

中信证券股份有限公司

关于贝达药业股份有限公司 2020 年度向特定对象发行 A 股股票部分募 投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”、“上市公司”或“公司”）2020 年度向特定对象发行股票的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等相关法规和规范性文件的规定，对公司 2020 年度向特定对象发行 A 股股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目相关事项进行了核查，核查意见如下：

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）2020 年度向特定对象发行股票募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会以证监许可[2020]2213 号《关于同意贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》同意注册，贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票 10,138,621 股，每股发行价格为 98.83 元，募集资金总额为人民币 1,001,999,913.43 元，扣除保荐及承销费用人民币 5,000,000.00 元（含税）后的余额人民币 996,999,913.43 元已全部划转至公司银行账户。公司本次募集资金总额为人民币 1,001,999,913.43 元，扣除发行费用人民币（不含税）6,594,538.73 元（其中：承销保荐费用为 4,716,981.13 元，其他与本次发行有关的会计师费用 754,716.98 元、律师费用 1,122,840.62 元）后，实际募集资金净额为人民币 995,405,374.70 元。上述资金到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具信会师报字[2020]第 ZF10986 号验资报告。公司对募集资金采取了专户存储制度，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订了募集资金监管协议。

（二）募集资金投资项目情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司 2020 年度向特定对象发行股票募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	实际募集资金拟投入金额	截至 2022 年 6 月 30 日累计投入募集资金
1	新药研发及研发设备升级项目	112,674.73	74,200.00	30,254.17
2	补充流动资金	26,000.00	25,340.54	25,340.54
合计		138,674.73	99,540.54	55,594.71

(三) 本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的情况

为提高募集资金的使用效率，公司根据募集资金投资项目实际情况以及发展战略需要，拟调整原“新药研发及研发设备升级项目”中子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”、“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”和“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”的部分资金用途，调整前后的“新药研发及研发设备升级项目”募集资金投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	已投入募集资金	调整前计划使用募集资金	调整后计划使用募集资金
1	新药研发投入	137,221.56	26,438.19	66,879.42	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	892.17	892.17
1.2	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期	14,267.00	2,778.71	4,680.77	2,778.71
1.3	CM082 肾癌治疗临床 II/III期	17,689.58	4,886.96	11,793.90	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	66.45	10,448.82	66.45
1.5	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期	23,613.77	4,291.98	10,758.12	4,291.98
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	7,221.63	13,853.81	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	6,300.29	14,451.83	14,451.83

序号	项目名称	项目总投资金额	已投入募集资金	调整前计划使用募集资金	调整后计划使用募集资金
1.8	BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期	21,817.61	-	-	12,750.57
1.9	盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床III期	10,049.80	-	-	6,000.00
2	研发设备升级	7,320.58	3,815.98	7,320.58	7,320.58
合计		144,542.14	30,254.17	74,200.00	74,200.00

注：上表中 1.8 项目、1.9 项目为“新药研发及研发设备升级项目”中本次新增子项目

本次对前次募集资金投资项目的部分变更、金额调整主要涉及“新药研发及研发设备升级项目”中的部分子项目，具体情况如下：

1、新增新药研发子项目“BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期”和“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床III期”，分别计划使用募集资金 12,750.57 万元和 6,000.00 万元，所需资金来源于投资调减的子项目；

2、调减“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”、“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”和“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”三个子项目的募集资金使用金额。

本次变更用途的募集资金金额占向募集资金净额的 18.84%，本次变更事项不构成关联交易。公司将按项目轻重缓急及项目进展安排资金的投入，项目投资金额不足部分由公司自筹解决。本事项已经公司第三届董事会第三十六次会议审议通过，尚须提交股东大会审议。

二、变更募集资金投资项目的原因为

（一）原募投项目计划和实际投资情况

1、新药研发及研发设备升级项目

“新药研发及研发设备升级项目”募集资金拟投入金额为74,200.00万元，截至2022年6月30日，累计投入募集资金金额30,254.17万元，该项目未使用募集资金余额43,945.83万元。

新药研发及研发设备升级项目实际投资情况如下：

单位：万元

项目名称	项目总投资金额	实际募集资金拟投入金额	截至2022年6月30日累计投入募集资金	未使用募集资金余额
新药研发及研发设备升级项目	112,674.73	74,200.00	30,254.17	43,945.83

2、补充流动资金

截至2022年6月30日，公司已使用募集资金25,340.54万元用于补充流动资金，与募集资金用途一致。

（二）变更募集资金部分用途的原因

1、新增新药研发子项目“BPI-16350联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期”项目使用募集资金的原因

BPI-16350是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶4/6（CDK4/6），拟联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。临床前数据显示，BPI-16350在动物体内外生物学活性一致，能有效抑制多种实体瘤肿瘤细胞增殖，单药或联合用药在多个实体瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用，同时理化及药代动力学性质优秀。目前，BPI-16350项目已进入 BPI-16350联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌的III期临床研究。

“BPI-16350联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期”项目预计

总投资金额21,817.61万元，为更好推进该项目的临床研究进程，公司拟投入募集资金12,750.57万元用于该项目的临床研究。

2、新增新药研发子项目“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

盐酸恩沙替尼术后辅助治疗研究为评估盐酸恩沙替尼对比安慰剂在具有 ALK 阳性的 II-IIIb 期 NSCLC 患者中辅助治疗的有效性、安全性/耐受性及药代动力学的随机、双盲、多中心 III 期临床研究，主要目的为探索盐酸恩沙替尼对于早期 NSCLC 的治疗模式。盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗的药物临床试验申请于2022年1月获受理并于2022年4月获得批准开展。

“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床III期”项目预计总投资金额10,049.80万元，为加快该适应症的研究进程，公司拟投入募集资金6,000.00万元用于该项目的临床研究。

3、调减新药研发子项目“X-396用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

“X-396用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目原计划使用募集资金投资金额4,680.77万元，截至2022年6月30日，已使用募集资金投资金额2,778.71万元。本次拟调减新药研发子项目“X-396用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“X-396用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”已完成，且已经获得批准上市。

4、调减新药研发子项目“CM082联合 JS001用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

“CM082联合 JS001用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目原计划使用募集资金投资金额10,448.82万元，截至2022年6月30日，已使用募集资金投资金额66.45万元。本次拟调减新药研发子项目“CM082联合 JS001用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“CM082联合 JS001用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤项目”由于临床优势不明显，短期内无法在当前市场环境下取得商业化竞争优势等因素暂停开发。

5、调减新药研发子项目“MIL60非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

“MIL60非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目原计划使用募集资金投资金额10,758.12万元，截至2022年6月30日，已使用募集资金投资金额4,291.98万元。本次拟调减新药研发子项目“MIL60非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“MIL60非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期项目”已完成，且药品已经获得批准上市。

三、新募投项目情况说明

（一）项目基本情况和投资计划

新募投项目基本情况和投资计划详见本核查意见“二、变更募集资金投资项目的原因”之“（二）变更募集资金部分用途的原因”。

（二）项目可行性分析

1、公司强大的研发团队为新药研发奠定坚实基础

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，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，打造了一支约600人的新药研发队伍。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、公司扎实的研发能力为项目实施提供保障支持

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，公司研发管线丰富，除了3款已上市产品外，公司管线中包含5款已递交上市申请或处于晚期临床研究的药物，10余项产品处于早期临床阶段，40余项在研项目持续推进，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，立项大分子研发项目并获得进展。

3、公司卓越的产业化和推广能力有助于项目顺利开展

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，并成功的进行了产业化，先后荣获中国专利金奖、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。因此公司具备卓越的新药产业化能力和市场推广能力，有助于项目顺利开展。

（三）项目经济效益分析

本项目属于新药研发类项目，不直接产生经济效益，通过实施本项目将进一步提升公司新药研发实力，增强公司核心竞争力和盈利能力，有利于公司长期可持续发展。

（四）项目实施可能面临的风险及应对措施

本项目的实施过程中，临床试验结果、监管审批、投资成本等客观条件都是重要的影响因素，项目能否按时实施、产品能否顺利上市、项目实施效果是否符合预期存在一定不确定性。公司设立了专项工作组织及部门，从临床试验、项目建设、市场环境等多方面审慎评估、全力推进，保证项目的顺利实施。

四、本次变更募集资金部分用途对公司的影响

公司本次变更募集资金部分用途是根据募投项目实际实施情况以及市场环境的变化做出的审慎决定，不存在变相改变募集资金投向和损害其他股东利益的情形，不会对募集资金投资项目的实施造成实质性的影响。本次变更部分募集资金用途不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划。公司将加强对项目建设进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

五、相关审核和批准程序

（一）董事会审议情况

公司于2022年9月30日召开第三届董事会第三十六次会议，审议通过了《关于2020年度向特定对象发行 A 股股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》，同意将“新药研发及研发设备升级项目”部分募集资金用途进行变更。公司本次部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目事项，有利于提高募集资金的使用效率，符合公司募集资金投资项目实际情况以及发展战略需要。

（二）监事会审议情况

公司于2022年9月30日召开第三届监事会第三十次会议，审议通过了《关于2020年度向特定对象发行 A 股股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的议案》，经审核，监事会认为公司变更部分募集资金用途及新增募投子项目的事项，已履行了必要的决策程序，符合中国证监会和深圳证券交易所的有关规定，不存在损害股东利益的情形。本次变更是基于公司发展战略和实际情况作出的审慎决策，符合相关法律、法规及规范性文件的规定，符合公司和全体股东利益。同意将该事项提交公司股东大会审议。

（三）独立董事意见

公司本次对“新药研发及研发设备升级项目”部分子项目进行变更、金额调整及新增子项目，是基于公司最新研发进展的客观情况，根据研发项目进度及时进行的调整，有利于公司提高整体研发效率和资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规、规范性文件及公司《募集资金管理制度》的规定，且履行了必要的审议、决策程序，本次审议、决策程序合法合规，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。因此，我们同意2020年度向特定对象发行 A 股股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目事项，并同意将本项议案提交公司股东大会审议。

六、保荐机构核查意见

作为贝达药业的保荐机构，中信证券经核查后认为：

公司本次变更部分募集资金用途事宜，已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表同意意见，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等相关规定的要求，不存在损害公司和股东利益的情形，本事项尚需提交股东大会审议通过后方可实施。

综上，保荐机构对贝达药业本次拟变更部分募集资金投资项目的事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于贝达药业股份有限公司 2020 年度向特定对象发行 A 股股票部分募投项目子项目变更、金额调整及新增子项目的核查意见》之签章页）

保荐代表人：

徐 峰

金 田

中信证券股份有限公司

2022 年 9 月 30 日