

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-106



贝达药业股份有限公司

Betta Pharmaceuticals Co.,Ltd

（注册地址：浙江省杭州市余杭经济技术开发区兴中路 355 号）

2022 年度向特定对象发行 A 股股票

方案论证分析报告

（修订稿）

二〇二二年九月

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”或“贝达药业”）于2016年11月7日在深圳证券交易所创业板上市。为满足公司业务发展的资金需求，增强公司资本实力，提升盈利能力，根据《公司法》《证券法》《公司章程》和中国证监会颁布的《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律法规和规范性文件的规定，公司拟向特定对象发行股票不超过2,596.73万股（含本数），募集资金不超过100,000.00万元（含本数），用于“贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目”和补充流动资金。

本报告中如无特别说明，相关用语具有与《贝达药业股份有限公司2022年度向特定对象发行A股股票预案（修订稿）》中的释义相同的含义。

一、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行的背景

1、医药产业特别是肿瘤药产业关系人民生命健康，市场潜力巨大

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。

肿瘤是威胁人民生命健康的主要疾病之一，全球肿瘤药物市场逐年扩大并预计今后将进一步增长。同样，随着国内医保报销范围的扩大、患者支付能力的提高、肿瘤检测水平的提升及创新先进疗法的出现等因素推动，中国肿瘤药物市场近年来呈现稳步增长趋势，未来市场潜力巨大。

2、三医联动，改革持续深化，促进医药行业健康发展

医保方面，《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》等政策的发布，逐渐推进带量采购工作制度化、常态化发展，为更多性价比高的新药进入医保腾出了空间；医保调整准入机制，药品准入谈判逐渐常态化，谈判成功率不断提升，药品借助医保实现以价换量。医药方面，国家不断完善新药审评原则体系，提高审评审批效率，加快新药上市速度，持续深化药审改革；鼓励研发创新，强化对创新药的研发指引。医疗方面，深化公立医院改革，推

广分级诊疗经验。国家医疗保障局（医保局）主导的“三医联动”改革持续深化，加快促进医药行业健康发展。

3、创新驱动，临床价值导向，推动企业创新迈上新台阶

随着中国各新药审评审批政策的协同执行，近几年新药获批数目显著增加，但我国创新药企靶点同质化明显，热门靶点竞争激烈。2021 年 11 月，国家药监局药品审评中心（CDE）发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，从患者需求的角度出发，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序地开发，推动医药创新迈上新台阶。

在此大背景下，临床疗效同质化产品的竞争将从市场阶段前置到临床阶段，需要中国本土药企积极开发能优化其自身产品管线的创新产品，本土药企创新研发水平有望在磨炼中提升，中国药物研发将进阶为更加开放的创新阶段。

（二）本次向特定对象发行的目的

1、建设新的药品生产基地，满足现有产品销量增长和未来新产品上市的生产需求

经过近 20 年的发展和积累，公司收入大幅度增加，2021 年销售收入突破 22 亿元，并形成了优势较为显著的产品管线，产品数量和销量加快增长。公司现有的位于杭州的生产基地在空间、环保和安全设施建设方面已不能满足后续新产品的生产制造需求。因此，公司必须尽快建设与之相适应的新生产基地，增加创新药产能，保证现有产品和新产品的生产并迅速进入市场，使病人用到质量好、用得起的国产药，满足市场需要。

公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，建设嵊州创新药产业化基地项目，用于创新药制剂和相配套的原料药及中间体的生产和储运，满足市场需求和公司业务发展的需求。

2、增加公司资金实力，为后续发展提供资金保障

在产品端，随着埃克替尼新适应症的积极开拓，恩沙替尼和贝伐珠单抗的上市销售以及后续贝福替尼和伏罗尼布的批准上市，预计公司销售规模将较快增长，生产运营资金需求不断增加，亟需补充资金，以增强可持续经营能力。

在研发端，除 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。由于新药研发周期长、难度大、投入高，2019、2020、2021 年公司研发投入总额 6.75 亿元、7.42 亿元、8.61 亿元，研发投入逐年增加。随着公司研发管线的快速丰富，临床阶段产品的不断增加，需要资金为企业后续研发提供保证。

本次向特定对象发行募集资金为公司进一步发展提供资金保障，有利于公司增强资本实力和抗风险能力，实现公司健康较快的发展。

3、实际控制人认购，巩固公司控制权，提升市场信心

稳定的控制权对公司保持长期健康发展而言至关重要。公司实际控制人丁列明先生通过认购本次向特定对象发行股票，有利于增强公司控制权的稳定性。同时，公司实际控制人以现金认购本次向特定对象发行的股份，且承诺所得股份的限售期为 18 个月，显示实际控制人对公司中长期发展的信心，有利于维护广大股东的利益。

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

（一）本次发行证券的品种

本次发行的股票为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）本次发行证券及其品种选择的必要性

1、销售规模持续扩大，产品管线逐渐丰富，需要新生产基地保证产品生产供应

经过近 20 年的发展和积累，公司收入大幅度增加，2021 年销售收入突破 22 亿元，并形成了极具潜力的产品管线梯队，上市产品和在研产品日益丰富。埃克替尼通过学术引导和新适应症的开拓，销量持续增长；首个国产 ALK 抑制剂恩沙替尼二线适应症已被纳入医保，一线适应症获批，未来市场可期；贝福替尼、伏罗尼布等新产品已处于上市许可审评阶段；后续 BPI-16350 等在研产品临床持续推进。公司现有的位于杭州的生产基地在空间、环保和安全设施建设方面已不能满足后续产品持续放量以及新产品获批上市后的生产储运需求。

因此，公司必须尽快建立与之相适应的新生产基地，确保产品可以保质保量的生产并迅速进入市场，使病人用到质量好、用得起的国产药，满足市场需要。

2、满足公司持续发展对流动资金的需求

随着公司在市场、生产、研发、人才等方面的持续发展，对公司营运资金提出了更高的要求，流动资金的需求增加。为把握更多的市场机会，本次募集资金部分用于补充流动资金，为公司拓展产品销售、加速市场布局提供了有力支持。公司还将加大研发资金投入，增强公司的新药研发能力，提升公司综合竞争能力。本次募集资金部分用于补充流动资金能够为公司持续经营发展提供资金保障。

3、银行贷款等债务融资方式存在局限性

公司通过银行贷款等债务融资方式的融资成本相对较高，且融资额度相对有限。若全部通过银行贷款取得资金，将会增加公司的资产负债率，增加公司的经营风险和财务风险，同时将会产生大额的财务费用，降低公司的盈利水平和股东收益，不利于公司的可持续发展。

综上所述，公司本次发行股票是必要的。

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）发行对象的选择范围

本次向特定对象发行股票的发行对象为公司实际控制人丁列明，发行对象以现金全额认购本次发行的股票。

本次发行对象的选择范围符合《注册管理办法》等法律、法规的相关规定，选择范围适当。

（二）本次发行对象的数量适当性

本次向特定对象发行股票的发行对象为公司实际控制人丁列明，发行对象以现金全额认购本次发行的股票。

本次发行对象的数量符合《注册管理办法》等法律、法规的相关规定，发

行对象的数量适当。

（三）本次发行对象的标准适当性

本次发行对象应具有一定风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象为公司实际控制人丁列明，发行对象标准符合《注册管理办法》等法律、法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行定价的原则和依据及其合理性

1、定价基准日

本次向特定对象发行股票的定价基准日为第三届董事会第三十三次会议决议公告日。

2、发行价格

本次发行股票价格为 38.51 元/股，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%。

公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，本次向特定对象发行的发行价格作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中，P1 为调整后发行价格，P0 为调整前发行价格，每股派发现金股利为 D，每股送红股或转增股本数为 N。

（二）本次发行定价的方法和程序及其合理性

本次向特定对象发行股票定价的方法和程序均根据《注册管理办法》等法律法规的相关规定，已经董事会审议通过并将相关公告在深圳证券交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，拟提交股东大会审议，并拟报深圳证券交易所审核、中国证监会注册。

本次发行定价的方法和程序符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序均符合相关法律法规的要求，合规合理。

五、本次发行方式的可行性

（一）本次发行方式合法、合规

1、公司本次向特定对象发行股票不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形：

“（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（4）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

(6)最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

2、公司募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的相关规定：

“（1）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（2）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。”

3、公司本次发行符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的相关规定：

“（1）上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性；

（2）上市公司申请非公开发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的30%；

（3）上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于18个月。前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于6个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、非公开发行股票。

上市公司发行可转债、优先股和创业板小额快速融资，不适用本条规定；

（4）上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。”

4、公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩戒的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业

经公司自查，公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩戒的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业。

综上，公司本次发行符合《注册管理办法》及《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的相关规定，发行方式合法、合规。

（二）确定发行方式的程序合法、合规

本次向特定对象发行股票的方案已经公司第三届董事会第三十三次会议、第三届董事会第三十六次会议审议通过，相关文件在中国证监会指定信息披露网站及指定的信息披露媒体上进行披露。

公司将召开股东大会审议本次向特定对象发行股票的方案，本次发行尚需深交所审核同意、中国证监会注册后方可实施。

综上所述，本次向特定对象发行股票的审议程序合法、合规，发行方式可行。

六、本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案经公司董事会审议通过，发行方案的实施将有利于公司持续稳定发展，有利于增加全体股东的权益，符合全体股东利益。

本次发行方案及相关文件在深圳证券交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，保证了全体股东的知情权。

公司将召开股东大会审议本次向特定对象发行股票方案，全体股东将对公司本次发行方案按照同股同权的方式进行公平的表决，关联股东将回避表决。股东大会就本次发行相关事项做出决议，须经出席会议的全体股东所持表决权的三分之二以上通过，中小投资者表决情况应当单独计票，公司股东可通过现场或网络表决的方式行使股东权利。

由于本次向特定对象发行股票涉及关联交易，公司第三届董事会第三十三次会议、第三届董事会第三十六次会议在审议相关议案时，关联董事均已回避表决。届时公司股东大会就本次向特定对象发行股票方案进行表决时，关联股东亦将回避表决。

综上所述，本次发行方案已经过董事会审慎研究，认为该方案符合全体股东的利益，本次发行方案及相关文件已履行了相关披露程序，保障了股东的知情权，并且本次发行方案将在股东大会上接受参会股东的公平表决，具备公平性和合理性。

七、本次发行对公司即期回报的影响及填补被摊薄即期回报的措施

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）以及《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）等相关规定，为保障中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真的分析，制定了具体的填补回报措施，并且相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。

上述具体内容，请见公司同日披露的《贝达药业股份有限公司关于 2022 年度向特定对象发行股票摊薄即期回报的影响及其填补回报措施和相关主体承诺的公告（修订稿）》。

八、结论

综上，公司本次发行具备必要性与可行性，本次发行方案公平、合理，本次发行方案的实施将优化公司资产负债结构，改善公司财务状况，充实公司资

金实力，增强公司可持续发展能力和抗风险能力，提升公司综合竞争力，为公司未来进一步的发展提供保障，符合公司及全体股东的利益。

贝达药业股份有限公司董事会

2022 年 9 月 30 日