

贝达药业股份有限公司
关于投资武汉禾元生物科技股份有限公司暨关联交易的补充公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）于3月4日召开第三届董事会第二十九次会议审议通过《关于投资武汉禾元生物科技股份有限公司暨关联交易的议案》，公司拟以3.85亿元人民币的自有资金按每股19.24元的价格认购武汉禾元生物科技股份有限公司（以下简称“禾元生物”或“标的公司”）新发行的Pre-IPO轮普通股20,010,395股（以下简称“本次投资”）。同时，公司关联人杭州贝铭股权投资基金合伙企业（有限合伙）拟出资8,000万元人民币以相同价格认购禾元生物新发行Pre-IPO轮普通股4,158,004股。公司与关联人共同投资的交易事项已于同日公告披露，具体内容详见在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于投资武汉禾元生物科技股份有限公司暨关联交易的公告》（公告编号：2022-019）。为了便于广大投资者进一步了解相关信息，现就本次交易事项补充说明如下：

禾元生物是一家专门从事植物源重组蛋白表达技术与产品开发的国家高新技术企业，专注于一类创新药的研发，属于尚未盈利的研发型生物医药企业。目前开发了以植物源重组人血清白蛋白注射液(HY1001)为代表的一系列植物源创新药产品管线，已有3款在研新药进入临床试验阶段，其中HY1001已经进入II期临床。

禾元生物创始人杨代常博士一直深耕水稻胚乳表达体系领域，科研成果显著，是多项国家科技攻关计划的学术带头人。禾元生物的公司定位明确，专门从事水稻源重组蛋白表达技术与产品开发，拥有核心的水稻胚乳细胞蛋白质表达平台（Oryz^{HiExp}）和蛋白质纯化平台（Oryz^{Pur}），并形成了可应用于不同领域的重组蛋白和重组细胞生长因子等产品。禾元生物已成功表达出包括重组人血清白蛋白在内的3个临床阶段及多个临床前阶段的重组蛋白药物，对该表达系统应用于药物研发

的创新价值进行了较充分的验证。特别的，禾元生物是目前全球唯一一家可以应用植物表达体系将重组人血清白蛋白做到药用注射级（治疗用生物制品）的公司。

人血清白蛋白作为药品的适应症较为广泛，临床需求量大。据弗若斯特沙利文分析，2015-2020年中国人血清白蛋白批签发量稳步增长，由2015年的333.3吨增长至2020年的619.9吨；2020年中国白蛋白治疗药物市场规模达到258亿元人民币，2025年预计达到425亿元人民币，复合年均增长率10.5%。但人血清白蛋白目前只有血浆提取来源，且国内市场进口依赖较重，进口人血清白蛋白约占国内市场六成。

因此，禾元生物的核心产品重组人血清白蛋白注射液（HY1001）的市场需求明确，目前已完成的I期临床和部分II期临床试验已初步验证其有效性和安全性。HY1001比血源人血清白蛋白成本更低，具有较强的市场竞争力，有望在上市后逐步替代血源人血清白蛋白产品，市场空间也足够容纳多家竞争对手，商业化前景可期。

此外，标的公司的重组人乳铁蛋白溶菌酶口服液（HY1002）适用于治疗轮状病毒引起的儿童感染性腹泻，并具有抗细菌感染引起的腹泻，是首个对因治疗感染性腹泻的I类生物创新药。

注射用重组人 α 1-抗胰蛋白酶（植物源）（HY1003）于2020年2月19日取得美国FDA孤儿药资格认定（Orphan Drug Designation, ODD），2022年1月12日获得美国FDA批准进入I期临床研究。

上述产品针对的临床需求明确，开发潜力较好。

本次投资根据医药行业创新药研发特征及阶段特点而定价。2021年7月，禾元生物与共青城诚敬和一投资合伙企业（有限合伙）等13名投资者商定以发行价格12.78元/股（标的公司投后估值30.56亿元）非公开发行人民币普通股27,875,943股，以上投资者均已实缴出资，标的公司已完成工商变更。结合目前禾元生物在研新药的临床进展，以及产品管线的技术优势和市场潜力，同时对比参考未盈利生物医药公司的上市前一轮融资估值情况（参见表1），经参与增资的各方友好协商，共同确定禾元生物本轮增资每股19.24元的价格（标的公司投前估值46亿元）。

表 1: 参考公司上市前一轮融资的估值及研发管线情况总结

证券代码	公司简称	主营业务	融资估值	融资时研发管线情况
2162.HK	康诺亚	专注于自主发现及开发创新生物疗法	7.81 亿美元	1 个 I 类新药进入 II 期临床; 1 个 I 类新药进入 I 期临床
2197.HK	三叶草生物	开发新型疫苗及生物治疗候选产品	9.30 亿美元	1 个 I 类新药进入 I 期临床; 1 个疫苗进入 II/III 期临床; 1 个生物类似药进入 III 期临床
688062.SH	迈威生物	治疗用生物制品的研发、生产与销售	60.54 亿人民币	1 个 I 类新药进入 II 期临床; 1 个 I 类新药进入 I 期临床; 2 个生物类似药进入 III 期临床

注: 以上信息源自招股说明书披露和药渡数据库查询, 仅统计进入临床试验阶段的自主研发管线。

综上, 禾元生物拥有植物源重组蛋白表达技术研究及产品开发的自主核心技术, 并已形成较为丰富的产品管线, 其中 1 个 I 类新药进入 II 期临床, 替代进口市场广阔; 2 个 I 类新药进入 I 期临床, 市场需求明确。当前交易标的公司估值合理, 公司参与本次投资, 可拓展公司的新药创新技术平台, 加快公司在疾病治疗领域的战略布局。

本次投资禾元生物是公司关联方共同投资, 不构成公司与关联方之间的股权、资产等直接交易, 交易遵循公平、自愿、合理的一般商业化原则。本次投资完成后, 贝达药业预计持有禾元生物 7.60% 的少数股权, 未对禾元生物形成控制、共同控制或重大影响。对于本次交易的后续重大进展情况, 公司将按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2022 年 3 月 13 日