

股票代码：300558

股票简称：贝达药业

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

募集说明书

(申报稿)

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)

二〇二二年十一月

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。

重大事项提示

本公司特别提示投资者对下列重大风险给予充分关注，并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。本募集说明书中如有涉及未来的业绩预测等方面的内容，均不构成本公司对任何投资者及相关人士的承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

一、经营风险

（一）市场竞争风险

生物医药行业竞争激烈，且变化迅速，同行业公司已有商业化或正在开发与公司产品相同适应症的药物。埃克替尼和恩沙替尼不同程度地遭遇了其他 EGFR 抑制剂和 ALK 抑制剂的竞争，贝安汀也面临贝伐珠单抗市场激烈的竞争压力。

（二）新药研发及上市风险

新药研发过程漫长，成本高昂，不可预测因素较多。在研发过程中很可能由于试验方案所载试验程序的变化、患者群体规模及类型的差异等因素导致候选药物未能获得良好的安全及功效数据，进而影响到药物及候选药物无法取得监管批准。此外，新药的上市还面临着规模化生产、竞品迭代等多种风险，如今国内创新药政策日益完善，产品更新换代速度会越来越快。如果公司不能合理布局研发管线并高效实现产业化生产，很可能会无法按预期收获研发成果，将对公司的持续盈利能力带来不利影响。

（三）核心技术（业务）人员流失的风险

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阶段性收入带来不利影响。

（四）行业政策及医保谈判风险

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；医保制度改革，医保目录动态调

整、调整医保支付标准、改革招标采购方式，以上种种对公司来说既是机遇也是挑战，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。

对于大多数的创新药产品，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期进而对公司经营产生不利影响的风险。

（五）疫情影响风险

疫情爆发至今，公司制定了一系列科学的疫情防控措施，保障公司生产经营正常开展，公司销售、采购、生产等经营活动正常、有序，疫情未对公司生产经营等造成重大不利影响。若疫情不能得到有效控制甚至出现大规模爆发的情况，将可能影响到下游客户对公司产品的采购或使公司因疫情影响而停产停工，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

（六）专利到期风险

报告期各期，公司主营业务收入主要来自埃克替尼，埃克替尼销售收入占各期主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.39%、93.19%和 75.39%。埃克替尼片化合物专利将于 2023 年 3 月 27 日到期，除化合物专利外，埃克替尼还受晶型等多项相关专利权保护，保护期将于 2029 年至 2034 年期间届满。在新药化合物专利到期后，其他厂家可以使用该化合物结构。后续埃克替尼相关专利到期后，如果市场上出现埃克替尼仿制药，将对公司营业收入造成不利影响。

（七）业绩下滑风险

2022 年 1-9 月，公司营业收入为 166,271.77 万元，较上年同期下降 3.58%；归属于母公司净利润为 10,280.65 万元，同比下降 70.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司净利润为 6,293.96 万元，同比下降 80.72%。公司 2022 年 1-9 月经营业绩下滑主要系：
1、埃克替尼因医保谈判降价收入和毛利出现一定幅度的下降；
2、2021 年 9 月公司实施限制性股票股权激励导致本期分摊确认的股份支付费用同比增加；
3、新药研发费用同比增加。公司未来的发展受到宏观经济、行业政策、新药研发进展及市场竞争等综合因素的影响，若公司无法有效应对上述因素对生产经营带来的不利影响，可能导致公司

业绩下滑。

二、募集资金投资项目相关风险

（一）募集资金投资项目不能按计划进展的风险

公司本次发行募集资金投资项目主要为贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目，与公司发展战略密切相关。虽然公司对本次募集资金投资项目进行了充分论证，但由于该项目投资规模较大，可能出现本次发行失败或者募集资金无法按计划募足并到位等导致募集资金投资项目不能按计划推进等情形。

（二）募集资金投资项目效益不达预期的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平以及未来市场开拓预期等因素做出，但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、产业政策变化以及产品市场销售情况等变化因素的影响，致使项目的盈利状况与公司预测产生差异，进而影响项目的投资收益。

（三）募投项目产能消化风险

本次募投项目达产后，公司将达到包括 D-0316、盐酸埃克替尼等在内的年产超 40 吨创新原料药的生产能力。该项目的实施将有利于公司扩大创新原料药的生产规模与能力，提升公司现有产能，完善产品布局。公司本次募投新增产能系基于拟上市销售的适应症、预计市场规模及市场竞争状况等因素综合规划。如若未来医药行业政策发生重大变动、同类药物市场竞争加剧或者产品上市后公司市场开拓不达预期，则可能导致公司未来存在一定的产能消化风险。

（四）每股收益及净资产收益率下降的风险

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产的规模将大幅增加，总股本亦相应增加。虽然本次募集资金到位后，公司将按照相关规定合理使用募集资金，但募投项目达产仍需一定的过程和时间，短期内公司的每股收益和净资产收益率可能出现一定下降。

（五）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

本次募投项目投产后固定资产规模的增加将导致公司每年折旧费用相应增加，由于从项目建成到完全达产需要一段时间，在此期间内新增的固定资产折旧费用将可能导致

公司净利润的下滑。

三、财务风险

本次发行完成后，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、审批风险

本次向特定对象发行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和 2022 年第二次临时股东大会审议通过。本次发行尚需深交所审核和中国证监会注册批复，能否获得审核通过以及何时能够获得审核通过尚存在不确定。

五、股票发行风险

股票市场价格波动的影响因素复杂，股票价格不仅受公司经营环境、财务状况、经营业绩以及所处行业的发展前景等因素的影响而上下波动，同时还将受到国际国内政治、社会、经济、市场、投资者心理因素及其他不可预见因素的影响。因此，即使公司在经营状况稳定良好的情况下，公司股票价格仍可能出现较大幅度的波动。若公司股票价格低于本次发行底价，则公司面临不能足额募集资金或者发行失败的风险。

六、控股股东股票质押风险

截至 2022 年 9 月 30 日，公司控股股东凯铭投资股权中共有 51,003,471 股处于质押状态，占其持有公司股份的比例为 63.70%，尚有 29,060,529 股股票未进行质押。公司股价将受宏观经济、经营业绩及二级市场环境等因素影响，在质押期内股价存在较大波动的可能，从而使控股股东质押的股份价值因股价波动发生变化，出现强制平仓的风险，进而对公司控制权产生影响。

七、商誉减值风险

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 42,745.46 万元、41,358.40 万元、41,358.40 万元和 41,358.40 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 12.79%、12.23%、8.96%和

7.18%，主要系 2017 年收购非同一控制下的卡南吉医药科技（上海）有限公司形成。医药行业市场竞争激烈，盈利能力受到宏观经济、市场环境、监管政策等多方面影响。虽然收购标的卡南吉具有深厚的新药研发经验和自主创新能力，且主要研发产品上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理并处于审批过程中，但考虑到相关产品尚未获批上市和对外规模化销售，未来经营业绩仍存在一定的不确定性。若未来卡南吉研发的 CM082 项目新药产品面临的市场及监管环境发生变化，产品未能如期推出或是实际销售情况未达预期，将可能导致公司因本次收购形成的商誉发生减值，从而对公司经营业绩产生不利影响。

目 录

声 明	1
重大事项提示	2
一、经营风险.....	2
二、募集资金投资项目相关风险.....	4
三、财务风险.....	5
四、审批风险.....	5
五、股票发行风险.....	5
六、控股股东股票质押风险.....	5
七、商誉减值风险.....	5
目 录	7
释 义	10
第一章 发行人的基本情况	14
一、发行人概况.....	14
二、股权结构、主要股东及实际控制人情况.....	14
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	18
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	40
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	47
六、财务性投资相关情况.....	49
七、最近一期业绩下滑情况.....	55
八、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况.....	57
第二章 本次证券发行概要	64
一、本次发行的背景和目的.....	64
二、发行对象及与发行人的关系.....	66
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	66
四、募集资金投向.....	67
五、本次发行构成关联交易.....	67
六、本次发行不会导致公司控制权发生变化.....	68
七、本次发行方案是否存在创新、无先例等情形说明.....	68

八、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.....	68
第三章 发行对象的基本情况	69
一、基本情况.....	69
二、最近五年的主要任职情况.....	69
三、发行对象对外投资的主要企业情况.....	70
四、最近五年受过行政处罚、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁情况.....	72
五、本次向特定对象发行股票完成后的同业竞争或潜在同业竞争.....	72
六、本次向特定对象发行股票后关联交易情况.....	73
七、本次向特定对象发行股票募集说明书披露前 24 个月发行对象及其控股股东、实际控制人及本公司之间的重大交易情况.....	73
八、认购资金来源情况.....	73
第四章 附条件生效的股份认购协议内容摘要	75
一、协议主体、签订时间.....	75
二、认购价格和认购数量.....	75
三、认购方式与支付方式.....	76
四、锁定期.....	76
五、协议的生效与终止.....	76
六、违约责任.....	77
第五章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	78
一、本次募集资金使用计划.....	78
二、本次募集资金投资项目的概况.....	78
三、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系.....	85
四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	86
五、公司历次募集资金的使用情况.....	86
第六章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	97
一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构以及业务收入结构的变化情况.....	97
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	98

三、本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	98
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	98
五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	99
第七章 与本次发行相关的风险因素	100
一、经营风险.....	100
二、募集资金投资项目相关风险.....	102
三、财务风险.....	103
四、审批风险.....	103
五、股票发行风险.....	103
六、控股股东股票质押风险.....	103
七、商誉减值风险.....	103
第八章 与本次发行相关的声明	105
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	105
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	106
发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	107
发行人控股股东、实际控制人声明.....	108
保荐人及其保荐代表人声明.....	110
保荐机构总经理声明.....	111
保荐机构董事长声明.....	112
发行人律师声明.....	113
审计机构声明.....	114
发行人董事会声明.....	115

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	指	《贝达药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（申报稿）》
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
济和创投	指	浙江济和创业投资有限公司，系公司股东
杭州特瑞西	指	杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙），原名为温州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区特瑞西创投投资合伙企业（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
卡南吉	指	卡南吉医药科技（上海）有限公司，系发行人全资子公司
贝达投资	指	贝达投资（香港）有限公司，系发行人全资子公司
Xcovery 公司	指	Xcovery Holdings, Inc.（原名为 Xcovery Holding Company LLC），系贝达投资控股子公司
贝达医药销售	指	浙江贝达医药销售有限公司，系发行人全资子公司
BETA、贝达制药	指	Beta Pharma Inc.，系发行人股东
益方生物	指	益方生物科技（上海）股份有限公司，原名为益方生物科技（上海）有限公司，上海页岩科技有限公司
赋成生物	指	赋成生物制药（浙江）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、本次向特定对象发行	指	公司本次向特定对象发行 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》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《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	本次向特定对象发行股票的定价基准日。根据《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》，本次向特定对象发行股票定价基准日为第三届董事会第三十三次会议决议公告日
A 股	指	获准在境内证券交易所发行上市、以人民币认购和进行交易的普通股股票，每股面值人民币 1.00 元
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	2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日
报告期末	指	2022 年 9 月 30 日
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日
发行人律师/天册	指	浙江天册律师事务所
发行人会计师/立信/立信所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
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
NMPA	指	国家药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
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，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
贝伐珠单抗	指	贝伐珠单抗注射液，用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌患者治疗，属治疗用生物制品 2 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	贝伐珠单抗生物类似药
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
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
MCLA-129	指	EGFR&cMet 双抗
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
达可替尼	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，适用于具有表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂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，适用于具有表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂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 NSCLC 成人患者的治疗
伏美替尼	指	上海艾力斯医药科技股份有限公司产品甲磺酸伏美替尼（片），适用于具有表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂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 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、发行人概况

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：416,582,531 元（截至 2022 年 9 月 30 日）

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：吴灵犀

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、主要股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2022 年 9 月 30 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	19.22%	8,006.40	-	质押	5,100.35	63.70%	12.24%
浙江济和创业投资有限公司	境内非国有法人	13.04%	5,432.40	-	-	-	-	-

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
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	6.91%	2,879.71	-	-	-	-	-
WANG YINXIANG	境外 自然人	3.72%	1,549.46	-	-	-	-	-
浙江贝成投 投资管理合 伙企业(有限 合伙)	境内 非国有 法人	3.53%	1,471.35	-	-	-	-	-
LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited	境外 法人	2.59%	1,080.00	-	-	-	-	-
全国社保基 金一零二组 合	其他	1.40%	582.28	-	-	-	-	-
香港中央结 算有限公司	境外 法人	1.36%	565.39	-	-	-	-	-
ZHANG HANCHENG	境外 自然人	1.09%	455.40	-	-	-	-	-
招商银行股 份有限公司 一泓德瑞兴 三年持有期 混合型证券 投资基金	其他	1.00%	416.15	-	-	-	-	-
合计	-	53.86%	22,438.53	-	-	5,100.35	22.73%	12.24%

(二) 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2022年9月30日,凯铭投资直接持有发行人19.22%的股份,贝成投资直接持有发行人3.53%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2022年9月30日，丁列明直接和间接持有及控制的公司股份比例合计为22.95%。丁列明直接持有公司0.19%的股份，并通过凯铭投资、贝成投资间接控制发行人22.75%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。

3、其他持股5%以上的主要股东

截至本募集说明书出具之日，除控股股东、实际控制人之外，公司持股5%以上的其他股东还有浙江济和创业投资有限公司（以下简称“济和创投”）和杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“杭州特瑞西”）。

（1）济和创投

截至2022年9月30日，浙江济和创业投资有限公司直接持有发行人13.04%的股权，公司基本情况如下：

公司名称	浙江济和创业投资有限公司
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区C1827

注册资本	3,000 万元
法定代表人	王学超
成立日期	2011 年 7 月 15 日
统一社会信用代码	91330000580362138K
经营范围	创业投资及其相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）

截至 2022 年 9 月 30 日，济和创投的股东及其认缴出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	王学超	2,700.00	90.00%
2	沈其芬	150.00	5.00%
3	济和集团	150.00	5.00%
合计		3,000.00	100.00%

截至 2022 年 9 月 30 日，济和创投的股东济和集团的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例
1	王学超	16,000.00	80.00%
2	高丽萍	4,000.00	20.00%
合计		20,000.00	100.00%

济和创投主营业务为投资管理，与发行人主营业务间并不构成上下游或竞争关系。

（2）杭州特瑞西

截至 2022 年 9 月 30 日，杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）直接持有发行人 6.91% 的股权。公司基本情况如下：

公司名称	杭州特瑞西创企业管理合伙企业（有限合伙）
住所	浙江省杭州市临平区塘栖镇龙船坞路 96 号 3 幢 1 楼 125 室-4
注册资本	1,000 万元
执行事务合伙人	陈香莉
成立日期	2013 年 3 月 28 日
统一社会信用代码	91330206062933666W
经营范围	一般项目：企业管理；市场营销策划；社会经济咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至 2022 年 9 月 30 日，杭州特瑞西的合伙人及其认缴出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额	出资比例
1	中航信托股份有限公司	有限合伙人	999.0032	99.9003%
2	陈香莉	普通合伙人	0.9968	0.0997%
合计			1,000.00	100.00%

杭州特瑞西主营业务为企业管理、市场营销策划、社会经济咨询服务，与发行人主营业务间并不构成上下游或竞争关系。

王学超是济和创投和杭州特瑞西的实际控制人。截至 2022 年 9 月 30 日，王学超通过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）间接控制发行人 19.95%的股权。

（三）主要股东所持发行人股份质押情况

截至 2022 年 9 月 30 日，凯铭投资持有发行人股数为 8,006.40 万股，已质押股数为 5,100.35 万股，质押股数占其持股数的比例为 63.70%，占发行人总股本的比例为 12.24%。

截至 2022 年 9 月 30 日，除发行人控股股东凯铭投资直接持有的股份存在质押情形外，发行人控股股东贝成投资和实际控制人丁列明所持有的股份均不存在质押的情形。

（四）主要股东所持发行人股份的重大权属纠纷情况

截至 2022 年 9 月 30 日，持有发行人股份 5%以上的主要股东所持发行人股份不存在重大权属纠纷。

三、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，行业发展潜力大

从需求端看，国内人口老龄化程度继续加深，行业具有很大发展空间。根据国家统计局相关资料，2021 年末，全国 0-15 岁人口为 26,302 万人，占全国人口的 18.6%；16-59 岁人口为 88,222 万人，占 62.5%；60 岁及以上人口为 26,736 万人，占 18.9%，其中，65 岁及以上人口为 20,056 万人，占 14.2%。与 2020 年相比，0-15 岁人口减少 528 万人，16-59 岁人口增加 247 万人，60 岁及以上和 65 岁及以上人口分别增加 329 万人和 992

万人。60岁及以上人口和65岁及以上人口比重分别较2020年上升0.2和0.7个百分点，老龄化程度进一步加深。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、慢性病患者人群数量将居高不下，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，临床价值导向

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，2021年和2020年NMPA批准的新药数量分别在60和50款左右，其中国产新药占比约为40%，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。新药涉及的种类仍以肿瘤药居多，占比约为40%。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药政策取得的成效。

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。中国本土以自主研发创新产品的生物医药企业的发展方向愈加明确，需要积极开发能优化其自身产品管线的创新产品，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，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。

2、产业发展趋势

（1）中国市场和企业的的重要性不断增加

从健康医疗领域来说，中国已经是全球第二大医药市场，随着国内医保报销范围的扩大、患者支付能力的提高及创新先进疗法的出现等因素推动，未来中国肿瘤药物市场还将稳步增长；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。在当前的形势下，一方面中国市场对所有医药企业而言是一个非常重要的市场，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的增加，创新药产品在不断的丰富，并将逐渐走向国门。

（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。企业推进药品上市的时间，涉及到具体的战略，但是监管不再成为一个上市时间的瓶颈。

（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，所以很长时间内中国的医药创新回报机制是不清晰的。2017 年第一次更新以后，医保又于 2019、2020 和 2021 年多次更新，预计这种及时的更新将来会成为常态。在每次更新里，有一些新药纳入，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，这些都是国家支付机制更加科学化的趋势。对于创新药，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，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，完成医保目录的腾笼换鸟。

（5）市场竞争激烈

目前，我国创新药企靶点同质化明显，热门靶点竞争激烈，行业的现有竞争者不断

加强技术研发，丰富肿瘤产品线，对药企发展提出了更高的要求。未来，具有“开发、临床、商业化”一体化优势的创新药企将脱颖而出。

（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案例。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）行业主要涉及的法律法规与产业政策

1、行业监管部门

我国医药制造行业监管主要涉及国务院下辖的 8 个部门，包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家医疗保障局和国家生态环境部、工业和信息化部、人力资源和社会保障部和国家科技部。其主要职能如下：

（1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局主要负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理，包括拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施；研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定等。

（2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典；负责职责范围内公共卫生的监督管理；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；负责计划生育管理和服务工作；管理国家中医药管理局等。

（3）国家发展和改革委员会

国家发改委主要负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理等。

（4）国家医疗保障局

国家医疗保障局主要拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施；组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策等。

（5）国家生态环境部

医药行业的投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家环保部门及其下属机构监督。生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，统一负责生态环境监测和监督执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央生态环境保护督察等。

（6）工业和信息化部

工业和信息化部主要负责拟订实施行业规划、产业政策和标准，监测工业行业日常运行，推动重大技术装备发展和自主创新，管理通信业，指导推进信息化建设，协调维

护国家信息安全等。就医药行业而言，工业和信息化部组织拟定并实施高技术产业中涉及生物医药的规划、政策和标准等。

(7) 人力资源和社会保障部

人力资源和社会保障部主要负责统筹拟订人力资源管理和社会保障政策，完善公共就业创业服务体系，完善劳动收入分配制度，组织实施劳动保障监察等工作。就医药行业而言，人力资源社会保障部拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等。

(8) 国家科技部

生物医药行业是高科技行业。科学技术部主要负责拟订国家创新驱动发展战略方针以及生物医药方面科技发展、基础研究规划和政策并组织实施，统筹推进国家创新体系建设和科技体制改革，组织协调国家重大基础研究和应用基础研究等。

2、行业主要法律法规

我国建立了涵盖药品研究、注册、生产、流通、使用各环节的监管制度，医药行业主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1.	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》	2021年11月	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品和中药饮片五个部分。为提高参保人员的用药保障水平，《药品目录2021》对部分药品的医保支付范围和标准进行了调整。
2.	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	2021年7月	国家药品监督管理局、国家知识产权局	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息。专利权人或利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以在相关期限内提出。
3.	《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》	2021年4月	国务院办公厅	从五个方面提出了建立健全职工医保门诊共济保障机制的具体举措。包括增强门诊共济保障功能、改进个人账户计入办法、规范个人账户使用范围和加强监督管理和完善与门诊共济保障相适应的付费机制。
4.	《中华人民共和国专利法》	2020年10月	全国人大常委会	为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。
5.	《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试	2020年7月	国家药品监督管理局	为配合《药品注册管理办法》实施而制定，包括《突破性治疗药物审评工作程序（试

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》			行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》和《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三个文件。
6.	《药物临床试验质量管理规范》	2020年4月	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	明确药物临床试验的过程中以受试者的利益和安全为先、应当有充分科学依据、试验方案应当清晰、详细、可操作等具体要求。
7.	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020年2月	中共中央、国务院	以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民健康为中心，坚持问题导向、目标导向、结果导向，全面部署医疗保障制度改革工作，研究提出了“1+4+2”的总体改革框架。
8.	《药品生产监督管理办法（2020）》	2020年1月	国家市场监督管理总局	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
9.	《药品注册管理办法》（2020修订）	2020年1月	国家市场监督管理总局	对在中国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验及监督管理进行了具体规定，以保证药品安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
10.	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019年9月	国家医疗保障局、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国家卫生健康委员会、市场监督管理总局、国家药监局、中央军委后勤保障部	推动解决试点药品在 11 个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，让改革成果惠及更多群众；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验；优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。
11.	《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》	2019年8月	全国人民代表大会常务委员会	明确作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布，处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。
12.	《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》	2019年4月	国家医疗保障局	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。
13.	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修	2019年3月	国务院	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
	正)》			
14.	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》	2019年3月	国家医疗保障局	落实医保基金预付政策,做好医保支付标准与采购价的协同,完善医保支付方式,鼓励使用集中采购药品,建立医院集中采购考核机制。
15.	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	2019年1月	国务院办公厅	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市,从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种,国家组织药品集中采购和使用试点,实现药价明显降低,减轻患者药费负担;降低企业交易成本,净化流通环境,改善行业生态;引导医疗机构规范用药,支持公立医院改革;探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
16.	《国家基本药物目录(2018年版)》	2018年10月	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	基本药物是适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。
17.	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	2018年7月	国家药品监督管理局	在我国申报药物临床试验的,自申请受理并缴费之日起 60 日内,申请人未收到药审中心否定或质疑意见的,可按照提交的方案开展药物临床试验。
18.	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018年7月	国家药品监督管理局	指导药品在中华人民共和国境内申报注册时,接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。
19.	《关于发布实施<中华人民共和国药典>2015年版第一增补本的公告》	2018年6月	国家药品监督管理局	药典包括凡例、正文及附录,是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据。所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。新版药典进一步扩大药品品种的收载和修订。
20.	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年3月	国务院办公厅	促进仿制药研发,重点解决高质量仿制药紧缺问题。突出问题导向,提升仿制药质量疗效。完善支持政策,推动高质量仿制药尽快进入临床使用。
21.	《药品经营许可证管理办法(2017年修正)》	2018年2月	国家食品药品监督管理总局	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。
22.	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017年8月	国家食品药品监督管理总局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任,明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
23.	《药物非临床研究质量管理规范》	2017年7月	国家食品药品监督管理局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
24.	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》	2017年2月	人力资源和社会保障部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。
25.	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016年12月	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、国家卫生计生委、国家食品药品监督管理局、国家发改委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
26.	《药品流通监督管理办法》	2016年12月	国家食品药品监督管理局	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
27.	《药品经营质量管理规范（2016年修订）》	2016年7月	国家食品药品监督管理局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
28.	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	2016年5月	国务院办公厅	为推进药品审评审批制度改革二制定，明确试点省区、内容、药品范围等，鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。
29.	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016年3月	国家食品药品监督管理局	对将化学药品注册分类类别调整为境内外均未上市的创新药、境内外均未上市的改良型新药等5个类别，并明确相关注册管理要求。
30.	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016年2月	国务院办公厅	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
31.	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年8月	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
32.	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015年5月	国家发改委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、国家食药监总局	自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理。
33.	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011年5月	卫生部	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
34.	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	2011年1月	卫生部	从质量管理、机构与人员、厂房与设施三个方面规范药品生产质量管理，旨在最大程度降低药品生产过程中污染、交叉污染、混淆等风险。

3、行业主要政策

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是创新药和抗肿瘤药物，相关政策如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	颁布内容
1.	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	2021年11月	国家药品监督管理局	从患者的需求出发，从确立研发主题、临床实验设计两个方面对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，鼓励用科学工具提高研发效率和关注特殊人群用药开发。
2.	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	全国人民代表大会	对医药行业对未来发展作出重要规划。特别强调推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物能源等产业，做大做强生物经济。
3.	《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019年1月	国务院办公厅	提出选择北京、天津、上海等11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低、降低企业交易成本、改善行业生态和引导医疗机构规范用药的总目标；具体措施包括带量采购、招采合一、确保质量和保证回款。
4.	《关于深化审	2017年10月	中共中央办	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，

序号	名称	颁布时间	颁布部门	颁布内容
	评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》		公厅、国务院办公厅	坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
5.	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017年1月	国家发展和改革委员会	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
6.	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年1月	国务院办公厅	进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
7.	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2016年12月	国务院	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等五项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。
8.	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年11月	国务院	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
9.	《医药工业发展规划指南》	2016年10月	工业和信息化部	重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10.	《“十三五”国家科技创新规划》	2016年7月	国务院	国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
11.	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	2016年3月	全国人民代表大会常务委员会	十三五规划纲要对医药产业今后五年的发展做出重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。”
12.	《化学药品注册分类改革工作方案》	2016年3月	国家食品药品监督管理总局	对化学药品注册分类类别，相关注册管理要求进行了调整。
13.	《关于促进医药产业健康发	2016年3月	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能

序号	名称	颁布时间	颁布部门	颁布内容
	展的指导意见》			药品生产技术，加强科学高效监管，促进产业国际化发展。
14.	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013年2月	国家食品药品监督管理局	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
15.	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010年10月	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。
16.	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010年10月	工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
17.	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005年12月	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。

（三）行业进入壁垒

医药制造行业是高技术、高投入、高风险的行业。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试验和审批，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》，国内对药品生产企业实行行业准入许可制度，在国内开办药品生产企业，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证；从事药品生产活动，应当遵守

药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《药品生产监督管理办法》不再要求药品生产企业取得 GMP 认证，但省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。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。为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

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

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。

（四）竞争情况

1、埃克替尼竞争情况

根据 2022 年 2 月国家癌症中心发布的数据（由于全国肿瘤登记中心的数据一般滞后，发布数据为全国肿瘤登记中心收集汇总全国肿瘤登记处 2016 年登记资料），中国每年肺癌的发病数高达 82.81 万例，因肺癌导致的死亡人数高达 65.70 万例，无论从发病人数还是死亡人数来讲，肺癌都是我国第一大癌种。在肺癌中，非小细胞肺癌占比约为 85%，非小细胞肺癌中 EGFR 突变为最常见的类型，一般占比 40%-50%。针对非小细胞肺癌的 EGFR 靶点，目前已经上市的小分子靶向药产品分为三代：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，包括阿法替尼和达可替尼；第三代 EGFR 抑制剂是奥希替尼、阿美替尼和伏美替尼。

截至 2022 年 9 月底，国内已获批的小分子 EGFR 靶点药物如下表：

分类	竞争产品	上市许可持有人	中国获批时间
第一代	埃克替尼	贝达药业股份有限公司	2011
	吉非替尼	AstraZeneca AB（阿斯利康）	2010
		齐鲁制药（海南）有限公司	2016
		正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	2019
		湖南科伦制药有限公司	2019
		江苏恒瑞医药股份有限公司	2020
		扬子江药业集团有限公司	2020
		上海创诺制药有限公司	2020
		江苏天士力帝益药业有限公司	2020
		南京优科制药有限公司	2021
		苏州特瑞药业有限公司	2021
		四川美大康华康药业有限公司	2022
厄洛替尼	Roche Registration GmbH（罗氏）	2012	

分类	竞争产品	上市许可持有人	中国获批时间
		上海创诺制药有限公司	2019
		南京力博维制药有限公司	2021
		湖南科伦制药有限公司	2021
		江苏豪森药业集团有限公司	2021
		苏州特瑞药业股份有限公司	2021
		深圳信立泰药业股份有限公司	2021
		山东孔府制药有限公司	2022
第二代	阿法替尼	Boehringer Ingelheim International GmbH(勃林格 殷格翰)	2017
		江苏豪森药业集团有限公司	2020
		齐鲁制药有限公司	2020
		正大天晴药业集团股份有限公司	2020
		扬子江药业集团有限公司	2021
		湖南科伦制药有限公司	2021
		石药集团欧意药业有限公司	2021
	江西山香药业有限公司	2021	
	达可替尼	Pfizer Europe MA EEIG (辉瑞)	2019
第三代	奥希替尼	AstraZeneca AB (阿斯利康)	2017
	阿美替尼	江苏豪森药业集团有限公司	2020
	伏美替尼	上海艾力斯医药科技股份有限公司	2021

数据来源：国家药品监督管理局

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：

(1) 高效、低毒的特性可令患者长期获益

多年来，埃克替尼积累了大量的临床循证医学证据，充分证明了其自身的高效和低毒特性，赢得了专家和患者的认可。服用埃克替尼后，常见不良反应（皮疹和腹泻）的发生率、对肝脏的毒性都明显低于吉非替尼。在肺癌治疗生存期增长的趋势下，患者要有质量的长期生存，对药物的安全性要求会更高，在此需求下，埃克替尼会是患者值得信赖的选择。

(2) 埃克替尼丰富的临床数据，树立了良好的学术品牌

肺癌是中国发病人数和死亡人数第一的疾病，EGFR 突变率在亚洲肺癌患者中显著高于欧美人种。与埃克替尼相关的临床研究达 90 多项，发表了 200 多篇 SCI 论文（包

含 9 篇影响因子超过 10 的论文），总计影响因子超过 900 分，充分验证了埃克替尼在不同应用下的疗效和安全性，例如：

A、CONVINCE 研究，证实了埃克替尼在一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者时的有效性。研究结果显示，埃克替尼的疗效显著优于顺铂/培美曲塞及培美曲塞维持治疗，该研究结果发表于《肿瘤学年鉴》。该研究奠定了 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 患者中的一线治疗地位。

B、埃克替尼联合化疗用于敏感性 EGFR 突变晚期肺腺癌患者一线治疗的临床研究结果显示，在一线治疗中，埃克替尼联合化疗可提高患者的 PFS，且不良反应可耐受、可管理。该研究成果在《肺癌》（Lung Cancer）上全文发表。

C、BRAIN 研究作为唯一 III 期临床研究与全脑放疗在脑转移患者中做头对头比较的 EGFR-TKI，BRAIN 研究结果显示：针对大于等于 3 个伴有 EGFR 突变病灶的脑转移患者，埃克替尼明显优于全脑放疗，这个研究改变了 2018、2019 年《CSCO 原发性肺癌诊疗指南》，同时列入了国家卫健委颁布的 2018 年《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》推荐，该指南更新后将埃克替尼列为中国 EGFR 突变肺癌脑转移患者治疗的优先选择用药。该项研究成果发表于《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）。

D、INCREASE 研究结果显示，埃克替尼加量治疗 21-L858R 突变患者，可以取得和常规剂量治疗 19-Del 突变患者相当的疗效，再次证明埃克替尼这个自主创新药的创新价值和与众不同，同时也说明在不同患者群体开展针对性研究的重要性，相信会给中国更多的 21-L858R 突变的肺癌患者带来新的治疗选择。该项研究成果发表于国际著名肿瘤学期刊《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）。

E、EVIDENCE 研究，即埃克替尼用于早期 EGFR 基因敏感突变的非小细胞肺癌患者手术后的辅助治疗的注册 III 期临床研究，这是国内 NSCLC 术后辅助治疗领域唯一 EGFR-TKI 与标准化疗做头对头对比的注册临床研究。公司用 EVIDENCE 研究申报了埃克替尼用于 EGFR 基因敏感突变的 NSCLC 患者术后辅助治疗的新适应症，并于 2021 年 6 月获批上市。2021 年 7 月，该项研究成果发表于《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）。

通过一系列的学术研究，公司不断挖掘埃克替尼的临床优势，满足多样的临床需求，巩固埃克替尼的差异化竞争优势，不断提升中国专家和患者对公司产品的认可，埃克替

尼“非凡 TKI，我们不一样”的品牌形象深入人心。埃克替尼销量不断突破，在一代 EGFR-TKI 市场中持续保持销售额的领先地位。

埃克替尼作为第一代 EGFR 抑制剂，除了面对同为第一代药的市场竞争外，也面临着第二代药和第三代药市场竞争。第三代药的开发主要针对一代药治疗后获得耐药性突变，对第一代药的突变靶点（例如 Del19 及 L858R）也有抑制效果。因此不同代药彼此之间在一线治疗上存在直接竞争，在不同代之间或者同一代中的不同 TKI 之间，穿透血脑屏障、毒性及与其他癌症疗法的潜在协同作用上可能存在差异。

在临床实践中，医生将考虑患者的具体特征，选择合适的药物治疗方案。但不管采用哪一种 TKI，患者都有可能性发生耐药。一般情况下，第一代药治疗一定时间后发生的耐药中 T790M 突变最常见，约占 50-60%，在临床上采用较多的为“1+3”序贯治疗方案，即先用第一代药治疗，发生 T790M 突变后采用第三代药。第二代 EGFR 抑制剂相较于第一代 EGFR 抑制剂在疗效上有所获益，但副作用较强，也无法克服 T790M 突变，目前临床主要用于一些不常见突变上。第三代药可以治疗 T790M 突变耐药患者，改善其生存质量。公司通过与益方生物合作，开发第三代药 D-0316，目前二线治疗适应症已经处于 NDA 阶段，一线治疗适应症已取得 II/III 期临床试验总结报告。除此之外，公司自主开发的第四代药 BPI-361175 处于 I 期临床试验阶段，用于接受第三代 EGFR-TKI 治疗后耐药患者；合作开发的 EGFR/c-Met 双特异性抗体 MCLA-129 处于 I 期临床试验阶段，可以同时阻断 EGFR 和 c-Met 的信号传递，发挥双靶点的治疗效果。

2、恩沙替尼的竞争情况

在非小细胞肺癌中，ALK 突变大约占 5%-7%，ALK 抑制剂能够有效抑制 ALK 突变肿瘤的生长。从临床研究数据来看，ALK 突变患者的治疗期几乎超过 EGFR 突变患者的两倍以上，通常拥有更长的生存期和依从性。目前中国已经上市的 ALK 抑制剂有三代，其中阿来替尼的销售额表现最优异。截至 2022 年 9 月底，国内已获批的 ALK 靶点药物见下表：

分类	竞争产品	上市许可持有人	中国获批时间
第一代	克唑替尼	PFIZER EUROPE MA EEIG（辉瑞）	2013
第二代	塞瑞替尼	Novartis Europharm Limited（诺华）	2018
	阿来替尼	Roche Registration GmbH（罗氏）	2018
	布格替尼	Takeda Pharma A/S（武田制药）	2022

分类	竞争产品	上市许可持有人	中国获批时间
	恩沙替尼	贝达药业股份有限公司	2020
第三代	洛拉替尼	Pfizer Europe MA EEIG（辉瑞）	2022

数据来源：国家药品监督管理局

克唑替尼于 2011 年被美国 FDA 批准，中位数的无进展生存期为 10.9 个月，临床治疗后会产生耐药性问题。

公司的恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是公司和 Xcovery 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药，适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 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即二线治疗适应症）于 2020 年 11 月获批上市。2022 年 3 月，恩沙替尼适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即一线治疗适应症）获批上市。二线治疗的临床研究结果显示，恩沙替尼在克唑替尼耐药患者中的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、中位无进展生存期（PFS）以及用于克唑替尼治疗后进展的 ALK 阳性 NSCLC 脑转移患者的颅内 ORR 均较为优异，获肺癌脑转移中国治疗指南（2021 版）优先推荐；一线治疗的临床研究（eXalt3）结果显示，截至 2020 年 12 月 8 日，在意向治疗（ITT）人群中，恩沙替尼组经独立评审委员会（BIRC）评估的中位 PFS 为 31.3 个月，经修正的意向治疗（mITT）人群中，恩沙替尼组经研究者评估的中位 PFS 为 33.2 个月，为目前 ALK-TKI 一线治疗临床试验中最长的 PFS。

恩沙替尼二线治疗临床研究成果于 2019 年 12 月在国际著名医学学术期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）全文发表；2020 年 8 月，恩沙替尼国际多中心 III 期临床研究期中分析结果在世界肺癌大会（IASLC WCLC）主席团研讨会上发布；2021 年 1 月，恩沙替尼全球开放多中心随机对照 III 期一线临床研究（eXalt3 研究）最新数据在世界肺癌大会（IASLC WCLC）主席团研讨会上发布；2021 年 9 月，恩沙替尼全球一线 eXalt3 研究成果在国际顶级医学期刊《美国医学会杂志·肿瘤学》（JAMA Oncology）刊发。

公司将继续挖掘恩沙替尼的临床潜力，充分积累疗效、安全性的证据，以学术引导市场，全力打造新药的品牌形象。

3、贝伐珠单抗

血管内皮生长因子（VEGF）是一种刺激血管生长的信号蛋白。贝伐珠单抗可以选

择性与 VEGF 结合，并抑制 VEGF 与其细胞表面受体的结合，从而抑制 VEGF 血管生成活化。贝伐珠单抗由罗氏制药原研，商品名“安维汀®”，于 2004 年获得美国 FDA 批准用于特定类型的癌症，安维汀目前是抗 VEGF 单克隆抗体中最畅销的药物之一。安维汀于 2010 年在中国被批准用于晚期转移或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌，并纳入国家医保目录，其后国家药监局批准其用于治疗复发胶质母细胞瘤、卵巢癌、腹膜癌、宫颈癌、输卵管癌及肝细胞癌。截至 2022 年 9 月底，中国已批准多款贝伐珠单抗生物类似药进入市场，如下表：

商品名	上市许可持有人	中国获批时间
安维汀	Roche Pharma (Schweiz) AG (罗氏)	2010
安可达	齐鲁制药有限公司	2019
达攸同	信达生物制药(苏州)有限公司	2020
博优诺	山东博安生物技术股份有限公司	2021
艾瑞妥	苏州盛迪亚生物医药有限公司	2021
普贝希	百奥泰生物制药股份有限公司	2021
贝安汀	贝达药业股份有限公司	2021
朴欣汀	东曜药业有限公司	2021
汉贝泰	上海复宏汉霖生物制药有限公司	2021

数据来源：国家药品监督管理局

根据弗若斯特沙利文的统计，2020 年安维汀、安可达、达攸同在我国的销售规模分别为 38.93 亿元、19.32 亿元、0.25 亿元人民币。

2017 年 2 月 28 日，公司与北京天广实生物技术股份有限公司就 MIL60 贝伐珠单抗类似药项目达成合作。2021 年 9 月，贝安汀 III 期临床研究成果亮相 2021 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会；2021 年 12 月，其研究成果在《柳叶刀·呼吸医学》子刊 EClinicalMedicine 发表。

2021 年 11 月，贝安汀正式获批上市，获批的适应症为转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性 NSCLC。2022 年 3 月，公司申报的贝安汀拟新增用于复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌等患者治疗的适应症（新增适应症）补充申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。

未来公司将全面研究和分析贝伐珠单抗的市场，充分发挥埃克替尼和恩沙替尼成功推广的经验，积极推进贝安汀商业化策略，为肿瘤患者治疗带去更多选择。

（五）所处行业与上下游行业间的关系

本公司主要产品埃克替尼、恩沙替尼为化学药。因此，本公司所处行业的上游主要为医药化工原料行业，下游为医药流通行业和医院药品市场，本公司产品的终端用户为医院患者。

1、公司所处行业与上游行业的关系及其对本行业的影响

医药化工原料是本公司产品的主要基础原料，原材料本身的质量将影响药品的品质，原材料价格的波动也直接影响产品的生产成本。近年来，由于医药化工原料市场竞争激烈、生产技术进步等原因，原材料价格基本保持稳定，质量也不断提高。

2、公司所处行业与下游行业的关系及其对本行业的影响

医药流通企业和药店是本公司所属行业的下游行业，其中医药流通行业在医药产品流通过程中扮演了重要角色。经过多年的发展，医药流通企业的经营成本相对比较稳定，对医药产品的终端价格影响不大，对医药制造企业的利润影响有限，但流通企业的回款期会直接影响到制药企业的现金流状况。药店是医药产品另一重要的流通渠道和交易场所，随着药店医保覆盖的普及，处方肿瘤药在药店的销量也在快速增长。

（六）发行人的行业地位和竞争优势

1、发行人的行业地位

公司是中国医药创新的先行者和探路者，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。2020 年 11 月，公司成功研发了我国首个 ALK 抑制剂恩沙替尼并获批上市。

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，现已形成有梯度的产品管线，特别在肺癌靶向治疗领域，初步形成了较为全面的产品矩阵。

公司具备产品成功商业化能力，埃克替尼收入连续多年破 10 亿元，累计销售超百亿，30 多万名中国肺癌患者受益。公司是国内极少数的至少为市场带来一种一类新药，且自产品上市第一年以来持续实现盈利的创新药公司。

2、发行人的竞争优势

公司一直坚持以创新发展为核心，以产品和服务为依托，以市场需求为导向的品牌发展模式，并形成了包括产品研发、学术推广、战略合作在内的诸多竞争优势。与同行

业其他企业相比，具有以下较明显的竞争优势：

(1) 重视人才驱动，团队卓越勤勉

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。

公司的核心管理团队由行业精英组成，平均从业经验超过 20 年，并且拥有创新药开发或商业化的成功经验。核心管理团队成员包括首席执行官丁列明博士、拥有近 30 年药物推广渠道建设和药物可及性提升经验的资深副总裁兼首席运营官万江先生、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、分管生产和项目产业化工作的资深副总裁蔡万裕先生、拥有丰富的企业管理经验和资本市场品牌建设经验的行政总裁童佳女士、拥有财务管理和收购兼并等领域深厚积累的副总裁兼首席财务官范建勋先生、拥有丰富境内外 IPO 和股权再融资等资本运作经验的董事会秘书吴灵犀先生、拥有出色药物品牌推广运作能力的副总裁兼肿瘤事业部总经理史赫娜女士、分管战略合作工作的副总裁 LI LILY YING（李盈）博士、拥有 20 多年药品注册、审评审批上市方面丰富经验的副总裁王三虎先生、分管质量管理工作的副总裁马勇斌先生、分管公司商务及市场准入部工作的副总裁刘峰先生、负责新药研发新项目立项及药理研究工作的副总裁 HONG LAN（兰宏）博士、副总裁兼临床管理和医学事务负责人季东先生、副总裁兼 CMC 负责人 FUQIANG LIU（刘福强）博士、肿瘤事业部副总经理毛波先生、杭州研发中心主任吴颢博士、免疫学高级总监 WENXIN XU（徐汶新）博士以及拥有商务沟通和项目推进丰富经验的董事长助理丁师哲先生等均是各自领域的佼佼者，具有丰富的行业经验和出色的管理水平。

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。通过公司的绩效管理优化项目，进一步通过强化员工绩效与公司绩效的关联，强化员工绩效的差异化认可，明确公司的行为价值观并纳入考核，积极培育绩效文化，通过完善的年度绩效考核、项目激励制度，充分识别高绩效、高度符合公司价值观的员工，予以激励。同时，公司大力引进中高端人才，使公司中坚力量更加稳固。

(2) 坚持创新进取，新药持续研发

新药持续研发创新是贝达的根基和持续发展的动力。过去三年，公司研发投入占营业收入的比例高达 43.41%、39.69%及 38.32%。研发上的重金投入，带来了持续的回报，公司已建立起丰富且富有潜力的研发管线，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。

可及性不断提升的凯美纳、逐渐贡献销售增量的贝美纳及初入市场的贝安汀，都证明了公司强大的研发能力。公司研发战略明确，研发团队人才在岗充足，将持续不断地为公司发展增加新的动能。

（3）聚焦肺癌领域，管线全面布局

公司自成立以来，围绕肺癌为核心领域进行新药研发与战略合作。截至本募集说明书出具之日，公司已开发出多种肺癌治疗方案或潜在方案，致力于打造成为非小细胞肺癌患者治疗提供一站式解决方案的创新药企。

公司目前 3 款已上市的肺癌治疗新药充分证实了公司在肺癌创新药研发及商业化上的实力，公司将继续加速推进候选药物的临床研究工作，努力开发肺癌治疗领域的多样化产品，打造 EGFR-TKI 序贯治疗及与免疫疗法联合用药的多组合治疗方法，为广大的肺癌患者带去福音。

（4）建立学术品牌，销售再创新高

凯美纳连年纳入医保，销售保持放量，年度销售收入连续多年突破 10 亿元，累计销售超百亿，销售额和受益病人数在国内肺癌靶向创新药企中保持领先；贝美纳纳入医保目录，在激烈的市场竞争环境下，优化策略积极抢占市场，销售表现可圈可点。同时，贝安汀新增适应症获批上市，公司将发挥在医药销售领域的优势，进一步开拓大分子市场。

公司坚持学术引导市场，通过学术研究证明产品临床价值。凯美纳上市至今，已开展 90 多项临床研究，累积发表了 200 多篇 SCI 论文，影响因子总计超 900 分；贝美纳已发表文章 27 篇，总计影响因子超 200 分。同时，公司持续加强学术推广力度，线上线下多点开花，各区域创建多个具有自身特色的品牌会议，鼓励专家跨区域交流，进一步增强了专家和患者对国产创新药的了解和信心。在激烈的市场竞争中，公司充分展示凯美纳和贝美纳的差异化优势，不断提升专家和患者对公司产品的认可，塑造了创新药

产品的品牌形象。

(5) 推进项目引进，深化战略合作

战略合作是助力公司全球发展的重要力量。过去几年，围绕着研发管线与战略定位，公司广泛筛选各优质项目，已与 Agenus、Merus、益方生物、天广实等达成合作，引进了贝安汀(MIL60)、BPI-D0316、CM082、巴替利单抗(PD-1 抗体)/泽弗利单抗(CTLA-4 抗体)、MCLA-129、MRX2843 多款极具市场价值和战略意义的新药品种，丰富了公司现有研发管线。截至本募集说明书出具之日，贝安汀已成功上市，BPI-D0316 二线治疗和 CM082 肾癌适应症已递交 NDA，PD-1、CTLA-4、MCLA-129、MRX2843 正在推进临床试验。公司积极贯彻战略合作“引进来，走出去”的工作思路，不断提升战略合作能力与自主研发能力的互补协同，推动公司管线的建设。

四、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，致力于新药研发和推广，以解决肺癌治疗等恶性肿瘤治疗领域中未被满足的医疗需求。

2011 年，公司自主研发的国家 1.1 类新药埃克替尼（商品名：“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。2020 年 11 月，公司第二个产品新药恩沙替尼（商品名：“贝美纳®”）获批上市。2021 年 11 月，公司第三个产品贝伐珠单抗（商品名：“贝安汀®”）获批上市。

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并陆续取得收获，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。

最近三年一期公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	163,733.72	98.47%	220,580.54	98.22%	182,407.36	97.53%	150,182.45	96.65%
其中：药品销售	163,733.72	98.47%	220,580.54	98.22%	182,407.36	97.53%	150,182.45	96.65%
其他业务收入	2,538.05	1.53%	4,005.02	1.78%	4,619.27	2.47%	5,209.97	3.35%
合计	166,271.77	100.00%	224,585.56	100.00%	187,026.63	100.00%	155,392.43	100.00%

报告期内公司上市了贝美纳和贝安汀两款新药，盈利能力进一步增强，公司主营业务未发生重大变化。

（二）主要产品及其用途

公司目前已上市产品为具有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼和恩沙替尼以及合作开发的生物类似药贝伐珠单抗。

1、埃克替尼

埃克替尼是（商品名“凯美纳®”）公司自主研发的国家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、三线治疗以及早期肺癌患者术后辅助治疗。

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酪氨酸激酶抑制剂是阻止EGFR蛋白活性的物质，可阻碍癌细胞生长。EGFR基因敏感突变主要是指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。

2、恩沙替尼

恩沙替尼（商品名“贝美纳®”）是国家1类新药，由贝达药业与控股子公司Xcovery

共同开发，并开展了全球多中心III期临床试验。恩沙替尼是中国第一款由国内企业自主研发的用于 ALK 突变晚期 NSCLC 患者治疗的 1 类新药，该药适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗，以及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 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗，是新一代的 ALK 抑制剂。

ALK 突变的 NSCLC 发生率在 5%-7%，大多数发生于 55 岁以下且轻度或不吸烟的患者，患者发生脑转移瘤的风险较高。ALK 是跨膜酪氨酸激酶受体，属于胰岛素受体超家族成员之一。通过磷酸化作用激活 ALK，能激活下游多条信号转导线路，如 PI3K、JAK-STAT、MARK-ERK。这些途径的失调会导致癌症细胞的分裂、生长、增殖和存活，并最终变成肿瘤。恩沙替尼通过与 ALK 蛋白结合可以阻止其在细胞内开启和发送信号。通过恩沙替尼关闭信号传导，正常的细胞信号传导过程可以再次开始，从而抑制癌细胞的增殖并导致癌细胞死亡。恩沙替尼在未曾接受 ALK-TKI 或曾接受其他 ALK-TKI 治疗的患者中均表现出抗肿瘤活性。

3、贝伐珠单抗

贝伐珠单抗生物类似药（商品名“贝安汀®”）为公司与北京天广实生物技术股份有限公司的合作项目，由公司负责该产品的后期临床以及商业化，上市许可持有人为贝达药业，生产企业为海正生物制药有限公司。该药获批的适应症为转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌等患者治疗。

贝安汀是重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，包含人类抗体的框架区以及可结合 VEGF 的人源化鼠抗体的抗原结合区，可抑制 VEGF 与其位于内皮细胞上的受体 Flt-1 和 KDR 相结合，通过使 VEGF 失去生物活性而减少肿瘤的血管形成，从而抑制了肿瘤的生长。贝安汀属于安维汀的生物类似药，遵循生物类似药严谨的研发途径，其不仅通过了全面的质量相似性研究、非临床相似性研究，而且在临床比对试验中表现出与安维汀在 PK 特征、临床有效性、安全性和免疫原性方面的高度相似。

（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、质管、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。

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，销售网络遍布全国 30 多个省市自治区。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。

公司充分总结凯美纳的成功经验，不断提升商业化能力，推动贝美纳、贝安汀及其他即将上市的产品快速满足肿瘤治疗的迫切需求。

4、研发模式

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新药产品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。

（四）产能和产销量

最近三年，公司埃克替尼的产量、销量总体均呈现逐年增长趋势；恩沙替尼上市以来产量、销量不断增长。报告期最近一年，公司埃克替尼的产能利用率、产销率分别为 112.43%、109.26%；恩沙替尼的产能利用率、产销率分别为 58.40%、44.15%。其中， $\text{产销率} = \text{销量} / (\text{产量} - \text{后续临床研究用药量})$ 。

报告期内，埃克替尼、恩沙替尼的产能及产量均在环评批复范围内。

（五）原材料及能源采购情况

公司主要产品埃克替尼的原材料主要包括 BPI-2009-04 中间体、三氯氧磷、间氨基苯乙炔、三氯甲烷、丙酮等。恩沙替尼的原材料主要包括 S28004 和 S35706。

报告期内，公司存在委托加工物资情况。2019 年委托加工费 528.88 万元，系委托加工埃克替尼中间体 BPI-2009-06 的费用，主要原因是 2017 年后公司老厂区产能已满，

新厂区还在建设，委托加工弥补产能不足所致，2020年后公司新厂区建成后，不存在委托加工物资的情况。

报告期内，由于生产规模扩张，公司主要原辅材料采购金额上升，公司与主要原材料供应商建立了稳定的合作伙伴关系，保证了公司原材料的稳定供应。

（六）核心技术来源

报告期内，公司主要产品为埃克替尼和恩沙替尼，埃克替尼、恩沙替尼的核心技术及来源情况如下：

1、埃克替尼

（1）核心技术和技术水平

公司产品埃克替尼主要包含以下两项核心技术：

1) “新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”（专利号：ZL03108814.7）为公司自主创新研发，主要确定了埃克替尼的化合物结构，属于国内领先的技术。埃克替尼是一种表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，能阻断和癌细胞增值、转移等相关的 EGFR 信号传导，从而达到临床抗肿瘤治疗效果。

2) “埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途”（拥有中国发明专利，专利号：ZL200980100666.1；中国香港发明专利，专利号：HK1145319；中国澳门发明专利，专利号：J/001034）为自主创新研发，主要确定了埃克替尼盐酸盐的晶体结构、药物组合和制备方法，属于国内领先的技术。

基于上述技术的埃克替尼是国内第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗肿瘤药。

（2）核心技术来源

2000年至2002年，公司股东BETA牵头进行了关于EGFR酪氨酸激酶抑制剂的化学合成和筛选的前期研究，并形成了专利技术“EGFR酪氨酸激酶抑制剂”（美国临时专利号60/368,852）。

2002年11月20日，杭州济和科技投资有限公司、BETA、丁列明博士签署《技术出资作价入股协议书》，三方同意BETA以专利技术“EGFR酪氨酸激酶抑制剂”作为技术投入，合资创办贝达有限，并约定该技术对应的中国的化合物专利将由贝达有限拥有，而对应的美国、欧盟、日本的化合物专利将由BETA拥有。

2003年3月28日，贝达有限在上述技术的基础上进行了进一步研发，完成专利申请文件撰写后正式向中国知识产权局提交专利申请，成功申请并获得了埃克替尼对应化合物结构的发明专利“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”，专利号：ZL03108814.7。该专利起止期限为2003年3月28日至2023年3月27日。

在该专利的基础上，贝达有限进一步自主研发了埃克替尼的晶体结构、药物组合和制备方法等核心技术，并于2009年7月7日提交了发明专利“埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途”的申请，并于2013年1月2日获得授权，专利号：ZL200980100666.1，以及在中国香港、中国澳门的2项同族发明专利。除上述专利外，公司又陆续布局了一系列与埃克替尼晶型、制备方法相关的专利，对药品质量、药效及稳定生产形成技术壁垒。上述专利的到期日最早为2029年，最迟为2034年，对埃克替尼的知识产权形成了全面的保护。

2、恩沙替尼

(1) 核心技术和技术水平

公司主要产品恩沙替尼主要包含以下两项核心技术：

1) “取代的哒嗪羧酰胺化合物”，拥有中国发明专利，专利号：ZL201180057513.0；美国发明专利，专利号：US9126947B2。主要确定了恩沙替尼的药物结构，以及作为新的蛋白激酶抑制剂的药物特性，尤其是针对 ALK，并且用于治疗与异常蛋白激酶活性相关的紊乱，例如癌症、神经和精神疾病方面的应用。X-396 对应药品名为恩沙替尼，是一种新型、强效的间变性淋巴瘤激酶(ALK)小分子酪氨酸激酶抑制剂，并对 ALK-TKI 初治和克唑替尼耐药的非小细胞肺癌患者显示出显著的抗肿瘤效果，是新一代的 ALK 抑制剂。

2) “抑制蛋白激酶活性化合物的晶型及其应用”专利，专利号：ZL201780006852.3，对恩沙替尼晶型、制备方法、药物组合和应用的核心技术进行了进一步的专利保护。

基于上述技术的恩沙替尼是国内第一个拥有自主知识产权的 ALK 靶点的小分子靶向抗肿瘤药。

(2) 核心技术来源

“取代的哒嗪羧酰胺化合物”，该专利由 Xcovery 开发和申请，并于 2015 年 3 月

18日获得中国授权，随后获得美国授权。贝达药业于2014年10月与Xcovery达成协议，获得X-396在中国区域（包括中国香港、中国澳门和中国台湾）的独家商业化权利，并获得在上述区域的专利所有权。贝达药业通过认购Xcovery可转债以及D轮优先股的方式，成为Xcovery公司的控股股东，获得了相应的海外专利权益。

在上述专利技术的基础上，贝达药业进行了后续的开发，其研发成果获得发明名称为“抑制蛋白酶活性化合物的晶型及其应用”的专利，其授权公告日为2021年8月10日，专利号：ZL201780006852.3，对恩沙替尼晶型、制备方法、药物组合和应用的核心技术进行了进一步的专利保护。

（七）经营资质情况

报告期内，公司及其控股子公司已取得从事其登记备案经营范围项下的业务的主要经营资质。

（八）主要固定资产情况

截至2022年9月30日，公司拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备和电子设备等，具体情况如下表所示：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	净值	净值占比	成新率
房屋及建筑物	63,179.75	21,926.03	-	41,253.72	65.84%	65.30%
机器设备	34,802.32	14,809.12	-	19,993.20	31.91%	57.45%
运输设备	2,840.14	1,588.53	-	1,251.62	2.00%	44.07%
电子设备及其他	1,418.73	1,255.90	-	162.83	0.26%	11.48%
合计	102,240.94	39,579.58	-	62,661.36	100.00%	61.29%

五、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“为中国百姓创制更多用得起的好药”的宗旨，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

贝达药业是我国创新药研发的先行者和探路者，凯美纳上市十余年，是中国医药创新蓬勃发展的十余年。随着国家鼓励医药创新政策体系的不断完善和新药研发环境的持续优化，我国肿瘤创新药将迎来新的发展机遇期。

创新是贝达的基因，凯美纳、贝美纳、贝安汀的相继上市推动企业的快速发展，通过自主创新以及战略合作，公司产品管线不断丰富，目前在研新药 40 多项。未来公司将继续加强科技创新，聚焦肿瘤创新药研发领域，秉持“Better Medicine Better Life”的使命，自主研发、战略合作、市场销售“三驾马车”协同发展，努力加快打造总部在中国的跨国制药企业。

公司未来将着重做好以下工作：

1、深化品牌建设，销售争创佳绩

公司将充分利用凯美纳术后辅助治疗适应症并进入国家医保和贝美纳进入国家医保的契机，大力推进医院准入工作，做好区域下沉，加大对目标医院的开发；充分利用公司的优势资源，加快贝安汀的全国挂网和临床应用；围绕三代 EGFR-TKI 贝福替尼，提前制定全方位的市场推广和开发策略。同时，公司将进一步加强市场销售团队建设，提升团队的专业能力和凝聚力，继续锚定高潜力省市高绩效高贡献的要求，深入挖掘更大的市场潜能；继续加大凯美纳、贝美纳、贝安汀的品牌建设，根据产品特色制定更精准的产品策略和市场计划，通过各项品牌活动的高效实施，巩固品牌影响力；公司将继续加强与临床肿瘤专家的合作，支持由研究者发起的临床研究项目，为临床应用提供更多循证医学证据。

2、聚焦肿瘤领域，推进新药研发

公司将继续聚焦肿瘤精准治疗领域，持续加大新药研发投入，围绕新靶点、新机制制定好研发策略，做好差异化研发，进一步夯实公司在肺癌治疗领域的优势。贝达持续跟进贝福替尼二线适应症的审批进度，加快一线适应症的 NDA 申报。公司将进一步加快早期临床研究项目的进度，推动更多项目进入到注册临床阶段，推进 BPI-16350、MCLA-129、PD-1&CTLA-4、MRX2843 研究及恩沙替尼美国 NDA 的申报等工作。公司还将继续加强新药研发体系和新药研发人才队伍建设，完善科研人员激励机制，充分调动研发团队的积极性。

3、加强战略合作，引进来走出去

公司将采取项目引进和自主转让相结合的策略，一方面结合公司产品布局的需要，进一步加强与国内外企业接洽合作，围绕癌症治疗前沿领域引进更多好项目，巩固贝达在肺癌领域的领导地位，并积极拓展多元化治疗手段。另一方面将加快推进自主创新药海外权益的转让工作。此外，公司将继续做好引进项目的综合管理工作，统筹公司各部门加快推进引进项目的临床研究，尽快实现申报上市。

六、财务性投资相关情况

（一）财务性投资的相关认定

1、财务性投资的认定标准

根据《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）》：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。

根据中国证监会《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题15规定：

（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》：（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，

如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

2、类金融业务的认定标准

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构外，其他从事金融活动的机构为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融计算口径。

（二）自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）的情况

经逐项对照，本次发行相关的董事会决议日前六个月至本募集说明书出具之日，公司不存在已实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形，具体如下：

1、设立或投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在已实施或拟实施产业基金、并购基金以及其他类似基金或产品情形。

2、拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，除正常业务开展中员工借支备用金外，公司不存在拆借资金的情形。

3、委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在委托贷款的情形。

4、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

5、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司存在使用部分闲置资金购买金融产品的情形。自本次发行相关董事会决议日前六个月至本募集说明书出具之日，公司购买的理财产品具体情况如下：

产品名称	产品类型	起始时间	到期时间	产品期限	认购金额 (万元)	投资标的
外贸信托-信博稳健101号集合资金信托计划	非保本固定收益类	2022/4/28	2022/10/27	184天	5,000.00	本金保障型收益凭证

公司购买上述金融产品主要系为提高资金的管理使用效率，在确保不影响公司业务正常开展，保证运营资金需求和安全可控的前提下，以短期闲置资金进行现金管理。该产品的投资期限不超过一年，期限较短，投资标的为本金保障型收益凭证，且截至募集说明书出具之日公司已收回上述理财产品的投资本金及收益。因此，上述金融产品不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

6、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在投资金融业务的情形。

7、类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具之日，公司不存在属于类金融机构或经营类金融业务的情形。

(三) 公司是否存在最近一期末持有金额较大、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

截至2022年9月30日，公司不存在最近一期末持有金额较大、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，具体分析如下：

单位：万元

序号	会计科目	截至2022年9月30日账面价值	主要构成
1	交易性金融资产	5,000.00	期限较短且风险较低的理财产品
2	其他应收款	3,034.30	押金、保证金、代扣代缴个人所得税以

序号	会计科目	截至 2022 年 9 月 30 日账面价值	主要构成
			及股票期权行权款项
3	其他流动资产	8,654.74	待抵扣进项税
4	其他权益工具投资	79,617.61	结合产业链上下游的对外投资
5	长期股权投资	760.13	结合产业链上下游的对外投资
6	其他非流动资产	284.51	预付设备款

1、交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产账面价值 5,000.00 万元，为公司使用部分闲置资金购买的金融理财产品。具体情况参见本章节“六、财务性投资相关情况”之“（二）自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）的情况”之“5、购买收益波动大且风险较高的金融产品”。

公司购买上述金融产品主要系为提高资金的管理使用效率，在确保不影响公司业务正常开展，保证运营资金需求和安全可控的前提下，以短期闲置资金进行现金管理。该产品的投资期限不超过一年，期限较短，投资标的为本金保障型收益凭证，且截至募集说明书出具之日公司已收回上述理财产品的投资本金及收益。因此，上述金融产品不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

2、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面余额按款项性质列示如下：

单位：万元

项目	金额
押金、保证金	905.66
代扣代缴	1,891.77
其他	296.26
行权相关款项	156.42
其他应收款期末余额合计	3,250.11
坏账准备	215.81
其他应收款账面价值合计	3,034.30

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款主要为押金、保证金、代扣代缴个人所得税以及股票期权行权款项，均系公司正常生产经营产生，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 8,654.74 万元，均为待抵扣进项税，系公司正常生产经营产生，不属于财务性投资。

4、其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值 79,617.61 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	被投资单位	账面价值	持股比例	主营业务	投资目的	是否为财务性投资
1	杭州翰思生物医药有限公司	500.00	直接持股 6.25%	技术开发、技术咨询、生物制品、生物技术、医疗技术	翰思生物是一家专注于研究,开发和生产肿瘤免疫的创新型抗体新药企业,本次投资系公司在肿瘤免疫治疗领域的业务及产品布局	否
2	北京华昊中天生物医药股份有限公司	14,262.23	直接持股 3.18%	生物药品制造(不含中成药);批发药品、零售药品;生物技术和生物制药的研究开发,提供技术转让,技术咨询,技术服务,技术培训;货物进出口、技术进出口	华昊中天系国内完成首个埃博霉素类国家一类抗肿瘤新药的高新技术企业,为晚期乳腺癌提供了新的治疗选择。本次投资通过双方的合作可以达到优势互补,产生协同效应	否
3	杭州多禧生物科技有限公司	5,669.14	直接持股 1.11%	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;医学研究和试验发展	多禧生物主要从事用于恶性肿瘤靶向治疗的共轭体药物开发,本次投资围绕公司现有主营业务,有利于公司形成协同效应	否
4	武汉禾元生物科技股份有限公司	38,500.00	直接持股 7.47%	生物制药的技术研究与开发、技术咨询、技术服务	禾元生物系专门从事植物源重组蛋白表达技术研究及产品开发的的高新技术企业,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技术领域的战略布局	否
5	浙江时迈药业有限公司	10,600.00	间接持股 4.75%	生物类新药及中间体、诊断及科研试剂的技术研发、技术转让、	时迈药业是一家致力于恶性肿瘤和自身免疫性疾病靶向抗体药物研发的创新药企业,	否

序号	被投资单位	账面价值	持股比例	主营业务	投资目的	是否为财务性投资
				技术咨询和技术服务	产品管线覆盖多种实体瘤、血液瘤及自身免疫性疾病，本次投资有利于公司加速在抗体药物领域的布局，形成创新药物技术的协同效应	
6	DOUBLE RAINBOW BIOSCIENC ESINC. (双虹科技)	3,187.85	直接持股 4.35%	酶催化药物发现和天然产物生物全合成业务	双虹科技是一家生命科学领域创新药公司，拥有“酶催化药物发现平台”和“天然产物生物全合成平台”两大创新技术平台，本次投资有利于公司拓展新药创新技术平台，提升新药开发技术	否
7	Agenus Inc.	6,898.39	间接持股 1.72%	研发与商业化癌症和感染类疾病治疗技术	Agenus 是一家专注于开发肿瘤免疫疗法的生物技术公司，专注于开发增强人体免疫系统的创新性抗癌疗法，产品管线包含抗体、疫苗、佐剂和细胞疗法等。本次投资的同时公司取得了其对公司在 中国（包括中国香港、中国澳门和中国台湾）区域内单用或联用治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症的独家开发并商业化 PD-1 抗体和 CTLA-4 抗体的授权，公司此次投资将进一步充实研发管线，扩展公司在大分子创新药领域的布局	否

根据上表，公司其他权益工具投资为公司投向创新生物医药上下游产业相关企业，围绕现有主营业务，加强产业技术合作及业务协同开展的产业投资，与公司主营业务存在较强的业务协同关系，符合公司主营业务及战略发展方向，属于公司的战略性投资，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资账面价值为 760.13 万元，具体构成如

下：

单位：万元

被投资企业	金额
赋成生物制药（浙江）有限公司	760.13
合计	760.13

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资为公司对赋成生物制药（浙江）有限公司的投资。2021 年 11 月，公司与北京天广实生物技术股份有限公司签订协议，共同投资成立赋成生物制药（浙江）有限公司，合作开展生物大分子药物产业化业务。赋成生物具有全生物大分子药物研发周期的 CMC 技术平台，上述投资有利于公司完善在生物大分子药物创新技术平台的战略布局，提升公司生物大分子药物产业化能力，与公司主营业务存在较强的业务协同关系，属于公司的战略性投资，不属于财务性投资。

6、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值 284.51 万元，均为公司的预付设备款，不属于财务性投资。

七、最近一期业绩下滑情况

（一）最近一期业绩下滑的原因及合理性

2022 年 1-9 月，公司主要经营财务数据与 2021 年同期对比情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动比例
营业收入	166,271.77	172,441.97	-3.58%
归属于上市公司股东的净利润	10,280.65	34,685.38	-70.36%
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	6,293.96	32,649.51	-80.72%

2022 年 1-9 月公司归属于上市公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润相比上年同期下降较大，主要原因包括：（1）2021 年 12 月埃克替尼术后辅助治疗适应症新进国家医保目录，谈判后终端价格由 1,345.05 元/盒降到 835.80 元/盒，导致该产品收入和毛利存在一定幅度的下降；（2）公司于 2021 年 9 月实施 2021 年限制性股票股权激励计划，导致 2022 年 1-9 月分摊确认的股份支付费用较上年同期增长 16,692.70 万元；（3）2022 年 1-9 月，公司持续推进和扩大新药研发项目的开展与投入，当期研发投入 69,797.21 万元，较上年同期增长 15.91%，其中研发费用

48,191.55 万元，较上年同期增加 11,638.38 万元。

综上，公司 2022 年 1-9 月业绩有所下降具有合理性。

（二）与同行业可比上市公司相比是否一致

1、与同行业可比公司营业收入对比

单位：万元

公司	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动比例
贝达药业	166,271.77	172,441.97	-3.58%
恒瑞医药	1,594,530.54	2,019,896.85	-21.06%
海正药业	874,390.83	910,744.25	-3.99%
益佰制药	209,921.13	260,574.52	-19.44%
誉衡药业	241,505.68	231,820.50	4.18%
康弘药业	263,157.04	284,477.94	-7.49%
康辰药业	58,799.00	59,660.12	-1.44%
微芯生物	33,567.30	27,654.60	21.38%
复旦张江	71,626.60	69,811.40	2.60%

2、与同行业扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润对比

单位：万元

公司	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动比例
贝达药业	6,293.96	32,649.51	-80.72%
恒瑞医药	305,117.18	414,894.09	-26.46%
海正药业	26,179.52	16,634.42	57.38%
益佰制药	15,476.90	27,483.98	-43.69%
誉衡药业	3,236.36	4,191.15	-22.78%
康弘药业	70,445.22	58,581.15	20.25%
康辰药业	5,592.98	12,023.07	-53.48%
微芯生物	-4,916.52	-4,367.18	/
复旦张江	2,228.85	10,186.45	-78.12%

根据上表，2022 年 1-9 月，公司营业收入的变动趋势与同行业可比上市公司基本一致，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润的变动趋势相比同行业可比上市公司下降较多，主要系埃克替尼降价，限制性股票股份支付费用增长较大，以及当期进一步扩大研发投入导致研发费用增长所致，具有合理性。

（三）相关不利影响是否消除

公司 2022 年 1-9 月营业收入同比下降 3.58%，归属于上市公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润分别同比下降 70.36%和 80.72%，主要系产品埃克替尼降价，2022 年 1-9 月分摊确认的限制性股票股份支付费用较上年同期大幅增长，以及当期进一步扩大研发投入导致研发费用增长较大所致。

考虑到公司 2022 年 1-9 月主要产品埃克替尼和恩沙替尼的销量规模增长较大，其中埃克替尼销量同比增长 26.54%，恩沙替尼销量同比增长 797.57%，一定程度上弥补了医保谈判降价带来的负面因素。在此基础上，2022 年 3 月恩沙替尼一线治疗适应症获批，埃克替尼术后辅助治疗适应症和恩沙替尼二线治疗进入医保目录及医保谈判降价后的放量效应后续将持续得到显现。

此外，随着公司第三款新药产品贝伐珠单抗开始上市销售，D-0316、CM082 等新药项目产品提交 NDA 并预计未来获批，公司将陆续取得持续研发投入带来的良好成效，在现有产品的收入贡献基础上取得增量。因此，上述导致公司 2022 年 1-9 月业绩下滑的相关不利因素不会对公司盈利能力造成持续的实质性不利影响。

八、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况

（一）未决诉讼、仲裁

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人未了结诉讼、仲裁的具体情形如下：

1、贝达药业诉 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（（2020）最高法商初 1 号案）

2019 年 6 月 18 日，原告贝达药业向杭州市中级人民法院起诉被告 BETA、上海倍而达药业有限公司、DON XIAODONG ZHANG 损害公司利益。根据《民事起诉状》，原告贝达药业诉称：①2014 年 6 月 4 日，原告筹备首次公开发行股票并上市期间，根据《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法律、法规关于上市公司主要股东不得存在同业竞争行为的相关规定，被告 BETA 作为贝达药业的主要股东之一就避免同业竞争出具《承诺函》；②2016 年 6 月 18 日，原告贝达药业得知被告上海倍而达药业有限公司（被告 DON XIAODONG ZHANG 全资投资的公司，与被告 BETA 系同一控制下的企业）在从事第三代 EGFR-TKI（代号为 BPI-7711）的研发，多次提示被告其已违反避免同业竞争的承诺，并提出合作意向以便消除同业竞争。然而，上海倍而达药业有

限公司仍继续推进研发项目并自 2017 年 6 月起开始开展临床试验。对此，原告贝达药业认为，被告上海倍而达药业有限公司的在研产品 BPI-7711 与原告贝达药业的在研产品 BPI-15086、BPI-D0316 存在竞争关系，其研发、推广 BPI-7711 的行为发生在 BETA 承诺的禁止同业竞争期间且持续至今，对原告贝达药业的经营造成负面影响，对公司利益构成损害或损害威胁；③由于被告 BETA、上海倍而达药业有限公司均为被告 DON XIAODONG ZHANG 的全资公司，且两家公司在人员、业务和财务上存在交叉，即构成人格混同。因此，虽然避免同业竞争的承诺方为被告 BETA，但被告 BETA 存在利用公司法人独立地位（即被告上海倍而达药业有限公司）逃避履行避免同业竞争义务的情形，而被告 DON XIAODONG ZHANG 作为 BETA、上海倍而达药业有限公司的实际控制人，为同业竞争行为的实质实施方，因此三位被告应当对原告的损失承担连带责任。

基于上述情况，原告贝达药业在《民事起诉状》中提出以下诉求：①请求判令全体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请求判令全体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请求判令全体被告对前述债务承担连带责任；④请求判令全体被告承担本案诉讼费、财产保全费及其律师费。

立案后，发行人向杭州市中级人民法院递交了对被告财产实施保全的申请以进一步维护公司及股东的合法权益。2019 年 10 月，杭州市中级人民法院就公司提出的财产保全申请做出裁定，冻结被告银行存款人民币 10 亿元或查封、扣押其他相应价值财产。

2020 年 9 月 11 日，最高人民法院下达“（2020）最高法民辖 51 号”《民事裁定书》。根据该民事裁定，最高人民法院认为该案系具有重大影响和典型意义的第一审国际商事案件，纷争所涉利益巨大，宜由国际商事法庭审理，故依据《中华人民共和国民事诉讼法》第二十条，“最高人民法院管辖下列第一审民事案件：（一）在全国有重大影响的案件”、第三十八条，“上级人民法院有权审理下级人民法院管辖的第一审民事案件……”以及《最高人民法院关于设立国际商事法庭若干问题的规定》第二条，“国际商事法庭受理下列案件：……（三）在全国有重大影响的第一审国际商事案件……”裁定该案由最高人民法院第二国际商事法庭审理。2020 年 11 月 9 日，最高人民法院向贝达药业正式下达《受理通知书》。2021 年 7 月 20 日，最高人民法院第二国际商事法庭公开审理了本案。截至本募集说明书出具之日，本案尚在审理过程中。

根据发行人的说明，上述诉讼属于损害公司利益责任纠纷，且发行人为原告，如发行人的诉讼请求得到法院支持，则其将获得最多 100,000 万元的赔偿，如发行人的诉讼

请求最终未获法院支持，也不会因败诉遭受额外的重大经济损失。因此，该起诉讼的审理结果不会对发行人的持续经营及财务情况构成重大不利影响。

2、上海倍而达药业有限公司诉益方生物科技（上海）有限公司（现已更名为益方生物科技（上海）股份有限公司）、贝达药业专利申请权权属纠纷案（（2020）沪 73 知民初 1364 号）

2020 年 12 月，上海倍而达药业有限公司向上海知识产权法院提起诉讼，将发行人及益方生物科技（上海）有限公司列为共同被告。原告上海倍而达药业有限公司诉称其是专利申请号为“201910491253.6”，专利名称为“嘧啶或吡啶类化合物、其制备方法和医药用途”的发明专利所涉技术在中国的权利人，益方生物科技（上海）有限公司以非法手段获得涉案技术，目前该涉案专利申请权由两名被告共同所有，要求确认专利申请号“201910491253.6”的发明专利申请权及授权后的发明专利权归原告所有。截至本募集说明书出具之日，原告已撤回对发行人的起诉。

根据发行人的说明，本案涉案专利系发行人与益方生物科技（上海）有限公司共同持有的“201580060134.5”号处于实审中的中国发明专利（即公司临床产品 BPI-D0316 的化合物专利）的分案申请，即使法院支持原告的诉讼请求，BPI-D0316 并不落入涉案专利申请的权利要求保护范围，因此，本案件的审理结果不会影响发行人的新药 BPI-D0316 的上市和销售，对发行人现有经营业务及其持续性不构成重大不利影响。

3、BETA 就“（2021）浙 02 民初 321 号”公司关联交易损害责任纠纷案向浙江省高级人民法院提起上诉

2021 年 1 月 14 日，BETA 以丁列明、宁波凯铭创新科技有限公司（现已更名为浙江贝莱特控股集团有限公司）为被告，以发行人及浙江贝达医药科技有限公司为第三人，向浙江省宁波市中级人民法院提起诉讼。根据《民事起诉状》，原告诉称 2020 年 6 月，贝达药业向宁波凯铭创新科技有限公司（系由丁列明控制的公司）转让浙江贝达医药科技有限公司 100% 的股权的交易定价背离市场行情，损害了发行人及其他股东的利益，要求被告共同向发行人赔偿经济损失 5 亿元，并同时申请冻结被告银行存款 5 亿元或查封等值财产。

2021 年 3 月 2 日，浙江省宁波市中级人民法院向宁波凯铭创新科技有限公司、丁列明发出“2021 浙 02 执保 61 号”《查封、扣押、冻结通知书》，对丁列明持有的发

行人 811,638 股股份，丁列明持有的凯铭投资 423.1877 万元的出资份额以及宁波凯铭创新科技有限公司持有的浙江贝达医药科技有限公司 100%股权予以司法冻结。

2021 年 6 月 9 日，BETA 向浙江省宁波市中级人民法院提交《追加被告申请》，申请追加夏磊为本案被告。

2022 年 6 月 17 日，浙江省宁波市中级人民法院出具“（2021）浙 02 民初 321 号”《民事判决书》，判决驳回原告 BETA 的全部诉讼请求。

2022 年 7 月 11 日，BETA 因不服浙江省宁波市中级人民法院作出的“（2021）浙 02 民初 321 号”判决，向浙江省高级人民法院提起上诉，被上诉人为丁列明、浙江贝莱特控股集团有限公司和夏磊，贝达药业和浙江贝达医药科技有限公司为原审第三人。本次上诉中，BETA 诉请浙江省高级人民法院撤销一审“（2021）浙 02 民初 321 号”民事判决书，改判被上诉人丁列明、浙江贝莱特控股集团有限公司和夏磊赔偿原审第三人贝达药业经济损失 5,000 万元或发回重审。截至本募集说明书出具之日，本案尚在审理过程中。

根据发行人的说明，浙江贝达医药科技有限公司主要承担了海创园生物医药孵化基地建设的相关工作，鉴于海创园基地已于涉诉关联交易前建设完成，发行人为能够实现建设资金的快速回笼，加大支持创新药开发业务，加快提升核心竞争力，同时为了发行人 2020 年向特定对象发行股票项目的顺利推进，因此向关联方出售浙江贝达医药科技有限公司 100%的股权。就涉诉关联交易事项，发行人已聘请银信资产评估有限公司对贝达医药科技 100%的股权价值进行了评估，经评估，截至 2020 年 3 月 31 日，浙江贝达医药科技有限公司 100%股权的全部权益价值为 25,146.35 万元，参考前述评估结果，发行人与宁波凯铭创新科技有限公司协商一致同意该次关联交易的定价为 25,146.35 万元。发行人已于 2020 年 6 月 12 日召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第七次会议，并于 2020 年 7 月 1 日召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了该次关联交易相关的议案，关联董事及关联股东在审议该议案时回避表决，独立董事已出具了事前认可意见及独立审查意见，认为本次交易不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形。鉴于涉诉关联交易系交易双方以独立第三方的评估结果为基础进行定价，其决策程序符合《公司章程》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的相关规定，发行人系本案第三人，无须就上诉人提出的诉讼请求承担相关义务或责任；除直接及间接持有发行人股份以外，丁列明还拥有实物资产及其他企业的股权/合伙份额，个人财务状况

良好，且浙江省宁波市中级人民法院一审已驳回 BETA 的全部诉讼请求，上述二审诉讼的审理结果不会对发行人控制权的稳定性以及公司的持续经营和财务情况构成重大不利影响。

4、BETA、上海倍而达药业有限公司、DON XIAODONG ZHANG 诉丁列明、贝达药业、Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.案

2020 年 9 月，BETA、上海倍而达药业有限公司、DON XIAODONG ZHANG 向美国佛罗里达州棕榈滩县第十五司法管辖区巡回法院提起诉讼，请求：（1）宣告 Xcovery LLC（系 Xcovery Holdings, Inc.前身）、Xcovery Holdings, Inc.与贝达药业存在人格混同；（2）判决丁列明、贝达药业、Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.向原告归还其被冻结资金或以其他方式履行上述义务；（3）判决丁列明、贝达药业、Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.向原告赔偿损失和诉讼费用，支付利息以及其他法院认为适当的救济费用。截至本募集说明书出具之日，公司已针对原告提出的上述诉求提交动议，本案尚在审理过程中。

根据 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.提交的驳回原告诉请的动议，公司认为原告针对 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.提出的上述诉求无法得到法律支持，具体原因如下：1）根据佛罗里达州法律，损害行为发生地是确定适用法律的决定性因素之一，本案中原告向 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.提出损害赔偿诉求所依据的行为并未发生在佛罗里达州，而是发生在中国境内，原告在提出诉讼主张时并未指明所依据的具体法律；即使依据佛罗里达州相关法律，原告也未能提出充分的事实证据证明 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.存在不当冻结其在中国境内资金的行为或存在符合佛罗里达州法律规定的侵权认定要件的行为，因此原告向 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.提出要求赔偿损失、诉讼费用、支付利息及其他适当救济费用的主张不应得到支持；2）鉴于 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.并未实施不当冻结原告在中国境内资金或侵害原告合法权益的行为，为使 Xcovery LLC、Xcovery Holdings Inc.为其股东贝达药业的行为同步承担法律责任，原告提出宣告 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc 与贝达药业存在人格混同的主张。对此，公司认为：①根据佛罗里达州法律，主张公司人格混同（或“揭开公司面纱”）并不是一项被认可的独立诉讼事由。②佛罗里达州最高法院仅在有限的情形下适用揭开公司面纱的救济措施，即需要由股东为其控制的公司行为承担法律责任，而原告基于揭开公司面纱原理主张由作为子公司的 Xcovery

LLC、Xcovery Holdings, Inc.为其股东的行为承担法律责任，由于 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.并不能控制其股东的独立行为，该主张与传统揭开公司面纱原理相悖，不会得到佛罗里达州最高法院及佛罗里达相关法律的支持与认可。③即使原告主张的逆向揭开公司面纱得到任何潜在可适用法律的认可，原告仍须就股东对公司的控制已导致公司独立人格丧失且股东与公司实质构成人格混同、公司形式被欺诈性的使用或被不适当地利用、前述使用或利用导致涉诉损失等公司人格混同认定要件承担严格的举证责任，而原告无法提供充分的事实依据证明 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.与贝达药业之间存在应当依法揭开公司面纱的情形，包括但不限于 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.作为子公司不当控制其股东贝达药业实施了导致原告受到损失的行为。④根据揭开公司面纱原理，原告还需证明“股东系为秘密留存资产以逃避在先存在的责任而设立或使用该公司主体”，但原告无法证明贝达药业存在向 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.不当转移资产以逃避在先存在的责任的情况。

综上所述，上述诉讼受佛罗里达州相关法院管辖并继续推进的基础在于法院是否认可原告提出的依据公司人格混同由 Xcovery LLC、Xcovery Holdings, Inc.为贝达药业在中国境内的行为承担相应法律责任，但根据上述分析，原告的该等诉请得到法院认可的可能性较低。因此，上述诉讼的审理结果不会对发行人控制权的稳定性以及公司的持续经营和活动、财务情况构成重大不利影响。

5、BETA 诉贝达药业侵权责任纠纷（（2021）最高法商初 1 号）

2021 年 8 月 30 日，原告 BETA 向最高人民法院起诉被告贝达药业侵害其股东利益及财产。根据《起诉状》，原告 BETA 诉称 2017 年 11 月至 2019 年 9 月期间 BETA 共实施三次减持计划，贝达药业存在收到减持计划告知函后未及时公告其减持计划导致其延后实施减持，减持完成后拖延及未办理外汇变更登记手续，未配合 BETA 完成全部减持资金汇出的情况，从而侵害其股东利益及财产权益。

基于上述情况，原告 BETA 在《起诉状》中提出以下诉求：①请求判令被告立即停止损害原股东利益及财产的行为，按照国内外汇管理相关法律规定办理外汇变更登记并向原告提供《业务登记凭证》；②请求判令被告承担本案的全部诉讼费用。截至本募集说明书出具之日，本案尚在审理过程中。

根据《起诉状》，上述诉讼中原告的主要诉讼请求为要求发行人配合办理减持资金

的外汇变更登记手续，如其诉讼请求得到法院支持，发行人仅承担配合办理相关外汇手续的义务，并不会因此遭受额外的重大经济损失。因此，该起诉讼的审理结果不会对发行人的持续经营及财务情况构成重大不利影响。

（二）行政处罚情况

报告期内，发行人及其控股子公司不存在受到重大行政处罚的情形。

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，用于创新药原料药的生产和储运，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、发行对象及与发行人的关系

本次发行的发行对象为公司实际控制人丁列明先生，发行对象以现金认购本次发行的全部股票。截至本募集说明书出具之日，丁列明先生直接持有公司 0.19%的股份，并通过凯铭投资、贝成投资间接控制公司 22.75%的股份，合计控制公司 22.95%的股份。

本次发行的发行对象基本情况参见本募集说明书“第三章 发行对象的基本情况”。

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第三届董事会第三十三次会议决议公告日，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%。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

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： $P_1 = P_0 - D$

送红股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， P_1 为调整后发行价格， P_0 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）发行数量

本次向特定对象发行股份数量不超过 25,967,281 股（含本数），不超过发行前公司总股本的 30%。

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，本次发行的股票数量将进行相应调整。

若国家法律、法规、规章、规范性文件及证券监管机构对向特定对象发行股票的数

量有最新规定、监管意见或审核要求的，公司将根据最新规定、监管意见或审核要求等对发行数量进行相应的调整。最终发行数量由公司董事会根据股东大会授权及发行时的实际情况，与保荐机构（主承销商）协商确定。

（三）限售期

丁列明先生通过本次发行认购的股票自发行结束之日起 18 个月内不得转让。若后续相关法律、法规、证券监管部门规范性文件发生变更的，则锁定期相应调整。

本次发行结束后，上述发行对象所认购的公司股份因送股、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份限售安排。限售期结束后，该等股份的解锁及减持将按照中国证监会及深交所的有关规定执行。

四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目	98,000.00	70,000.00
2	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		128,000.00	100,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，以募集资金置换自筹资金。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、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解决。

五、本次发行构成关联交易

本次发行对象为公司实际控制人丁列明先生，因此本次发行构成关联交易。公司独立董事已对本次向特定对象发行涉及关联交易事项发表了事前认可意见及独立意见。公司董事会审议相关议案时，关联董事回避表决；公司股东大会审议相关议案时，关联股东回避表决。

六、本次发行不会导致公司控制权发生变化

截至 2022 年 9 月 30 日，丁列明先生直接持有公司 0.19%的股份，并通过凯铭投资、贝成投资间接控制公司 22.75%的股份，合计控制公司 22.95%的股份。

考虑到本次发行的认购对象系公司实际控制人丁列明先生，按照本次发行规模上限计算，以截至 2022 年 9 月 30 日公司总股本计算，发行后实际控制人丁列明先生合计控制公司 27.47%的股份。

本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

七、本次发行方案是否存在创新、无先例等情形说明

发行人本次发行方案不存在创新、无先例等情形。

八、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三十三次会议、第三届董事会第三十六次会议审议通过。

2、本次发行股票相关事项已经公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过。

（二）尚需履行的批准程序

本次向特定对象发行尚需深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复。

第三章 发行对象的基本情况

本次向特定对象发行的发行对象为丁列明先生，其具体情况如下：

一、基本情况

丁列明先生，1963 年出生，中国国籍，无境外居留权，身份证号码为 330103196312XXXXXX。

二、最近五年的主要任职情况

截至本募集说明书出具之日，丁列明先生最近五年的主要任职情况如下：

序号	公司名称	担任职务	任职起止日期
1	贝达药业	董事长、总经理、CEO	2013 年 8 月 23 日至今
2	卡南吉医药科技（上海）有限公司	董事长、总经理	2017 年 5 月 25 日至今
3	浙江贝达诊断技术有限公司	执行董事兼总经理	2021 年 5 月 20 日至今
4	浙江贝达医药销售有限公司	执行董事	2016 年 4 月 29 日至今
5	贝达生物医药科技（浙江）有限公司	执行董事兼总经理	2021 年 12 月 28 日至今
6	北京贝美拓新药研发有限公司	董事长	2010 年 11 月 16 日至今
7	贝达安进制药有限公司	董事长兼总经理	2021 年 10 月 11 日至今
8	贝达药业（嵊州）有限公司	执行董事	2020 年 10 月 25 日至今
9	赋成生物制药（浙江）有限公司	董事长	2021 年 12 月 10 日至今
10	贝达投资（香港）有限公司	董事	2014 年 10 月 4 日至今
11	Xcovery Holdings, Inc.	董事	2016 年 9 月 1 日至今
12	Equinox Sciences, LLC	董事	2017 年 5 月 2 日至今
13	Xcovery Beta Pharmaceuticals, Inc.	董事	2017 年 1 月 5 日至今
14	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2013 年 4 月 7 日至今
15	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2011 年 11 月 24 日至今
16	浙江贝达医药科技有限公司	执行董事	2013 年 11 月 22 日至今
17	杭州瑞普基因科技有限公司	执行董事	2020 年 12 月 15 日至今
18	浙江贝莱特控股集团有限公司	执行董事	2020 年 6 月 4 日至今
19	浙江贝莱特农业开发有限公司	执行董事	2020 年 12 月 23 日至今
20	北京瑞普晨创科技有限公司	监事	2015 年 3 月 12 日至今
21	北京华源博创科技有限公司	监事	2016 年 3 月 16 日至今
22	贝晨投资管理（杭州）有限责任公司	执行董事	2017 年 6 月 19 日至今

序号	公司名称	担任职务	任职起止日期
23	宁波梅山保税港区京贝投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2017年1月16日至今
24	杭州瑞忻企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2020年12月15日至今

三、发行对象对外投资的主要企业情况

截至本募集说明书出具之日，除贝达药业外，丁列明先生对外投资的主要企业情况如下（按照出资/持股比例从大到小排列，含间接持股比例）：

序号	公司名称	经营范围	注册资本（万元）	出资/持股比例（%）
1	贝晨投资管理（杭州）有限责任公司	投资管理、投资咨询（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。（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）	101.00	99.01
2	浙江贝莱特控股集团有限公司	一般项目：控股公司服务；企业总部管理；创业空间服务；科技中介服务；企业形象策划；市场营销策划；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；物联网技术研发；软件销售；网络技术服务；计算机软硬件及辅助设备批发；信息技术咨询服务；物联网技术服务；组织体育表演活动；（除投资咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	5,000.00	99.00
3	宁波梅山保税港区京贝投资合伙企业（有限合伙）	实业投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）	10,060.05	80.00
4	杭州瑞忻企业管理合伙企业（有限合伙）	企业管理咨询、企业总部管理（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）	1,050.00	70.00
5	杭州贝拓投资管理合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）	500.00	69.00
6	杭州瑞普基因科技有限公司	基因技术、基因诊断与治疗、生物技术、检测技术与计算机软件的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；生产：生物试剂（除药品、化学危险品及第一类易制毒化学品）、医疗器械（一、二、三类）；销售：实验室用品、仪器仪表、化工原料及产品（除易制毒化学品和化学危险品）、试验试剂、检测试剂、医疗器械（一、二、三类）、科研设备及耗材、实验室设备。（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）	3,529.41	65.75
7	贝成投资	投资管理，投资咨询（除证券期货）	849.61	59.43
8	杭州瑞普晨创科技有限公司	技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让：生物医药、医疗技术、基因技术、基因诊断与治疗、生物技术、检测技术与计算机软件；销售：实验室用品、仪器仪表、化工原料及产品（除易制毒化学品和化学危险品）、试验试剂、检测试剂、医疗器械（限一、二类）、科研设备及耗材、实验室设备；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在取得许可后方可经营）	1,111.11	53.80

序号	公司名称	经营范围	注册资本 (万元)	出资/持股 比例 (%)
9	日照市博石益诚股权投资基金中心(有限合伙)	从事对未上市企业的股权投资、对上市公司向特定对象发行股票的投资。(需经中国证券投资基金业协会登记;未经金融监管部门批准,不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务。)(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)	1,700.03	47.06
10	凯铭投资	投资管理、投资咨询(除证券、期货)	1,269.69	33.33
11	杭州贝奕股权投资基金合伙企业(有限合伙)	一般项目:股权投资(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	9,500.00	21.05
12	北京海创新时代科技中心(有限合伙)	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务;设计、开发、生产计算机软件;销售计算机软件;经济贸易咨询;承办展览展示;会议服务。(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)	800.00	12.50
13	杭州贝铭股权投资基金合伙企业(有限合伙)	一般项目:股权投资(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	40,000.00	12.00
14	杭州贝欣股权投资基金合伙企业(有限合伙)	投资管理、投资咨询、私募股权投资(未经金融等监管部门批准,不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务)。(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)	20,000.00	11.00
15	北京龙磐健康医疗投资中心(有限合伙)	投资管理;资产管理。(“1、未经有关部门批准,不得以公开方式募集资金;2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动;3、不得发放贷款;4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保;5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”;市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动)	94,500.00	5.29
16	盘古(浙江)细胞生物科技有限公司	一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;细胞技术研发和应用;再生资源销售;再生资源加工;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;医学研究和试验发展;人体基因诊断与治疗技术开发;物联网应用服务;自然科学研究和试验发展;生物材料技术研发;工程和技术研究和试验发展;健康咨询服务(不含诊疗服务);市场调查(不含涉外调查);社会调查(不含涉外调查);人体干细胞技术开发和应用;药物检测仪器销售;技术进出口;货物进出口(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	1,200.00	5.05
17	宁波梅山保税港区侨兴股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资。(未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)	50,000.00	4.00
18	杭州余杭龙磐健康医疗股权投资基金合伙企业(有限合伙)	非证券业务的投资、实业投资、投资管理咨询、资产管理(未经金融等监管部门批准,不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务)。(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)	216,600.00	0.92

四、最近五年受过行政处罚、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁情况

丁列明先生最近五年内未受过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚。

最近五年，丁列明先生涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁如下：

（一）BETA 就（2021）浙 02 民初 321 号关联交易损害责任纠纷案向浙江省高级人民法院提起上诉

2022 年 7 月 11 日，BETA 不服浙江省宁波市中级人民法院作出的（2021）浙 02 民初 321 号民事判决书（驳回原告 BETA 诉讼请求），向浙江省高级人民法院提起上诉，被上诉人为丁列明、浙江贝莱特控股集团有限公司和夏磊，贝达药业和浙江贝达医药科技有限公司为原审第三人。BETA 诉请浙江省高级人民法院撤销一审（2021）浙 02 民初 321 号民事判决书，改判被上诉人丁列明、浙江贝莱特控股集团有限公司和夏磊赔偿原审第三人贝达药业经济损失 5,000 万元或发回重审。截至本募集说明书出具之日，本案尚在审理过程中。

（二）BETA、上海倍而达药业有限公司、Don Xiaodong Zhang 诉丁列明、贝达药业、Xcovery LLC 、Xcovery Holdings Inc.案

2020 年 9 月，BETA、上海倍而达药业有限公司、Don Xiaodong Zhang 向美国佛罗里达州棕榈滩县第十五司法管辖区巡回法院提起诉讼，请求：（1）宣告 Xcovery LLC、Xcovery Holdings Inc 与贝达药业存在人格混同；（2）判决丁列明、贝达药业、Xcovery LLC、Xcovery Holdings Inc.向原告归还其被冻结资金或以其他方式履行上述义务；判决丁列明、贝达药业、Xcovery LLC、Xcovery Holdings Inc.向原告赔偿损失和诉讼费用，支付利息以及其他法院认为适当的救济费用。截至本募集说明书出具之日，本案尚在审理过程中。

除上述诉讼事项外，丁列明先生最近五年内不存在涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁。

五、本次向特定对象发行股票完成后的同业竞争或潜在同业竞争

本次向特定对象发行完成后，丁列明先生及其控制的其他企业与上市公司不会产生同业竞争。

六、本次向特定对象发行股票后关联交易情况

截至本募集说明书出具之日前 24 个月内，公司已在定期报告、临时公告中对与丁列明先生及其关联方与本公司之间的关联交易情况作了充分披露，关联交易均出于经营发展需要，系根据实际情况依照市场公平原则进行的公允行为，没有背离可比较的市场价格，并且履行了必要的程序。关联交易不影响公司经营的独立性，不存在损害公司及中小股东利益的情况。

丁列明先生拟认购公司本次向特定对象发行股票，构成与本公司的关联交易。对此，公司将严格按照法律法规以及公司关于关联交易的规章、规则等相关规定，遵循公正、公平、公开的原则，严格履行关联交易信息披露义务及审议程序，保持上市公司独立性，维护上市公司及其他股东的权益。

除丁列明先生认购公司本次向特定对象发行股份的行为构成关联交易外，本次发行完成后，丁列明先生及其关联方与上市公司不因本次发行产生新增关联交易事项。

七、本次向特定对象发行股票募集说明书披露前 24 个月发行对象及其控股股东、实际控制人与本公司之间的重大交易情况

本次向特定对象发行股票募集说明书披露前 24 个月内，公司与实际控制人丁列明先生及其关联方的重大关联交易情况具体内容详见公司在深交所官方网站上披露的定期报告、临时公告等信息披露文件。

八、认购资金来源情况

丁列明先生本次认购资金为自有资金或自筹资金，包括但不限于：（1）自有资金；（2）银行贷款；（3）股权质押；（4）其他对外投资。丁列明先生已就其参与本次发行的认购资金来源作出如下承诺：“本人承诺参与认购本次发行的资金均为本人合法拥有的自有资金或自筹资金；该等资金不存在对外募集、代持、信托持股、委托持股、分级收益等结构化安排；亦不存在直接或间接使用发行人及其子公司、发行人其他关联方（不含本人及本人控制的其他主体）资金的情形；亦不存在由发行人或其利益相关方提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

鉴于认购对象可能通过出质所持发行人股票以筹集认购本次发行股票的部分资金，在假设认购对象本次认购资金全部来源于股票质押的情况下，本次发行完成后，发行人

的控股股东、实际控制人存在高比例质押风险，具体详见“重大事项提示”之“六、控股股东股票质押风险”。

第四章 附条件生效的股份认购协议内容摘要

2022年6月13日，公司与丁列明先生签署了附条件生效的向特定对象发行股票认购协议。协议主要内容如下：

一、协议主体、签订时间

发行人：贝达药业股份有限公司

认购人：丁列明

签订时间：2022年6月13日

二、认购价格和认购数量

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，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。

本次向特定对象发行股份数量不超过25,967,281股，不超过发行前公司总股本的30%。在前述范围内，最终发行数量由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权、中国证监会相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行认购对象为公司实际控制人丁列明先生，丁列明先生将以现金认购本次发行的全部股票。

三、认购方式与支付方式

认购人同意在本协议生效后，按照贝达药业和本次发行保荐人（主承销商）发出的缴款通知的约定，以现金方式一次性将全部认购价款划入保荐人（主承销商）为本次发行专门开立的账户，验资完毕后，扣除相关费用再划入发行人募集资金专项存储账户。

认购人参与贝达药业本次向特定对象发行的资金均来源于自有资金或自筹资金，上述资金中不存在境外非法入境资金，不存在非法社团的资助资金，不存在任何其他非法收入或来源，不存在对外募集资金的情形，也不存在被禁止用于本次向特定对象发行认购资金的情形，资金来源合法。

四、锁定期

认购人承诺，本次新认购的股票，在该等新增股份发行结束之日起 18 个月内不得转让。

若后续相关法律、法规、证券监管部门规范性文件发生变更的，则锁定期相应调整。基于本次发行所取得的股票因上市公司送股、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

五、协议的生效与终止

（一）生效

本协议自认购人签字，发行人法定代表人或授权代表签字并加盖公章后成立，在下列条件全部得到满足时生效：

1、贝达药业董事会及股东大会均已批准本次向特定对象发行方案等本次发行股票事宜；

2、本次发行已经深交所审核通过，并取得中国证监会同意注册的批复。

（二）终止

发生以下情形的，本协议自动终止：

1、公司本次向特定对象发行不成功；

2、公司未能在中国证监会同意注册的批复有效期内发行股票导致批复文件失效。

六、违约责任

本协议任何一方未按本协议之规定履行其义务，因此给有关当事人造成损失的，违约方应赔偿有关当事人的任何及全部损失。

本协议项下约定的向特定对象发行股票事宜如未获得（1）发行人董事会通过；（2）发行人股东大会通过；（3）深交所审核通过；和（4）中国证监会同意注册，而导致本协议无法履行，不构成双方之任何一方违约。

任何一方由于不可抗力造成的不能履行或部分不能履行本协议的义务将不被视为违约，但应在条件允许下采取一切必要的救济措施，减少因不可抗力造成的损失。遇有不可抗力的一方，应尽快将事件的情况以书面形式通知对方，并在事件发生后 15 日内，向对方提交不能履行或部分不能履行本协议义务以及需要延期履行的理由的报告。如不可抗力事件持续 30 日以上，一方有权以书面通知的形式终止本协议。

第五章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目	98,000.00	70,000.00
2	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		128,000.00	100,000.00

本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，以募集资金置换自筹资金。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、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解决。

二、本次募集资金投资项目的概况

（一）贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目

1、项目基本情况

本项目位于嵊州经济开发区城北化工园区区块，总用地面积约 205.7 亩，总投资金额 98,000.00 万元，建设期 3 年。本项目采用多功能模块化设计和布局，原料药车间同时能满足自主知识产权国家 1.1 类新药的研发和生产。项目达产后，达到年产超 40 吨创新原料药的生产能力的生产要求。

2、项目实施的必要性

（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) 推动公司创新药产业化和商业化，增强公司盈利能力

创新是贝达药业的根基和持续发展的动力，公司通过持续多年的高研发投入建立了较为丰富的产品管线梯队，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。随着公司研发端的快速推进，有必要建设与之相配套的生产基地，推动研发产品的产业化落地，提升商业化水平，增强公司盈利能力。

3、项目实施的可行性

(1) 公司具有扎实的研发能力，为后续发展布局了丰富的产品管线

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 600 多人的新药研发队伍，研发能力扎实可靠。公司研发管线丰富，研发成功率高，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域，已形成了每年都有新药申请临床的良性发展态势，为产业化提供了丰富的产品管线。

(2) 公司拥有卓越的产业化能力和市场推广能力，有利于实现项目预期效益

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。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，埃克替尼逐渐形成了领先的市场地位，累计销售金额超过 100 亿元。在此基础上，公司继续推出了首个国产 ALK 抑制剂恩沙替尼以及贝伐珠单抗，满足肿瘤病人治疗需求。因此公司卓越的新药产业化能力和市场推广能力有利于实现本次募投项目预期收益。

4、项目投资概算

本项目总投资金额为 98,000.00 万元，拟使用募集资金投入金额 70,000.00 万元，投资概算如下：

序号	工程或费用名称	投资金额（万元）	比例（%）
1	土建工程	47,921.00	48.90
2	设备购置	23,915.80	24.40
3	安装工程	9,940.00	10.14
4	工程建设其他费用	3,531.26	3.60
5	预备费	4,691.94	4.79
6	铺底流动资金	8,000.00	8.16
7	建设期利息	0.00	0.00
合计		98,000.00	100.00

（1）土建工程

该项目土建工程投资主要包括新建车间、仓库及辅助建筑，并进行适应性装修改造，合计为 47,921.00 万元。

（2）设备购置

项目设备购置费合计为 23,915.80 万元，主要为生产设备、质检设备、三废处理设备、公用设备。

（3）安装工程

根据行业特点，项目安装主要包括净化工程、质量控制工程、动力、外管架及外管网工程、其他安装工程等，项目安装工程费合计为 9,940.00 万元。

（4）工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 3,531.26 万元，主要包括建设单位管理费、项目前期工作费、勘察设计费、临时设施费、工程监理费、工程保险费、联合试运转费、职工培训费等。

（5）预备费

项目预备费包括基本预备费和涨价预备费。其中，基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备及软件购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的一定比例测算；投资价格指数按零计算，因此涨价预备费为零。

（6）铺底流动资金

铺底流动资金根据募投项目所需流动资金的 10%测算，募投项目流动资金计算参

考发行人实际经营资产和经营负债的周转率确定。根据上述计算，本项目所需铺底流动资金为 8,000.00 万元。

5、通过控股子公司实施募投项目情况

本项目的实施主体为公司全资子公司贝达药业（嵊州）有限公司。

6、项目预计经济效益

本项目内部收益率 12.90%（税后），投资回收期为 9.75 年（税后，含建设期 3 年），项目经济效益较好。

募投项目效益测算的基本假设包括：（1）计算期内实施主体的经营状况稳定，各项周转率指标、会计政策、适用税率与当前基本一致；（2）本项目所生产的主要创新药产品市场需求稳定，至计算期第 6 年及以后各年达到稳定生产和销售，且销售价格与当前基本一致；（3）国家宏观经济政策、医药行业监管政策和所在地区社会经济环境无重大变化；（4）实施主体遵守有关法律法规；（5）不考虑通货膨胀对采购、生产和销售等经营环节的影响；（6）收益的计算以会计年度为准，假定每个会计年度内的收支在年末全部完成；（7）无其他不可预测和不可抗力因素造成的重大不利影响。

具体效益测算思路如下：

（1）营业收入

本项目产品主要包括甲磺酸贝福替尼（D-0316）、盐酸埃克替尼和 BPI-16350 等，以销售价格乘以预期产量（假定销量与产量相同）估算收入。进行收入测算时，综合考虑市场平均价格、实施主体的经营成本等拟定本项目的销售价格。

（2）总成本费用

本项目总成本费用测算情况如下：

1) 原辅材料及燃料动力

本项目所需的原辅材料包括氢气、氮气、碳酸钾等，燃料动力主要为电力、水、天然气和蒸汽，用量根据单位产品耗量乘以年产量计算，采购价格根据近期市场价格确定。

2) 折旧与摊销

根据公司现行会计政策确定，本项目新建建筑物原值折旧年限取 20 年，残值率取

5%；机器设备折旧年限为 10 年，残值率 5%；项目利用现有土地使用权按 49 年摊销，其他资产按 5 年摊销。

3) 人工成本

本项目劳动定员 300 人，工资及福利费参考公司历史数据拟定。

4) 其他费用

本项目修理费、其他制造费用按固定资产原值、直接材料和人工的一定比例估算；管理费用、研发费用、销售费用按公司历史数据并综合考虑项目未来的生产规模拟定。

(3) 内部收益率测算

项目内部收益率是指项目在整个计算期内各年净现金流量现值累计等于零时的折现率，它反映项目所占用资金的盈利率，是考察项目盈利能力的主要动态指标。本项目内部收益率为 12.90%（税后），总投资回收期为 9.75 年（税后，含建设期 3 年），测算具有谨慎性和合理性，同时保证尽快收回投资。

7、项目的实施准备及整体进度安排

本项目建设期为 3 年，预计总投资为 98,000.00 万元，拟使用募集资金 70,000.00 万元。在本次发行募集资金到位之前，公司以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后，按照相关法规规定的程序以募集资金置换自筹资金，后续再根据项目进度逐步投入募集资金，在项目建设期内将募集资金使用完毕。

8、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

截至本募集说明书出具之日，本项目已取得项目备案文件、能评批复和环评批复。本项目实施地点位于嵊州经济开发区城北化工园区区块总用地面积约为 205.7 亩的工业用地上，贝达药业（嵊州）有限公司已取得《不动产权证》（浙（2021）嵊州市不动产权第 0016578 号）。

(二) 补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟将本次募集资金中的 30,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司未来业务发展的资金需求，增加流动资金的稳定性，提升公司竞争力。

2、补充流动资金的原因及合理性

(1) 销售规模持续扩大，产品管线逐渐丰富，使用部分募集资金补充流动资金以满足公司持续发展对流动资金的需求

报告期内，公司的生产、销售规模持续扩大，营业收入、净利润快速增长，2019年至2021年，公司营业收入分别为155,392.43万元、187,026.63万元和224,585.56万元，年均复合增长率为20.22%；公司归母净利润分别为23,082.16万元、60,636.06万元及38,306.78万元，年均复合增长率为28.82%。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、加速产品管线布局提供了有力支持。

(2) 银行贷款等债务融资方式存在局限性，使用部分募集资金补充流动资金有利于优化公司财务结构

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为40.26%、20.75%、25.28%和32.61%。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，使用部分募集资金补充流动资金有利于优化公司财务结构，提高公司的偿债能力和抗风险能力。

(3) 流动资金测算

根据销售百分比法，公司未来三年新增流动资金缺口规模为31,739.67万元，具体测算依据及测算过程如下：

假设未来三年（2022年-2024年）公司主营业务、经营模式保持稳定，发行人未来三年（2022年-2024年）营业收入增长率为2019年、2020年和2021年营业收入同比增长率平均值22.46%。

综合考虑各项经营性资产、经营性负债与销售收入的比例关系等因素，假设未来三年（2022年-2024年）公司各项经营性流动资产、经营性流动负债占营业收入比例与2021年末公司经营性流动资产、经营性流动负债占营业收入比例保持一致。公司未来三年（2022年-2024年）新增流动资金缺口计算公式如下：

新增流动资金缺口=测算期末流动资金占用额-测算期初流动资金占用额

流动资金占用金额=经营性流动资产金额-经营性流动负债金额

经营性流动资产金额=应收票据金额+应收账款金额+应收款项融资金额+预付款项金额+存货金额+合同资产

经营性流动负债金额=预收款项金额+应付票据金额+应付账款金额（不含工程款）+合同负债

经测算，公司未来三年（2022年-2024年）新增流动资金缺口规模为31,739.67万元，本次补充流动资金规模30,000.00万元未超出本次计算流动资金缺口，具有合理性。

3、本次补充流动资金符合《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》

公司本次发行属于董事会确定发行对象的向特定对象发行股票，募集资金可以全部用于补充流动资金和偿还债务，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》的规定。

4、项目实施的必要性

（1）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。

（2）优化资产结构，提高抗风险能力

公司使用募集资金用于补充流动资金，能够壮大公司资金实力，提高公司的抗风险能力、财务安全水平和财务灵活性，为公司后续发展提供有力保障，降低公司经营风险，增加流动资金的稳定性、充分性，提升公司市场竞争力。

5、项目实施的可行性

（1）本次发行募集资金使用符合法律法规的规定

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金符合《注册管理办法》等

法规关于募集资金运用的相关规定，具备可行性。

（2）本次发行募集资金使用主体治理规范、内控完善

公司已按照上市公司的治理标准，建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，并通过不断改进与完善，形成较为规范、标准的公司治理体系和较为完善的内部控制程序。

公司在募集资金管理方面亦按照监管要求，建立了《募集资金管理办法》，对募集资金的保管、使用、投向以及监管等方面做出了明确规定。本次募集资金到位之后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储与使用，从而保证募集资金规范合理的使用，以防出现募集资金不当使用风险。

三、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

（一）本次募投项目与公司现有业务、前次募投项目、发展战略的区别与联系

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，本次募投项目“贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目”有利于推动公司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。同时，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。

2016年，公司首次公开发行股票募集资金主要用于“研发中心设备升级与新药研发项目”、“新厂区产能扩建项目”和“年产CM-082片剂3000万片、X-396胶囊600万粒生产项目”。2020年，公司向特定对象发行股票募集资金主要用于“新药研发及研发设备升级项目”和补充流动资金。前次募投项目主要侧重于新药研发和产能扩建，以及补充日常营运资金；发行人本次实施的募投项目“贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目”是为了满足公司日益增长的生产储运需求，同时发行人拟使用部分募集资金补充公司的日常营运资金。因此，公司的前次募投项目及本次募投项目均围绕主营业务而实施开展，均符合公司发展战略，不存在重大差异。

（二）募投项目实施后是否会新增同业竞争

本次募投项目实施后不会新增同业竞争。

（三）募投项目实施后是否会新增关联交易

募投项目实施后，公司与关联方之间预计不会新增关联交易。若未来公司因正常经营需要，与关联方之间发生关联交易，公司将严格按照法律法规以及公司关于关联交易的规章、规则等相关规定，遵循公正、公平、公开的原则，严格履行关联交易信息披露义务及审议程序，保持上市公司独立性，维护上市公司及其他股东的权益。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行所募集的资金在扣除相关发行费用后，将用于贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目和补充流动资金。本次募集资金投入的募投项目将增强公司生产能力，满足市场需求，提升公司盈利水平。

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司未来整体战略发展方向，有利于提升公司的核心竞争力和持续发展能力，维护股东的长远利益。

本次募集资金投资项目实施后公司生产销售模式不会发生重大变化，主营业务范围不会发生重大变化，不会产生同业竞争，亦不会对公司在人员、资产、财务、业务等方面的独立性产生不利影响。

（二）本次向特定对象发行对公司财务状况的影响

募集资金到位后，公司资产总额、净资产规模将有所增加，有利于优化公司资本结构、增强公司的偿债能力及抗风险能力。由于募集资金投资项目的建成投产并产生效益需要一定时间，短期内公司净资产收益率及每股收益或将有所下降。但随着募投项目的达产和业务的拓展，公司整体盈利水平和盈利能力将相应提升。

五、公司历次募集资金的使用情况

（一）前次募集资金基本情况

1、首次公开发行股票募集资金到位情况

经中国证券监督管理委员会以证监许可[2016]2350号文《关于核准贝达药业股份有限公司首次公开发行股票批复》核准，获准向社会公开发行人民币普通股（A股）4,100.00万股，每股面值1元，发行价格17.57元/股，募集资金总额为720,370,000.00

元，扣除承销商发行费用 48,000,000.00 元后的募集资金为人民币 672,370,000.00 元已全部划转至本公司银行账户，减除以前年度预付保荐费 2,000,000.00 元以及其他上市费用人民币 13,020,000.00 元，计募集资金净额为人民币 657,350,000.00 元，上述款项已于 2016 年 11 月 2 日全部到位。募集资金到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具信会师报字[2016]第 610851 号《验资报告》。公司对募集资金采取了专户存储制度。

2、向特定对象发行股票募集资金到位情况

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 元已全部划转至本公司银行账户。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。

（二）前次募集资金实际使用情况

1、前次募集资金实际使用情况

公司前次募集资金使用情况与公司各年度定期报告和其他信息披露文件中披露的信息不存在差异。截至 2022 年 9 月 30 日，公司募集资金使用情况如下：

（1）首次公开发行股票募集资金结余情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司首次公开发行股票募集资金专用账户内的募集资金已按规定用途使用完毕。募集资金专项账户均已销户。

首次公开发行股票募集资金使用情况对照表（截至 2022 年 9 月 30 日）

单位：万元

募集资金总额		65,735.00			已累计使用募集资金总额		66,186.50			
变更用途的募集资金总额		3,196.47			各年度使用募集资金总额		66,186.50			
变更用途的募集资金总额比例		4.86%			2016 年度		48,644.31			
					2017 年度		9,656.13			
					2018 年度		6,608.91			
					2019 年度		1,277.15			
投资项目		募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期(或截止日项目完工程度)	
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额
1	研发中心设备升级与新药研发项目	研发中心设备升级与新药研发项目	24,000.00	23,253.80	23,245.45	24,000.00	23,253.80	23,245.45	-8.35	2023 年 12 月
2	新厂区产能扩建项目	新厂区产能扩建项目	38,000.00	38,000.00	38,010.83	38,000.00	38,000.00	38,010.83	10.83	2017 年 9 月
3	企业管理信息系统建设项目	企业管理信息系统建设项目	1,300.00	1,300.00	1,298.66	1,300.00	1,300.00	1,298.66	-1.34	2017 年 7 月
4	营销渠道网络建设项目	营销渠道网络建设项目	2,435.00	397.27	397.39	2,435.00	397.27	397.39	0.12	终止
5	年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目	年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目		3,196.47	3,234.17		3,196.47	3,234.17	37.70	2020 年 12 月
募集资金合计			65,735.00	66,147.54	66,186.50	65,735.00	66,147.54	66,186.50	38.96	

(2) 向特定对象发行股票募集资金结余情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司向特定对象发行股票募集资金专用账户合计结余 14,701.88 万元（不含暂时补充流动资金 30,000.00 万元），占募集资金净额的 14.77%。

向特定对象发行股票募集资金使用情况对照表（截至 2022 年 9 月 30 日）

单位：万元

募集资金总额			100,199.99			已累计使用募集资金总额			56,818.76	
募集资金净额			99,540.54			各年度使用募集资金总额			56,818.76	
变更用途的募集资金总额			18,750.57			2020 年度			25,485.10	
						2021 年度			27,110.88	
						2022 年 1-9 月			4,222.78	
变更用途的募集资金总额比例			18.71%							
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
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	74,200.00	74,200.00	31,478.22	74,200.00	74,200.00	31,478.22	-42,721.78	2026 年 6 月
2	补充流动资金	补充流动资金	26,000.00	25,340.54	25,340.54	26,000.00	25,340.54	25,340.54	0.00	
募集资金合计			100,200.00	99,540.54	56,818.76	100,200.00	99,540.54	56,818.76	-42,721.78	

2、前次募集资金实际投资项目变更情况

(1) 首次公开发行股票募集资金投资项目变更情况

经 2018 年 11 月 2 日公司第二届董事会第二十六次会议以及 2018 年 11 月 20 日公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过，公司将终止原“研发中心设备升级与新药研发项目”中子项目“伏立诺他研发项目”和“营销渠道网络建设项目”，将募集资金投入“年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目”，拟投入募集资金总额为 3,196.47 万元，占募集资金的 4.86%。

变更原因为：

1) “营销渠道网络建设项目”由贝达药业作为实施主体，原计划在杭州建设营销中心，在北京、上海、广州等六地建设营销分中心，并在重要城市建设省级办事处和市级办事处。

2017 年以来，为更好地应对市场和政策环境的变化，公司做了营销策略调整，将原来的四个销售大区合并为两个销售大区，一方面，通过团队融合加强了市场销售团队建设，管理更加扁平化，提高了管理效率，另一方面则优化整合了公司的营销网络，使得埃克替尼局部市场优势得以向更多区域拓展。2018 年，公司已经建立了覆盖全国的营销网络，以杭州总部为中心，建立办事处 13 个，营销团队人员 400 余人。现有销售渠道网络和销售团队能够满足公司产品的营销需求，如继续按上市时项目计划实施，可能造成资金、资源占用，投资后会增加摊销、折旧等费用，直接影响公司的经营效益。

2) “伏立诺他研发项目”通过贝达药业杭州新药研究开发分公司实施，建设地点为杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号。伏立诺他为公司自主研发的国家 3 类仿制药，于 2013 年申报临床，2016 年获得临床试验批件。公司上市后，更加明确了创新药物研究和开发的发展战略，通过并购迅速扩充了产品线，其中 X-396 和 CM-082 项目已处于临床 III 期阶段，亟需资金为后续新药产业化做准备。

创新是贝达药业发展的根本，努力为老百姓研制更多用得起的好药是贝达药业成立的初心。公司上市后，内部环境和外部环境都发生了变化，“伏立诺他研发项目”和“营销渠道网络建设项目”实施的基础和必要性已发生变化。2018 年公司在研项目 30 多个，其中 3 个项目已进入 III 期临床，即 X-396 项目、CM082 项目和 MIL60 项目。从资源合理配置和价值实现最大化的角度出发，经公司审慎评估，拟终止“营销渠道网络建设项

目”和“伏立诺他项目”，将募集资金投入“年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目”，加快新药的产业化进程。

(2) 向特定对象发行股票募集资金投资项目变更情况

经 2022 年 9 月 30 日公司第三届董事会第三十六次会议以及 2022 年 10 月 17 日公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过，公司将调减原“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”的募集资金使用金额，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，占募集资金净额的 18.84%。

变更原因为：

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。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-III B 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。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

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

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

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。

3、前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

(1) 首次公开发行股票募集资金置换情况

在募集资金到位前，公司已经以自筹资金预先投入募集资金投资项目。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司募集资金投资项目实际使用自筹资金情况出具的信会师报字[2016]第 610879 号专项鉴证报告，截至 2016 年 11 月 2 日止，公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的款项合计人民币 46,003.50 万元。公司于 2016 年 11 月

22 日召开第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 46,003.50 万元置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金。

（2）向特定对象发行股票募集资金置换情况

在募集资金到位前，公司已经以自筹资金预先投入募集资金投资项目。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司募集资金投资项目实际使用自筹资金情况出具的信会师报字[2020]第 ZF11056 号专项鉴证报告，截至 2020 年 12 月 14 日止，公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目及已支付发行费用的款项合计人民币 17,658.00 万元。公司于 2021 年 1 月 5 日召开第三届董事会第十四次会议及第三届监事会第十一次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 17,658.00 万元置换预先已投入募集资金投资项目及已支付发行费用的自筹资金。

（三）前次募集资金使用效益情况

1、首次公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照表（截至 2022 年 9 月 30 日）

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预期效益
序号	项目名称			2020 年度	2021 年度	2022 年 1-9 月		
1	研发中心设备升级与新药研发项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 (注 2)
2	新厂区产能扩建项目	94.41%	本项目达产后，预计税后内部收益率 44.25%	68,947.92	83,467.96	42,362.29	333,484.19	是
3	企业管理信息系统建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 (注 2)
4	营销渠道网络建设项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用 (注 2)
5	年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目	85.66%	本项目达产后，预计税后内部收益率 30.64%	-	4,812.05	10,373.23	15,185.28	是

注 1：2022 年 1-9 月实际效益数据未经审计

注 2：“研发中心设备升级与新药研发项目”主要为升级公司的研发设备条件、提升技术研发水平、研究开发新技术新产品，但无法直接产生收入，故无法单独核算效益；“企业管理信息系统建设项目”主要为提高企业工作效率、全面实现资源集成及信息共享，但无法直接产生收入，故无法单独核算效益；“营销渠道网络建设项目”主要为提高公司营销管理能力，进一步巩固和扩大市场占有率，不单独产生营业收入，故无法单独核算效益

2、向特定对象发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照表（截至 2022 年 9 月 30 日）

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目 累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计 实现效益	是否达到预 期效益
序号	项目名称			2020 年度	2021 年度	2022 年 1-9 月		
1	新药研发及研发设备升级项目	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用(注 1)
2	补充流动资金	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用(注 1)

注 1：“新药研发及研发设备升级项目”主要为升级公司的研发设备条件、提升技术研发水平、研究开发新技术新产品，不直接产生效益，故无法单独核算效益；“补充流动资金”项目主要是为了满足未来营运资金增长需求，无法单独核算效益

第六章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产、公司章程、股东结构、高管人员结构以及业务收入结构的变化情况

（一）本次发行后公司业务及资产、业务结构的变化情况

公司本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后，将全部用于贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目及补充流动资金。本次募集资金的使用，有利于公司增强资本实力，充实营运资金，提高抵御市场风险的能力，提升公司的核心竞争力，增强公司主营业务盈利能力，有利于公司的长远发展。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。

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将有所增加，公司资产负债率将有所下降，资产负债结构更趋于稳健，有利于改善公司的财务状况，降低财务风险，增强经营能力。

（二）本次发行后公司章程变化情况

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司将按照发行的实际情况对《公司章程》中与股本相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

（三）本次发行后对股东结构变化情况

本次向特定对象发行不超过 25,967,281 股（含本数），本次发行完成后公司股本将会相应增加，未参与本次向特定对象发行的原有股东持股比例将有所稀释。本次发行前后，公司的控股股东均为凯铭投资、贝成投资，实际控制人均为丁列明先生。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）本次发行后高管人员变化情况

截至本募集说明书出具之日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。若公司拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资产总额与净资产总额将相应增加，公司的资金实力将得到提升，公司的资产负债率将有所降低，有利于优化公司资本结构、降低财务风险，为公司业务进一步发展提供保障。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后将全部用于投资“贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目”和补充流动资金。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在净资产收益率、每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。随着募集资金投资项目预期效益的实现，公司的盈利能力将会进一步增强。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，募集资金的到位使得公司筹资活动现金流入大幅增加；随着募投项目建设的陆续投入，投资活动产生的现金流出量也将相应提升；随着募投项目陆续建成投产并产生经济效益，公司经营活动产生的现金流量将得以增加，从而进一步改善公司的现金流量状况。

三、本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

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重大变化，不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，也不涉及与控股股东及其关联方之间产生其他新的关联交易。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

本次发行完成后，公司不存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，不存在为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2022 年 9 月末，公司合并资产负债率为 32.61%。本次发行后，公司的资产总额和净资产总额都将有所提升，资产负债率将有所下降，资本结构进一步优化。本次发行不会直接导致公司负债增加，公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，亦不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

第七章 与本次发行相关的风险因素

一、经营风险

（一）市场竞争风险

生物医药行业竞争激烈，且变化迅速，同行业公司已有商业化或正在开发与公司产品相同适应症的药物。埃克替尼和恩沙替尼不同程度地遭遇了其他 EGFR 抑制剂和 ALK 抑制剂的竞争，贝安汀也面临贝伐珠单抗市场激烈的竞争压力。

（二）新药研发及上市风险

新药研发过程漫长，成本高昂，不可预测因素较多。在研发过程中很可能由于试验方案所载试验程序的变化、患者群体规模及类型的差异等因素导致候选药物未能获得良好的安全及功效数据，进而影响到药物及候选药物无法取得监管批准。此外，新药的上市还面临着规模化生产、竞品迭代等多种风险，如今国内创新药政策日益完善，产品更新换代速度会越来越快。如果公司不能合理布局研发管线并高效实现产业化生产，很可能会无法按预期收获研发成果，将对公司的持续盈利能力带来不利影响。

（三）核心技术（业务）人员流失的风险

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阶段性收入带来不利影响。

（四）行业政策及医保谈判风险

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；医保制度改革，医保目录动态调整、调整医保支付标准、改革招标采购方式，以上种种对公司来说既是机遇也是挑战，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。

对于大多数的创新药产品，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，仍是优先

选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期进而对公司经营产生不利影响的风险。

（五）疫情影响风险

疫情爆发至今，公司制定了一系列科学的疫情防控措施，保障公司生产经营正常开展，公司销售、采购、生产等经营活动正常、有序，疫情未对公司生产经营等造成重大不利影响。若疫情不能得到有效控制甚至出现大规模爆发的情况，将可能影响到下游客户对公司产品的采购或使公司因疫情影响而停产停工，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

（六）专利到期风险

报告期各期，公司主营业务收入主要来自埃克替尼，埃克替尼销售收入占各期主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.39%、93.19%和 75.39%。埃克替尼片化合物专利将于 2023 年 3 月 27 日到期，除化合物专利外，埃克替尼还受晶型等多项相关专利权保护，保护期将于 2029 年至 2034 年期间届满。在新药化合物专利到期后，其他厂家可以使用该化合物结构。后续埃克替尼相关专利到期后，如果市场上出现埃克替尼仿制药，将对公司营业收入造成不利影响。

（七）业绩下滑风险

2022 年 1-9 月，公司营业收入为 166,271.77 万元，较上年同期下降 3.58%；归属于母公司净利润为 10,280.65 万元，同比下降 70.36%；扣除非经常性损益后归属于母公司净利润为 6,293.96 万元，同比下降 80.72%。公司 2022 年 1-9 月经营业绩下滑主要系：1、埃克替尼因医保谈判降价收入和毛利出现一定幅度的下降；2、2021 年 9 月公司实施限制性股票股权激励导致本期分摊确认的股份支付费用同比增加；3、新药研发费用同比增加。公司未来的发展受到宏观经济、行业政策、新药研发进展及市场竞争等综合因素的影响，若公司无法有效应对上述因素对生产经营带来的不利影响，可能导致公司业绩下滑。

二、募集资金投资项目相关风险

（一）募集资金投资项目不能按计划进展的风险

公司本次发行募集资金投资项目主要为贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目，与公司发展战略密切相关。虽然公司对本次募集资金投资项目进行了充分论证，但由于该项目投资规模较大，可能出现本次发行失败或者募集资金无法按计划募足并到位等导致募集资金投资项目不能按计划推进等情形。

（二）募集资金投资项目效益不达预期的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平以及未来市场开拓预期等因素做出，但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、产业政策变化以及产品市场销售情况等变化因素的影响，致使项目的盈利状况与公司预测产生差异，进而影响项目的投资收益。

（三）募投项目产能消化风险

本次募投项目达产后，公司将达到包括 D-0316、盐酸埃克替尼等在内的年产超 40 吨创新原料药的生产能力。该项目的实施将有利于公司扩大创新原料药的生产规模与能力，提升公司现有产能，完善产品布局。公司本次募投新增产能系基于拟上市销售的适应症、预计市场规模及市场竞争状况等因素综合规划。如若未来医药行业政策发生重大变动、同类药物市场竞争加剧或者产品上市后公司市场开拓不达预期，则可能导致公司未来存在一定的产能消化风险。

（四）每股收益及净资产收益率下降的风险

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产的规模将大幅增加，总股本亦相应增加。虽然本次募集资金到位后，公司将按照相关规定合理使用募集资金，但募投项目达产仍需一定的过程和时间，短期内公司的每股收益和净资产收益率可能出现一定下降。

（五）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

本次募投项目投产后固定资产规模的增加将导致公司每年折旧费用相应增加，由于从项目建成到完全达产需要一段时间，在此期间内新增的固定资产折旧费用将可能导致公司净利润的下滑。

三、财务风险

本次发行完成后，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、审批风险

本次向特定对象发行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和 2022 年第二次临时股东大会审议通过。本次发行尚需深交所审核和中国证监会注册批复，能否获得审核通过以及何时能够获得审核通过尚存在不确定。

五、股票发行风险

股票市场价格波动的影响因素复杂，股票价格不仅受公司经营环境、财务状况、经营业绩以及所处行业的发展前景等因素的影响而上下波动，同时还将受到国际国内政治、社会、经济、市场、投资者心理因素及其他不可预见因素的影响。因此，即使公司在经营状况稳定良好的情况下，公司股票价格仍可能出现较大幅度的波动。若公司股票价格低于本次发行底价，则公司面临不能足额募集资金或者发行失败的风险。

六、控股股东股票质押风险

截至 2022 年 9 月 30 日，公司控股股东凯铭投资股权中共有 51,003,471 股处于质押状态，占其持有公司股份的比例为 63.70%，尚有 29,060,529 股股票未进行质押。公司股价将受宏观经济、经营业绩及二级市场环境等因素影响，在质押期内股价存在较大波动的可能，从而使控股股东质押的股份价值因股价波动发生变化，出现强制平仓的风险，进而对公司控制权产生影响。

七、商誉减值风险

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 42,745.46 万元、41,358.40 万元、41,358.40 万元和 41,358.40 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 12.79%、12.23%、8.96%和 7.18%，主要系 2017 年收购非同一控制下的卡南吉医药科技（上海）有限公司形成。医药行业市场竞争激烈，盈利能力受到宏观经济、市场环境、监管政策等多方面影响。虽

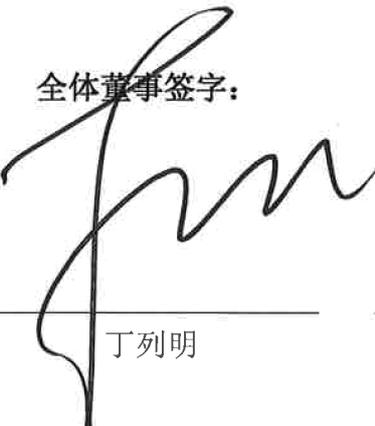
然收购标的卡南吉具有深厚的新药研发经验和自主创新能力，且主要研发产品上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理并处于审批过程中，但考虑到相关产品尚未获批上市和对外规模化销售，未来经营业绩仍存在一定的不确定性。若未来卡南吉研发的CM082项目新药产品面临的市场及监管环境发生变化，产品未能如期推出或是实际销售情况未达预期，将可能导致公司因本次收购形成的商誉发生减值，从而对公司经营业绩产生不利影响。

第八章 与本次发行相关的声明

发行人及 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。

全体董事签字：



丁列明



TIAN XU



余治华



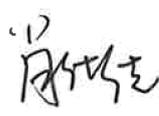
JIANGNAN CAI



汪炜



黄欣琪



肖佳佳



万江



JIABING WANG



童佳



范建勋



贝达药业股份有限公司

2022年11月27日

**发行人及
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。

全体董事签字：

丁列明

TIAN XU

余治华



JIANGNAN CAI

汪炜

黄欣琪

肖佳佳

万江

JIABING WANG

童佳

范建勋



贝达药业股份有限公司

2022年11月27日

发行人及 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。

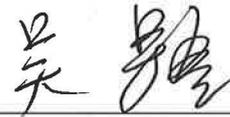
全体监事签字：



张洋南



吴飞



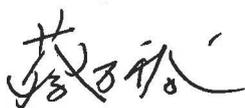
吴颢



发行人及 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。

全体非董事高级管理人员：



蔡万裕



吴灵犀



贝达药业股份有限公司

2022年11月27日

控股股东、实际控制人声明

本企业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：

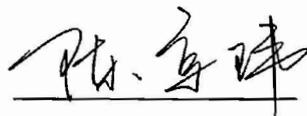

丁列明


贝达药业股份有限公司
2022年10月27日

保荐人及其保荐代表人声明

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：

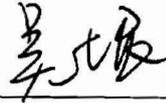


陈京玮



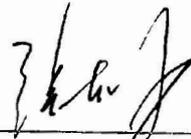
金田

项目协办人：



吴垠

法定代表人：



张佑君



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，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



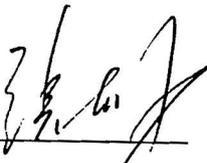
杨明辉



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，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

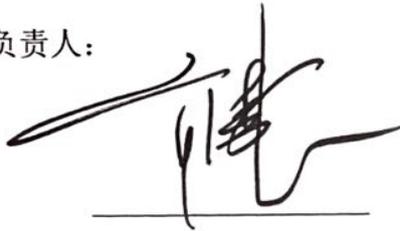

张佑君



发行人律师声明

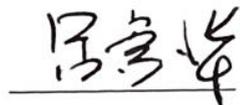
本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：



章靖忠

经办律师签名：



吕崇华



孔舒韞



审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读贝达药业股份有限公司(以下简称“发行人”)募集说明书, 确认募集说明书内容与本所出具的审计报告及专项报告无矛盾之处。

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及专项报告的内容无异议, 确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供贝达药业股份有限公司为本次向特定对象发行股票之目的使用, 并不适用于其他目的, 且不得用作任何其他用途。

执行事务合伙人:


杨志国



签字注册会计师:


邓红玉




刘亚芹



立信会计师事务所(特殊普通合伙)

二零二二年十月二十七日



发行人董事会声明

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

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。

（二）董事会关于本次发行摊薄即期回报采取的措施

为了维护广大投资者的利益，降低即期回报被摊薄的风险，增强对股东利益的回报，公司实施了如下措施填补即期回报：

1、全面提升公司管理水平，完善员工激励机制

公司将进一步优化业务流程，加强对业务环节的信息化管理，提高公司营运资金周转效率。另外，公司将完善薪酬和激励机制，建立有市场竞争力的薪酬体系，引进优秀人才，并挖掘公司员工的创造力和潜在动力，进一步促进公司业务发展。

2、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

3、完善现金分红政策，强化投资者回报机制

公司按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及其他相关法律、法规和规范性文件的要求制定了《公司章程》，并制定了《贝达药业股份有限公司未来三年（2022-2024年）股东回报规划》，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。未来公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性，在本次向特定对象发行完成后，公司将严格执行现行分红政策。

4、加强募集资金管理，保障募集资金合理使用

本次募集资金到位后，公司将按照相关法律法规及公司相关制度的规定，将本次发行的募集资金存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中。公司董事会将严格按照相关法律法规及募集资金管理相关制度的要求规范管理募集资金，并在募集资金的使用过程中进行有效的控制，强化外部监督，以保证募集资金合理、规范及有效使用，合理防范募集资金使用风险。

（三）董事会关于本次发行摊薄即期回报的相关承诺

为确保公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员作出以下承诺：

“1、忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

2、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；

3、对个人职务消费行为进行约束；

4、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

5、在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或者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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、如果公司拟实施股权激励，在自身职责和权限范围内，全力促使公司股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会作出关于填补回报措施及其承诺相关的新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定，届时将按照最新规定出具补充承诺。”

贝达药业股份有限公司董事会

2022年11月27日