证券代码：300558　　证券简称：贝达药业　　公告编号：2020-032

贝达药业股份有限公司 2020 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，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年度报告全文。

全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所未发生变更。

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 413,162,913 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.1 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	吴灵犀	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	
传真	0571-89265665	0571-89265665	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
电子信箱	betta0107@bettapharma.com	betta0107@bettapharma.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（1）主营业务和主要产品

本公司是一家由海归博士创办的，以自主知识产权创新药物研究与开发为核心，集药物开发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。自2003年创立至今，公司始终牢记“Better Medicine, Better Life”的使命，致力于新药研发和推广，以解决肺癌等恶性肿瘤治疗领域中未被满足的医疗需求。

截至本报告期末，公司明星产品凯美纳年度销售额已连续五年超过10亿元人民币，累计销售超过90亿，第二个产品贝美纳也于2020年末获批上市。以下对两款已上市品种做详细介绍。

·非凡TKI——凯美纳

作为“非凡TKI”，凯美纳创造了7个第一：中国**第一个**拥有完全自主知识产权的小分子靶向抗癌药，打破进口药垄断；**第一个**入选《国际新药研发报告》的中国创新药；**第一个**获国家科技进步一等奖的化学创新药；**第一个**参加国家医保谈判，主动降价54%，并成为**第一个**进入国家医保目录的国产创新药；发表学术文章数量和影响因子**第一**的中国创新药；**第一个**开展后续免费用药的国产创新药；**第一个**年销售额超过10亿元的自主创新药。除前述“第一”外，凯美纳还获得了很多荣誉和奖项，如，国家知识产权局和世界专利组织联合颁发的中国专利金奖（两次）、我国工业界“奥斯卡奖”——中国工业大奖、人民网和中国药促

会联合颁发的最具临床价值创新药奖、入选新中国70年卫生健康大事记等。

上市9年，“非凡TKI”凯美纳打破进口垄断，一路劈荆斩棘，以学术引导市场，凭借以下特点在同类产品中稳居领先地位。

1）高效、低毒的特性可令患者长期获益

多年来，凯美纳积累了大量的临床循证医学证据，充分证明了其自身的高效和低毒特性，赢得了专家和患者的认可。服用凯美纳后，常见不良反应（皮疹和腹泻）的发生率、对肝脏的毒性都明显低于进口药，而肺癌有成为慢性病的趋势，患者要长期生存，对药物的安全性要求会更高，在此需求下，凯美纳会是患者值得信赖的选择。凯美纳还是目前国内已上市第一代EGFR-TKI中唯一继续开展免费用药项目的原研药，患者长期服用凯美纳的费用因此得以降低。

截至本报告期末，凯美纳已惠及28万名晚期肺癌患者，其中服用凯美纳持续生存五年以上的患者达2000人。

2）为中国患者“量身定做”的抗癌药

肺癌是中国发病率和死亡率第一的疾病，EGFR突变率在亚洲肺癌患者中显著高于欧美人种，因此EGFR-TKI被称为上帝送给亚洲人的“礼物”。凯美纳是在中国患者中开展临床研究最多的EGFR-TKI。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达80多项，发表SCI论文近200篇（包含6篇影响因子超过10的论文），总计影响因子超过700分，充分验证了凯美纳在不同应用下的疗效和安全性，如：

A. CONVINCE研究，证实了凯美纳在一线治疗EGFR突变阳性NSCLC患者时的有效性。研究结果显示，凯美纳的疗效显著优于顺铂/培美曲塞及培美曲塞维持治疗，该研究结果发表于《肿瘤学年鉴》。该研究奠定了EGFR-TKI在EGFR突变NSCLC患者中的一线治疗地位。

B. 凯美纳联合化疗用于敏感性EGFR突变晚期肺腺癌患者一线治疗的临床研究结果显示，在一线治疗中，凯美纳联合化疗可提高患者的PFS，且不良反应可耐受、可管理。该研究成果在《肺癌》（Lung Cancer）上全文发表。

C. BRAIN研究是中国唯一在脑转移患者中做头对头比较EGFR-TKI与全脑放疗的III期临床研究，研究结果显示：针对大于等于3个伴有EGFR突变病灶的脑转移患者，凯美纳疗效明显优于全脑放疗。BRAIN研究使得凯美纳被列为中国EGFR突变NSCLC患者脑转移治疗的优先推荐用药。BRAIN研究成果发表于《柳叶刀呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine)。

D. INCREASE研究结果显示，凯美纳加量治疗21-L858R突变患者，可以取得和常规剂量治疗19-Del突变患者相当的疗效，再次证明凯美纳这个自主创新药的创新价值和与众不同，同时也说明在不同患者群体开展针对性研究的重要性，相信会给中国更多的21-L858R突变的肺癌患者带来新的治疗选择。该项研究成果发表于国际著名肿瘤学期刊《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）。

E. EVIDENCE研究，即凯美纳用于早期EGFR基因敏感突变的非小细胞肺癌患者手术后的辅助治疗的注册III期临床研究，这是国内NSCLC术后辅助治疗领域唯一EGFR-TKI与标准化疗做头对头对比的注册临床研究。公司用EVIDENCE研究申报了凯美纳用于EGFR基因敏感突变的NSCLC患者术后辅助治疗的新适应症，并于2020年9月获NMPA受理、2020年10月纳入优先审评程序。

通过一系列的学术研究，公司不断巩固凯美纳的差异化竞争优势，并满足多样的临床需求，不断提升中国专家和患者对公司产品的认可，凯美纳“非凡TKI，我们不一样”的品牌形象深入人心，销售额不断突破，在一代EGFR-TKI市场中持续保持领先地位。

·首个国产ALK抑制剂——贝美纳

2020年11月，贝美纳获批，成为中国第一款由本土企业自主研发的用于ALK突变晚期NSCLC患者二线治疗的1类新药。随着一线治疗研究的推进，贝美纳有望成为一线治疗用药并有望成为首个由中国药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向药。

贝美纳是一种新型强效、高选择性的新一代ALK抑制剂。二线治疗的临床研究结果显示，贝美纳在克唑替尼耐药患者中的客观缓解率（ORR）为51.9%，疾病控制率（DCR）为87.3%，中位无进展生存期（PFS）达到11.2个月，贝美纳用于克唑替尼治疗后进展的ALK融合基因阳性NSCLC脑转移患者的颅内ORR为68.2%，获肺癌脑转移中国治疗指南（2021版）优先推荐；一线治疗的临床研究（eXalt3）结果显示，截至2020年12月8日，在意向治疗（ITT）人群中，贝美纳组经独立评审委员会（IRC）评估的中位PFS为31.3个

月。经修正的意向治疗（mITT）人群中，贝美纳组经研究者评估的中位PFS为33.2个月。贝美纳二线治疗临床研究成果于2019年10月在国际著名医学学术期刊《柳叶刀呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）全文发表。

贝美纳在中国获批二线治疗后，公司除了计划推进一线治疗适应症的NDA外，还将继续挖掘贝美纳的临床潜力，充分积累疗效、安全性的证据，坚持向科学要答案、要方法，以学术引导市场，全力打造贝美纳的品牌形象。

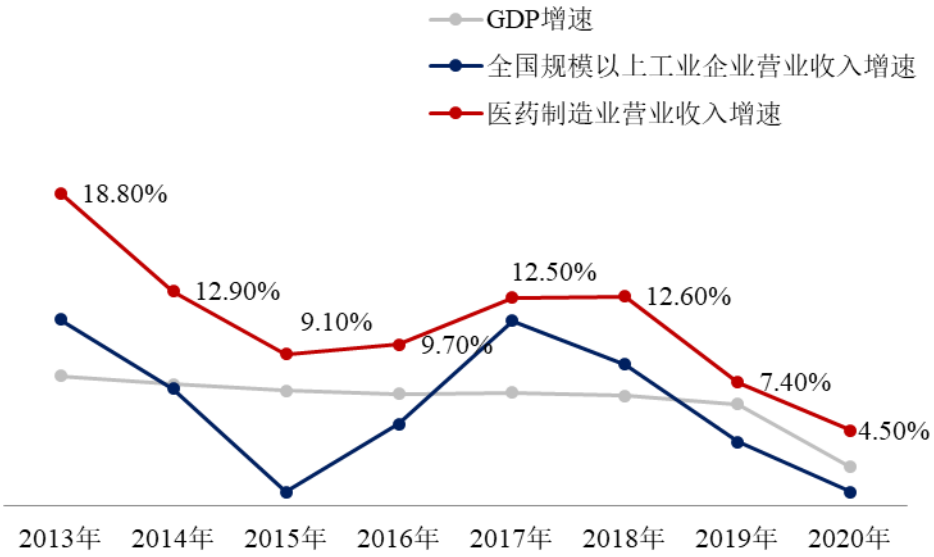
(2) 行业情况和公司所处地位

本公司主要产品凯美纳属于化学制剂药，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的相关规定，公司属于医药制造业（分类代码C27）。

1）行业发展阶段、周期性特点

根据国家统计局发布的数据显示，2020年公司所属行业——医药制造业全国规模以上企业营业收入同比增长4.5%，利润总额同比增长12.8%。营业收入增速连续多年高于GDP和全国规模以上工业企业营业收入增速。医药制造业的行业优势较为明显（见图表1）。作为保障人民健康的核心产业，医药制造业具有刚性需求的属性，即使在疫情之下，也表现出了强劲的增长，属于典型的弱周期行业,。

图表1：2013年-2020年GDP、全国规模以上工业企业营收、医药制造业营收增速曲线



数据来源：国家统计局

2020年，国家医疗体制改革持续深化，各项既定政策逐步落地，新政策也不断出台。医药制造业正发生着潜移默化且翻天覆地的改变。

A. 持续结构性调整，创新已成趋势

在2019年国家首次带量采购落地执行并取得显著成效后，国家第二批、第三批带量采购纷至沓来，各省市地方级集采也开始“遍地开花”。参与带量采购的品种大部分都是已过专利期的原研药或者仿制药，仿制药以大幅降价换取销量，从而达到医保“腾笼换鸟”的目标。带量采购已趋于常态化，成为大部分仿制药都要经历的过程，结合仿制药一致性评价制度的执行，产业升级加速，创新才是行业的未来。

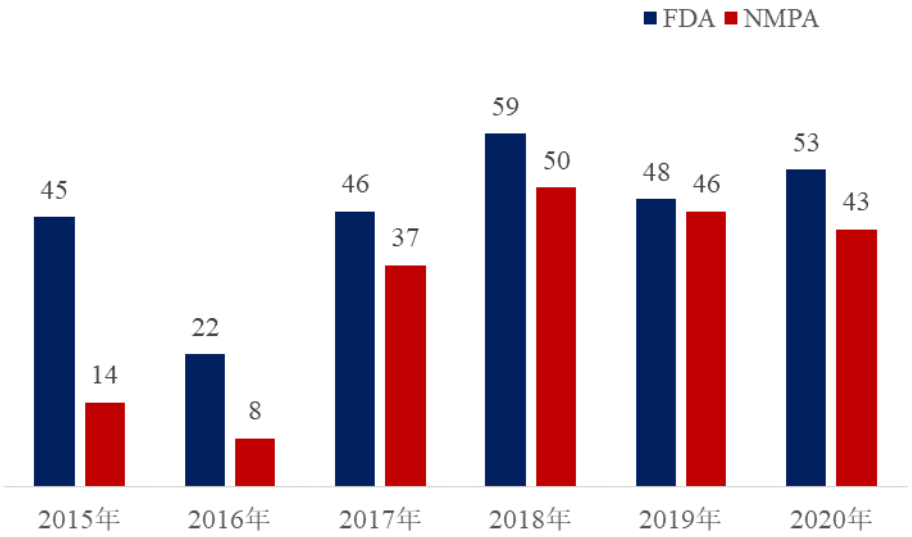
与此同时，医保目录调整速度加快，“重大新药创制”科技重大专项支持的药品绝大多数纳入医保，2020年国家医保目录调整将纳入医保的品种上市时限从2019年12月调整至2020年8月，与新药审批工作衔接，创新药纳入医保目录的速度加快，再次体现了鼓励新药创制的政策导向。

B. 肿瘤药物市场巨大且拥有巨大的增长潜力

全球及中国的肿瘤药物市场巨大，自2015年至2019年，全球和中国肿瘤药物市场的市场规模复合年增长分别为14.6%和13.5%。在中国市场，仍在增长的癌症发病率、患者负担能力的提高、抗肿瘤药医保准入的政策支持以及化疗药物的替代空间都为肿瘤药物市场的增长提供了支持。

下图（图表2）列示自2015年至2020年FDA及NMPA批准注册的创新药数目，尽管每年NMPA批准的创新药数目仍落后于FDA，但自2017年起，差距明显缩小。

图表2：2015年-2020年FDA\NMPA批准注册的创新药



资料来源：FDA、NMPA、弗洛斯特沙利文

C. 中国真实世界研究元年开启

2020年1月，国家药监局药品审评中心（CDE）发布《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，这是继2019年5月CDE发布《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》后，对真实世界证据支持药物研发和上市规则的进一步明确和细化，并明确了真实世界研究在药物监管决策中的地位和适用范围。行业开始正式关注真实世界研究。

2）公司所处的行业地位

创新是贝达药业的核心基因，成功研发我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药凯美纳和我国首个国产ALK抑制剂贝美纳，并通过新药开发搭建了丰富且有梯度的研发管线。科技创新大潮澎湃，千帆竞发勇者胜，公司将坚定不移走创新道路，全力推进在研项目，争取早日实现候选药物商业化。并充分总结学习凯美纳的成功经验，通过学术讨论和真实世界研究满足专家和患者的需求，推动产品商业化成功。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司不需追溯调整或重述以前年度会计数据

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	1,870,266,314.97	1,553,924,255.01	20.36%	1,224,171,768.53
归属于上市公司股东的净利润	606,360,588.51	230,821,620.91	162.70%	166,818,363.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	333,928,877.30	208,316,647.75	60.30%	138,755,929.59
经营活动产生的现金流量净额	646,022,131.84	555,074,095.21	16.38%	286,396,896.75
基本每股收益（元/股）	1.50	0.58	158.62%	0.42
稀释每股收益（元/股）	1.49	0.57	161.40%	0.42

加权平均净资产收益率	21.28%	9.84%	11.44%	7.90%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	5,229,537,607.09	4,133,333,821.83	26.52%	3,460,085,536.96
归属于上市公司股东的净资产	4,140,781,110.43	2,460,539,765.13	68.29%	2,187,733,319.83

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	647,078,509.17	304,806,358.32	555,837,648.60	362,543,798.88
归属于上市公司股东的净利润	130,473,244.06	13,325,174.67	370,029,236.43	92,532,933.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	130,790,505.64	10,447,841.53	128,386,717.34	64,303,812.79
经营活动产生的现金流量净额	284,445,194.90	69,163,497.27	136,720,789.87	155,692,649.80

上述财务指标或其加总数与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标不存在重大差异。

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	32,743	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	27,121	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0

前 10 名股东持股情况

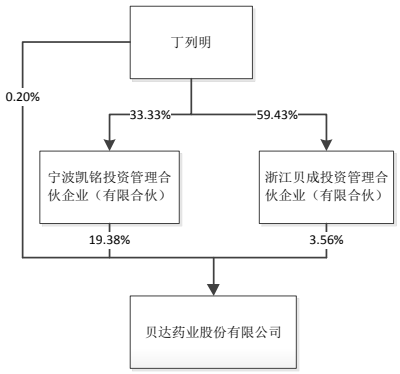
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	19.38%	80,064,000	0	质押	4,550,000
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.15%	54,324,000	0	质押	9,561,000
温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	7.22%	29,832,061	0		
WANG YINXIANG	境外自然人	4.18%	17,281,812	0		
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.94%	16,289,095	0		
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.61%	10,800,000	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.00%	8,275,041	0		

中国建设银行股份有限公司－银华同力精选混合型证券投资基金	其他	1.40%	5,800,000	1,416,573		
ZHAN GHANCHENG	境外自然人	1.10%	4,554,007	0		
BETA PHARMA, INC.	境外法人	1.10%	4,550,015	0	质押	4,550,000
上述股东关联关系或一致行动的说明		（1）2020 年 2 月 20 日，丁列明先生、YINXIANG WANG 先生、FENLAI TAN 先生解除一致行动关系，公司的实际控制人由丁列明先生、YINXIANG WANG 先生变更为丁列明先生。截至本报告期末，丁列明先生通过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）间接控制公司 23.32%的股份，直接持有公司 0.20%的股份，合计持有公司 23.52%股份。 （2）浙江济和创业投资有限公司和温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）实际控制人为王学超先生。				

（2）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。

（3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系（截至本摘要出具日）



5、公司债券情况

公司不存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券。

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2020年是极不平凡的一年，新冠肺炎疫情阴云笼罩全球，中国政府和中国人民经受住了考验，在疫情防控阻击战中取得了重大的胜利。贝达药业积极配合国家安排，在确保防控安全的前提下，稳步复工复产，有序推进各项经营活动，“三驾马车”齐头并进，度过了这最困难也是最令人难忘的一年。

（1）新品上市，开启从1到多的新征程

2020年11月，公司第二个产品贝美纳上市，正式开启了从1到多的新征程。作为中国首个国产ALK抑制剂，贝美纳打破进口垄断，将和凯美纳一样造福国人，并且有望成为公司第一个在境外上市的新药。

贝达药业是中国第一批创新生物制药公司，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。公司已经构建了国内领先的新药研发体系。2020年全年研发投入达到7.42亿元，占营业收入比例39.69%。报告期内，成功推动1个产品上市（贝美纳二线治疗适应症）、2个候选药物/适应症BLA/NDA（贝伐珠单抗注射液、埃克替尼术后辅助适应症）以及4个候选药物/适应症IND（BPI-28592、BPI-23314实体瘤适应症、BPI-361175、BPI-21668）。

截至本报告出具之日，公司及子公司在研管线中有多个项目处于注册性临床阶段，更有三个项目已提交药品注册申请，各项目具体进展详见“第四节 经营情况讨论与分析”中的“二、主营业务分析”。公司将全力以赴推进项目进展，实现2到多的进一步飞跃。

2020年，公司的创新能力获得了众多行业专家和机构的认可。埃克替尼INCREASE研究成果在《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）发表；CM082联合依维莫司肾癌Ⅰ期研究成果在《柳叶刀》子刊EbioMedicine全文发表；贝美纳二线研究获评“中国肿瘤领域十大原创研究”，学术研究硕果累累。公司荣登“2020年中国医药新锐创新力量”榜首，入选“2020年度浙江省高新技术企业创新能力百强”，获评“国家企业技术中心”，公司实力屡获嘉奖。

（2）非凡TKI，商业化能力毋庸置疑

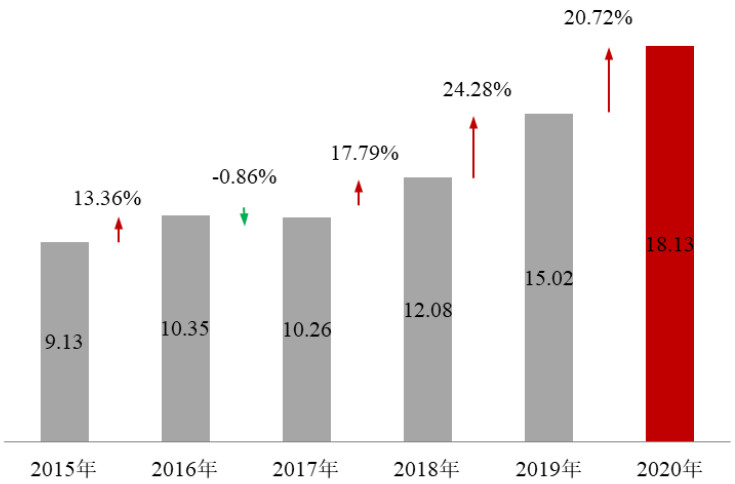
在不平凡的2020年，“非凡TKI”凯美纳创下了不凡的成绩。尽管这一年疫情爆发、主要竞品价格大幅下降且竞品数量激增，凯美纳仍然保持稳定的增长，实现商业销售超过18亿元，较2019年增长20.72%，在一代EGFR-TKI市场中持续保持领先地位。

公司牢牢把握凯美纳“非凡TKI，我们不一样”核心策略，实施差异化竞争。凯美纳是在中国患者中开展临床研究最多的EGFR-TKI。截至目前，与凯美纳相关的临床研究达80多项，发表SCI论文近200篇（包含6篇影响因子超过10的论文），总计影响因子超过700分。丰富的临床数据和真实世界证据充分证实了凯美纳的“我们不一样”（有关凯美纳的差异化优势详见“第三节 公司业务概要”中的“一、报告期内公司从事的主要业务”），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。

基于凯美纳自身的差异化优势，公司商业化团队全面发力。一方面，不断加强学术品牌建设，通过线上线下相结合的形式举办凯美纳上市学术峰会、一问一答多学科头脑风暴、“慧纳百家”等数百场次的学术活动，创造性地推出非凡科室会项目，向专家、患者全面展示了凯美纳和贝美纳的学术优势。另一方面，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，及时制定对策和解决方案，积极保障患者用药的连续性和购药的便捷性。

下图显示2015年至2020年凯美纳各年的销售收入及增长率。

图表3：2015-2020年凯美纳销售收入（亿元）及各年增长率



（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。

2020年2月，公司控股子公司Equinox Sciences, LLC与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，具体许可情况详见公司于2020年2月5日披露的《关于公司控股子公司与EYPT签订Vorolanib许可协议的公告》（公告编号：2020-007），“走出去”开始迈出第一步。

2020年6月，公司与Agenus Inc.(NASDAQ: AGEN)达成合作，取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域内单用或联合其他药物治疗除膀胱内给药外的所有适应症上的独家开发并商业化Balstilimab（PD-1抗体）和Zalifrelimab（CTLA-4抗体）的权利。有关本次合作的具体情况详见公司于2020年6月22日披露的《关于公司投资引进PD-1和CTLA-4项目的公告》（公告编号：2020-085）。

通过战略合作，我们快速丰富了在研管线，开拓了序贯治疗及免疫联合治疗的探索之路。通过对合作项目的精心管理，MIL60于2020年6月申报BLA，MCLA-129于2021年3月成功取得临床试验批准通知书，BPI-D0316于2021年3月申报NDA，巴替利单抗（PD-1抗体）于2021年3月申报IND，引进项目取得了重要的进展。

（4）抗疫情、谋发展，生产质控牢把握

这一年，在外部疫情冲击和内部研发日益增长的需求的压力下，公司保质保量完成了药品供应，报告期内荣获杭州市政府质量奖、浙江省政府质量管理创新奖。

随着贝美纳的上市以及MIL60、BPI-D0316等品种推进上市及其他候选药物的研发，公司一方面加强生产基地的建设，一方面巩固与CDMO伙伴的合作。报告期内，公司五洲路厂区新合成基地开始全面运行，承担凯美纳、贝美纳以及CM082原料药的生产任务。同时，公司与凯莱英医药集团签署创新药原料药全面供应战略协议，双方将分工合作，加速新药研发和注册进程。

2020年全年，公司完成凯美纳生产250多万盒，较上年增长4.76%，全年产品合格率100%，充分保障了患者用药。同时完成了BPI-43487、BPI-28592、BPI-361175等项目临床研究用药的生产供应，切实为公司研发护航。生产质量体系的有效运行，为公司的发展解决了后顾之忧。

（5）发行股票，助力新药研发

公司正处于发展上升期，近两年每年都有新药申请临床，且多个项目处于注册性临床阶段。为确保有充足的资金开发新药，公司于2020年向特定对象发行股票，发行数量为10,138,621股，募集资金总额10亿元，引进了包括J.P.Morgan Securities plc、UBS AG、鹏华基金、银华基金、泓德基金在内的14家优质机构投资者。本次发行股票所募资金将用于“新药研发及研发设备升级项目”和补充流动资金，为公司新药事业补充粮草。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化： 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
药品销售	1,824,073,603.54	1,715,439,536.86	94.04%	21.46%	20.51%	-0.74%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征： 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

报告内期归属于上市公司普通股股东的净利润总额较前一报告期发生重大变化，主要系报告期内公司营业收入保持良好的增长态势，及公司出售浙江贝达医药科技有限公司股权的投资收益影响。

6、面临退市情况： 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。

公司第三届董事会第四次会议审议通过了《关于执行新会计准则并变更相关会计政策的议案》，董事会认为：本次会计政策变更是根据财政部发布的规定进行的变更，符合相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东利益的情形，同意本次会计政策变更。具体内容详见公司于2020年4月21日披露在巨潮资讯网上的相关公告。

（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）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

报告期内，浙江贝达医药科技有限公司、浙江贝莱特蓝莓综合开发有限公司不再纳入合并范围；贝达梦工场（浙江）医药控股有限公司被纳入合并范围。详见本报告第十二节第八条“合并范围的变更”的说明。