案》;

2019 年 5 月 27 日, 公司召开第二届薪酬与考核委员会第五次会议, 审议通过《关于调整公司 2018 年(第一期)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(第一期)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一个行权期可行权的议案》;

2019 年 10 月 30 日, 公司召开第二届薪酬与考核委员会第六次会议, 审议通过《关于提名<贝达药业 2018 年(第二期)股票期权激励计划预留期权激励对象名单>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, 本着对公司、股东负责的态度, 勤勉尽责, 忠实履行职责, 积极出席相关会议, 认真审议各项议案, 客观地发表自己的看法及观点, 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, 并利用自己的专业知识做出独立的判断。在报告期内, 对公司董监高的薪酬、审计报告、董监高的资格审查等事项发表意见, 切实维护了公司的整体利益和全体股东的利益。

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

按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规和《公司章程》的规定，公司建立了完整的治理结构，董事会、监事会和股东大会各司其职、各尽其能，同时公司已修订和完善了各项治理制度，使制度体系更加规范、健全。根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及配套指引的有关规定，公司还补充和完善了符合公司实际的内部控制制度，对经营投资、财务管理、信息披露等重要业务活动实施有效的内部控制。报告期内，公司运作更加顺畅、治理更加规范，各项制度得到有效执行，公司整体的风险防范能力和工作效率同步提升，保障了经营活动的顺利进行。

第三部分 公司未来发展展望

（一）行业发展趋势

医药产业是我国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业，也是国家战略性新兴产业。随着国家老龄化程度的加深、人民生活水平的提高，人们对医疗和药品的需求会进一步增长，相信医药制造业仍将保持可观的增速。

百姓健康是最大的民生，党中央国务院对此高度重视。针对我国百姓癌症高发的态势，习近平总书记就癌症防治作出重要指示，李克强总理多次召开国务院常务会议进行研究部署。经过十年医改，生物医药行业已然发生了翻天覆地的变化，医保、医疗、医药改革联动，“以药养医”模式成为过去，行业格局面临重塑，产业升级成为趋势。支持抗肿瘤用药和鼓励创新是现在以及未来几年的政策导向，产业结构正在由低端仿制向高端创制转型，做出此种判断的理由如下：

（1）受一致性评价工作、药品上市许可持有人制度、加强质量监管等政策影响，通过控制现有药品品种及现有药品生产厂家的数量，优化竞争环境、淘汰劣质产能、提升药品质量、重构仿制药格局；

（2）通过抗癌药谈判降价、加速纳入医保、取消单一药占比考核等措施，提升老百姓对“救命药”的可及性，通过两票制改革、“4+7”带量采购扩面等手段严格控费、缓解医保支付压力；

（3）国家简化药品审评审批程序、抗癌药减税降费，不断优化政策环境鼓励创新。创新将会是药企可持续发展的唯一动力。《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》强调要加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治，加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道；2019年12月，新版《药品管理法》实施，2020年3月，《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等文件相继发布，从法律法规层面固化药品审评审批改革的成果，构建药品全生命周期监管体系，全面推进药品注册分类改革，建立健全优先审批制度，提高新药审批效率，进一步完善创新药物研发环境，助力我国药企做大做强；2020年3月，《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（以下简称“《意见》”）颁布，这是关于全面建立中国特色医疗保障制度的纲领性文件，规划了今后五年

乃至更长时期的医保制度发展方向，《意见》明确要进一步完善医保目录动态调整机制、持续推进医保支付方式改革，为创新药的医保支付报销、患者用药的可及性提供全方位的保障。

（二）可能面对的风险

1、市场竞争风险

2019年9月1日，上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，25个省区纳入带量采购范围中，“4+7”正式扩面并将于2020年落地执行。目前国内的一代EGFR-TKI有埃克替尼、吉非替尼（包括原研药、仿制药共4个品种）和厄洛替尼，仿制药价格低廉，而吉非替尼原研药易瑞沙作为“4+7”带量采购的中标品种，进行了大幅度的降价，市场竞争激烈。

另外，EGFR为成熟靶点，国内患者病例较多，市场规模较大，该领域的治疗药物市场需求旺盛，吸引了更多的企业投入该领域，可能出现更多疗效好、安全性高的治疗药物，这将加剧埃克替尼的市场竞争。作为仍在专利保护期内的原研药，埃克替尼有不可取代的优势，但也面临不小的挑战。

风险应对：

- 1) 强化埃克替尼“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，确保实现医保报销双通道（医院+定点药店）开启。
- 2) 推进埃克替尼现有临床研究成果的转化，满足关键专家的学术需求，深挖埃克替尼的市场潜力；
- 3) 加强患者教育，在新媒体宣传工作中做出新亮点；
- 4) 积极维护埃克替尼价格，应对各省新政策；
- 5) 新药研发加强布局，全面覆盖肺癌治疗主要靶点，谋划布局肺癌靶向药物产品矩阵，持续推进在研项目，争取早日创造价值。

2、新药研发及上市风险

新药研发投入大、周期长、不可预测因素较多。在研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得监管部门的审批，进

而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。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尽快规模化生产，很可能会无法按计划收获研发成果，将对公司的持续盈利能力带来不利影响。

风险应对：

1) 进一步总结埃克替尼经验，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；

2) 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。

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、商业秘密泄漏，影响项目进度和市场销售，给公司的产品开发以及持续性盈利带来不利影响。

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，使得员工认同公司企业文化；
- 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制度，维护公司利益；
- 4) 制定高潜力人才的发展规划，坚持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。

风险应对：

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。

（三）公司发展战略和下一步工作计划

公司自成立以来，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，以自主研发、战略合作、市场销售为公司发展战略的三驾马车，公司将不断加强自主创新，强化源头创新和转化研究，将产品经营和资本经营相结合，努力发展作为一家以新药研发为核心竞争力、以抗肿瘤药为核心产品的高新制药企业。

得益于国家大刀阔斧的医药卫生体制改革，贝达药业迎来了前所未有的发展机遇。公司拥有创新的基因，自成立之初便专注于创新药的研发，产品埃克替尼纳入国家医保目录、基药目录。除了已上市产品埃克替尼之外，公司目前在研品种30多个，其中盐酸恩沙替尼已经申请上市并进入优先审评程序。

“开发新药的过程,就是克服困难的征途”，我们已经做好打硬仗的充分准备，2020年将着重做好以下工作。

1、强化埃克替尼“非凡TKI，我们不一样”的市场定位

作为“非凡TKI”，埃克替尼疗效确切、肝毒性低、安全性高，循证医学临床证据丰富，中国人群数据最全，在CSCO指南、卫健委诊疗规范脑转移人群时获优先推荐，且是目前唯一继续开展赠药项目的EGFR-TKI创新药，患者负担轻。

面对日趋激烈的市场竞争，公司将坚定品牌和学术推广，加强埃克替尼现有临床研究成果的转化，深挖埃克替尼潜力，在脑转移治疗、加量治疗和术后辅助治疗方面继续寻求突破，争取更大的市场空间。与此同时，继续从商业渠道和市场准入上着手，创新商业渠道管理，提高渠道效率、降低渠道费用，抓住国家谈判和基药目录的机会，提高埃克替尼可及性。

新的一年，除了持续推进埃克替尼销售迈上新台阶外，公司还将做好盐酸恩沙替尼的上市准备工作。凭借专家和医院对公司产品的认可，加快盐酸恩沙替尼的市场布局，加快推进盐酸恩沙替尼的全球上市。

2、新药研发加强布局，现有项目稳步推进

2020年，公司将持续跟进新药研发前沿趋势，聚焦肿瘤领域，扎根小分子靶向药物，拓展大分子药物研发，同时开展联合用药的研究，全面布局肺癌主要靶点，在肺癌靶向治疗领域取得优势。针对现有项目，重点推进CM082、MIL60、BPI-D0316等处于注册性临床的品种，争取尽早上市，同时继续加大研发投入，保障候选化合物的开发和早期临床项目的推进。

在新药研发体系建设方面，现已组建了富有活力的研发团队和临床医学团队。公司将持续建设和培养高水平的新药研发队伍，继续完善科研人员激励机制和激励计划，提升公司研发队伍的积极性，保障公司新药研发工作顺利进行。

3、战略合作“引进来，走出去”

2020年公司战略合作将继续从三个方向开展工作。（1）加强引进项目的综合管理，加快项目的推进进度，争取早日实现产品的上市；（2）寻找高质量的合作项目，拓宽公司战略合作渠道，聚焦国内外开发较为成熟的产品，完善公司在肿瘤治疗领域的产品布局；（3）积极寻求自研项目海外及国内权益的转让。

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，把握机遇、锐意进取、开拓创新，再续贝达发展的新篇章，为早日实现“成为总部在中国的跨国制药企业”的战略目标而不懈奋斗！

贝达药业股份有限公司

董事会

2020 年 4 月 17 日