中信证券股份有限公司

关于

贝达药业股份有限公司

2022 年度向特定对象发行 A 股股票

之

上市保荐书



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

中信证券股份有限公司(以下简称"中信证券"、"保荐人"或"保荐机构")接受贝达药业股份有限公司(以下简称"贝达药业"、"发行人"或"公司")的委托,担任其 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的保荐机构。

中信证券股份有限公司及其指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")、《中华人民共和国证券法》(以下简称"《证券法》")、《创业板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》(以下简称"《注册管理办法》")、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律法规和中国证券监督管理委员会(以下简称"中国证监会")及深圳证券交易所(以下简称"深交所")的有关规定,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具上市保荐书,并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

在本上市保荐书中,除上下文另有所指,释义与《贝达药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》相同。

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

八司石物	用头龙小股外右阻从司
公司名称	贝达药业股份有限公司
英文名称	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
办公地址	浙江省杭州市余杭经济技术开发区兴中路355号
股票简称	贝达药业
股票代码	300558
股票上市地	深圳证券交易所
注册资本	416,582,531元 (截至2022年9月30日)
法定代表人	丁列明
董事会秘书	吴灵犀
统一社会信用代码	913301007463034461
邮政编码	311100
互联网网址	www.bettapharma.com
电子信箱	betta0107@bettapharma.com
联系电话	0571-89265665
联系传真	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、主营业务情况

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(商品名称: "凯美纳[®]")获原国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售,为公司收入及利润带来快速增长,并成为公司收入及利润的主要来源。2020年 11 月,公司第二个产品新药恩沙替尼(商品名称: "贝美纳[®]")获批上市。2021年 11 月,公司第三个产品贝伐珠单抗(商品名称: "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。

三、核心技术及研发水平

(一)核心技术情况

1、公司主要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、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。

(二)研发水平

公司是一家以新药研发为核心竞争力、以抗肿瘤药为核心产品的制药企业。在做大做强国家一类新药盐酸埃克替尼的同时,不断加强自主创新,强化源头创新、转化研究以及外部战略合作,公司研发管线逐步丰富。截至本上市保荐书出具之日,公司除埃克替尼外,一类新药产品恩沙替尼以及生物类似药贝伐珠单抗已经获批上市,实现了从"1"到多的突破。

1、研发投入情况

报告期内,公司新药研发加速推进,研发人员和研发投入持续增加。公司研发投入情况如下:

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
研发人员数量(人)	650	575	509	466
研发人员数量占比	32.88%	34.29%	34.72%	35.09%
研发投入金额 (万元)	69,797.21	86,058.91	74,239.09	67,458.50
研发投入占营业收入比例	41.98%	38.32%	39.69%	43.41%
研发支出资本化的金额 (元)	21,605.66	29,464.13	37,954.09	34,822.16
资本化研发支出占研发投入的比例	30.95%	34.24%	51.12%	51.62%
资本化研发支出占当期净利润的比重	243.34%	77.63%	63.14%	154.19%

2、研发机构组成和研发人员构成

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。 贝达药业是一家拥有完整的新药研发链条,具备优秀的临床前研发、注册申报及临 床研究能力和团队的制药公司。

公司重视科研人才,始终坚持"人才是最宝贵的资源和财富"这一理念,吸引了一批国内外新药研发领军人才加盟。报告期内公司研发人员占比超过30%,截至2022年9月30日,研发人员学历构成如下:

学历	国内	海外	人数	占比
博士	51	5	56	8.62%
硕士	237	4	241	37.08%
本科	290	8	298	45.85%
本科以下	55	0	55	8.46%
合计	633	17	650	100.00%

3、公司在研产品情况

公司研发管线丰富,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,主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域,已形成每年都有创新药申请临床的良性发展态势。除了小分子靶向药物的研发,公司还在积极布局大分子生物药的研发工作,已经建立了大分子药物研发团队,立项大分子研发项目并获得进展。

公司在研产品已形成良好的衔接,截至报告期末,主要在研项目进展如下:

主要研发项目 名称	项目信息	适应症	项目进展	预计对公司未 来发展的影响
盐酸恩沙替尼	化药 1 类, 新一代 ALK 抑制	ALK 阳性 NSCLC 患者的一线治疗(全球多中心)	III期	有望为公司营 收贡献新的增 量
	剂	ALK 阳性 NSCLC 患者的 术后辅助治疗	III期	有望拓展恩沙 替尼的适应症
贝福替尼 (PRI D0216)	化药 1 类,	既往使用 EGFR-TKI 耐药 后产生 T790M 突变的局部 晚期 或转移性非小细胞肺癌 (二线治疗)	NDA	有望为公司营 收贡献新的增 量
(BPI-D0316)	三代 EGFR-TKI	既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者(一线治疗)	II/III期	有望拓展贝福 替尼的适应症
伏罗尼布 (CM082)	化药 1 类, 多靶点受体酪氨 酸激酶(RTKs)	既往 VEGFR-TKI 一线治 疗失败的转移性肾癌	NDA	有望为公司营 收贡献新的增 量

主要研发项目 名称	项目信息	适应症	项目进展	预计对公司未 来发展的影响
	抑制剂	湿性年龄相关性黄斑变性 (w-AMD)	Ⅱ期	拓宽公司研发 管线
BPI-16350	化药 1 类, CDK4/6 抑制剂	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	III期	拓宽公司研发 管线
D. L. CH.	英字版长件 PD 1	单药治疗宫颈癌	II期	拓宽公司研发 管线
Balstilimab	单克隆抗体,PD-1	联合Zalifrelimab用于治疗 宫颈癌	Ⅱ期	拓宽公司研发 管线
Zalifrelimab	单克隆抗体, CTLA-4	联合 Balstilimab 用于治疗 宫颈癌	II期	拓宽公司研发 管线
MCLA-129	治疗用生物制品 1 类, EGFR/c-Met 双特 异性抗体	晚期实体瘤	I期	拓宽公司研发 管线
MRX2843	化药 1 类, MerTK 和 FLT3 双	急性髓系白血病	I/II期	拓宽公司研发 管线
WKA2645	重抑制剂	晚期实体瘤	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-27336	化药 1 类, ERK1/2 抑制剂	晚期实体瘤	I期	拓宽公司研发 管线
	化药1类,	急性髓系白血病	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-23314	BET 小分子抑制剂	骨髓纤维化等骨髓增殖性 肿瘤和骨髓增生异常综合 症	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-43487	化药 1 类, FGFR4 抑制剂	晚期实体瘤	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-361175	化药 1 类, 四代 EGFR-TKI	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、 美国 FDA 均已批准临床)	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-442096	化药 1 类, SHP2 抑制剂	晚期实体瘤 (国家药品监督管理局、 美国 FDA 均已批准临床)	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-21668	化药 1 类, PI3Kα 选择性抑 制剂	晚期实体瘤	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-421286	化药 1 类, KRAS G12C 抑制 剂	晚期实体瘤	I期	拓宽公司研发 管线
BPI-371153	化药 1 类, PD-L1 抑制剂	晚期实体瘤/淋巴瘤	I期	拓宽公司研发 管线

四、主要经营和财务数据及指标

(一) 合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
资产总额	731,866.47	627,143.21	522,953.76	413,333.38
负债总额	238,681.76	158,564.24	108,534.26	166,411.87
归属于母公司所 有者权益合计	482,123.05	456,088.79	414,078.11	246,053.98
所有者权益合计	493,184.71	468,578.97	414,419.50	246,921.51

(二) 合并利润表主要数据

单位:万元

项目	2022年1-9月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	166,271.77	224,585.56	187,026.63	155,392.43
营业利润	9,399.26	39,560.01	68,066.74	26,656.39
利润总额	9,013.99	38,992.75	66,666.23	26,645.61
净利润	8,878.62	37,956.07	60,108.57	22,584.03
归属于母公司所 有者的净利润	10,280.65	38,306.78	60,636.06	23,082.16
扣除非经常性损 益后归属于母公 司所有者的净利 润	6,293.96	34,568.02	33,392.89	20,831.66

(三) 合并现金流量表主要数据

单位: 万元

				- 12・7970
项目	2022年1-9月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金 流量净额	20,968.04	52,663.09	64,602.21	55,507.41
投资活动产生的现金 流量净额	-121,712.82	-98,212.71	-11,820.69	-66,887.90
筹资活动产生的现金 流量净额	87,136.84	-9,555.53	31,448.55	32,381.47
现金及现金等价物净 增加额	-11,286.41	-55,395.50	82,464.71	21,632.86

(四) 主要财务指标

报告期内,发行人主要财务指标如下:

项目	2022年1-9月	2021 年	2020年	2019 年
	/2022-9-30	/2021-12-31	/2020-12-31	/2019-12-31
流动比率	1.49	1.86	4.22	1.12

项目	2022 年 1-9 月 /2022-9-30	2021 年 /2021-12-31	2020 年 /2020-12-31	2019 年 /2019-12-31
速动比率	1.14	1.53	3.79	0.93
资产负债率(母公司)	18.16%	11.68%	9.60%	25.89%
资产负债率(合并)	32.61%	25.28%	20.75%	40.26%
利息保障倍数	4.65	25.71	17.73	6.54
应收账款周转率(次)	7.12	20.27	34.43	25.93
存货周转率 (次)	0.57	0.72	0.86	0.75
每股净资产 (元)	11.57	10.98	10.02	6.14
每股经营活动现金流量 (元)	0.50	1.27	1.56	1.38
每股净现金流量 (元)	-0.27	-1.33	2.00	0.54

注:上述指标中除母公司资产负债率外,其他均依据合并报表口径计算。

除另有说明,上述各指标的具体计算方法如下:

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

资产负债率(母公司)=总负债/总资产(为母公司口径)

资产负债率(合并)=总负债/总资产(为合并口径)

利息保障倍数=(利润总额+利息费用)/利息费用

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额

存货周转率=营业成本/存货平均净额

每股净资产=期末归属于母公司所有者权益/期末股本总额

每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

第二节 发行人主要风险

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。

对干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%。盐酸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。

第三节 本次发行情况

一、发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市的人民币普通股(A股),每股面值为人民币 1.00 元。

二、发行方式和发行时间

本次发行采取向特定对象发行的方式,公司将在深交所审核通过并获得中国证监会 关于本次发行同意注册文件的有效期内选择适当时机实施。

三、发行对象及认购方式

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。

四、定价基准日、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: 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。

五、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。

六、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。

七、上市地点

本次发行的股票在深圳证券交易所上市交易。

八、本次发行前的滚存利润安排

本次向特定对象发行完成后,本次发行前的公司滚存未分配利润由本次发行完成后的新老股东按发行后的持股比例共享。

九、募集资金数量和用途

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
Ī	1	贝达药业(嵊州)创新药产业化基地项目	98,000.00	70,000.00

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
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。

十、决议有效期

本次发行决议有效期为自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议 案之日起 12 个月内。如公司已于该有效期内取得中国证监会对本次发行的同意注册文 件,则有效期自动延长至本次发行完成日。

第四节 本次发行的合规情况

保荐机构对发行人本次向特定对象发行股票的具体意见说明如下:

一、本次证券发行决策程序

(一) 董事会审议通过

发行人于 2022 年 6 月 13 日召开第三届董事会第三十三次会议、于 2022 年 9 月 30 日召开第三届董事会第三十六次会议,审议通过了关于公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票的相关议案。

(二)股东大会审议通过

2022年10月17日,发行人召开2022年第二次临时股东大会,审议通过了关于公司2022年度向特定对象发行A股股票的相关议案。

发行人上述决策行为均符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件的相关规定,除本次发行尚需获得深交所发行上市审核以及中国证监会的同意注册外,公司已就本次发行履行了其他必要的决策程序。

第五节 保荐机构与发行人存在的关联关系

一、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控 股股东、重要关联方股份情况

经核查,截至 2022 年 9 月 30 日,本保荐机构自营业务股票账户持有发行人股票 222,369 股,信用融券专户持有发行人股票 91,612 股,资产管理业务股票账户持有发行人股票 14,043,822 股;本保荐机构重要子公司(包括华夏基金管理有限公司、中信期货有限公司、金石投资有限公司、中信证券投资有限公司、中信里昂证券有限公司和中信证券华南股份有限公司)持有发行人股票 279,438 股。

除上述情况外,本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

经核查,本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份总计不超过发行人股份的 5%。

二、发行人或其控股股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际 控制人、重要关联方股份情况

经核查,截至 2022 年 9 月 30 日,除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外,发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

三、保荐机构的保荐代表人及其配偶,董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

经核查,截至 2022 年 9 月 30 日,本保荐机构指定的保荐代表人及其配偶、中信证券董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形,也不存在持有发行人控股股东、实际控制人及重要关联方股份,以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

四、保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

经核查,截至 2022 年 9 月 30 日,除中信银行股份有限公司为发行人及其关联方提供常规的银行业务服务外,保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或者融资等情况。

五、保荐机构与发行人之间的其他关联关系

经核查,截至 2022 年 9 月 30 日,保荐机构与发行人之间不存在可能影响保荐机构 公正履行保荐职责的其他关联关系。

第六节 保荐机构承诺事项

- (一)保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,同意推荐发行人证券发行上市,并据此出具本上市保荐书。
- (二)保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定。
- (三)保荐人有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
- (四)保荐人有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。
- (五)保荐人有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见 不存在实质性差异。
- (六)保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责,对发 行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。
- (七)保荐人保证上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、 误导性陈述或者重大遗漏。
- (八)保荐人保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规及中国证监会、深圳证券交易所的规定和行业规范。
- (九)保荐人自愿接受中国证监会、深交所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》 采取的监管措施。

第七节 对发行人持续督导期间的工作安排事项

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后二个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其 他关联方违规占用发行人资源的制度	根据有关上市保荐制度的规定精神,协助发行人 进一步完善、执行有关制度,保证发行人资产完 整和持续经营能力
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利 用职务之便损害发行人利益的内控制度	根据有关上市保荐制度的规定,协助发行人进一步完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度;与发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公 允性和合规性的制度,并对关联交易发表意见	根据有关上市保荐制度的规定,协助发行人进一步完善和规范保障关联交易公允性和合规性的制度,保荐代表人适时督导和关注发行人关联交易的公允性和合规性,同时按照有关规定对关联交易发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务,审阅信息 披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其 他文件	保荐代表人在信息披露和报送文件前事先审阅 发行人的信息披露文件及向中国证监会、证券交 易所提交的其他文件,以确保发行人按规定履行 信息披露义务
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用 账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展 情况进行跟踪和督促
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项,并 发表意见	根据有关上市保荐制度的规定,协助发行人进一步完善和规范为他人提供担保等事项的制度,保 荐代表人持续关注发行人为他人提供担保等事项,发行人有义务及时向保荐代表人披露有关拟 进行或已进行的担保事项,保荐机构将对发行人 对外担保事项是否合法合规发表意见
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权 变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务 状况	与发行人建立经常性信息沟通机制,及时获取发 行人的相关信息
8、根据监管规定,在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访,查阅所需的 相关材料并进行实地专项核查
(二)保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督 导职责的其他主要约定	保荐机构应督导发行人有效执行并完善防止控 股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发 行人资源的制度;督导发行人有效执行并完善防 止董事、监事、高管人员利用职务之便损害发行 人利益的内控制度;督导发行人有效执行并完善 保障关联交易公允性和合规性的制度,并对关联 交易发表意见;督导发行人履行信息披露的义 务,审阅信息披露文件及向证监会、证券交易所 所提交的其他文件;持续关注发行人募集资金的 专户储存、投资项目的实施等承诺事项;持续关 注发行人为他人提供担保等事项,并发表意见; 根据监管规定,对发行人进行定期现场检查,并 在发行人发生监管规定的情形时,对发行人进行

事项	安排			
	专项检查;就募集资金使用情况、限售股份上市流通、关联交易、对外担保(对合并范围内的子公司提供担保除外)、委托理财、提供财务资助(对合并范围内的子公司提供财务资助除外)、风险投资、套期保值等业务以及交易所或者保荐人认为需要发表独立意见的其他事项发表独立意见;相关法律及其它监管规则所规定及保荐协议约定的其他工作等			
(三)发行人和其他中介机构配合保荐机构履行 保荐职责的相关约定	对于保荐机构在持续督导期内提出的整改建议,发行人应会同保荐机构认真研究核实后并予以实施;对于保荐机构有充分理由确信发行人可能存在违反违规行为或其他不当行为,其他中介机构出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规或者其他不当情形,保荐代表人在履行持续督导职责过程中受到非正当因素干扰或发行人不予以配合的,发行人应按照保荐机构要求做出说明并限期纠正			
(四) 其他安排	无			

第八节 保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

第九节 保荐机构对本次上市的推荐结论

作为贝达药业本次向特定对象发行 A 股股票的保荐机构,中信证券根据《公司法》《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法(2020年修订)》《注册管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等相关法律法规的规定,由项目组对发行人进行了充分的尽职调查,与发行人、发行人律师及发行人会计师经过了充分沟通,并由内核委员会进行了集体评审后,认为贝达药业具备了《公司法》《证券法》《注册管理办法》等法律法规规定的向特定对象发行 A 股股票并在创业板上市的条件,本次募集资金投向符合国家产业政策,符合公司经营发展战略,有利于促进公司持续发展。

因此,中信证券同意推荐发行人本次发行的股票上市交易,并承担相关保荐责任。 (以下无正文) (本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于贝达药业股份有限公司 2022 年 度向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人:	胜多种				
	陈京玮	2012年	11月	27	日
	No to the second				
	金 田	20n年	11月	27	日
项目协办人:	Ze vB				
	吴 垠	2011年	11 月	27	日
内核负责人:	—————————————————————————————————————	2022年	11月	27	日
保荐业务负责人:	马兔	2011年	11 月	27	日
总经理:	杨明辉	2011年			
董事长、法定代表人:	张佑君	2011年	リ月	괴	日
保荐人公章:	中信证券股份有限公司) wn年			
	V. /				