

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-053

贝达药业股份有限公司 2026 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巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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	丁列明（董事长代行）	沈剑豪	
电话	0571-89265665	0571-89265665	
办公地址	杭州市临平区经济技术开发区兴中路355号	杭州市临平区经济技术开发区兴中路355号	
电子信箱	beta0107@bettapharma.com	beta0107@bettapharma.com	

2、主要会计数据和财务指标

公司无需追溯调整或重述以前年度会计数据

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	1,975,927,792.57	1,731,412,742.27	14.12%
归属于上市公司股东的净利润（元）	302,134,274.28	139,897,221.85	115.97%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	203,403,701.74	190,623,726.76	6.70%
经营活动产生的现金流量净额（元）	412,339,704.08	444,978,288.21	-7.33%
基本每股收益（元/股）	0.72	0.33	118.18%
稀释每股收益（元/股）	0.71	0.33	115.15%
加权平均净资产收益率	4.61%	2.53%	2.08%

	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）	10,299,391,770.42	10,565,646,587.69	-2.52%
归属于上市公司股东的净资产（元）	6,625,836,980.33	6,595,157,402.93	0.47%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	49,777	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0	
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）						
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、标记或冻结情况	
					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	19.03%	80,064,000	0	质押	49,408,500
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	12.91%	54,324,000	0	不适用	0
杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	6.84%	28,797,061	0	不适用	0
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.36%	9,924,563	0	不适用	0
沈竹	境内自然人	1.27%	5,342,536	0	不适用	0
招商银行股份有限公司－兴全合润混合型证券投资基金	其他	1.12%	4,726,565	0	不适用	0
上海银行股份有限公司－银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.99%	4,167,160	0	不适用	0
ZHANG HANCHENG	境外自然人	0.97%	4,075,307	0	不适用	0
WANG YINXIANG	境外自然人	0.82%	3,467,177	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	0.78%	3,266,676	0	不适用	0
上述股东关联关系或一致行动的说明		（1）截至本报告期末，公司实际控制人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)控制公司 21.3885%的股份，直接持有公司股份 1,024,238 股（0.2434%），丁师哲先生（丁列明先生之子）直接持有公司股份 10,960 股（0.0026%），因此丁列明先生、凯铭投资、贝成投资、丁师哲先生为公司控股股东及一致行动人，合计控制公司 21.6345%的股份。 （2）浙江济和创业投资有限公司和杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）的实际控制人为王学超先生。 （3）除招商银行股份有限公司－兴全合润混合型证券投资基金、上海银行股份有限公司－银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金、沈竹、香港中央结算有限公司以外，其余 6 名均为公司首发前股东。公司未知除首发前股东外的其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。				
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）		浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）除通过普通证券账户持有 49,363 股外，还通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 9,875,200 股，合计持有 9,924,563 股。				

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况：不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化：不适用

公司不具有表决权差异安排

4、控股股东或实际控制人变更情况

公司报告期控股股东未发生变更。

公司报告期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、在半年度报告批准报出日存续的债券情况：不适用

三、重要事项

2026 年上半年，公司坚持创新驱动，聚焦临床价值加快推进新药开发，持续深化市场拓展与全球化布局，纵深推进战略合作与生态圈建设，“四驾马车”齐头并进，保障企业持续稳定发展。报告期内，公司实现营业收入 197,592.78 万元，同比增长 14.12%；实现归属于上市公司股东净利润 30,213.43 万元，同比增长 115.97%。2026 年上半年，公司重点工作成果总结如下：

（一）完善创新平台，优化管线布局

公司始终将创新作为发展核心，高度重视新药研发投入。2026 年上半年，公司研发投入 23,076.73 万元，聚焦临床需求与市场潜力，针对创新性靶点和机制开展系统性攻关；同时在开发过程中，从临床反馈、商业竞争格局、开发风险等维度对项目进行严格评估，保障管线布局均衡，提升开发效率。依托 AI 助力的小分子靶向药物平台、GlueOnX（分子胶平台）、DegradoX（靶向蛋白降解剂平台）及 AlbuVive（白蛋白疗法平台）四大技术平台，有效的研发投入正逐步转化为阶段性成果，推动公司管线持续成长。

BPI-572270 是基于 GlueOnX 平台自主研发的新型泛 RAS “非降解型分子胶”抑制剂。临床前研究显示具备两大优势：一是抑制活性更强，在多种 KRAS 突变肿瘤细胞中的平均抑制活性约为参比化合物的 3 倍；二是药代动力学特性更优，口服吸收良好，半衰期较长。两项优势加持下，在临床前动物肿瘤模型中，BPI-572270 仅需参比化合物约 1/10 的给药剂量，即可实现显著的肿瘤抑制效果。2026 年 1 月，BPI-572270 胶囊的药物临床试验申请获得 NMPA 批准，公司在获批后两天内就快速完成了 I 期临床首例受试者入组，体现了公司研发效率的提升。目前，该项目 I 期临床研究处于剂量爬坡和剂量回填阶段，整体推进顺利，公司正加紧推进该项目，拟面向更多适应症布局拓展联合治疗方案。

除已进入临床 I 期的 BPI-572270 项目外，在 RAS 靶点方向，基于 DegradoX 平台开发的 BPI-585771 是一款全新的多 KRAS 突变（KRASmulti）靶向蛋白降解嵌合体（PROTAC）分子，该项目预计于今年年内提交 IND 申请。公司将持续拓展新兴靶点领域的研发布局，集中资源、聚焦重点项目，加速产品管线推进落地。

2026 年 2 月，注射用 MCLA-129 联合盐酸恩沙替尼胶囊治疗晚期实体瘤的 I/II 期临床研究完成首例受试者入组，项目进展顺利；同时，针对 MCLA-129 的临床开发，公司正在向更多适应症拓展。7 月，埃克替尼片 IA2 高风险-IB 期术后辅助治疗适应症获得临床试验批准通知书，本次获批开展的是一项多中心、回顾性、观察性真实世界研究，旨在评价埃克替尼用于 EGFR 敏感突变阳性 IA2 高风险-IB 期 NSCLC 术后辅助治疗的有效性与安全性，将为埃克替尼扩大适应症提供关键注册研究证据。

完成 2025 年研发体系管理结构调整后，整合设立的贝达研究院采用以项目经理负责制为核心的矩阵式管理架构；在新药立项环节，公司确立了以具有国际竞争力的“差异化”和“迭代升级”为核心的立项标准，同时持续引进杰出科学家、培养内部优秀研究者，已逐步形成“领军科学家+青年骨干”的研发团队结构，整体研发攻坚能力稳步提升。公司持续引进高层次研发人才，黄卫生博士、张杰博士加入公司担任副总裁，进一步充实了研发团队的领军力量。

（二）强化学术引导，营收稳步增长

公司始终坚持以学术引导为核心的推广策略，报告期内已有多项研究成果对外发布。

2026 年 1 月，埃克替尼治疗 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的大样本生存数据的预后因素分析全文发表在《Translational Lung Cancer Research》（影响因子 3.5）；2026 年 2 月，伏罗尼布联合卡度尼单抗用于一线治疗晚期肾细胞癌（RCC）的疗效与安全性研究，入选 2026 年 ASCO 泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）；2026 年 3 月，恩沙替尼治疗复发/难治性 ALK 阳性淋巴瘤的研究成果亮相 2026 年欧洲血液与骨髓移植协会（EBMT）年会；2026 年 5 月和 7 月恩沙替尼用于 ALK 重排放射性碘难治性甲状腺癌、以及 ALK 阳性不可切除局部晚期 NSCLC 成功转化手术的 2 例典型病例陆续发表。这类以患者需求为导向的产品上市后研究探索，为产品的真实世界应用积累了丰富的循证医学证据，也持续挖掘出产品的差异化治疗价值。

2026 年 7 月，恩沙替尼用于 IB-IIIB（T3N2M0）期间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗的研究，在国际权威医学期刊《新英格兰医学杂志》（影响因子：84.5）在线全文发表。研究结果显示，恩沙替尼术后辅助治疗的 2 年无病生存期（DFS）率达 86.4%，风险比（HR）为 0.20，复发风险降低 80%，可显著降低疾病复发概率。目前，恩沙替尼术后辅助适应症的国内上市申请已处于审评阶段。

在产品商业化领域，公司团队持续深耕学术推广，提升医疗专业人士对公司产品及品牌的认知与认可。依托业界领先的创新药商业化团队，公司复制埃克替尼的成功经验，独创“中央统筹+纵向省区经营者+横向产品负责人”模式，将多产品营销编织为互相赋能的网络，实现产品从 1 到 N 的跨越式增长。在该商业化体系的支撑下，公司产品的市场准入和销售拓展工作加速推进。

2026 年 1 月 1 日起，新版国家医保目录落地执行，公司产品凯美纳、贝美纳、赛美纳及伏美纳在协议期内保持原有医保政策不变，贝安汀同步按照国家医保乙类药品进行管理，为报告期内公司核心产品的市场准入与销售工作提供了持续保障。2026 年 7 月 9 日，埃克替尼和曲妥珠单抗继续纳入《国家基本药物目录（2026 年版）》，贝伐珠单抗新增入选该目录，进一步夯实了公司产品的市场准入基础。

依托恩沙替尼术后辅助治疗研究成果发表于医学顶刊的高级别循证证据，商业化团队有序开展学术前置布局，稳步培育术后辅助治疗临床认知，夯实差异化竞争优势。本次循证研究的突破，拓展了贝美纳产品生命周期的成长空间，为后续辅助适应症获批上市、纳入专家共识、院内准入及医保论证储备了核心学术支撑，持续巩固了公司在 ALK 阳性肺癌领域的领先市场地位。

经销奥福民是贝达创新生态圈战略的重要落地成果，进一步丰富了公司的非肿瘤产品管线。依托成熟的商业化网络与丰富运营经验，公司商业化团队积极开拓肝病、消化等全新治疗领域，在提升团队人效的同时贡献营收增量，实现了产业投资与商业化运营的高效协同。与此同时，报告期内新获批的产品贝泽汀也在加快推进终端转化，为后续销量放量奠定了坚实基础。

此外，面对行业环境变化，公司持续强化合规体系建设，推动学术推广全流程实现规范化、透明化，将合规管理嵌入业务运营的各个环节，保障商业化体系健康可持续发展。

（三）拓展多元合作，生态圈建设提速

公司以贝达药业为核心，以贝达产业基金、贝达梦工场为两翼，秉持共建、共享、开放、共赢的理念构建创新生态圈。其中，医药产业基金作为资本引擎，通过多元化的模式投资布局肿瘤、自身免疫性疾病、器官移植及重大慢病等疾病治疗领域，将具备发展潜力的投资、孵化企业转化为战略合作伙伴。贝达梦工场则依托公司多年积累的研发资源与产业化经验，搭建涵盖研发、生产、销售外包服务的一站式创新服务平台，降低生物医药创业门槛与机会成本，以成熟可复制的赋能模式推动合作伙伴的创新成果落地。同时，公司坚持“引进来”与“走出去”相结合，围绕研发管线和整体战略持续引入优质合作伙伴。依托创新生态圈拓展与深度战略合作，公司与合作伙伴构建起良性循环的发展格局，系统性打造公司的多极增长曲线。

报告期内，公司完成对知兴制药的战略投资，并与对方建立深度业务合作，依托公司创新生态圈的全周期赋能体系，协同推进高端吸入制剂管线的研发与申报工作，完成了呼吸领域的开发布局。

2026 年 2 月，公司与博锐生物合作开发的帕妥珠单抗注射液（贝泽汀）获得 NMPA 批准上市，该产品用于治疗早期乳腺癌和转移性乳腺癌，可与曲妥珠单抗安瑞泽协同，构成乳腺癌的主流治疗方案。2026 年 4 月，公司战略合作伙伴晟斯生物的首款周制剂长效重组八因子 FRSW117 向 NMPA 提交上市申请并获得受理，目前正处于审评阶段，公司拥有 FRSW117 在中国的独家经销权。

（四）落实本土开发，国际化持续推进

恩沙替尼是首个由中国企业主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药，目前已在中国大陆、中国澳门和美国获批上市，欧洲上市的注册审评工作也在顺利推进中，产品的国际化版图正持续扩容。2026 年 4 月，公司控股子公司 Xcovery 与全球商业化服务提供商 Eversana 达成合作，Eversana 将提供涵盖市场准入、销售团队建设、商业运营等板块的一体化商业化服务，双方共同推进恩沙替尼在美国市场的商业化拓展。

公司与 EyePoint 合作开发的伏罗尼布眼科缓释制剂 DURAVYU（EYP-1901）持续推进临床试验。用于治疗湿性 AMD（wAMD）的两项关键性 III 期临床试验（LUGANO、LUCIA）已于 2025 年完成患者入组。2026 年 8 月，首个 III 期临床研究 LUGANO 公布数据，结果显示：在全数据集内，与标示适应症用 2 mg 阿柏西普对照组相比，最佳矫正视力（BCVA）较基线变化这一主要终点未达到；关键次要终点——包括良好的安全性特征、治疗负担减轻、无补充剂使用率及解剖学控制率——均为达成。EyePoint 计划在 2026 年第四季度获得 LUCIA 研究结果后，于 2027 年上半年与美国食品药品监督管理局（FDA）就 wAMD 数据包进行讨论。2026 年 3 月，DURAVYU 治疗糖尿病黄斑水肿（DME）的两项全球关键性 III 期临床研究（COMO、CAPRI）完成了首例患者给药，并于 7 月底完成患者入组，预计在 2027 年第四季度对外公布临床结果数据。

（五）质效同步升级，产能保障稳定

公司始终坚持“安全生产，匠心制造”的生产管理理念，全产业链生产体系保持稳定高效运转，持续落实覆盖产品全生命周期的 GMP 质量管控体系，将管控要求贯彻到供应、生产、质控、储运等全流程中，全力保障多款创新药商业化放量及在研新药项目的临床研究用药供应。

报告期内，公司进一步优化以 PMC 计划为核心的产销协同机制，以销售预测为基础制定滚动生产计划，建立数据统计模型提升排产精准度与物料周转效率，国内制剂产能利用率较往年实现显著提升。生产运营层面，核心产品的生产批次与产量稳步增长，达到新高。提质降本方面，上半年生产批次产品合格率为 100%，市场抽检合格率为 100%，推行全生命周期精益生产，提质的同时优化工艺，生产成本稳步下降。

产能布局层面，公司持续完善双基地协同制造格局。2026 年上半年，嵊州产业化基地全面完成生产设备联动调试、工艺验证与阶段性试生产工作，新增原料药、固体制剂生产线已全面提升产能承接能力，既可以满足国内多款新增商业化产品的大批量生产需求，也可承接海外市场的原料药出口订单；同时，公司同步推进生产配套设施优化与柔性产线改造，可灵活适配不同规格、不同剂型药品的生产切换，搭建了充足的产能缓冲储备，能够匹配中长期新品上市、国内外市场同步拓展的长期生产需求。

2026 年上半年，公司全面推进自主研发、市场销售、战略合作、创新生态圈“四驾马车”协同发展战略，持续自研与引进差异化、迭代性的创新药物，依托差异化竞争优势、医保政策红利及完善成熟的商业化网络，市场销售规模实现持续放量，主营业务收入稳步攀升。

同时，公司持续提升经营管理能力，坚持提质增效，整体经营效率稳步提升。通过预算管理、招投标管理、费用考核、系统控制等机制合理管理期间费用开支，期间费用率同比下降 7.62 个百分点；公司加强经销商管理、信用管理，扩大销量的同时积极增加现金回笼；报告期内，经营活动产生的现金流量净额为 41,233.97 万元，印证了公司盈利的高质量，也为企业的持续发展提供了坚实的资金保障。受股权投资收益的增加影响，报告期内实现归属于上市公司股东的净利润 30,213.43 万元，同比增幅达 115.97%，实现扣除非经常性损益后的净利润 20,340.37 万元，同比增长 6.70%。

公司于 2026 年 7 月 22 日披露 2026 年半年度业绩预告，预计归属于上市公司股东的净利润为 30,777.38 万元至 39,171.22 万元，预计归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 22,874.84

万元至 28,593.56 万元。本期实际实现归属于上市公司股东的净利润为 30,213.43 万元，较业绩预告下限下降 1.83%；实际实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 20,340.37 万元，较业绩预告下限下降 11.08%。主要系业绩预告披露后，合作单位研发项目出现新的情况，因此公司重新评估相关资产组的可收回金额，基于谨慎性原则，本期计提商誉减值准备 2,993.34 万元。