

股票代码：300558

股票简称：贝达药业

贝达药业股份有限公司

（浙江省杭州市余杭经济技术开发区兴中路355号）



向特定对象发行股票并在创业板上市

募集说明书

（注册稿）

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二〇年八月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

目录

声 明	2
目录	3
释义	6
第一章 发行人的基本情况	10
一、股权结构、控股股东及实际控制人情况	10
二、所处行业的主要特点及行业竞争情况	12
三、主要业务模式、产品或服务的主要内容	19
四、现有业务发展安排及未来发展战略	22
第二章 本次证券发行概要	24
一、本次发行的背景和目的	24
二、发行对象及与发行人的关系	25
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期	26
四、募集资金投向	26
五、本次发行构成关联交易	27
六、本次发行不会导致公司控制权发生变化	27
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	27
第三章 发行对象的基本情况	29
第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	30
一、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景，与现有业务或发展战略的关系， 项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资 金缺口的解决方式	30
二、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进 展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性	35

三、募集资金用于研发投入的，披露研发投入的主要内容、技术可行性、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、预计未来研发费用资本化的情况、已取得及预计取得的研发成果等	35
第五章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	41
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划	41
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	41
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况	41
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况	42
第六章 与本次发行相关的风险因素	43
一、审核风险	43
二、募集资金投资项目无法产生预期收益的风险	43
三、财务风险	44
四、股市波动的风险	44
五、市场竞争带来的业绩波动风险	44
六、核心人员流失风险	44
七、行业政策及药品招标风险	45
八、研发费用增加带来的业绩波动风险	45
九、无形资产和开发支出减值风险	45
十、发行风险	45
第七章 与本次发行相关的声明	46
全体董事、监事、高级管理人员声明	46
全体董事、监事、高级管理人员声明	47
全体董事、监事、高级管理人员声明	48
发行人控股股东、实际控制人声明	49
保荐机构（主承销商）	50
保荐机构总经理声明	51

保荐机构董事长声明	52
发行人律师声明	53
审计机构声明	54
发行人董事会声明	55
第八章 其他重要事项	56
一、信息披露制度的建设和执行情况	56
二、诉讼、行政处罚和对外担保情况	56
三、中介机构执业情况	59

释义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

基本术语		
发行人、公司、本公司、母公司、贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
中信证券、本保荐机构、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
募集说明书、本募集说明书、本说明书	指	《贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书》
贝达有限	指	浙江贝达药业有限公司，系发行人前身
凯铭投资	指	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙），系公司控股股东
贝成投资	指	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙），系公司控股股东
特瑞西或者特瑞西创	指	温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙），原名为宁波梅山保税港区特瑞西创投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
北京研发中心	指	贝达药业股份有限公司北京新药研发中心，系发行人分公司
杭州研发中心、杭州新药研发分公司	指	贝达药业股份有限公司杭州新药研究开发分公司，系发行人分公司
BETA	指	Beta Pharma Inc.，系发行人股东
益方生物	指	益方生物科技(上海)有限公司，原上海页岩科技有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
本次发行	指	公司本次向不超过 35 名特定对象发行 A 股股票的行为
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《贝达药业股份有限公司章程》
股东大会	指	公司股东大会
董事会	指	公司董事会
监事会	指	公司监事会
定价基准日	指	本次发行的发行期首日
A 股	指	经中国证监会批准向境内投资者发行、在境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和进行交易的普通股
交易日	指	深交所的正常交易日
元、万元	指	人民币元、人民币万元，文中另有说明的除外
报告期	指	2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日
报告期末	指	2019 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日

发行人律师/天册	指	浙江天册律师事务所
发行人会计师/审计机构/立信/立信所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
Nguyen and Chen LLP	指	一家注册于美国德克萨斯州的律师事务所
英士律师行	指	一家注册于香港的律师事务所
专业术语		
CMO	指	医药合同定制生产，主要指接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务
CDMO	指	医药合同定制研发生产，主要指为制药企业以及生物技术公司提供医药特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务
临床试验、临床研究、临床	指	任何在人体进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。申请新药注册，应当进行临床试验（包括生物等效性试验），临床试验分为 I、II、III、IV 期。药物的临床试验，必须经过国家药监局批准，且必须执行《药物临床试验质量管理规范》
临床 I 期、临床 I 期试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
临床 II 期、临床 II 期试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
临床 III 期、临床 III 期试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
一线治疗	指	一线治疗一般指的是诊断以后的首轮治疗，这种情况下所选的治疗方案一般是效果最好、副作用最小的方案。对于敏感肿瘤，争取通过一线治疗方案达到完全缓解
二线治疗	指	二线治疗一般指的是在一线治疗后，患者再次出现肿瘤进展后的治疗，这时的肿瘤已经对一线治疗方案耐药，所以会换另一组抗癌机理不同的方案
新药	指	根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》及《化学药品注册分类改革工作方案》，新药系指中国境内外均未上市的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品，不属于新药，但药品注册按照新药申请的程序申报
创新药	指	含有新的结构明确、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品，主要为一类新药
埃克替尼、盐酸埃克替尼	指	商品名称"凯美纳"，是公司的产品盐酸埃克替尼片，本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗；可试用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗

制剂	指	为治疗需要，按照片剂、胶囊剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质
盐酸恩沙替尼、恩沙替尼、X-396、X396	指	Ensartinib，原名为“盐酸恩莎替尼”，一种全新的、拥有完全自主知识产权的分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，属化学药品 1 类
CM082	指	一款针对血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板衍化生长因子受体（PDGFR）靶点的口服抑制剂
MIL60	指	贝伐单抗生物类似药
EGFR	指	原癌基因 c-erbB1 的表达产物，是表皮生长因子受体（HER）之一
EGFR-TKI	指	EGFR 酪氨酸激酶抑制剂
靶向	指	即分子靶向。肿瘤分子靶向指治疗药物到达肿瘤发生的重要分子靶点，通过与受体或者调节分子结合，下调这些受体的表达或下游基因的活化，达到程序化逆转肿瘤细胞分化的能力，或者间接靶向肿瘤新生血管，使肿瘤细胞缺血而产生凋亡、坏死
小分子	指	在分子生物学与药学领域，是指分子量小于 900 道尔顿、大小在纳米级别（10 ⁻⁹ 米）的有机化合物
大分子	指	分子量相对较高的一种分子，由多个分子量较小的相同单体聚合产生。一般认为，大分子的分子量大于 10,000 道尔顿
小细胞肺癌	指	由小细胞组成的恶性上皮肿瘤。因癌细胞体积相对其他组织学分型较小而得名，其具体特征为：癌细胞体积较小，癌细胞呈圆形或卵圆形，亦可为梭形；核位于中央，常带棱角；染色质细而弥散，核仁不清；细胞质稀少，且呈嗜碱性；癌细胞常弥散分布，或呈实性片状，常见大片坏死
非小细胞肺癌、NSCLC	指	除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌
JS001	指	特瑞普利单抗注射液，是君实生物自主研发的新型重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，于 2018 年 12 月 17 日获得 NMPA 批准在中国上市，用于既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤
BPI-D0316	指	三代 EGFR-TKI，属化学药品 1 类
BPI-16350	指	CDK4/6 抑制剂，属化学药品 1 类
BPI-23314	指	BET 小分子抑制剂，属化学药品 1 类
BPI-17509	指	FGFR1/2/3 小分子抑制剂，属化学药品 1 类
BPI-27336	指	ERK1/2 抑制剂，属化学药品 1 类
MRX-2843	指	MerTK 和 FLT3 双重抑制剂，属化学药品 1 类
吉非替尼	指	阿斯利康制药有限公司的原研药产品吉非替尼片以及后续的仿制药产品，适应症主要为治疗既往接受过化学治疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
厄洛替尼	指	瑞士罗氏制药有限公司的产品盐酸厄洛替尼片，适应症主要为治疗既往接受过化学治疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌

阿法替尼	指	勃林格殷格翰制药公司的产品，是表皮生长因子受体（EGFR）和人表皮生长因子 HER2、HER4 的强效、不可逆的双重抑制剂
达克替尼	指	辉瑞制药公司产品，是 EGFR 以及 HER2、HER4 的强效、不可逆抑制剂
奥希替尼	指	阿斯利康制药有限公司的原研药产品甲磺酸奥希替尼片，适用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌(NSCLC)成人患者的治疗
阿美替尼	指	江苏豪森药业集团有限公司产品甲磺酸阿美替尼片，用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗

注：本说明书中部分数据的合计数与所列数值直接相加之和如在尾数上有差异，均为四舍五入所致。

第一章 发行人的基本情况

一、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）公司基本情况

中文名称：贝达药业股份有限公司

英文名称：Betta Pharmaceuticals Co., Ltd.

注册资本：401,000,000 元

注册地址：浙江省杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号

上市地点：深圳证券交易所

股票简称：贝达药业

股票代码：300558

法定代表人：丁列明

董事会秘书：童佳

联系电话：0571-89265665

经营范围：药品的研发、技术咨询、技术推广和技术服务，药品生产（凭许可证经营），从事进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（二）股权结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人前十大股东持股数量、股东性质及其股份限售情况如下：

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量 (万股)	持有有限 售条件的 股份数量 (万股)	质押或冻结情况			
					股份状态	数量 (万股)	占其持有股份的比例	占总股本的比例
宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	19.97%	8,006.40	-	质押	2,785.30	34.79%	6.95%
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	14.33%	5,745.60	-	质押	3,956.23	68.86%	9.87%
温州特瑞西创企业管理合伙	境内非国有法人	9.61%	3,852.00	-	-	-	-	-

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量 (万股)	持有有限 售条件的 股份数量 (万股)	质押或冻结情况			
					股份状态	数量 (万股)	占其持有 股份的比例	占总股本的 比例
企业（有限合伙）								
浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	5.87%	2,352.79	-	质押	1,566.80	66.59%	3.91%
YINXIANG WANG	境外自然人	5.30%	2,125.51	1,756.92	质押	1,000.00	47.05%	2.49%
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外法人	2.69%	1,080.00	-	-	-	-	-
香港中央结算有限公司	境外法人	1.82%	728.59	-	-	-	-	-
杭州贝昌投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.82%	727.84	-	-	-	-	-
BETA PHARMA, INC.	境外法人	1.66%	665.00	-	质押	665.00	100.00%	1.66%
ZHANG HANCHENG	境外自然人	1.25%	500.00	-	-	-	-	-
合计	-	64.30%	25,783.73	1,756.92	-	9,973.33	38.68%	24.87%

（三）控股股东及实际控制人

1、控股股东基本情况

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）为公司控股股东。截至 2020 年 6 月 3 日，凯铭投资直接持有发行人 19.97%的股份，贝成投资直接持有发行人 5.15%的股份。

（1）凯铭投资

凯铭投资基本情况如下：

公司名称	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）
住所	宁波市北仑区梅山大道商务中心一号办公楼717室
注册资本	1,269.69万元
执行事务合伙人	丁列明
成立日期	2013年4月7日
统一社会信用代码	91330200062941754X

经营范围	投资管理、投资咨询（除证券、期货）
-------------	-------------------

（2）贝成投资

贝成投资系发行人员工持股平台，公司基本情况如下：

公司名称	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）
住所	杭州市余杭经济开发区泰极路3号212C
注册资本	849.609 万元
执行事务合伙人	丁列明
成立日期	2011 年 11 月 24 日
统一社会信用代码	9133011058651282XK
经营范围	投资管理，投资咨询（除证券期货）

2、实际控制人及其基本情况

公司实际控制人为丁列明先生。截至 2020 年 6 月 3 日，丁列明直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 25.37%。丁列明直接持有公司 0.25%的股份，并通过凯铭投资、贝成投资间接控制发行人 25.12%的股份。同时，丁列明担任发行人董事长、总经理、首席执行官，能够实际控制发行人的经营行为，对发行人股东大会、董事会、其他股东具有重大影响。因此，丁列明为发行人的实际控制人。

二、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）医药行业发展概况

1、行业现状

（1）老龄化程度加深，行业发展新机遇

从需求端看，国内人口老龄化程度继续加深，行业迎来新的机遇。2018 年末，我国 0-15 岁人口为 24,860 万人，占总人口的 17.8%；16-59 岁人口为 89,729 万人，占 64.3%；60 岁及以上人口为 24,949 万人，占 17.9%，其中，65 岁及以上人口为 16,658 万人，占 11.9%。与 2017 年末相比，16-59 岁劳动年龄人口减少 470 万人，比重下降 0.6 个百分点；老年人口比重持续上升，其中，60 岁及以上人口增加 859 万人，比重上升 0.6 个百分点；65 岁及以上人口增加 827 万人，比重上升 0.5 个百分点（数据来源：国家统计局）。老龄化程度加深，一方面意味着劳动人口负担会逐渐加大，国家医保基金会持续承压，

行业将持续面临严控费、降药价的高压政策；另一方面老龄化将刺激优质药、创新药的发展，恶性肿瘤患病率、慢病患者数量将居高不下，大健康产业市场进一步扩容。

（2）产业政策变革，迎来创新时代

从政策端看，医疗、医保、医药联动改革不断深化，前有国家展开集中采购和药价谈判、抗癌药纳入医保、医保严格控费，让更多的医保资源可覆盖到创新药。后有一致性评价全面铺开、新药审评审批加速、药品上市许可持有人制度的进一步推进等，行业政策密集出台，行业结构性调整拉开帷幕。

随着医改的深入推进，行业面临洗牌，拥有核心竞争力的药企迎来了发展机遇，创新成为发展主旋律。从 2017 年开始，国家药品监督管理局加速新药审评审批，2018 年和 2019 年 NMPA 批准的新药数量都在 50 个左右，其中国产新药占比约为 20%，无论从获批数量还是本土企业获批数量来看，都远超前几年，其中涉及的适应症一半左右与肿瘤相关。这些产品的上市大大丰富了癌症治疗的选择，也说明了我国鼓励和引导创新政策取得的成效。

2、产业发展趋势

（1）中国市场重要性不断增加

从健康医疗领域来说，中国已经是全球第二大医药市场；从科技层面来说，中国整体的研发支出排名同样位居全球第二。在当今的形势下，中国市场对所有医药企业而言是一个非常重要的市场，一方面国外的新药产品将会更快地引入到中国来，另一方面国内企业自身的研发投入在不断地增加。

（2）国家药监部门持续改革

2019 年，《药品管理法》进行了发布以来的首次重大修订，其中涉及多项调整，例如明确药品上市许可持有人制度；通过药品追踪确保问责；实施临床试验备案制；用自主申报和跟踪检查替代临床试验机构资格认定；在互联网售药方面将“禁止在线销售处方药”从提议草案中去除等。国家药监部门的持续改革也引来新药上市高潮。上市的新药里有越来越多来自于本土药企的研发，这说明了中国的本土创新能力在逐步提升。历史上看中国上市的新药往往滞后国外 5 至 10 年，如 2016 年上市的所有新药平均比全球慢 8 年，2019 年这一数字缩短至平均 4 年左右，有一些药已经缩短到一年甚至更短。

可以看出，今天中国的医药监管和全球体系的对接已经有了很大的进步。企业选择药品上市的时间，涉及到具体的战略，但是监管不再成为一个瓶颈。

（3）医保覆盖面逐渐扩大

为了支撑整个医药研发生态链，市场需要形成一个对创新投入的回报机制。从 2009 年到 2017 年的 8 年中，中国的医保目录没有更新，所以很长一段时间内中国的医药创新回报机制是不清楚的。2017 年第一次更新以后，时隔两年医保又更新，预计这种频繁的更新将来会成为一个常态。在每次更新里，有一些新药被纳入，一些药被移出。同时，取消了省级医保报销目录，引进了更加科学的药物经济学评估方法，这些都是国家的支付机制更加科学化的趋势。对于一些创新药，也引入了国家层面的谈判机制，为创新药的支付提供了一个新的路径。

（4）集采进一步扩大范围

对于一些专利已经过期的、比较成熟的药品，国家通过带量采购的方式，一方面控制成本，一方面通过更少的企业来实现更好地管控药品质量。对于成熟药品集中带量采购后，很多品类销售额已经很难再增长了，成本控制机制已经初见效果；而新药通过医保层面的价格谈判，则可以更快地进行市场普及，达到较高的销售额，达到所谓的腾笼换鸟。

（5）生物药蓄势待发

和仿制药类似，生物药里有生物类似药，针对市场比较领先的创新生物药，许多本土企业已经有所布局。有些已经提交了上市申请，有些已经获批，这些企业平均都有四到五个生物类似药在研发，这也预示了将来生物药市场的竞争格局会有很大变化。

（6）多样化合作模式涌现

随着中国医药企业实力的提升，跨国企业对中国市场越来越重视，加大投入和探索，出现了越来越多的跨国企业和中国企业合作的模式。合作方式呈现双向的交流，一方面很多中国企业到海外收购创新产品，引入中国进行开发；另一方面有些跨国企业把成熟品牌剥离，交由本土企业来推动市场销售，有些跨国企业则从中国企业购入或获得产品授权，完善自己的产品线。

（7）CMO/CDMO 产业的快速发展

中国的 CMO/CDMO 产业虽然发展较晚，但发展速度快，开始形成涵盖原料药、化学制剂以及生物药的 CMO/CDMO 产业平台，国内龙头 CMO/CDMO 企业也陆续成为跨国制药企业和国内制药企业的战略供应商。MAH 制度的落地使得医药企业特别是新药研发企业可以以药品上市许可持有人的身份选择自产或者委托生产，有利于提高资源配置效率，促进了医药行业专业化分工，未来医药产业生态和产业结构将发生巨大变化。

（二）行业进入壁垒

医药制造行业是高技术、高风险、高投入的行业。药品从临床前研究、临床实验、试生产、科研成果产业化到最终产品销售的整个过程要经历诸多的审批和试验，花费大量时间和资金。药品研发需要很高的技术水平和资金投入，需要制药企业具备资金、技术、人才和设备等各方面条件。医药行业的行业壁垒主要体现在以下几个方面：

1、资质壁垒

我国医药制造行业受到国家药监部门的严格管制，需要具备相关资质。根据《中华人民共和国药品管理法》，生产企业须经企业所在地的省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》；药品监督管理部门按规定对药品生产企业是否符合药品 GMP 的要求进行认证；药品生产企业必须按照药品 GMP 组织生产。企业研发新药需要获得 CDE 的临床试验许可、医院的伦理批件，新药上市前需要获得药品上市许可。

2、技术积累及知识产权保护壁垒

医药制药行业是知识密集、技术含量高的新兴产业，自主研发能力是制药企业最重要的核心竞争力之一。药品研发对企业技术开发能力要求非常高，需要长时间的积累。创新药物受到《药品注册管理办法》、《专利法》等法律法规的保护。《专利法》中规定，发明专利权的专利权期限为 20 年。

3、人才壁垒

药品研发、生产、销售等领域对人才的需求较高，在新产品注册、生产质量控制、生产环节管理、市场研究、市场开发等环节均需要大量的专业人才。特别是药品研发领域，对于研发人员的技术水平、经验积累和创新能力有更高的要求。

4、资金壁垒

随着我国医药行业的发展日益规范化和产业化，医药制造企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大，研发、生产、销售、环保等各个环节，都存在较高的资金壁垒。随着药品上市许可持有人制度的推进，不再强制需要新药研发企业投资生产设施，但在研发方面，成功研发一项创新药仍需要大量的资金投入。产品上市后，企业需在学术推广与销售队伍建设过程中投入大量资金，研发的新药才能够在较短时间内占领市场。

5、环保壁垒

医药制造行业属于重污染行业，制药企业需要投入一定资金用以建设环保设施以满足相关环保规定，若防治污染设施没有建成或者没有达到国家标准，将被责令停产并处罚款。

6、品牌认可度壁垒

医药产品与居民的生命健康息息相关，医生和病患一般会选择知名度高、质量好的产品。新产品往往需要经历较长时间才能获得医生、患者的认可。因此，医药制造企业品牌的市场认可度也是医药行业的重要进入壁垒。

（三）竞争情况

公司主要产品为国家 1.1 类新药埃克替尼，是用于 EGFR 阳性的非小细胞肺癌治疗的小分子靶向抗癌药。针对非小细胞肺癌的 EGFR 靶点，目前已经上市的产品分为三代：第一代 EGFR 抑制剂，包括埃克替尼、吉非替尼和厄洛替尼，后两者在中国的核心专利已经到期，目前吉非替尼的仿制药已经上市，竞争较为激烈；第二代 EGFR 抑制剂，包括阿法替尼和达克替尼；第三代 EGFR 抑制剂是奥希替尼和阿美替尼。国内已上市的 EGFR 靶点药物如下表：

分类	竞争产品	生产企业	中国获批上市时间
第一代	埃克替尼	贝达药业	2011
	吉非替尼	阿斯利康	2010
		齐鲁制药	2016
		正大天晴	2019
		科伦药业	2019
		恒瑞医药	2020
		扬子江药业	2020
	厄洛替尼	罗氏	2012

分类	竞争产品	生产企业	中国获批上市时间
第二代	阿法替尼	勃林格殷格翰	2017
	达克替尼	辉瑞	2019
第三代	奥希替尼	阿斯利康	2017
	阿美替尼	瀚森制药	2020

数据来源：米内网、wind、公司年报

作为第一代 EGFR 抑制剂，埃克替尼相对于其他第一代 EGFR 抑制剂的优势在于：高效、低毒的特性可令患者长期获益；埃克替尼的差异性，临床研究拓展了脑转移、术后辅助治疗等多个适应症，并且具有学术品牌。同时公司通过与益方生物合作，受让第三代药 D-0316，用于临床开发，目前正在进行二线治疗Ⅱ期临床试验和一线治疗Ⅱ/Ⅲ期临床试验。

（四）发行人的行业地位和竞争优势

公司是中国医药创新的先行者，研发了我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼，先后荣获 2 个中国专利金奖、国家科技进步一等奖以及中国工业大奖；埃克替尼上市后又主动、率先两次降价，单盒药价从 3,080 元降至 1,345.05 元，降幅达 56.33%，使得更多的中国患者能够获益。在巨幅降价的情况下，2018 年公司实现销售收入超过 12 个亿，2019 年公司实现销售收入超过 15 亿元，继续保持肺癌靶向治疗领域的领先地位。

埃克替尼上市后，公司坚持新药研发，通过自主研发和战略合作逐步充实公司的研发品种，现已形成有梯度的研发管线，多个品种处于注册性临床阶段。特别在肺癌靶向治疗领域，初步形成产品矩阵，其中恩沙替尼已经通过优先评审通道申报新药上市许可，近期贝伐珠单抗注射液申报上市许可也已经获得受理。

公司的竞争优势主要体现在以下几个方面：

1、卓越的核心管理团队，集聚专业的高层次人才队伍

自 2003 年成立以来，公司始终坚持“人才是最宝贵的资源和财富”这一理念，努力给每一位员工提供公平和宽广的舞台。特别是在公司上市后，引才优势和人才集聚效应愈发明显，吸引了一批国际新药研发领军人才的加盟。

为最大程度激发优秀人才创新创业的激情和活力，公司搭建了全方位、多维度的人才发展平台，并建立健全相应的制度体系。一方面，针对公司在研项目和战略合作项目，实行项目激励机制，按照项目团队成员贡献给予奖励，极大地调动了项目团队攻坚克难的积极性；另一方面，对核心人才予以股权激励，2018 年公司实施了两期股票期权激励计划，实现了核心人才与企业共同成长的目标。

2、强大的市场销售能力，塑造埃克替尼产品品牌

在竞争产品数量增加、竞争形势更加严峻的情况下，埃克替尼依然保持高速增长，销售额和病人覆盖在同类产品中始终保持领先地位，2018 年、2019 年销售人员人均贡献超过 300 万元，在国内肿瘤创新药企业中保持领先。随着埃克替尼进入国家基本药物目录，公司加大基层医院的覆盖，加强患者教育的推广力度，让更多的医生和患者了解公司的产品。同时持续加强学术推广力度，组织开展一系列学术活动；公司还注重中青年专家的培养，增强了中青年专家对国产创新药的了解和信心。在激烈的市场竞争中，公司充分展示埃克替尼的差异化优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可，塑造了埃克替尼的品牌形象。

3、扎实的研发能力，规划和布局丰富的研发产品管线

创新是贝达的根基和持续发展的动力，经过多年的努力，公司已经构建了以北京研发中心和杭州研发中心为核心的国内领先的新药研发体系，打造了一支 400 多人的新药研发队伍。目前公司在研新药项目 30 余项，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，已进入临床研究的在研产品有十余项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域。除了小分子靶向药物的研发，公司还在积极布局大分子生物药的研发工作，已经建立了大分子药物研发团队，立项大分子研发项目并取得了阶段性进展。

同时，公司已建立一支高效的临床研究医学人员队伍，在临床方案的设计、项目的跟踪管理方面都具有专业的能力和丰富的经验，为新药项目的快速推进和尽早上市提供充分保障。

4、积极进取的战略合作，打造癌症精准治疗的产品矩阵

在坚持自主研发的同时，公司通过战略合作精心谋划布局癌症精准治疗生态链，特别是肺癌靶向药物产品矩阵已初现轮廓，未来将与埃克替尼、恩沙替尼等产品形成优势

互补，有助于加快贝达在肺癌治疗领域的全面覆盖，进一步提高患者的生存质量，挽救更多患者的生命，造福我国肺癌患者。

三、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主营业务及其变化情况

公司是一家由海归博士团队创办的，以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。公司始终牢记“Better Medicine, Better Life”的使命，坚持新药研发，以肺癌治疗为布局重点，深耕恶性肿瘤治疗领域。

2011年，公司自主研发的国家1.1类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获原国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，为公司收入及利润带来快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源。

公司针对恶性肿瘤等严重影响人类健康的重大疾病，持续增加新药研发投入，其中恩沙替尼二线治疗项目已提交中国上市申请，被纳入优先审评程序，并已递交了药学补充材料；贝伐珠单抗注射液的上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理。

最近三年公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	150,182.45	96.65%	120,844.26	98.72%	102,614.17	99.98%
其中：埃克替尼	150,182.45	96.65%	120,844.26	98.72%	102,597.18	99.96%
其他业务收入	5,209.97	3.35%	1,572.92	1.28%	21.70	0.02%
合计	155,392.43	100.00%	122,417.18	100.00%	102,635.87	100.00%

报告期内公司主营业务和主要产品均未发生重大变化。

（二）主要产品及其用途

公司主要产品是其自主研发的国家1.1类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）。埃克替尼属于国家1.1类新药，也是我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。埃克替尼主要适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗和既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的二、三线治疗。

肺癌分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC），NSCLC 约占肺癌的 85%，而 EGFR 突变是 NSCLC 常见的基因突变类型。表皮生长因子受体（EGFR）即为上皮生长因子（EGF）细胞增殖和信号传导的受体，广泛分布于哺乳动物上皮细胞、成纤维细胞、胶质细胞、角质细胞等细胞表面，EGFR 信号通路对细胞的生长、增殖和分化等生理过程发挥重要的作用。EGFR 的蛋白酪氨酸激酶功能缺失或其相关信号通路中关键因子的活性或细胞定位异常，均会引起肿瘤等其他疾病。EGFR 基因敏感突变是指 19 和 21 号外显子突变，可以通过已经获批上市的试剂盒检测，即当 EGFR 基因检测呈阳性，即可使用埃克替尼。

（三）主要经营模式

1、采购模式

本公司通过直接采购方式保障原辅料的供应。为保证采购工作的规范化执行，遵循 GMP 的要求建立了采购相关文件制度，包括《物料采购管理制度》、《供应商管理制度》等，所有原材料供应商均通过公司质量管理部门的质量审核，成为公司的合格供应商后才能进行采购交易。采购部门在下采购订单时，会综合考虑供应商的供应绩效，评价因素包括质量稳定性、价格、交货期控制、内部质量管理能力等。

2、生产模式

公司采用市场为导向、车间为单位的批量生产模式，根据市场需求计划、产品库存情况以及车间的生产能力，制定生产计划，下发至采购、设备、车间、质控、EHS 等部门，有序地安排生产。

公司拥有先进的原料药和固体制剂生产线，为生产高质量标准的药品提供了保障。在管理方面，公司组建了优秀的生产和质量管理团队，不断提升管理能力，建立了以质量体系为中心的 GMP 六大管理体系，将 GMP 贯彻到供应商审计、原料采购、药品生产、控制及产品放行、贮存发运的全过程中，确保所生产的药品符合 GMP 的要求，保证产品质量的稳定性。

3、销售模式

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。该模式主要由本公司进行专业化的学术推广，由经销商主要提供物流体系，并协助公司参加医院进药和招标。

为正确选择公司的合作伙伴、把控公司财务安全以及确保分销过程中产品的质量安全，公司制定了《经销商选择及开关户流程》、《经销商管理制度》、《销售发货管理政策与流程》等一整套销售管理制度并严格执行。近年来，医药行业药品流通新政策加紧出台，公司响应政策做出积极应对，调整优化了全国经销商渠道，进一步压缩了流通环节的费用。

多年来，公司坚持学术推广，基于产品自身丰富的临床研究数据，通过组织专家学术会、大型学术推广会、城市圆桌会、中青年专家论坛等形式开展丰富的学术推广活动，成功将埃克替尼打造为中国肺癌治疗领域的国产创新药品牌，同时打造了一支专业精干的市场销售团队。2019年7月，为了进一步深耕肿瘤领域业务，结合公司快速发展的需要，公司调整销售条线组织架构，成立肿瘤事业部，主要负责肿瘤业务的规划和管理。

4、研发模式

公司坚持新药研发，通过自主研发和战略合作逐步充实了公司的研发管线，在此过程中不断完善优化公司研发机构构成，建立了相对完善的研发体系，核心组成部门为公司新药研发中心和医学部。

公司新药研发中心下设北京新药研发中心、杭州新药研发中心、新药早期研发部、大分子生物部、新药早期临床研究五个部门，承担小分子、大分子药物的新药研发，包括开展新药化合物结构设计、化学合成、活性筛选、药理药效研究、安全性评价、专利申报、药学研究等临床前研究；同时负责公司早期临床项目规划以及实施。

根据公司业务战略，公司医学部全面负责上市前注册临床研究、上市产品医学策略的制定和实施；负责对行业医学项目展开研究和分析，协同研发科学家制定研究计划、协助公司进行医药项目的战略投资；全面规划国内外临床研究策略，组织、实施国内外临床试验项目。

贝达药业是国内业界为数不多的拥有完整的新药研发链条，具备优秀的临床前研发、注册申报及临床研究能力和团队的制药公司。

四、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）发展战略

自成立以来，公司始终秉承以“Better Medicine, Better Life”的使命，努力打造成为“总部在中国的跨国制药企业”。自主研发、战略合作、市场销售是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。

（二）发展计划

得益于国家大刀阔斧的医药卫生体制改革，公司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，产品埃克替尼先后纳入国家新版医保目录、基药目录。除了已上市产品埃克替尼之外，公司目前在研项目 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，预计 2020 年实现上市，造福中国患者。

有机遇就有挑战，挑战主要来自三方面：（1）自 2018 年末“4+7”带量采购方案出炉、埃克替尼的同类产品吉非替尼大幅降价中标以来，第一代 EGFR 抑制剂市场竞争持续加剧；（2）国家降低抗癌药增值税和进口关税，简化境外已上市销售的、不存在人种差异的药品进口审批程序，2018 年加速批准了进口药在国内上市销售，其中 Ceritinib 和 Alectinib 分别被批准用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的二线治疗和一线治疗，作为公司新药恩沙替尼的同类药物，抢先登陆了中国市场，为恩沙替尼上市后的市场销售带来了挑战；（3）政策导向下，国内创新热情高涨，靶向药研发赛道竞争激烈。

“开发新药的过程,就是克服困难的征途”，公司团队已经做好打硬仗的充分准备，未来着重做好以下工作。

1、坚定学术推广，深挖产品潜力

作为一代 EGFR 抑制剂，埃克替尼具有临床循证医学证据丰富、副作用低、患者负担轻的特点。继 2017 年纳入新版国家医保目录后，埃克替尼在 2018 年 10 月纳入了国家基本药物目录。进入 2019 年，国家取消单一药占比考核，提出公立医疗机构制订药

品处方集和用药目录时应首选国家基本药物，这为埃克替尼的后续增量提供了政策支持。

面对日益激烈的市场竞争，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，从商业渠道和市场准入上着手，一方面创新商业渠道管理，提高渠道效率、降低渠道费用，一方面抓住国家谈判和基药目录的机会，提高埃克替尼可及性。

除了持续推进埃克替尼销售迈上新台阶外，公司将前瞻性地做好恩沙替尼的上市准备工作。借助专家 and 医院对公司产品的认可，加快恩沙替尼的市场布局，同时加快推进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

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，重点推进恩沙替尼一线、CM082、MIL60、BPI-D0316等临床后期项目，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”

公司战略合作将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）继续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）积极寻求在研项目海外及国内权益的转让。

第二章 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的必要性

1、加大新药研发投入，加强新药研发布局，加快新药研发进程

公司研发管线丰富，目前在研小分子药物三十余项，已进入临床研究的在研产品有十余项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域。公司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，重点推进临床后期项目，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。

公司本次拟通过再融资募集资金，加大新药研发投入，加强新药研发布局，加快现有项目研发进程，增强公司综合竞争力和抗风险能力，实现公司稳步健康发展，为股东创造良好的投资回报。

2、优化财务结构，为企业后续发展提供资金保障

随着埃克替尼新市场的积极开拓以及新药研发投入的持续增加，公司生产运营和研发的资金需求不断增加，亟需补充资金，以增强可持续经营能力。新药研发周期长、难度大、投入高。2018 年公司研发投入总额 5.90 亿元，占营业收入比例为 48.20%，较 2017 年同期增长 55.01%。2019 年研发投入 6.75 亿元，占营业收入的 43.41%，同比增长 14.33%。2018 年末，公司资产负债率为 36.37%；截至 2019 年 12 月 31 日，公司资产负债率达到 40.26%。资产负债率的提高和较高的研发投入制约了公司的投融资能力和盈利能力，并在一定程度上制约了公司的未来发展。

本次发行募集资金有利于公司增强资本实力、优化资产负债结构，为公司进一步发展提供资金保障。

（二）本次发行的背景和目的

1、医药产业是关系国计民生的重要产业，是国家战略新兴行业

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进一步增长，百姓健康作为最大的民生，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；政府工作报告也提到，我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。从行业发展来看，近些年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，医药创新和产业升级成为趋势。

2、本次发行符合公司的使命、宗旨和发展战略

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，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。公司自成立以来，始终牢记“Better Medicine, Better Life”的使命，以“为中国百姓创制更多用得起的好药”为宗旨，坚持自主研发、战略合作、市场销售的发展战略，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制药企业。公司是国内创新药企业的典型代表，在做大做强国家一类新药盐酸埃克替尼的同时，在研新药产品管线逐渐丰富。近年来公司研发支出大幅增长，多个品种进入关键的临床阶段和注册报批阶段。本次发行将一定程度上缓解公司新药研发资金紧张局面，加快公司新药项目的研发进展，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

二、发行对象及与发行人的关系

本次发行对象由公司董事会根据股东大会的授权，在获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册后，公司将按照中国证监会等监管机构相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

目前公司尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行价格和定价原则

本次向特定对象发行股票的定价基准日为本次发行的发行期首日。本次发行的股票发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%。最终发行价格将在深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册后，按照中国证监会等监管机构相关规定，根据竞价结果与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。

公司股票在定价基准日至发行日期间发生除权、除息事项的，本次发行的发行底价作相应调整。

（二）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量按照本次发行募集资金总额除以发行价格计算得出，发行股票数量不超过发行前公司股本总数的 30%，即不超过 12,030 万股（含 12,030 万股）。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项的，本次发行股票数量将进行相应调整。最终发行股票数量以深圳证券交易所发行上市审核并经中国证监会通过发行注册的数量为准。

（三）限售期

发行对象认购公司本次向特定对象发行的股票自本次发行股票结束之日起 6 个月内不得转让。锁定期结束后，按照中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

四、募集资金投向

本次发行预计募集资金总额不超过 100,200 万元（含 100,200 万元），扣除发行费用后将全部用于以下项目的投资：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
1	新药研发及研发设备升级项目	112,674.73	74,200.00
2	补充流动资金	26,000.00	26,000.00

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
	合计	138,674.73	100,200.00

若本次发行募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自筹资金解决。在本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

五、本次发行构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定发行对象，公司关联方尚未明确提出参与认购本次发行股份的意向，因此本次发行尚不构成关联交易。最终本次发行股票是否构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次发行不会导致公司控制权发生变化

截至 2020 年 6 月 3 日，丁列明直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 25.37%。丁列明直接持有公司 0.25% 的股份，并通过凯铭投资、贝成投资间接控制发行人 25.12% 的股份。

假设本次发行股票的实际发行数量为本次发行的上限 12,030 万股，则本次发行完成之后，凯铭投资、贝成投资、丁列明的直接持股比例将分别稀释为 15.36%、3.96%、0.20%。凯铭投资、贝成投资仍为公司的控股股东，丁列明直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 19.52%，仍为公司实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的批准程序

- 1、本次发行股票相关事项已经公司第三届董事会第三次会议审议通过。
- 2、本次发行股票相关事项已经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过。

3、2020年7月24日，深圳证券交易所上市审核中心出具了《关于贝达药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》，认为本次发行符合发行条件、上市条件和信息披露要求。

（二）尚需履行的批准程序

本次发行尚需报送中国证监会注册。

第三章 发行对象的基本情况

本次发行股票的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、符合条件的其它机构投资者及自然人等，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的 2 只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

发行对象由公司董事会根据股东大会的授权，在获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册后，公司将按照中国证监会等监管机构相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

目前公司尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

第四章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景，与现有业务或发展战略的关系，项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

（一）募集资金运用基本情况

本次发行预计募集资金总额不超过 100,200 万元（含 100,200 万元），扣除发行费用后将全部用于以下项目的投资：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金使用金额
1	新药研发及研发设备升级项目	112,674.73	74,200.00
2	补充流动资金	26,000.00	26,000.00
合计		138,674.73	100,200.00

若本次发行募集资金总额扣除发行费用后的实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。在本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

（二）新药研发及研发设备升级项目

1、项目建设方案

本项目总投资为 112,674.73 万元，其中固定资产投资合计 7,320.58 万元，新药研发投入合计 105,354.15 万元。本项目拟使用募集资金 74,200.00 万元。

序号	投资类别	投资金额（万元）	拟使用募集资金额（万元）
1	新药研发投入	105,354.15	66,879.42
1.1	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 二线治疗临床II期	6,851.35	892.17
1.2	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期	14,267.00	4,680.77
1.3	CM082 肾癌治疗临床II/III期	17,689.58	11,793.90
1.4	CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色	10,577.10	10,448.82

序号	投资类别	投资金额（万元）	拟使用募集资金额（万元）
	索瘤治疗临床III期		
1.5	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期	23,613.77	10,758.12
1.6	BPI-D0316 用于使用 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 治疗临床II期	17,646.10	13,853.81
1.7	BPI-D0316 用于 EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗临床II/III期	14,709.25	14,451.83
2	研发设备升级	7,320.58	7,320.58
合计		112,674.73	74,200.00

以上各个新药研发项目，均处于新药上市前最后一期临床试验阶段，即注册性临床试验阶段。单个项目的投资金额包含该项目对应临床阶段自启动到获得上市许可和生产批文期间的投资金额。

2、项目背景及必要性

（1）我国老龄化程度加深，恶性肿瘤发病率高，药品需求大

从需求端看，国内人口老龄化程度继续加深，恶性肿瘤患病率、慢病患者人数量将居高不下，其中肺癌是中国发病率最高癌种，其次为乳腺癌、胃癌、肠癌和肝癌等，人民群众对优质药品特别是新药的需求大。公司在研产品覆盖多个癌种，特别在肺癌靶向药物领域初步形成了产品矩阵，本项目的实施有利于公司加快产品推出进度，挽救和延长更多患者的生命。

（2）医疗医药产业政策变革利好创新药企业

随着国家医疗卫生体制改革的深入，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，医药行业面临洗牌，具有真正创新能力和核心竞争力的药企迎来了发展机遇。从 2017 年开始，中国国家药品监督管理局（NMPA，前 CFDA）加速新药审评审批，带动国内创新药企业发展以及传统药企转型。2018 年和 2019 年 NMPA 批准的新药数量都在 50 个左右，其中国产新药占比约为 20%，无论从获批数量还是本土企业获批数量来看，都远超前几年。我国鼓励和引导创新药发展，并通过医保谈判让更多创新药可以更快地纳入医保支付范围，为创新药企业提供了较好的发展环境，国内创新药企业需要抓住时机加快发展。

3、与现有业务或发展战略的关系

（1）与现有业务关系

本次募投项目的实施，有利于公司补充研发资金，加快公司新药项目的研发和上市进展，提升新药研发的硬件水平，提高公司以新药研发为核心的竞争力；同时通过补充一定规模的流动资金，有利于满足埃克替尼销售规模持续扩大的需求，并为恩沙替尼等产品上市后的生产销售做好准备。本次募投项目的实施不会改变公司现有的经营模式，将会较大程度地提升公司的可持续发展能力和未来的盈利能力。

（2）与发展战略关系

为更好地贯彻实施公司的发展战略，在考虑未来的资本性支出及流动资金需求的基础上，公司提出了2020年向特定对象发行股票计划，筹集资金用于新药研发及研发设备升级项目和补充流动资金，加大新药研发投入，加强新药研发布局，加快现有项目研发进程，努力发展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。

4、项目建设可行性

本次募投项目在人员、技术和项目经验等方面均有较好的储备，具体如下：

（1）卓越的核心管理团队，集聚了专业的高层次人才队伍

公司自成立以来，始终坚持“人才是最宝贵的资源和财富”这一理念，吸引了一批国际新药研发领军人才的加盟。公司引进海内外博士 30 余人，7 位入选国家高层次人才计划，7 位入选浙江省高层次人才计划。除了核心管理团队外，公司还吸引了众多优秀的高层次人才加盟。为了最大程度激发优秀人才创新创业的激情和活力，公司搭建了全方位、多维度的人才发展平台，并建立健全相应的激励制度体系。

（2）扎实的研发能力，规划和布局了丰富的研发产品管线

创新是公司的根基和持续发展的动力，经过多年的努力，公司构建了以北京研发中心和杭州研发中心为核心的国内领先的新药研发体系，打造了一支400多人的新药研发队伍。公司研发管线丰富，目前在研小分子药物30余项，已进入临床研究的在研产品有十余项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域，形成了每年都有创新药申请临床的良性发展态势。除了小分子靶向药物的研发，公司还在积极布局大分子生物药

的研发工作，已经建立了大分子药物研发团队，立项多项大分子研发项目。同时，公司已建立一支高效的临床研究医学人员队伍，在临床方案的设计、项目的跟踪管理方面都具有专业的能力和丰富的经验，为新药项目的快速推进和尽早上市提供充分保障。

（3）卓越的产业化能力和市场推广能力

公司是中国医药创新的先行者，研发了我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼，并成功地进行了产业化，先后荣获 2 个中国专利金奖、国家科技进步一等奖以及中国工业大奖。在与国外企业同类产品竞争过程中，依托埃克替尼确切的疗效和较高的安全性，通过学术推广和品牌建设，埃克替尼在销售金额和病人覆盖上，逐渐形成了领先的市场地位。公司具备很强的政策适应能力，在埃克替尼大幅降价的情况下，2019 年公司实现销售收入超过 15 亿元，保持较快的增长。因此公司具备卓越的新药产业化能力和市场推广能力。

（4）中国 CMO/CDMO 产业的快速发展和 MAH 制度的落地保障和推动新药研发

公司是以新药研发为核心竞争力的企业，受益于中国 CMO/CDMO 产业的快速发展和 MAH 制度的落地，公司可以将更多的资金和资源投入到创新药研发领域。中国的 CMO/CDMO 产业虽然发展较晚，但发展速度快，开始形成涵盖原料药、化学制剂以及生物药的 CMO/CDMO 产业平台，国内龙头 CMO/CDMO 企业也陆续成为跨国制药企业和国内制药企业的战略供应商。CMO/CDMO 产业的发展有利于新药研发企业集中资金和精力进行新药研发，加快研发进程，同时减少了自身重资产的生产设施的建设，降低了生产成本，提高了资源配置效力。MAH 制度的落地使得医药企业特别是新药研发企业可以以药品上市许可持有人的身份选择自产或者委托生产，从法律层面明确了研发企业和生产企业的权利和责任，促进了医药行业专业化分工，鼓励了药物研发创新，遏制了低水平重复建设。相较于以仿制药为主的传统医药产业，未来医药产业生态和产业结构将发生巨大变化。

5、项目的实施准备和进展情况

截至 2020 年 6 月 24 日，“新药研发及研发设备升级项目”当前进展情况如下表所示：

序号	研发项目	进展情况
1.1	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 二线治疗临床 II 期	CDE 审评中，已递交药学补充材料

序号	研发项目	进展情况
1.2	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床 III 期	III 期临床，已完成患者入组
1.3	CM082 肾癌治疗临床 II/III 期	II/III 期临床，已完成患者入组
1.4	CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床 III 期	拟开展 III 期临床
1.5	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床 III 期	申报 BLA 获得受理
1.6	BPI-D0316 用于使用 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 治疗临床 II 期	II 期临床，患者入组中
1.7	BPI-D0316 用于 EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗临床 II/III 期	II/III 期临床，患者入组中
2	研发设备升级	2020 年开始建设

临床试验和药品注册申请进度受病人入组速度、药物临床表现、药效评价指标、CDE 审批速度以及药物审评政策等因素的影响。公司本次募投项目中的新药研发项目均为新药获批上市前的最后一期临床试验阶段即注册性临床阶段项目，临床试验完成后，将申报 NDA/BLA，申报到获批上市一般需要 1-2 年。

（三）补充流动资金

公司本次发行股票，拟使用募集资金 26,000 万元用于补充流动资金。通过发行股票补充部分流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，也是保障公司可持续发展进而保护投资者利益的必要选择。本项目的必要性和可行性具体如下：

1、公司研发创新的需要

新药研发是公司的核心竞争力，公司研发投入逐年增大，2017 年研发投入 3.81 亿元、2018 年研发投入 5.90 亿元、2019 年研发投入 6.75 亿元，研发投入主要来源于自有资金。目前公司研发项目高达 30 余个，进入临床阶段的品种逐年增加，截至 2020 年 4 月 30 日，公司共有十余个产品处于临床阶段，且多个项目处于上市前最后一期临床阶段即注册性临床阶段；公司还将推动恩沙替尼等品种在美国临床研究和注册。除此之外，公司积极布局大分子生物药的研发工作，立项了多个大分子研发项目并不断推进研发。随着公司研发管线不断丰富，未来五年进入临床试验阶段项目将不断增加；其中 II 期特别是 III 期临床项目、境外临床试验项目以及大分子研发项目，所需资金量较大，预计未来五年公司的研发投入仍将保持较快增长，需要补充流动资金。

2、埃克替尼销售不断扩大以及恩沙替尼上市生产销售的需要

2019 年，埃克替尼销售额超过 15 亿元，增速超过 20%，随着埃克替尼适应症的扩大，埃克替尼还将保持较快的增长；同时一类新药恩沙替尼将于 2020 年获批上市，后续将组织生产和销售，需要补充一定的流动资金。

二、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性

（一）本次募投项目审批或者备案情况

2020 年 3 月 23 日，余杭区经济和信息化局出具《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，备案代码 2020-330110-27-03-112147，对新药研发及研发设备升级项目予以备案，总投资 112,674.73 万元。

“新药研发及研发设备升级项目”为新药的报批、研发设备升级，不涉及生产经营活动。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，新药研发及研发设备升级项目无需环评。公司已取得杭州市生态环境局余杭分局出具的对于新药研发及研发设备升级项目无需申报相关环境影响评价文件的说明。

新药研发及研发设备升级项目中的各个新药研发项目均已取得药物临床试验批件或者临床试验通知书。

综上，本次募集资金投资项目均已履行了主要的审批或备案手续，且均在有效期内。

（二）本次募投项目尚需履行的程序及是否存在重大不确定性

本次募投项目已履行主要的审批或备案程序，项目实施不存在重大不确定性。

三、募集资金用于研发投入的，披露研发投入的主要内容、技术可行性、研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、预计未来研发费用资本化的情况、已取得及预计取得的研发成果等

（一）研发投入的主要内容、技术可行性

1、研发投入的主要内容

本次“新药研发及研发设备升级项目”涉及新药研发投入，主要内容如下：

序号	投资类别	投资金额（万元）	拟使用募集资金额（万元）
1	新药研发投入	105,354.15	66,879.42
1.1	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 二线治疗临床II期	6,851.35	892.17
1.2	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期	14,267.00	4,680.77
1.3	CM082 肾癌治疗临床II/III期	17,689.58	11,793.90
1.4	CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期	10,577.10	10,448.82
1.5	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期	23,613.77	10,758.12
1.6	BPI-D0316 用于使用 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 治疗临床II期	17,646.10	13,853.81
1.7	BPI-D0316 用于 EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗临床II/III期	14,709.25	14,451.83

以上各个新药研发项目，均处于新药上市前最后一期临床试验阶段，即注册性临床试验阶段项目。单个项目的投资金额包含该项目对应临床阶段自启动到获得上市许可和生产批文期间的投资金额。

2、研发投入的技术可行性

（1）贝达药业是国内业界为数不多的拥有完整的新药研发链条，具备优秀的临床前研发、注册申报及临床研究能力和团队的制药公司

早在 2011 年，公司自主研发的国家 1.1 类新药埃克替尼获原国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售，该产品是中国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向新药。贝达药业优秀的新药研发能力已经得到验证。

埃克替尼上市后，公司坚持新药研发，通过自主研发和战略合作逐步充实了公司的研发管线，在此过程中不断完善优化公司研发机构构成，建立了相对完善的研发体系，核心组成部门为公司新药研发中心和医学部。

公司新药研发中心下设北京新药研发中心、杭州新药研发中心、新药早期研发部、大分子生物部、新药早期临床研究五个部门，承担小分子、大分子药物的新药研发，包括开展新药化合物结构设计、化学合成、活性筛选、药理药效研究、安全性评价、专利申报、药学研究等临床前研究；同时负责公司早期临床项目规划以及实施。

根据公司业务战略，公司医学部全面负责上市前注册临床研究、上市产品医学策略

的制定和实施；负责对行业医学项目展开研究和分析，协同研发科学家制定研究计划、协助公司进行医药项目的战略投资；全面规划国内外临床研究策略，组织、实施国内外临床试验项目。

（2）贝达药业具备卓越的核心研发团队，研发实力突出

贝达药业始终坚持“人才是最宝贵的资源和财富”这一理念，引才优势和人才集聚效应愈发明显，吸引了一批国际新药研发领军人才的加盟。目前，公司共有员工 1300 余人，其中引进海内外博士 30 余人，7 位入选国家高层次人才计划、7 位入选浙江省高层次人才计划。

公司的核心研发团队成员包括董事长兼首席执行官丁列明博士、在知名外企从事 20 余年小分子化合物开发的资深副总裁兼首席科学家 JIABING WANG（王家炳）博士、学术造诣深厚的资深副总裁兼首席医学官 LI MAO（毛力）博士以及战略合作高级总监 LI LILY YING（李盈）博士、北京研发中心主任 HONG LAN（兰宏）博士、杭州研发中心主任吴颢博士、大分子生物研发 LIANG DENG（邓亮）博士、免疫学高级总监 WENXIN XU（徐汶新）博士、临床管理和医学事务负责人季东先生等。

（3）贝达药业每年在研发领域进行大量投入，形成了丰富的在研产品梯队

公司打造了一支 400 多人的新药研发队伍。目前公司在研产品 30 余项，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，主要涵盖肺癌、肾癌等恶性肿瘤治疗领域。除了小分子靶向药物的研发，公司还在布局大分子生物药的研发工作，并积极探索联用的治疗方案。公司已建立一支高效的临床研究医学人员队伍，在临床方案的设计、项目的跟踪管理方面都具有专业的能力和丰富的经验，为新药项目的快速推进和尽早上市提供充分保障。报告期内，公司新药研发加速推进，研发人员和研发投入持续增加。公司研发投入情况如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发人员数量（人）	466	359	253
研发人员占比	35.09%	30.95%	25.71%
研发投入金额（万元）	67,458.50	59,003.25	38,063.98
研发支出资本化金额（万元）	34,822.16	28,633.67	17,790.97
研发支出资本化金额占研发投入比例	51.62%	48.53%	46.74%
研发投入占营业收入比例	43.41%	48.20%	37.09%

项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发支出资本化金额占当期净利润的比重	154.19%	175.11%	70.94%

因此，贝达药业具有很强的新药研发实力和丰富的新药研发经验，具有技术可行性。

（二）研发预算及时间安排、目前研发投入及进展、预计未来研发费用资本化的情况

1、研发预算及时间安排

（1）研发预算

“新药研发及研发设备升级项目”总投资为 112,674.73 万元，其中固定资产投资合计 7,320.58 万元，新药研发投入合计 105,354.15 万元。新药研发投入拟使用募集资金 66,879.42 万元，具体情况如下表所示：

序号	投资类别	投资金额（万元）	拟使用募集资金金额（万元）
1	新药研发投入	105,354.15	66,879.42
1.1	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 二线治疗临床II期	6,851.35	892.17
1.2	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期	14,267.00	4,680.77
1.3	CM082 肾癌治疗临床II/III期	17,689.58	11,793.90
1.4	CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期	10,577.10	10,448.82
1.5	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期	23,613.77	10,758.12
1.6	BPI-D0316 用于使用 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 治疗临床II期	17,646.10	13,853.81
1.7	BPI-D0316 用于 EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗临床II/III期	14,709.25	14,451.83

（2）时间安排

截至 2020 年 6 月 24 日，本次发行募投项目“新药研发及研发设备升级项目”中的新药研发项目进展情况、尚需完成的工作及预计上市时间如下表所示：

序号	研发项目	进展情况	尚需完成的工作	预计获得上市许可时间
1.1	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 二线治疗临床II期	CDE 审评中，已递交药学补充材料	获得 CDE 审批通过	2020 年
1.2	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期	III期临床，已完成患者入组	完成 III 期临床试验，申报 NDA 并审批通过	2022 年

序号	研发项目	进展情况	尚需完成的工作	预计获得上市许可时间
1.3	CM082 肾癌治疗临床II/III期	II/III期临床，已完成患者入组	完成II/III期临床试验，申报 NDA 并审批通过	2021 年
1.4	CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期	拟开展III期临床	完成 III 期临床试验，申报 NDA 并审批通过	2023 年
1.5	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期	申报 BLA 获得受理	获得 CDE 审批通过	2021 年
1.6	BPI-D0316 用于使用 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 治疗临床II期	II期临床，患者入组中	完成 II 期临床试验，申报 NDA 并审批通过	2022 年
1.7	BPI-D0316 用于 EGFR 阳性的 NSCLC 一线治疗临床II/III期	II/III期临床，患者入组中	完成II/III期临床试验，申报 NDA 并审批通过	2023 年

临床试验和药品注册申请进度受病人入组速度、药物临床表现、药效评价指标、CDE 审批速度以及药物审评政策等因素的影响。公司本次募投项目均为新药获批上市前的最后一期临床试验阶段即注册性临床阶段项目，临床试验完成后，将申报 NDA/BLA，申报到获批上市一般需要 1-2 年。

2、目前研发投入及进展、预计未来研发费用资本化的情况

“新药研发及研发设备升级项目”涉及的各个新药研发子项目均处于新药上市前最后一期临床试验阶段，即注册性临床试验阶段，按照公司的会计政策，符合资本化的条件，因此募集资金对应的研发支出均为资本化支出。

（三）已取得及预计取得的研发成果

1、已取得的研究成果

2018 年 12 月 25 日，公司盐酸恩沙替尼新药申请获得 NMPA 受理，并被纳入优先审评程序。适应症为用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。2019 年 12 月，公司收到 CDE 签发的关于恩沙替尼原料药和制剂的《补充资料通知书》；2020 年 4 月，公司已向 CDE 递交了药学研究补充资料。目前，恩沙替尼处于 CDE 审评阶段。

2020 年 6 月，公司 MIL60（Avastin®的生物类似药）申请上市许可获得 NMPA 受理，适应症为用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌患者的治疗。

2、预计取得的研发成果

“新药研发及研发设备升级项目”涉及的各个新药研发项目均处于新药上市前最后一期临床试验阶段，即注册性临床试验阶段，各个新药研发项目完成后预计取得的研发成果为该项目对应产品的上市许可。

第五章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

（一）对公司业务与收入结构的影响

本次募集资金将用于“新药研发及研发设备升级项目”和补充流动资金，有助于公司推进新药研发项目，实现高质高效的发展，进一步提升公司的盈利能力。

本次发行完成后，公司的主营业务范围、业务收入结构不会发生重大变化。

（二）对公司资产影响

本次发行完成且募集资金投资项目后，公司的资产规模将显著增大，有助于增强公司资金实力，提高抗风险能力，进一步推动相关新药研发项目开展。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司股本将会相应增加，原股东的持股比例也将相应发生变化。截至本募集说明书签署日，公司总股本为 40,100 万股，本次发行的股份数量不超过 12,030 万股（具体增加股份数量将在中国证监会注册完成发行后确定）。截至 2020 年 6 月 3 日，按照本次发行的股票数量上限 12,030 万股进行测算，假设公司控股股东、实际控制人不参与认购，本次发行完成后，丁列明直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为 19.52%，仍为公司实际控制人。

本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系等方面不会发生变化，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系等方面不会发生变化。本次发行不会产生新增关联交易。

第六章 与本次发行相关的风险因素

一、审核风险

本次发行尚需报送中国证监会注册，能否获得中国证监会注册，以及中国证监会的最终注册的时间均存在不确定性。

二、募集资金投资项目无法产生预期收益的风险

本次募集资金主要用于“新药研发及研发设备升级项目”，新药研发项目面临着以下风险，进而导致募集资金投资项目无法产生预期收益的风险。

1、研发风险

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，从而产生研发风险。

2、审批风险

新药审核周期较长、时间不确定性较强，未来审评政策存在一定程度变动的可能，因此产品面临着可能无法取得药品注册批件和上市许可的风险，从而无法进行上市销售。

3、市场风险

创新药是医药企业重点研发方向，未来产品更新换代速度会加快，竞争加剧可能会导致产品大幅度降价和市场推广难度加大，如果公司不能开发出具有竞争力的产品并合理布局后续产品管线，募投项目可能面临着一定的市场风险。

4、销售推广风险

创新药产品需要专业的销售推广团队进行学术推广，提高医生和患者对产品的了解，从而提升产品认可度和使用率。另外，销售推广团队需要及时深入了解国家医保和招标政策变化，制定合理的销售策略，以确保产品销售能够顺利落地。因此公司面临着一定的销售推广风险。

三、财务风险

本次发行股票完成后，随着募集资金到位，股本规模和净资产大幅增加，募集资金投资项目需要一个投资建设过程，达到预期收益需要一定的时间周期，因此公司未来每股收益和净资产收益率可能短期内会有所下降。此外，虽然公司本次发行后资产负债结构得到优化，但随着未来业务规模的进一步扩张，负债水平若不能保持在合理范围内，公司仍将面临一定的偿债风险。

四、股市波动的风险

本次发行将对公司的生产经营和财务状况产生影响，公司基本面的变化将影响公司股票的价格；另外，宏观经济形势变化、行业景气度变化、国家重大经济政策调整、股票市场供求变化以及投资者心理变化等种种因素，都会影响股票市场的价格，给投资者带来风险。中国证券市场正处于发展阶段，市场风险较大。上述风险因素可能影响股票价格，使其背离公司价值，因此存在一定的股票投资风险。

五、市场竞争带来的业绩波动风险

目前国内用于一线肺癌治疗的小分子靶向抗肿瘤药主要有埃克替尼、吉非替尼和厄洛替尼。埃克替尼与吉非替尼于 2017 年 2 月同时进入新版国家医保目录，目前吉非替尼除了原研药外，还存在三家国内企业生产的仿制药。随着吉非替尼纳入带量采购，吉非替尼中标价格大幅度下降，集采数量大幅度增加，埃克替尼的市场竞争压力加大。另外，EGFR 为成熟靶点，该领域的治疗药物市场需求旺盛，吸引了更多的企业进入或加大对该领域的投入，并可能出现更多疗效好、安全性高的治疗药物。埃克替尼的通式化合物专利将于 2023 年 3 月到期，未来可能会有仿制药上市。这些将加剧埃克替尼的市场竞争风险，进而对公司经营业绩产生不利影响。

六、核心人员流失风险

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。

七、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；医改领域，医保目录动态调整、医保支付标准调整、药价谈判和招标采购方式改革。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。

八、研发费用增加带来的业绩波动风险

公司是以研发为核心驱动力的新药公司，公司不断加强自主创新，强化源头创新、转化研究。随着在研产品数量的不断增加，研发费用增长较快，研发费用占收入比例较高。如果未来公司不能平衡好研发费用和收入增长的关系，则可能带来业绩波动的风险。

九、无形资产和开发支出减值风险

一方面公司加强对外战略合作，获得了多个新药产品的技术和权益，形成了较大金额的无形资产；另一方面公司加大开发支出，争取处于注册性临床阶段的产品早日获得上市许可，因此公司无形资产和开发支出占净资产的比例较高。如果这些新药产品的临床试验结果不达预期，或者外部竞争环境发生了重大不利变化，导致无法支持未来经济利益流入，则可能发生无形资产和开发支出减值的风险，对公司业绩带来不利影响。

十、发行风险

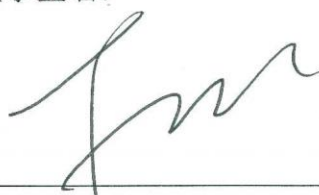
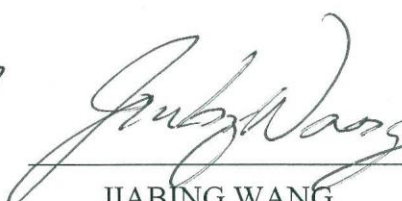
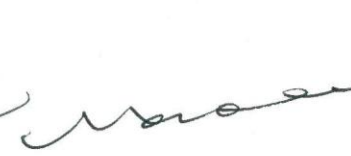
本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，本次发行存在发行募集资金不足的风险。

第七章 与本次发行相关的声明

全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签名：

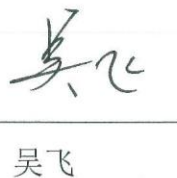

丁列明
YI SHI
余治华
万江
JIABING WANG
LI MAO
JIANGNAN CAI
赵骏
汪炜

全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签字：


张洋南


吴飞


吴颢



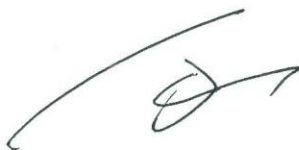
全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

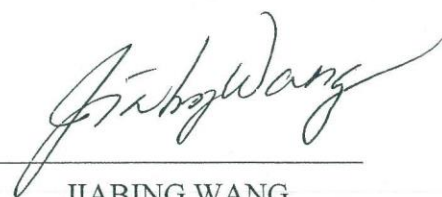
高级管理人员签名：



丁列明



万江



JIABING WANG



LIMAO



童佳



蔡万裕



马勇斌



范建勋



刘峰



LINGYU ZHU



史赫娜



毛波



发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：

宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）（盖章）

执行事务合伙人（签字）：

丁列明

浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）（盖章）

执行事务合伙人（签字）：

丁列明

实际控制人：

丁列明

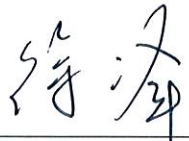
贝达药业股份有限公司

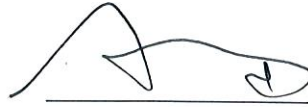
2020年8月3日

保荐机构（主承销商）

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：


徐 峰


金 田

项目协办人：


马梦琪

法定代表人：


张佑君



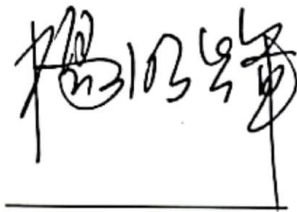
中信证券股份有限公司

2020 年 8 月 3 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认募集说明书及其摘要内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

总经理：



杨明辉



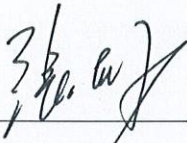
中信证券股份有限公司

2020年8月3日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认募集说明书及其摘要内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

董事长：


张佑君



2020 年 8 月 3 日

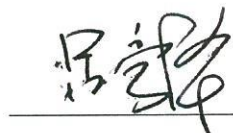
发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：


章靖忠

经办律师签名：


吕崇华
孔舒耘

审计机构声明

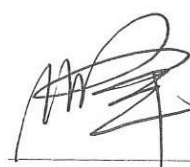
本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：

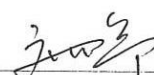

杨志国



签字注册会计师签名：


孙峰




刘亚芹



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



发行人董事会声明

1、除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况综合确定是否安排其他股权融资计划。

2、根据证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，公司董事、高级管理人员承诺如下：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出股权激励政策，承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本承诺签署日至公司本次向特定对象发行股票并在创业板上市实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人采取相关监管措施。

贝达药业股份有限公司
董事会
2020年 8 月 3 日

第八章 其他重要事项

一、信息披露制度的建设和执行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市规则》、《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》，对信息披露的范围及标准、流程、法律责任，对重大信息内部沟通传递的程序等作了明确的规定。公司按照《信息披露管理制度》等相关规定，合法合规开展信息披露工作，规范公司接待投资者咨询活动。

为进一步完善公司信息披露，公司按照证监会《关于上市公司建立内幕信息知情人登记管理制度的规定》及深交所《信息披露业务备忘录第 34 号内幕信息知情人员登记管理事项》的相关要求，修改了《内幕信息知情人登记管理制度》，并建立了配套的《保密协议》、《内幕信息知情人员登记表》等相关文件，形成了防范内幕交易的制度性保障。

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理。董事长是公司信息披露的第一责任人；董事会秘书是信息披露的直接责任人，证券事务代表协助董事会秘书工作，负责信息披露具体工作。公司证券事务办公室为公司信息披露常设机构，主要任务是在董事会领导下，协调和组织公司的信息披露工作，包括健全和完善信息披露制度，确保公司真实、准确、完整、及时地进行信息披露。

公司具备认真履行信息披露义务的条件，已设立有关信息披露和投资者关系的负责部门，并委任了相关负责人，向投资者提供了沟通渠道，董事会秘书等相关人员了解监管部门制定的信息披露制度。发行人在信息披露方面能够遵循相关法律和深交所的规定，及时、准确地履行法定信息披露义务，确保所有股东有平等、充分的知情权，提高了公司的透明度。

二、诉讼、行政处罚和对外担保情况

（一）诉讼、仲裁或行政处罚情况

1、贝达药业及其子公司的行政处罚情况

根据公司政府主管部门就发行人及其子公司出具的合法合规情况出具的证明文件、浙江天册律师事务所、Nguyen and Chen LLP（一家注册于美国得克萨斯州的律师事务

所)及英士律师行出具的法律意见书并经保荐机构核查,报告期内,贝达药业及子公司不存在因违反中国和所在国家、地区法律、行政法规、部门规章等受到行政处罚的情况。

公司母公司及合并报表内子公司最近 36 个月内不存在行政处罚事项,亦无重大违法违规行为。

2、贝达药业及其子公司的诉讼、仲裁事项

截至 2020 年 6 月 3 日,发行人及其子公司尚未了结的诉讼事项如下:

序号	原告	被告	类型	诉讼请求	诉讼阶段
1	贝达药业	Beta Pharma, Inc.、上海倍而达药业有限公司、Don Xiaodong Zhang	损害公司利益责任纠纷	1、被告停止研发同业竞争产品 BPI-7711,并就该情况对外发布公告; 2、被告赔偿因其同业竞争行为对原告造成的经济损失 100,000 万元; 3、被告对上述债务承担连带责任; 4、被告承担本案诉讼费、财产保全费及其律师费。	尚未开庭审理
2	GUOJIAN XIE	BETA、Beta Pharma Scientific Inc.、DON ZHANG、贝达药业	股份确权纠纷	1、大于 15,000 美元的赔偿金; 2、因被告实施欺诈行为的处罚金; 3、要求法院签发强制令要求 BETA 及贝达药业向原告发行其所应得的股份权益; 4、利息; 5、诉讼费; 6、任何成文法或衡平法法律救济。	尚在审理过程中
3	SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU	贝达药业	股份确权纠纷	1、要求法院签发强制令确认原告分别享有贝达药业 22,655 股、45,310 股、100,000 股股份; 2、要求法院判决贝达药业将原告持有股份记载于股东名册,并出具一份永久禁令使该所有权附属的一切权利均归属于原告; 3、任何成文法或衡平法法律救济。	尚在审理过程中

公司与 Beta Pharma, Inc.、上海倍而达药业有限公司、Don Xiaodong Zhang 之间的诉讼属于损害公司利益责任纠纷,且贝达药业系原告,不会对公司的经营活动及财务情况产生重大不利影响。

公司董事会已针对 GUOJIAN XIE 与 BETA、Beta Pharma Scientific Inc.、DON ZHANG、公司之间的诉讼作出确认:(1)贝达有限设立时,经中国政府批准生效的合资合同中不存在授予公司核心研发团队 10%股份的条款;(2)根据丁列明、济和集团与 BETA 签署的《技术出资作价入股协议书》,BETA 承诺负责“ERFR 酪氨酸激酶抑制剂”临床期试验的技术支持,因此 GUOJIAN XIE 在贝达有限所做的研发工作是受其

雇主 BETA 的委派履行 BETA 的合同义务；（3）贝达有限未与 GUOJIAN XIE 建立其诉称的雇佣关系；（4）GUOJIAN XIE 并非贝达有限研发团队的成员；（5）发行人董事会从未对给予 GUOJIAN XIE 贝达有限股权作出决定，董事长丁列明也从未向其作出相关口头或书面承诺；（6）贝达有限从未在康涅狄格州持续性开展业务活动或任何实质运作，并在该州签订协议；贝达有限在康涅狄格州没有代理机构，也未曾授权任何机构或个人作为公司在该州的代理。此外，Ropes & Gray LLP（一家注册于美国马萨诸塞州的律师事务所）、Stuart L. Melnick, LLC（一家注册于美国纽约州的律师事务所）在公司陈述真实且不存在任何相反的事实的前提下对该起诉讼送达程序上的瑕疵、康涅狄格州初级法院对本诉讼案无司法管辖权以及 GUOJIAN XIE 的诉讼请求应该不会获得法院的支持等案件的核心问题作出了有利于发行人的专业判断。因此，该起关于股份确权纠纷的诉讼审理结果不会对公司的经营活动及本次发行构成重大不利影响；

SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 与公司之间的诉讼属于股份确权纠纷。根据浙江天册律师事务所出具的《关于贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市的律师工作报告》和 Stuart L. Melnick, LLC（一家注册于美国纽约州的律师事务所）在公司陈述真实且不存在任何相反的事实的前提下对该诉讼送达程序上的瑕疵、康涅狄格州高等法院对该诉讼案无司法管辖权以及发行人并非本案件争议协议的当事方等案件的核心问题作出的有利于发行人的专业判断，该起诉讼属于股份确权纠纷，其审理结果不会对公司的经营活动及财务情况构成实质不利影响。

上述尚未了结的诉讼事项不会对本次发行构成重大不利影响。

除上述纠纷外，截至 2020 年 6 月 3 日，贝达药业及其子公司不存在其他尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

3、贝达药业董事、监事、高级管理人员的诉讼、仲裁或行政处罚

截至 2020 年 6 月 3 日，贝达药业董事、监事、高级管理人员均不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚。

4、持有贝达药业 5%以上股份的主要股东及实际控制人的诉讼、仲裁或行政处罚

截至 2020 年 6 月 3 日，持有贝达药业 5%以上股份的股东及实际控制人不存在因违反国家法律、行政法规、部门规章等受到行政处罚的情况。

截至本募集说明书签署日，持有贝达药业 5%以上股份的主要股东及实际控制人不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁。

（二）重大对外担保情况

截至 2020 年 6 月 3 日，公司不存在对外担保的情形。

三、中介机构执业情况

与本次发行有关的中介机构包括：中信证券股份有限公司（保荐机构、主承销商）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（审计机构）、浙江天册律师事务所（发行人律师）。

以上各中介机构均具有相应的执业资格，没有被监管机构行政处罚的记录。中介机构及其经办人员诚实守信、精通业务、勤勉尽责。

（本页无正文，为《贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书》之签署页）

