

关于

贝达药业股份有限公司

首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的

发行保荐书

保荐人：中国国际金融股份有限公司



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

关于贝达药业股份有限公司 首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会：

贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的保荐机构（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等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”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，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本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性和及时性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《贝达药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中相同的含义）

一、本次证券发行的基本情况

（一）保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

（二）具体负责本次推荐的保荐代表人

周家祺：于 2004 年取得保荐代表人资格，曾经担任中国远洋首次公开发行及增发、国电电力增发、广东电力非公开发行等项目的保荐代表人，并先后完成上海凤凰、成都前锋、浙江医药、牡丹江水泥、红豆股份、金山股份、山东基建、景兴纸业、东方集团、工大高新、申华控股、上海汽车等公司的发行上市和再融资工作。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等

相关规定，执业记录良好。

赵亮：于 2010 年取得保荐代表人资格，曾参与和负责青岛碱业股份有限公司非公开发行 A 股股票项目、广东电力发展股份有限公司重大资产重组项目、广州杰赛科技股份有限公司 A 股首次公开发行股票项目等项目，以及多家企业的改制及辅导工作。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：刘华欣，于 2008 年取得证券从业资格，曾经参与执行万达商业地产私募股权融资，金地集团 A 股非公开发行、公司债券，金地集团香港人民币债券，金融街控股公司债券，华侨城香港人民币债券，万通地产公司债券，华润医药收购北药集团并搭建红筹结构，华润三九医药公司债券，太钢不锈公司债券，首都机场集团私募融资，首都机场公司债券，华润集团企业债券等项目。

其他项目组成员：黄小米，于 2014 年取得证券从业资格，曾经参与执行温氏集团换股吸收合并大华农、广汽集团可转债及公司债发行等项目。

郭宇泽，于 2015 年取得证券从业资格，曾经参与执行温氏集团换股吸收合并大华农、中国巨石非公开发行等项目。

（四）发行人基本情况

公司名称：	贝达药业股份有限公司
注册地址：	杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号
成立时间：	2003 年 1 月 7 日，于 2013 年 8 月 29 日整体变更为股份有限公司
联系方式：	0571-89265665
经营范围：	抗癌、抗心血管等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询（国家禁止和限制的除外），软膏剂、片剂的研制和生产（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）

本次证券发行类型： 首次公开发行 A 股股票并在创业板上市

(五) 发行人与本机构之间的关联关系

1、本机构自身及本机构下属子公司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。

2、中金公司第一大股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），中央汇金直接持有本机构 28.45% 股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司各持有中金公司 0.04% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，持有发行人 3.17% 股份的成都光控世纪医疗健康创业投资有限公司实际控制人为中国光大控股有限公司（以下简称“光大控股”），光大控股是香港上市公司（证券代码：0165），其间接控股股东为中国光大集团有限公司（以下简称“光大香港”），光大香港为中国光大集团股份公司（以下简称“光大股份”）的全资子公司；光大股份于 2014 年 12 月 8 日正式成立，由财政部和中央汇金共同发起设立，财政部持股比例 44.33%，中央汇金持股比例 55.67%。

除此之外，不存在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有中金公司及中金公司下属子公司股份的情况，亦不存在中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间相互持股的情况。

中央汇金根据国家授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。因此，中央汇金的上述持股情况不会对中金公司及其保荐代表人公正履行保荐职责产生任何不利影响。

3、除上述情况外，本机构上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间亦不存在相互提供担保或融资的情况。

4、本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

5、本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

（六）本机构的内部审核程序与内核意见

1、内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及发行人内核制度，本机构自项目立项后即组建了对应的内核工作小组，负责项目执行过程中具体的审核工作，并在审核后提交内核小组审议并出具内核意见。

本机构内核程序如下：

（1）立项审核

项目组在向投资银行部业务发展委员会申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行角度提供立项审核意见。

（2）辅导阶段的审核

辅导期间，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告等文件需提交内核工作小组审核，审核通过后方可上报；辅导期间内，项目组需向内核工作小组汇报辅导进展情况；内核工作小组提出重点关注问题，必要时召开专题会议讨论。

（3）申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交内核工作小组审核，内核工作小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，并视需要针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场内核。内核工作小组审核完毕后，将召开初审会形成初审意见和审核报告，并提交内核小组审议。内核小组召开会议，对项目主要问题进行充分讨论，然后表决决定是否同意推荐申报并出具内核意见。

（4）申报后的审核

项目组将申报材料提交中国证监会后，项目组须将中国证监会的历次反馈意见答复及向中国证监会提交的文件提交内核工作小组审核，获得内核工作小组审核通过后方可上报。

（5）持续督导期间的内核

内核工作小组将对持续督导期间项目组报送给证券监管机构的文件进行审

核，并关注保荐代表人在此期间履行持续督导义务的情况，对发行人在持续督导期出现的重大或异常情况进行核查。

2、内核意见

经按内部审核程序对贝达药业股份有限公司本次证券发行的申请文件进行严格核查，本机构内核小组对本次发行申请的内核意见如下：

贝达药业股份有限公司符合首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整、及时，同意上报中国证券监督管理委员会。

二、保荐机构承诺事项

（一）本机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

（二）作为贝达药业股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、保证保荐书、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；

7、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、

中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

三、本机构对本次证券发行的推荐意见

（一）本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为贝达药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为贝达药业股份有限公司具备首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐贝达药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市。

（二）发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

1、2014 年 2 月 26 日，发行人召开第一届董事会第四次会议，就本次证券发行的具体方案、本次发行募集资金使用及其他相关事项作出决议，并提请发行人 2013 年度股东大会审议。

2、2014 年 3 月 20 日，发行人召开 2013 年度股东大会，审议通过了发行人第一届董事会第四次会议审议并提交的与本次证券发行有关的议案，包括：

(1) 《关于审查公司符合首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市条件的议案》；

(2) 《关于公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》；

(3) 《关于首次公开发行股票时符合条件的股东向投资者公开发售股份的议案》；

(4) 《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目可行性的议案》；

(5) 《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并上市有关事宜的议案》;

(6) 《公司首次公开发行人民币普通股股票前滚存利润的分配政策》;

(7) 《关于公司上市后未来三年分红回报规划的议案》;

(8) 《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案及约束措施的议案》;

(9) 《关于因信息披露重大瑕疵影响发行条件回购股票、赔偿投资者损失及约束措施的议案》;

(10) 《关于制定上市后适用的〈贝达药业股份有限公司章程(草案)〉的议案》。

3、为符合新股发行体制改革的要求，2014年5月17日，发行人董事会召开第一届董事会第五次会议。本次会议审议通过了与本次证券发行相关议案的调整方案，并提请发行人2014年第一次临时股东大会审议。

4、2014年6月3日，发行人召开2014年第一次临时股东大会，对发行人第一届董事会第五次会议审议并提交的与本次证券发行有关的调整方案进行了审议，并通过了《关于审查公司符合首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市条件的议案》、《关于调整〈公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案〉的议案》、《关于终止〈关于首次公开发行股票时符合条件的股东向投资者公开发售股份的议案〉的议案》、《调整〈关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请首次公开发行股票并上市有关事宜的议案〉的议案》、《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》。

5、根据中国证券监督管理委员会证监会公告[2014]19号《上市公司章程指引（2014年修订）》的要求，发行人分别于2014年8月1日召开的第一届董事会第七次会议、2014年8月16日召开的2014年第二次临时股东大会上审议通过了《关于修订上市后适用的〈贝达药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》，对发行人发行上市后适用的公司章程（草案）进行了相应修订。

6、2014年9月，发行人以资本公积和未分配利润转增股本至36,000万股。

2015年3月16日，发行人召开的2014年度股东大会审议通过了《关于调整〈公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案〉之“发行数量”条款的议案》，根据公司募集资金投资需要以及公司实际情况，将公司首次公开发行A股股票并在创业板上市方案中的“发行数量”条款调整为“公司首次公开发行新股数量不超过4,000万股，本次发行不涉及持股满三年的原有股东向投资者公开发售股份的情况。”本次发行完成后，公司公开发行的股份数量不低于公司发行后股份总数的10%。发行方案中的其他条款不变。

7、2015年8月30日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，审议通过了《关于调整公司首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目的议案》。

“研发中心设备升级与新药研发项目”中吡非尼酮于2011年7月向国家食品药品监督管理局申报临床；2015年7月16日，发行人收到总局对吡非尼酮不予注册的审批通知书。鉴于该项目已无法继续进行，发行人募集资金投资总额计划由101,547.61万元调整到100,542.61万元。

8、2015年9月25日，发行人召开2015年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修改公司上市后适用的公司章程（草案）第一百五十四条的议案》，对发行人发行上市后适用的公司章程（草案）进行了相应修订。

9、2016年2月28日，发行人召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于调整公司首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目的议案》及《上市公司董事、高级管理人员关于首次公开发行摊薄即期回报填补措施相关事项的议案》。

研发中心设备升级与新药研发项目中BPI-7000项目由于在临床前期研究中发现毒性较大，发行人决定终止该项目的后续研发；同时，发行人根据国家药监局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）的规定撤回了新厂区产能扩建项目中苯磺酸氨氯地平片药品注册申请；此外，贝达安进合资公司投资项目由于帕托木单抗注册方式较预期可能发生变化，本项目推进及上市时间存在较大不确定性，因此经公司董事会决议，本项目将不作为募集资金投资项目，该项目所需资金由公司自筹。

综上，发行人本次发行利用募集资金投资额由 100,542.61 万元调整为 84,858.60 万元。

10、2016 年 3 月 28 日，发行人召开 2015 年年度股东大会，审议通过了《关于修改公司上市后适用的公司章程（草案）第一百五十四条的议案》，对发行人发行上市后适用的公司章程（草案）进行了相应修订。

11、2016 年 6 月 1 日，发行人召开 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于调整〈公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案〉之“发行数量”条款的议案》，将公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市方案中的“发行数量”条款调整为“公司首次公开发行新股数量不超过 4,100 万股，本次发行不涉及持股满三年的原有股东向投资者公开发售股份的情况。”

12、因发行人氯法拉滨原料药和注射液的注册申请撤回已获国家药监局批准，后续新增受试者入组并完成研究的时间存在不确定性，结合公司募集资金投资项目的客观情况，发行人于 2016 年 9 月 20 日召开的第二届董事会第三次会议审议通过了《关于调整募集资金投资项目的议案》，发行人董事会根据股东大会的授权，将氯法拉滨产品从“新厂区产能扩建项目”中删除，氯法拉滨产品涉及的募集资金投资金额 2,084 万元，本次募集资金项目投资总额从 84,858.6 万元调减至 82,776.60 万元。

（三）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第（一）项的规定；

2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第（二）项之规定；

3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第（三）项之规定；

4、发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十三条第（四）项之规定：中国证监会发布的《管理办法》对于首次公开发行股票并在创业板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（四）部分。

（四）本次证券发行符合《管理办法》规定的发行条件

1、发行人的主体资格符合发行条件

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股本变动涉及的增资协议、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件、发起人和主要股东的营业执照（或身份证明文件）、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准、销售合同及大额销售发票等文件资料；对发行人、主要股东和有关政府行政部门进行了访谈，并向发行人律师、审计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

经对发行人主体资格的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（1）发行人系由贝达有限整体变更而来的外商投资股份有限公司，其前身贝达有限成立于 2003 年 1 月 7 日，发行人持续经营时间从贝达有限成立之日起计算已超过三年。发行人为依法设立并有效存续的股份有限公司，不存在根据法律、法规以及《公司章程》规定需要终止的情形，符合《管理办法》第十一条第（一）项的规定。

（2）发行人前身贝达有限的设立以及历次增资的注册资本已足额缴纳，发行人的全体发起人股东以审计后贝达有限的净资产认购股份有限公司的注册资本，贝达有限的资产的产权权属转移手续已经办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条的规定。

（3）发行人经营范围为：抗肿瘤、心血管疾病、糖尿病治疗等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询，以及软膏剂、片剂的研制和生产（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)。发行人目前核心产品为主要用于肺癌相关治疗的小分子靶向抗癌药盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳），该产品为公司收入及利润的主要来源。发行人实际从事的业务没有超出其《企业法人营业执照》核准的经营方式和经营范围，且已经取得开展其经营业务所必需的授权、批准和登记，有权在其经批准的经营范围范围内依法开展相关业务和经营活动，发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。因此，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

(4) 发行人最近两年主营业务一直为抗肿瘤、心血管疾病、糖尿病治疗等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询，以及软膏剂、片剂的研制和生产，没有发生重大变化。发行人现任董事会成员共 9 名（其中独立董事 3 名），发行人聘有总经理 1 名，首席执行官 1 名，总裁 1 名，副总裁 6 名，董事会秘书 1 名，财务总监 1 名，首席化学家 1 名，发行人董事及高级管理人员最近两年内没有发生重大变化。发行人最近两年内一直为丁列明、YINXIANG WANG 共同控制，实际控制人没有发生变更。因此，发行人符合《管理办法》第十四条的规定。

(5) 发行人的发起人股东及发行人现有股东依法存续，具有法律、法规和规范性文件规定担任发起人或进行出资的资格。发行人的股权结构清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人股份均未设置质押和任何第三人权利，不存在重大权属纠纷。发行人符合《管理办法》第十五条的规定。

2、发行人的规范运行符合发行条件

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的规范运行进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：查阅了发行人的公司章程、董事会、监事会和股东大会会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会会议事规则、独立董事制度、董事会秘书制度、总经理工作制度；取得了发行人及其控股股东、实际控制人的书面声明和相关政府部门出具的证明，并走访了相关政府部门；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及投资、对外担保、资金管理等内部规章制度；核查了发行人管理层对内控制度的自我评估意见和会计师的鉴证意见；向董事、监事、独立董事、董事会秘书、高管人员、内部审计人员进行了访谈；查阅发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺并与其进行访谈；对中国证监会网站

公布信息的检索；向发行人律师、审计师进行了专项咨询和会议讨论。

经对发行人规范运行的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(1) 发行人已经根据《公司法》、发行人《公司章程》的规定和建立现代企业制度的要求，依法设立了股东大会、董事会、监事会等机构，具备了健全的组织机构和有利于发行人稳定运营的法人治理结构：

A. 股东大会制度的建立健全情况

发行人设股东大会，为发行人最高权力机构。发行人自整体变更为股份公司以来，先后召开了 14 次股东大会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

B. 董事会制度的建立健全情况

根据《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，发行人设董事会，对股东大会负责。董事由股东大会选举产生，任期三年。董事任期届满，可以连选连任。董事会由 9 名董事组成，设董事长 1 名，独立董事 3 名。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。发行人自整体变更为股份有限公司以来，先后召开了 24 次董事会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

C. 监事会制度的建立健全情况

按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，监事会设 3 名监事，由 2 名股东代表和 1 名职工代表组成，职工代表由公司职工民主选举产生和更换，股东代表由股东大会选举产生和更换。监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事的任期每届为 3 年。监事任期届满，连选可以连任。发行人自整体变更为股份有限公司以来，先后召开了 10 次监事会，上述会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。

D. 独立董事制度的建立健全情况

发行人共有 3 名独立董事，独立董事人数占董事会人数三分之一以上，符合

有关规定。发行人独立董事自聘任以来均能勤勉尽责，独立董事按期出席董事会，会前审阅董事会材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。

E. 董事会秘书制度的建立健全情况

2013年8月23日，发行人第一届第一次董事会决议聘任童佳担任公司董事会秘书。2013年12月27日，发行人第一届董事会第三次会议审议通过了《贝达药业股份有限公司董秘工作制度》。发行人整体变更为股份有限公司以来，董事会秘书筹备了董事会会议和股东大会，确保了发行人董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向发行人股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为发行人治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

F. 审计委员会的运行情况

2013年8月23日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《董事会专门委员会工作细则》。根据《董事会专门委员会工作细则》，审计委员会由三名董事组成，其中独立董事两名（至少一名应为会计专业人士），设召集人一名，由独立董事担任。审计委员会建立后，依据《董事会专门委员会工作细则》履行职责，强化了发行人董事会的决策功能，进一步完善了发行人的治理结构，发行人审计委员会目前运行情况良好。

G. 切实保障股东权利的措施

发行人已在上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》第四章“股东与股东大会”第六节“股东大会的表决和决议”建立了健全的股东投票机票制度，发行人上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》第四章“股东与股东大会”以及发行人第一届董事会第三次会议审议通过的《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》规定了投资者的收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，发行人与投资者之间具有多元化的纠纷解决机制。

综上，发行人具有完善的治理结构，并已依法建立健全股东大会、董事会、

监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，能够切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。因此，发行人符合《管理办法》第十六条的规定。

(2) 发行人现任董事、监事和高级管理人员均具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在下列情形：被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责；因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。综上，发行人符合《管理办法》第十九条的规定。

(3) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为，最近三年内也不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。综上，发行人符合《管理办法》第二十条的规定。

3、发行人的财务与会计符合发行条件

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规的要求对发行人的财务会计进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：对经审计的财务报告及经审核的内部控制鉴证报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；就发行人报告期内收入构成变动、主要产品价格变动和销量变化、财务指标和比率变化，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内重大购销合同、主要银行借款资料、股权投资相关资料、对外担保的相关资料、仲裁、诉讼相关资料、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴资料，并走访了银行、合资方、税务、海关等部门；就发行人财务会计问题，本机构与发行人财务人员和审计师进行密切沟通，并召开了多次专题会议。

针对发行人持续盈利能力，本机构通过查阅行业研究资料和统计资料、咨询

行业分析师和行业专家意见、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断，并就重点关注的问题和风险向发行人管理层、核心技术人员和业务骨干、主要客户和供应商进行了访谈。

经对发行人财务会计的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(1)根据立信会计师事务所出具的《审计报告》(信会师报字[2016]第 610739 号)以及发行人的确认，发行人 2014 年和 2015 年两个会计年度的扣除非经常性损益后归属于发行人普通股股东的净利润分别为 25,153.29 万元、30,651.52 万元，累计为 55,804.81 万元，超过一千万元；截至 2016 年 6 月 30 日，发行人净资产为 110,853.94 万元，不少于两千万元且不存在未弥补的亏损；本次发行前发行人股本总额为 36,000 万元，本次拟发行股份数不超过 4,100 万股，发行后股本总额不少于 3,000 万元。综上，发行人符合《管理办法》第十一条第(二)、(三)、(四)项的规定。

(2)发行人根据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则——基本准则》等规定建立了独立的会计核算体系，会计基础工作规范，并制定了财务管理制度，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。立信会计师事务所对发行人最近三年及一期的财务报表出具了无保留意见的审计报告。综上，发行人符合《管理办法》第十七条的规定。

(3)发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。立信会计师出具了无保留结论的《关于贝达药业股份有限公司内部控制的鉴证报告》信会师报字[2016]第 610740 号，认为发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2016 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。综上，发行人符合《管理办法》第十八条的规定。

4、对发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体

制改革的意见》（证监会公告[2013]42号）等相关文件的要求，发行人、控股股东、持股5%以上股份的股东、全体董事、监事、高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

5、对于发行人的利润分配政策完善情况的核查意见

本机构按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）的要求进行了尽职调查，查阅了发行人现行有效的公司章程及上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》中关于利润分配政策的决策程序和机制、利润分配政策的具体内容，查阅了董事会、监事会和股东大会关于利润分配和股东回报的有关会议纪要文件等资料，根据发行人实际情况，协助发行人完善利润分配政策并制定了《贝达药业股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，督促发行人注重提升现金分红水平和对股东的回报。

通过上述尽职调查，核查结论如下：

发行人上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》有关利润分配政策的内容和决策机制符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关规定，发行人上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》有关的利润分配政策和《贝达药业股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者的合法权益。

6、对于发行人的持续盈利能力的核查及结论意见

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求，走访行业专家、主要客户和供应商；查询行业研究资料、报告期发行人财务报表及审计报告；对发行人管理层进行访谈，了解行业竞争情况、行业经营环境、行业发展趋势及发行人经营模式、业务经营方面存在的主要优势及困难；查阅发行人在用的商标、专利、专有技术等重要资产或者技术的相关资料，了解该等重要资产或技术的取得及使用情况；分析发行人的财务状况及盈利能力，并对可能影响发行人未来财务状况和

盈利能力因素进行分析，并对其未来持续盈利能力进行了独立判断。

通过上述尽职调查，核查结论如下：

根据立信会计师出具的信会师报字[2016]第 610739 号《审计报告》，合并财务报表显示发行人 2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月归属于母公司所有者的净利润分别为 17,839.88 万元、26,928.61 万元、34,529.813 万元及 21,236.73 万元，均为正数且逐年增长，发行人盈利能力，财务状况良好。发行人不存在经营模式、产品的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响的情况。发行人不存在行业地位或所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响的情况。发行人不存在正在使用的商标、专利、专有技术等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的情况。发行人不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖的情况。发行人不存在最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益的情况。发行人也不存在其他可能对持续盈利能力构成重大不利影响的情形。综上，保荐机构认为，发行人具有良好的持续盈利能力。

7、本机构按照中国证监会《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的要求，就发行人股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金以及是否按规定履行备案程序事项，查询了发行人股东工商登记资料、发行人股东提供的《私募投资基金管理人登记证书》、《私募投资基金管理人登记证明》，并通过中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn>）进行了独立查询。

通过上述尽职调查，核查结论如下：

发行人非自然人股东（追溯至发行人股东的第一层投资者以及发行人股东杭州贝昌的第一层投资者）中，除凯铭投资、贝成投资、杭州贝昌、济和创投、宁波特瑞西、宁波美域及新疆信辉股权投资有限公司不涉及以非公开方式向合格投资者募集资金及 BETA、LAV、SCC 为境外投资者外，其他非自然人股东均已在中国证券投资基金业协会办理了私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记，

具体情况如下：

基金管理人/私募基金名称	登记/备案日期	登记编号	证书类型	备注
成都光控	2014/04/22	—	私募投资基金证明	发行人股东
成都光控医疗健康创业投资管理有限公司	2014/04/22	P10000920	私募投资基金管理人登记证书	发行人股东成都光控的管理人
启汉投资	2014/4/29	—	私募投资基金证明	发行人股东
万汇通投资管理有限公司	2014/04/29	P1001575	私募投资基金管理人登记证明	发行人股东启汉投资的管理人
南海成长精选(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	2014/04/09	—	私募投资基金证明	发行人股东杭州贝昌的有限合伙人
深圳同创伟业资产管理有限公司	2014/04/22	P1001165	私募投资基金管理人登记证书	发行人股东杭州贝昌的有限合伙人南海成长精选(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)的管理人
深圳市同创伟业创业投资有限公司	2014/04/09	P1000285	私募投资基金管理人登记证明	发行人股东杭州贝昌的有限合伙人南海成长精选(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)的管理人
北京龙磐创业投资中心(有限合伙)	2014/4/22	—	私募投资基金证明	发行人股东杭州贝昌的有限合伙人
北京龙磐投资管理咨询中心(普通合伙)	2014/04/22	P1000945	私募投资基金管理人登记证书	发行人股东杭州贝昌的有限合伙人北京龙磐创业投资中心(有限合伙)的管理人

(五) 发行人存在的主要风险

1、新药研发的风险

发行人是一家以新药研发为特色的高新制药企业，目前主要的新药研发项目涉及抗肿瘤、糖尿病等多个领域，并且本次募集资金投资项目中将安排募集资金34,363.00万元用于研发中心设备升级与新药研发项目。新药研发包括临床前研

究、I 至 III 期临床研究、药监部门审批等阶段，周期长，投入大，不可预测的因素较多，上述研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得药监部门的审批，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

2、新药上市的风险

新药的上市还要面临着规模化生产、满足市场需求等多种风险。新药研发成功后需要考虑产品规模化生产等问题，需要解决规模化的各种技术问题，包括工艺、质控、环保、成本控制等各方面的的问题，才能最终获得安全、有效、质量可控的药物。除此之外，若公司研发的新药上市后不能满足不断变化的市场需求，或开发的新药未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，也将会给公司实现新药研发成果带来风险。

3、市场竞争的风险

目前国内用于肺癌治疗的小分子靶向抗肿瘤药领域主要有埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼 3 种产品。埃克替尼终端零售价约为 2,708-3,080 元/盒（7 天用量），厄洛替尼终端零售价约为 4,200 元/盒（7 天用量），吉非替尼终端零售价约为 5,000 元/盒（10 天用量），在价格方面，埃克替尼优势较为明显。根据 2016 年 5 月 20 日发布的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号），其中埃克替尼与吉非替尼均入围首批国家药品价格谈判名单，未来纳入国家医保目录后，埃克替尼价格为 1,399 元/盒（7 天用量），吉非替尼价格为 2,358 元/盒（10 天用量），虽然埃克替尼价格仍具有一定优势，但患者服用日均费用差额有所降低，且大部分用药费用由医保报销后埃克替尼的价格优势进一步缩小。虽然竞争产品厄洛替尼未入围本次国家药品价格谈判，但为了应对上述情况，上海罗氏制药有限公司已于 2016 年 8 月主动宣布对该产品在上述终端零售价基础上降价 30%，公司产品与其相比的价格优势也在缩小。以上情况可能导致发行人面临更加激烈的市场竞争。

此外，近年来，随着肺癌发病率的不断增高，我国在该领域抗肿瘤药市场需求也在不断增加，吸引了更多的企业进入或加大对抗肿瘤药领域的投入，并可能出现更多疗效好、安全性高的同类抗肿瘤药的研发成功并上市，这将加剧公司产

品的市场竞争风险，进而对公司经营业绩可能会产生不利影响。

3、竞争对手专利到期的风险

根据国家知识产权局网站查询，埃克替尼的竞争产品吉非替尼在中国的结构专利（喹唑啉衍生物，专利号：ZL96193526.X）保护期将于 2016 年 4 月 23 日到期，厄洛替尼在中国的结构专利（喹唑啉衍生物，专利号：ZL96102992.7）的保护期已于 2016 年 3 月 28 日到期，到期后市场上可能会陆续有该等竞争产品的仿制药出现。根据国家食品药品监督管理总局网站公开信息，截至 2016 年 8 月 31 日，国内已有 25 家公司在申请吉非替尼的仿制；已有 28 家公司在申请厄洛替尼的仿制。

吉非替尼仿制药申请情况：

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
1	齐鲁制药（海南）有限公司	500万美元	CYHS1490010	在审评
			CYHS1200411	制证完毕已发批件
2	广州白云山医药股份有限公司白云山制药总厂	129,134.07万元	CYHS1301967	制证完毕已发批件
3	湖南科伦制药有限公司	8,200.0万元	CYHS1301564	制证完毕已发批件
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	195,649.91万元	CYHS1300094	制证完毕已发批件
5	江苏万高药业有限公司	985.37万元	CYHS1301615	制证完毕已发批件
6	江苏正大天晴药业集团股份有限公司	49,000万元	CYHS1300257	制证完毕已发批件
7	山东罗欣药业集团股份有限公司	6,096万元	CYHS1300490	制证完毕已发批件
8	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	3,975.47万元	CYHS1300464	制证完毕已发批件
9	四川美大康华康药业有限公司	10,000万元	CYHS1400724	制证完毕已发批件
10	浙江海正药业股份有限公司	96,553.1842万元	CYHS1301970	制证完毕已发批件
11	南京优科制药有限公司	6,100万元	CYHS1301952	制证完毕已发批件
12	北大医药股份有限公司	59,598.74 万元	CYHS1400249	制证完毕已发批件
13	广州南新制药有限公司	750万美元	CYHS1401387	制证完毕已发批件
14	国药一心制药有限公司	10,000万元	CYHS1400017	制证完毕已发批件
15	海南锦瑞制药有限公司	2,000万元	CYHS1401443	制证完毕已发批件
16	江苏正大清江制药有限公司	4,896万元	CYHS1401243	制证完毕已发批件
17	苏州特瑞药业有限公司	5,000万元	CYHS1400645	制证完毕已发批件

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
18	重庆莱美药业股份有限公司	20,179.3757万 元	CYHS1400530	制证完毕已发批件
19	辰欣药业股份有限公司	35,335.3万元	CYHS1401424	制证完毕已发批件
20	浙江华海药业股份有限公司	78,530万元	CYHS1500530	制证完毕已发批件
21	成都新恒创药业有限公司	1,100万元	CYHS1402040	制证完毕已发批件
22	上海创诺制药有限公司	750万美元	CYHS1500453	制证完毕已发批件
23	山东新时代药业有限公司	18,900万元	CYHS1500521	制证完毕已发批件
24	珠海润都制药股份有限公司	7,500万元	CYHS1501173	制证完毕已发批件
25	海南通用同盟药业有限公司	18,000万元	CYHS1501133	在审评

厄洛替尼仿制药申请情况：

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
1	齐鲁制药（海南）有限公司	500万美元	CYHS1200467	制证完毕已发批件
			CYHS1200469	制证完毕已发批件
			CYHS1200468	制证完毕已发批件
2	重庆华邦制药有限公司	45,000万元	CYHS1300555	制证完毕已发批件
3	重庆圣华曦药业股份有限公司	6,600万元	CYHS1400962	制证完毕已发批件
			CYHS1400963	制证完毕已发批件
4	浙江华义医药有限公司	1950万美元	CYHS1401811	制证完毕已发批件
5	亿腾药业（泰州）有限公司	1,000万元	CYHS1301764	制证完毕已发批件
			CYHS1301763	制证完毕已发批件
			CYHS1301762	制证完毕已发批件
6	山东罗欣药业集团股份有限公司	6,096万元	CYHS1301212	制证完毕已发批件
			CYHS1301213	制证完毕已发批件
7	南京优科制药有限公司	6,100万元	CYHS1301573	制证完毕已发批件
			CYHS1301574	制证完毕已发批件
8	南京先声东元制药有限公司	23,314.39万元	CYHS1300597	制证完毕已发批件
			CYHS1300596	制证完毕已发批件
9	江苏正大天晴药业集团股份有限 公司	49,000万元	CYHS1300256	制证完毕已发批件
			CYHS1300255	制证完毕已发批件
10	江苏万高药业有限公司	985.37万元	CYHS1400301	制证完毕已发批件
11	江苏豪森药业股份有限公司	3,780万元	CYHS1201440	制证完毕已发批件
			CYHS1201441	制证完毕已发批件

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
12	湖南科伦制药有限公司	8,200.0万元	CYHS1302025	制证完毕已发批件
			CYHS1302024	制证完毕已发批件
13	福安药业集团庆余堂制药有限公司	20,667.56万元	CYHS1401263	制证完毕已发批件
			CYHS1401264	制证完毕已发批件
14	辰欣药业股份有限公司	35,335.3万元	CYHS1302128	制证完毕已发批件
			CYHS1302129	制证完毕已发批件
15	苏州特瑞药业有限公司	5,000万元	CYHS1401944	制证完毕已发批件
			CYHS1401940	制证完毕已发批件
16	四川美大康华康药业有限公司	10,000万元	CYHS1401795	制证完毕已发批件
			CYHS1401797	制证完毕已发批件
			CYHS1401796	制证完毕已发批件
17	上海创诺制药有限公司	750万美元	CYHS1401214	制证完毕已发批件
18	山东孔府制药有限公司	1,000万元	CYHS1400375	制证完毕已发批件
			CYHS1400376	制证完毕已发批件
			CYHS1400377	制证完毕已发批件
19	国药一心制药有限公司	10,000万元	CYHS1400964	制证完毕已发批件
20	成都新恒创药业有限公司	1,100万元	CYHS1500285	制证完毕已发批件
21	海南锦瑞制药有限公司	2,000万	CYHS1500400	制证完毕已发批件
			CYHS1500399	制证完毕已发批件
22	福建南方制药股份有限公司	8,550万元	CYHS1500445	制证完毕已发批件
			CYHS1500446	制证完毕已发批件
23	珠海润都制药股份有限公司中山分公司	7,500万元	CYHS1500332	制证完毕已发批件
24	珠海联邦制药股份有限公司	114,249.6万元	CYHS1501291	制证完毕已发批件
			CYHS1501292	制证完毕已发批件
25	深圳信立泰药业股份有限公司	104,601.60万元	CYHS1501174	制证完毕已发批件
			CYHS1501175	制证完毕已发批件
26	海南中化联合制药工业股份有限公司	7,500万元	CYHS1401836	制证完毕已发批件
27	杭州中美华东制药有限公司	7,230.813万元	CYHS1501489	在审评
28	海南全星制药有限公司	4,738万元	CYHS1500761	在审评
			CYHS1500760	在审评

竞争产品的仿制药上市将可能导致公司的主要竞争产品吉非替尼和厄洛替

尼降价，同时将可能导致公司为了应对加剧的市场竞争而调低现有产品的价格，进而可能会对公司的经营及盈利水平产生不利影响，不排除出现发行人 2016 年或上市当年营业利润比上年下滑 50% 以上的情况。

截至 2016 年 6 月 30 日，公司埃克替尼化合物专利“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”的账面价值为 29,738,354.28 元，剩余摊销年限为 59 个月。若未来竞争产品的仿制药上市致使公司埃克替尼相关专利带来的未来利益流入大幅减少，则公司埃克替尼相关专利将面临减值的风险。

5、长期股权投资减值风险

报告期内，发行人的全资子公司贝达投资出资 2,000 万美元购买 Xcovery 公司 308,799 股 D 序列优先股。截至本保荐书签署之日，Xcovery 公司的全部发行在外的股份数为 1,593,075 股，贝达投资已购买的 308,799 股 D 序列优先股在全面稀释基础上占 Xcovery 公司全部发行在外股份的比例是 19.33%。Xcovery 公司系一家专注于利用小分子激酶抑制剂开发新一代癌症治疗药物的研发公司，目前主要进行 X-396（目前全球正在开发的第二代的 ALK 抑制剂，用于治疗有 ALK 突变的肺癌患者）的研发工作。截至本保荐书签署日，Xcovery 公司已获得美国 FDA 批准，正在开展 X-396 的 III 期临床研究。由于新药研发周期长，投入大，不可预测的因素较多，若出现研发进展不顺利或失败、以及不能获得美国 FDA 的新药审批等情况，发行人对 Xcovery 公司的投资将会面临减值风险。

6、核心技术人员流失的风险

发行人的研发团队是公司持续创新、成功研发后续新药产品的重要基础。公司的主要在研项目均由现有核心研发团队选定方向，实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。目前医药行业中企业对人才的竞争不断加剧，如果公司发生核心研发人才大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司未来后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

7、产品集中度较高风险

报告期内，发行人主要产品埃克替尼是公司的主要收入、利润来源，报告

期内其占公司主营业务收入和毛利比例均超过 98%，产品集中度较高。

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
埃克替尼收入	51,845.55	91,287.70	70,299.48	47,480.53
占主营业务收入比	100.00%	99.81%	99.81%	98.79%
埃克替尼毛利	50,299.00	88,493.98	67,933.18	45,607.33
占主营业务毛利比例	100.00%	99.80%	99.90%	99.29%

未来两至三年内，预计埃克替尼仍将继续为公司的主要收入、利润来源，若埃克替尼受到竞争对手的冲击、竞争对手仿制药逐步上市或客观经营环境发生重大变化等方面的较大影响，可能会对发行人未来的经营和财务状况产生较大不利影响。

8、客户集中度较高的风险

报告期内，公司来自前五大客户销售收入合计占当期营业收入比例分别为 89.03%、86.44%、80.14%及 71.89%，于报告期内呈现逐步降低的趋势，但仍保持在 70%以上，公司存在客户相对集中的风险。由于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，如果公司该等主要客户发生较大变化，则可能对公司产品物流配送渠道的稳定性造成不利影响，进而对发行人销售产生一定影响。

9、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目的实施会对发行人发展战略、业绩水平、可持续发展水平产生重大影响。如果在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及产品最终是否能够成功上市、项目实施效果是否能够符合预期将存在不确定性。

10、募集资金投资项目市场拓展风险

对于本次募集资金投资项目下的研发中心设备升级与新药研发项目，若该项目中新药能够研发成功，公司未来上市产品数量将增加。本次募集资金投资项目下的新厂区产能扩建项目建设完成并达产后，埃克替尼的产能将由 2,500 万片扩大至 6,000 万片，同时将新增苯丁酸钠片、缬沙坦胶囊等 2 种新产品的批量生产

能力。

上述募集资金投资项目的实施将会大幅扩大公司产品种类及产能，因此对公司的营销水平提出了更高的要求。若公司不能相应有效地拓展产品市场，可能会导致产品积压或者产能过剩的情况，对公司的经营和盈利能力产生不利影响。

11、募集资金投资项目新增固定资产折旧及研发费用影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目涉及新厂区产能扩建、研发中心设备升级改造及新药研发项目等资本性支出，募集资金投资项目全部建设完成后，预计平均每年新增折旧及摊销费用 4,287 万元。但由于新厂区产能扩建项目建设完成至完全达产并实现经济效益仍需要一定的时间，因此在该项目实现完全达产前，其新增的折旧将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

本次募集资金投资项目涉及多项 1 类及 2 类新药的研发，项目开始至项目进入实质性 III 期临床试验前为研究阶段，该阶段所发生的研发支出均予以费用化处理。此外，本次募集资金投资项目中营销渠道网络建设项目等均涉及增加较大金额费用。本次募集资金投资项目的实施过程中预计在 2016 年至 2018 年将新增费用化的研发费用及其他影响当期损益的费用共计 10,194 万元。新增研发费用短期内可能对公司的当期经营业绩产生一定不利影响。

12、税收优惠及政府补助政策变化的风险

报告期内，发行人主要享受高新技术企业的税收优惠。

公司 2008 年被认定为高新技术企业，2011 年通过复审，2013 年度企业所得税按应纳税所得额的 15% 计缴。根据科学技术部火炬高技术产业开发中心国科火字[2015]29 号文件，公司通过高新技术企业重新认定，2014 至 2016 年认定为高新技术企业，2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月企业所得税按应纳税所得额的 15% 计缴。

此外，发行人报告期内还获得了国家科技部“重大新药创制”科技重大专项补助资金、浙江省知识产权局相关专利专项资金拨款、浙江省人民政府相关科学技

术奖励等多项政府财政补助。报告期内，发行人实际享受的税收优惠及政府补助金额及其对净利润的影响如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
税收优惠及财政补贴政策对净利润的影响	6,104.81	7,433.28	4,338.50	3,418.34
占净利润的比例	28.81%	21.64%	16.24%	19.18%

如果未来国家主管部门对上述税收优惠政策或政府补助政策作出调整，可能对公司的经营业绩和利润水平产生一定影响。

13、相关诉讼风险

截至本保荐书签署之日，发行人在中国境外涉及三宗未决诉讼事项，包括 GUOJIAN XIE 案、ZHAOYIN WANG 案以及 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 案；发行人在中国境内涉及两宗未决诉讼事项，即 ZHAOYIN WANG 诉贝达药业、贝达医药开发（上海）有限公司专利权权属纠纷、专利申请权纠纷案。截至本保荐书签署之日，上述案件均尚在审理过程中。对于发行人涉及的三宗境外诉讼，虽然发行人及发行人律师依据现有法律和目前所掌握的诉讼情况判断，即使被判原告胜诉，其诉讼结果在中国也无法得到执行，但最终诉讼结果以及如何执行仍存在一定不确定性。对于贝达药业涉及的两宗境内专利权纠纷，如果被判原告胜诉，将有可能导致发行人丧失“胰高血糖素样肽类似物、其组合物及其使用方法（专利号：ZL200410017667.9）”的专利所有权，以及可能会丧失“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）”的专利申请权或与原告 ZHAOYIN WANG 共有专利申请权，由此可能会给发行人造成一定经济损失并对公司个别在研项目的推进产生不利影响。

14、药品降价风险

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。

为增加用药需求，发行人正在积极寻求国家政策支持，争取进入国家医保目录。根据国家卫计委 2016 年 5 月 20 日公告的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号），公司产品埃克替尼（商品名：凯美纳）入围国家医保首批谈判名单。根据公司与国家卫计委谈判结果，公司供应的埃克替尼，以采购周期 2016-2017 年，药品费用不计入公立医院药占比为基础，确认公立医院采购价格（含配送费用）为：1、纳入医保价格为 1,399.986 元/盒（125mg×21 片/盒）；2、不纳入医保价格为 2,653.84 元/盒。即埃克替尼纳入国家医保目录范围后，埃克替尼销售价格将较目前价格下调超过 50%。

根据国家药品价格谈判结果，上述国家药品谈判价格与公司埃克替尼产品进入国家医保目录相互联动，即上述 1,399.986 元/盒的价格为埃克替尼产品进入国家医保目录后的执行价格。因此，在纳入国家医保目录后，公司产品销售单价将大幅降低，进而可能会对发行人产品的毛利率产生影响。埃克替尼纳入国家医保目录后，虽然是以价换量，但销售量的提升是一个逐步的过程，而一旦进入国家医保目录，则销售价格需要按照前述价格执行，短期内公司销售收入将可能面临下降的风险。

15、纳入国家医保及国家药品价格谈判结果的执行风险

国家卫计委、人社部等 7 部委于 2016 年 5 月 20 日发布《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》，要求各地要及时将谈判结果在省级药品集中采购平台上公开挂网，医疗机构按谈判价格直接网上采购，要完善医保支付范围管理办法，做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接。

国家药品价格谈判结果适用于公立医疗机构（包括军队系统）采购使用。谈判药品实行以省（区、市）为单位的集中挂网采购。省级药品采购机构要在 2016 年 6 月底前，在省级药品集中采购平台上挂网公布谈判结果，包括谈判药品的通用名、商品名称、包装规格、生产企业、药品产地和谈判价格等信息。医疗机构结合实际诊疗需求，按照谈判价格，在省级药品集中采购平台直接采购。鼓励其他医疗机构和社会药店在网上直接采购。

在上述国家药品价格谈判结果的实际执行过程中，由于医保支付政策的衔接

涉及国家与地方、以及多个政府部门的协调和配合，最终纳入国家医保目录可能仍需要一定时间，具体时间尚未确定，部分省份先通过进入地方医保、新农合或大病医保等对参与本次国家药品价格谈判的相关药品同步给予部分医保支付政策支持，也有部分省份先按照纳入国家药品谈判价格执行，但落实相关医保支付政策仍在推进过程中并未能同步。此外，全国各地在药品价格执行及医保支付政策支持的具体落实方面也存在差异，例如有部分省份（如浙江、湖南等）尚未按照国家药品价格谈判结果执行，其仍按照当时公司与其地方政府谈判确定的药品价格及免费用药政策执行，对于已执行国家药品谈判价格的省份，根据公司与地方政府的谈判，免费用药政策由原先“连续购买使用埃克替尼 6 个月（相当于 26 盒埃克替尼）之后，如判定为缓解或稳定，可获得埃克替尼后续免费用药，直至病情进展、或出现不可耐受的不良反应”调整为“连续购买使用埃克替尼 12 个月（相当于 52 盒埃克替尼）之后，如判定为缓解或稳定，可获得埃克替尼后续免费用药，直至病情进展、或出现不可耐受的不良反应”。截至本保荐书签署日，公司已在北京、内蒙古、江苏、山西、新疆等 20 个省份（含直辖市）执行国家医保谈判价格，其他省份对于国家药品谈判价格最终如何执行以及具体执行时间尚未确定。

对于已按照国家医保谈判价格执行的省份（含直辖市），虽然公司已陆续在部分省份（含直辖市）进入地方医保、新农合或大病医保等，但尚有部分省份相关医保支付政策支持还仍在落实过程中。上述医保支付政策落实的滞后，可能会导致发行人销售收入以及营业利润短期内出现下降的情况。

16、金融负债由于公允价值变动损失带来的风险

SHAOJING HU 博士系公司聘任的首席化学家。根据发行人与 SHAOJING HU 博士于 2014 年签署的《协议书》以及 2015 年签署的补充协议，针对公司正在研发的 9016 项目及 15086 项目，发行人需在项目取得 I 期临床批文后，按每个项目 5,000 万元估值给予 SHAOJING HU 20% 的项目报酬，其中 10% 由发行人直接给予现金奖励，另 10% 则折算为享有项目未来权益份额，参与项目未来收益的分成。由于其享有的项目收益及比例将随着项目的整体风险以及公司未来的持续投入而相应变动，依据《企业会计准则 22-金融工具确认和计量》，符合金融负债的定义，确认为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债”。若该

等项目后续研发取得进一步重大阶段性成果，项目公允价值可能会发生较大增加，则相应时点发行人可能会产生较大金额的公允价值变动损失，进而会导致发行人当期利润减少。

17、原材料供应风险

本次募集资金投资项目下的新厂区产能扩建项目建设完成并完全达产后因产能扩大可能大幅增加公司原材料需求，若由于发生自然灾害等不可抗力、宏观经济环境发生重大变化等因素，出现原材料短缺、原材料不能达到质量标准、原材料价格上涨等情况，可能对公司生产经营产生不利影响。

18、产业政策风险

医药行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监督管理部门等，这些监管部门制订相关的政策法规，对医药行业实施监管。同时，我国医药行业的产业政策、行业法规也正在逐步制订和不断完善，相关政策法规的不断完善将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能会增加医药制造企业的经营成本，并可能对医药制造企业的经营业绩产生不利影响。若发行人在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

19、环保政策风险

根据《中华人民共和国环境保护法》和《国家环境保护“十二五”科技发展规划》，医药制造行业属于重点污染行业。2008年以来，国家环保总局颁布了《制药行业水污染排放标准》等政策，提高了医药企业污染物的排放标准，增加了医药企业的环保成本。发行人目前严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加公司的环保支出，可能对公司的经营业绩产生不利影响。

20、安全生产风险

发行人仓储部、原料药车间、质量控制中心、车间实验室等部门的工作涉及接触危险化学品。截至本保荐书签署之日，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事

故的可能，从而影响公司生产经营的正常进行。

21、经营资质续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，发行人需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产有关产品，对公司的生产经营造成不利影响。

22、产品质量风险

截至本保荐书签署之日，发行人未发生重大产品质量事故，但不排除未来可能存在由于埃克替尼等产品出现质量问题而影响公司生产经营的风险。若未来埃克替尼等产品发生质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

23、净资产收益率下降的风险

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，发行人扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 70.98%、58.53%、43.24%和 16.78%。在募集资金到位后，公司净资产将大幅增加，而募集资金投资项目产生收益则需要一定的时间，因此，短期内可能会导致净资产收益率较以前年度有所下降。

（六）对发行人发展前景的简要评价

1、发行人所处行业前景广阔

近年来，随着国民经济发展、人民生活水平日益提高，并受老龄化、城镇化等因素的影响，我国在医疗领域的需求不断增长，医疗卫生机构总诊疗人数从 2008 年的 49.0 亿人次升至 2015 年的 77.0 亿人次，年均复合增长率达到 6.67%；卫生总费用从 2008 年的 14,535 亿元升至 2015 年的 40,587 亿元，年均复合增长率达到 15.8%。受上述情况推动，我国医药行业持续发展，2015 年，中国整体药品市场规模约为 13,829 亿元，2008 年至 2015 年的年均复合增长率达到约 17.1%。医药市场规模的增长主要来自医疗终端和零售终端的药品销售，2015 年分别占

整体市场规模的 77.5% 及 22.5%。此外，近年来，国家也陆续出台了《医药工业“十二五”发展规划》、《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》、《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020 年）》等一系列促进医药产业发展的政策和规定，大大支持了医药产业的发展。

在卫生需求、医药行业不断快速发展，以及国家支持政策不断深化的背景下，贝达药业所处的医药制造行业发展前景广阔。

2、发行人竞争优势强、潜力巨大

（1）研发优势

A. 实力雄厚的研发团队、丰富的研发经验

发行人为国家级高新技术企业，目前已拥有 100 多名新药研发人员，其中丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、SHAOJING HU、JIA BING WANG 等核心研发人员均毕业于国外知名研究院校。董事长兼首席执行官、总经理丁列明博士是中国药学会常务理事、中国侨联特聘专家；总裁 YINXIANG WANG 博士是国家级特聘专家、中国医学科学院中国协和医科大学新药安全评价研究中心特聘教授；副总裁兼研发中心主任 FENLAI TAN 博士是美国临床肿瘤学会（ASCO）会员、美国糖尿病学会（ADA）会员、欧洲临床肿瘤学会（ESMO）会员；首席化学家 SHAOJING HU 博士，曾任美国糖尿病研究院资深高级研究员；副总裁 JIABING WANG 博士，曾任职于美国默克公司和阿斯利康公司等国际知名医药企业，管理并参与多项药物研发项目。该等 5 人均有多年医药研发及管理经验，其中 4 人入选中组部“千人计划”。发行人主要研发人员曾先后被评为杭州市级特聘专家、“优秀博士后”、“优秀科技工作者”。发行人其他研发人员也均来自国内外知名高校及研发机构，拥有丰富的医药研发经验。

在发行人核心研发团队的带领下，截至本保荐书签署之日，发行人自成立以来已获得中国境内发明专利 17 项、境外发明专利 61 项，并被认定为国家重点“高新技术企业”和“浙江省重点企业研究院”。发行人已成功研发我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药、国家 1 类新药埃克替尼。截至本保荐书签署之日，该新药产品获得了中国专利金奖 2 项、科技部创新基金 1 项、“863”高

科技计划 1 项、国家“火炬”计划 1 项、国家重大新药创制专项立项 3 项、国家科学技术进步一等奖及 2015 年中国化学制药行业优秀产品品牌。此外，发行人其他抗肿瘤、糖尿病等在研项目也获得了科技部创新基金 1 项、国家重大新药创制专项立项 3 项。实力雄厚的研发团队为发行人未来新药研发及持续增长奠定了坚实的基础。

B. 丰富的在研项目储备

截至本保荐书签署之日，发行人除已成功研发国家 1 类新药埃克替尼外，还拥有在研新药项目包括 6 个国家一类及二类新药，14 个国家 3 类及 4 类仿制药，主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域。其中，6 个在研一类及二类新药中，4 个项目已取得临床试验批件，BPI-3016 项目已完成临床前研究并申报临床试验，BPI-5014B 项目计划将于 2016 年完成临床前研究并申报临床试验，若进展符合预期，预计将于 2019 年开始陆续上市；14 个在研三类及四类仿制药中，三类仿制药苯丁酸钠已申报生产批件和新药证书、伏立诺他已获得临床试验批件，四类仿制药缬沙坦胶囊和阿托伐他汀钙片已获得生物等效性试验批件。上述新药及仿制药的陆续上市将为发行人持续稳定发展提供坚实的保障。

(2) 产品优势

发行人自主研发的产品埃克替尼属于国家 1 类新药，也是我国的第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。该产品作为中国创新药首次被纳入国际权威的医药临床试验数据提供商 Citeline 的《2012 年药物研发年度报告》的全球新药研发目录，临床试验的研究结果获得国际权威肿瘤医学杂志《The Lancet Oncology》（《柳叶刀-肿瘤》）全文刊登。

2012 年埃克替尼被科技部认定为国家战略性创新产品，国内目前尚无具有自主知识产权的同类产品。在非小细胞肺癌的小分子靶向抗癌药领域中主要有两个同类竞争对手，分别是英国阿斯利康制药有限公司的吉非替尼（易瑞沙）及瑞士罗氏制药有限公司的厄洛替尼（特罗凯），均为进口药品。根据《柳叶刀》、《肺癌》、《肿瘤药学》、《中国新药杂志》等国内外权威医药学术期刊，从临床研究结果和产品上市后临床使用情况分析，埃克替尼的疗效与吉非替尼、厄洛

替尼相当，而安全性更好，不良反应发生率更低，且目前的治疗费用只有进口药物的约三分之二，在晚期非小细胞肺癌靶向治疗领域竞争优势明显。埃克替尼上市后迅速被广大医生和患者接受和认可，2011年产品上市以来至2015年12月31日，其销售收入年复合增长率达到97.40%。2015年，埃克替尼在国内治疗肺癌的小分子靶向抗癌药物的市场占有率已达28.16%，在较短的时间内确立市场地位，并仍拥有广阔的市场空间。

除此之外，随着人口老龄化、农村人口城镇化等人口结构性因素、以及国内环境污染造成的肺癌发病率不断提高，2015年我国肺癌药物市场规模已达到226.50亿元，自2010年以来年均复合增长率达到21.13%。发行人的主要产品埃克替尼作为肺癌的重要治疗药物，将充分受益于肺癌市场的增长。埃克替尼目前已获EGFR基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗以及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的二、三线治疗两个适应症，主要用于这些肺癌患者的临床治疗，同时发行人也启动了埃克替尼用于早期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。此外，发行人还在开展埃克替尼未来可能应用于食道癌、鼻咽癌、胰腺癌等其他恶性肿瘤进行拓展研究。

（3）管理及营销优势

在管理能力方面，发行人核心管理团队均是具有医药领域专业背景和丰富经验，或国内外知名企业管理经验的专家学者，不但对医药科学及企业管理具有深刻的研究，也对医药市场现状和发展趋势具有深刻的认识。董事长、首席执行官、总经理丁列明博士、总裁YINXIANG WANG博士、副总裁FENLAI TAN博士、首席化学家SHAOJING HU博士、副总裁JIABING WANG博士均拥有多年医药研发、医药企业管理、技术引进、投资等方面的经验。

在营销能力方面，发行人已初步形成覆盖全国主要市场的广泛营销网络，并拥有一支抗肿瘤领域学术推广实力强大的营销团队，主要销售人员医药从业经验丰富、销售渠道广、市场敏锐度高，多数曾在罗氏、施贵宝、赛诺菲、礼来、默沙东、阿斯利康等国际知名医药企业从事医药营销工作。其中资深副总裁兼市场总监万江分别曾在施贵宝、赛诺菲、礼来、阿斯利康等公司担任特药业务总监、

区域总经理等职务，拥有超过20年医药销售等经验；副总裁兼销售总监沈海蛟曾在葛兰素史克、罗氏等公司担任大区销售经理、全国销售总监等职务，也拥有近20年医药销售经验。

基于对发行人管理及营销能力的认可，2013年全球知名生物医药公司美国安进与发行人合资成立贝达安进，作为美国安进治疗结直肠癌治疗的大分子靶向抗癌药物帕妥木单抗在中国的注册和市场推广的平台。帕妥木单抗于2006年后在美国、欧盟、日本陆续上市，是一种成熟的大分子靶向抗癌药物。发行人和美国安进分别持有上述贝达安进51%及49%的股权。

(4) 国家及地方政策支持优势

国家陆续出台医药产业政策，大力支持医药行业，特别是创新药、抗肿瘤药的发展。《医药工业“十二五”发展规划》首次明确了要在恶性肿瘤等重大疾病领域，加快推进创新药物开发和产业化。而《医学科技发展“十二五”规划》也明确了要重点攻克一批创新产品，突破20至30项前沿、关键技术并转化应用；重点开发30至50项疾病综合治疗方案，在重大疾病方面取得重要突破。《新药注册特殊审批管理规定》也明确规定，对于创新药、具有临床治疗优势抗肿瘤药实行特殊审批，在注册过程中予以优先办理，延长按要求提交补充资料的时限，并安排更顺畅的沟通机制，大幅降低了创新药和相关抗肿瘤药研发的审批难度。

发行人的核心产品埃克替尼作为我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，具有安全性高、费用低等显著优势，产品上市后获得了各地政府、人力资源和社会保障部门、卫生部门的大力支持，目前，埃克替尼进入各地医保情况如下：

序号	已纳入省市	纳入时间	纳入医保
1	青岛市	2012年7月1日	青岛市大病医保救助项目
2	浙江省	2013年2月1日	基本医疗保险
3	广西省	2013年5月1日	新型农村合作医疗
4	内蒙古自治区	2015年1月1日	内蒙古自治区城镇职工和居民基本医保
5	甘肃省	2015年2月1日	甘肃省直医保
		2015年12月1日	甘肃省铁路局特药医保

序号	已纳入省市	纳入时间	纳入医保
6	深圳市	2015年7月1日	深圳市重特大疾病补充医保
7	湖南省	2016年1月1日	湖南省大病特药医保
8	解放军总后勤部	2016年7月1日	军免用药目录
9	新疆维吾尔自治区	2016年7月1日	基本医疗保险
10	河南省	2017年1月1日	职工居民大病医保
		2016年9月1日	新型农村合作医疗
11	云南省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
12	海南省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
13	安徽省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
14	江苏省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
15	北京市	2016年7月1日	新型农村合作医疗
16	贵州省	2016年7月1日	新型农村合作医疗

由基本医疗保险或大病医疗救助资金等承担了相关肺癌患者的大部分治疗费用，在减轻患者负担的同时，也使更多患者能够承担埃克替尼的用药费用，进一步拓宽了发行人核心产品的市场。同时，根据国家卫计委2016年5月20日公告的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515号），公司产品埃克替尼（商品名：凯美纳）入围国家医保首批谈判名单，成为唯一通过此次国家药品价格谈判的国产创新药。

（5）健全的生产质量控制体系

发行人生产质量管理，实行三级质量把关，即班组操作人员把关、现场质量管理员把关和质管部的专员把关。质量管理部门参与生产全程的质量控制。对关键工序严格执行审核、放行程序，及时纠正可能发生的偏差，积极向相关部门反馈质量信息，生产过程严格遵循《GMP》规范要求。

发行人建立了《用户访问制度》、《用户投诉处理制度》、《药品不良反应报告制度》、《产品退货和召回程序》等一系列处理产品质量纠纷的制度。由质量管理部负责所有投诉工作，包括记录、收集、登记并归入产品质量档案。在收到用户投诉后，由质保部会同销售部调查投诉原因，并进行评估、分析原因，判断问题的性质和类别，按规定的流程及时处理，限期答复。并将处理结果归入相应质量档案。对于需要紧急召回的药品，则启动《产品退回和召回程序》。

截至本发行保荐书签署日，发行人未曾发生过相关产品因产品质量问题导致不良反应的情况。

3、发行人具有清晰的发展战略和发展规划

发行人以“把现代生命科学的最新成果应用到疾病的治疗中，研发出效果更好、副作用更小的新药，使人们生活的更健康，更幸福”为企业宗旨，以创新药研发为业务主线，重点进行抗肿瘤药、糖尿病和心血管治疗等领域的新药研发，将产品经营和资本经营相结合，努力发展成为植根中国、以国际化为特色、以新药研发为核心竞争力、以抗肿瘤药为核心产品的高新跨国制药企业。

未来三年，发行人将争取使埃克替尼片进入国家医保目录，或进入更多省份的医保和新农合目录，继续开发其国内市场；在新药研发方面取得重大进展，争取完成3个以上1类或2类新药的临床前研究并达到II期临床试验阶段，并完成一些中短期项目，如获得苯丁酸钠等3类仿制药的上市；深化与美国安进的合作，推进其结直肠癌药物帕妥木单抗的临床研究并使其在国内获批上市，并争取其他国外产品的合作引入；争取部分新药研发项目实现海外临床试验，为未来发行人产品进入海外市场打好基础，确保发行人可持续发展能力。

在未来的五至八年，发行人将争取完成3个以上自主研发的1类或2类新药产品上市，力争在2020年前成为国内抗肿瘤药市场的领先制药企业。同时，发行人也将努力实现部分1类新药产品的海外上市，并引进一批海外的早期优质研发项目。

4、募集资金投资项目符合发行人发展战略和行业发展方向

发行人本次向社会公开发行A股股票募集资金拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资
1	研发中心设备升级与新药研发项目	34,363.00
2	新厂区产能扩建项目	39,863.00
3	企业管理信息系统建设项目	3,869.60
4	营销渠道网络建设项目	4,679.00
-	合计	82,774.60

本次募集资金主要投资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、企业管理信息系统建设项目、营销渠道网络建设项目等与主营业务紧密相关的项目，有利于巩固发行人的市场地位，强化和拓展发行人的核心竞争力，提高发行人的盈利水平，因此，募集资金投资项目的实施，将对发行人的财务状况和经营成果产生积极地影响。


综上，发行人所处行业整体需求增长较快且潜力巨大，发行人在行业内具有较强的竞争力，发行人的发展战略清晰连贯且募集资金投资项目符合发行人发展战略和行业发展方向，因此，发行人发展前景广阔。

附件一：《中国国际金融股份有限公司关于贝达药业股份有限公司成长性的专项意见》

附件二：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

(此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于贝达药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的发行保荐书》之签署页)

法定代表人签名



丁学东

2016 年 9 月 20 日

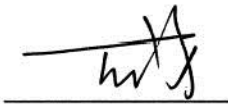
保荐业务负责人签名



王 晨

2016 年 9 月 20 日

内核负责人签名



石 芳

2016 年 9 月 20 日

保荐代表人签名



周家祺



赵 亮

2016 年 9 月 20 日

项目协办人签名



刘华欣

2016 年 9 月 20 日



中国国际金融股份有限公司

2016 年 9 月 20 日

附件一：

中国国际金融股份有限公司

关于贝达药业股份有限公司成长性的专项意见

中国证券监督管理委员会：

贝达药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“贝达药业”）拟申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的保荐机构。

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，现就发行人成长性出具专项意见，具体内容如下。

（本专项意见中如无特别说明，相关用语具有与《贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中相同的含义）

一、发行人报告期内的成长性分析

发行人的主营业务为抗癌、糖尿病、抗心血管疾病等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询(国家禁止和限制的除外)，软膏剂、片剂的研制和生产。报告期内，发行人的营业收入主要来自埃克替尼，是一种抗肿瘤领域的化学制剂药。埃克替尼于 2011 年产品上市以来，实现了快速增长。受其影响，发行人的营业收入和净利润增长迅速，充分体现了高成长性的特征。具体业绩情况如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
埃克替尼收入	51,845.55	91,287.70	70,299.48	47,480.53
占主营业务收入比	100.00%	99.81%	99.81%	98.79%
埃克替尼毛利	50,299.00	88,493.98	67,933.18	45,607.33
占主营业务毛利比例	100.00%	99.80%	99.90%	99.29%

二、发行人经营业绩增长较快的直接原因

发行人经营业绩增长较快的直接原因是由于主要产品盐酸埃克替尼于 2011 年产品上市以来实现了快速增长。

发行人自主研发的产品埃克替尼属于国家 1 类新药，也是我国的第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。2011 年上市以来，随着埃克替尼的市场推广力度不断加大，产品信誉与知名度不断提高，其销售额也获得了快速的增长，并获得了国内、国际肿瘤专家和广大肿瘤患者的认可，作为中国创新药首次被纳入国际权威的医药临床试验数据提供商 Citeline 的《2012 年药物研发年度报告》的全球新药研发目录，临床试验的研究结果获得国际权威肿瘤医学杂志《The Lancet Oncology》（《柳叶刀-肿瘤》）全文刊登。

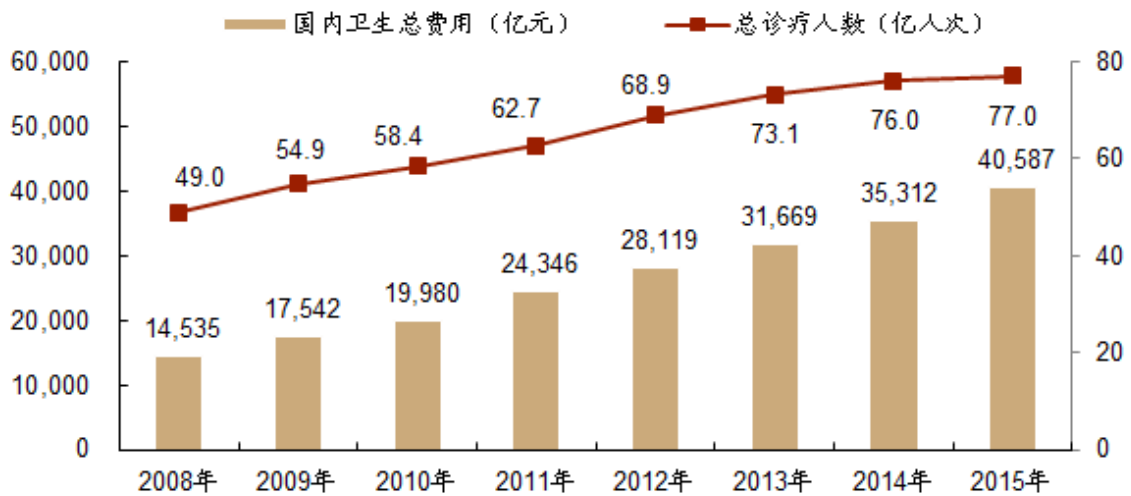
综上所述，保荐机构认为发行人在报告期内的经营业绩表现出了较好的成长性，收入水平和盈利能力实现了跨越式发展，充分体现了高成长性企业的特征。

三、我国医药制造行业及相关细分领域广阔的发展前景是发行人持续成长的基础

（一）我国医药制造行业的发展概况

近年来，随着国民经济发展、人民生活水平日益提高，并受老龄化、城镇化等因素的影响，我国在医疗领域的需求不断增长，医疗卫生机构总诊疗人数从 2008 年的 49.0 亿人次升至 2015 年的 77.0 亿人次，年均复合增长率达到 6.67%；卫生总费用从 2008 年的 14,535 亿元升至 2015 年的 40,587 亿元，年均复合增长率达到 15.8%。

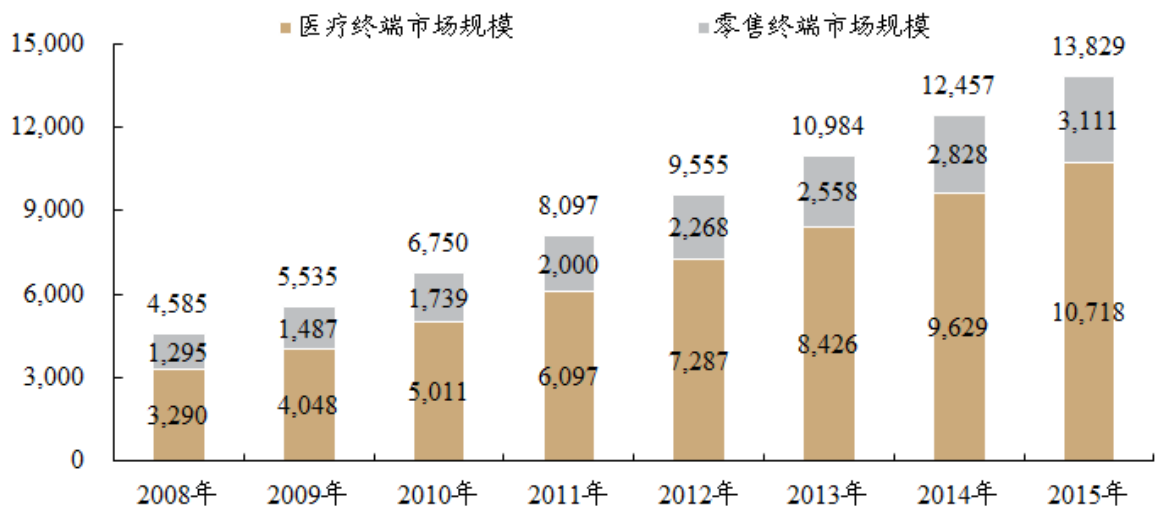
单位：亿元/亿人次



数据来源：国家药监局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

受上述宏观因素影响，我国医药市场的发展速度显著高于国际平均水平。2015年，中国整体药品市场规模约为 13,829 亿元，2008 年至 2015 年的年均复合增长率达到约 17.1%。医药市场规模的增长主要来自医疗终端和零售终端的药品销售，2015 年分别占整体市场规模的 77.5% 及 22.5%。

单位：亿元

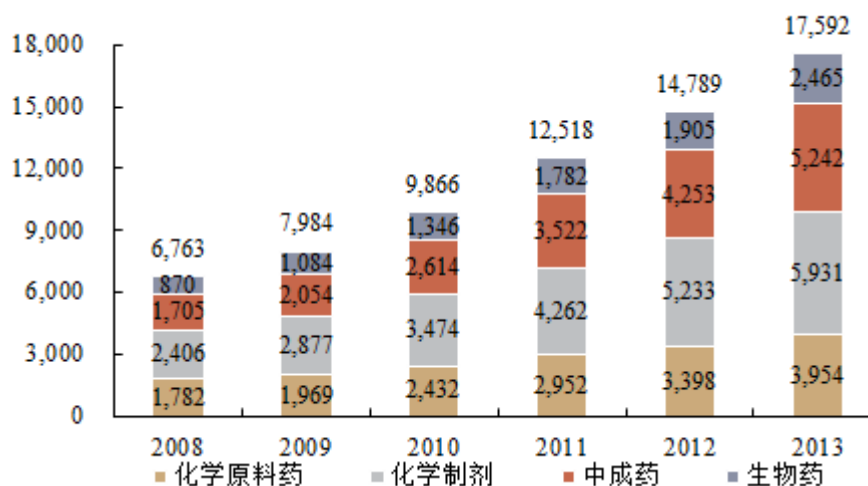


数据来源：国家药监局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

在医药市场的驱动下，我国医药制造行业也保持快速上升的趋势。我国医药制造行业主要涉及化学原料药、化学制剂、中成药、生物制药等四类药品的生产。该四类药品 2013 年实现工业总产值约 17,592 亿元，2008 年至 2013 年复合增长

率约 21.1%。其中，占比最大的为化学制剂，历年占上述四类药品工业总产值的比例均超过三分之一，同期年复合增长率约 19.8%。2013 年，化学制剂的工业总产值约 5,931 亿元。

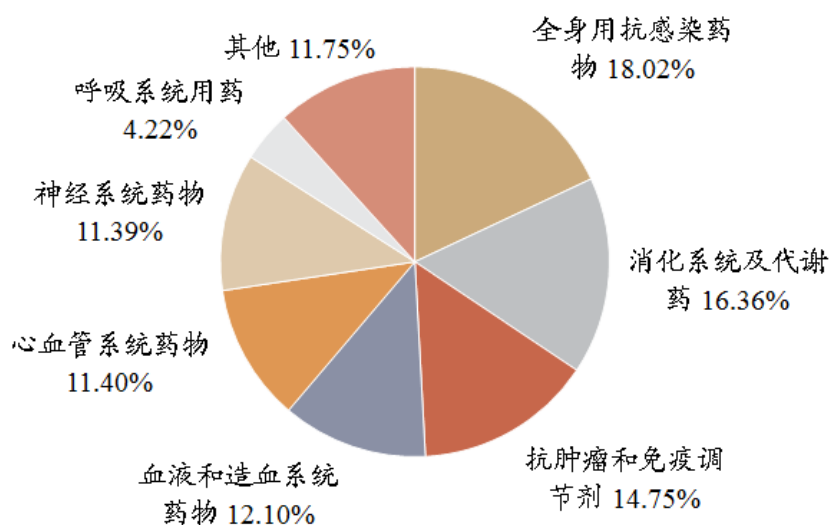
单位：亿元



数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《2014 年中国医药市场发展蓝皮书》

在 2015 年城市公立医院市场各化学药治疗类别中，抗肿瘤和免疫调节剂以 14.75% 的份额排在第三位；全身用抗感染药物的市场份额为 18.02%，排在第一位；消化系统及代谢药以 16.36% 的市场份额排名第二；血液和造血系统药物以 12.10% 排名第四位。

2015 年化学药城市公立医院市场重点细类结构占比



数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

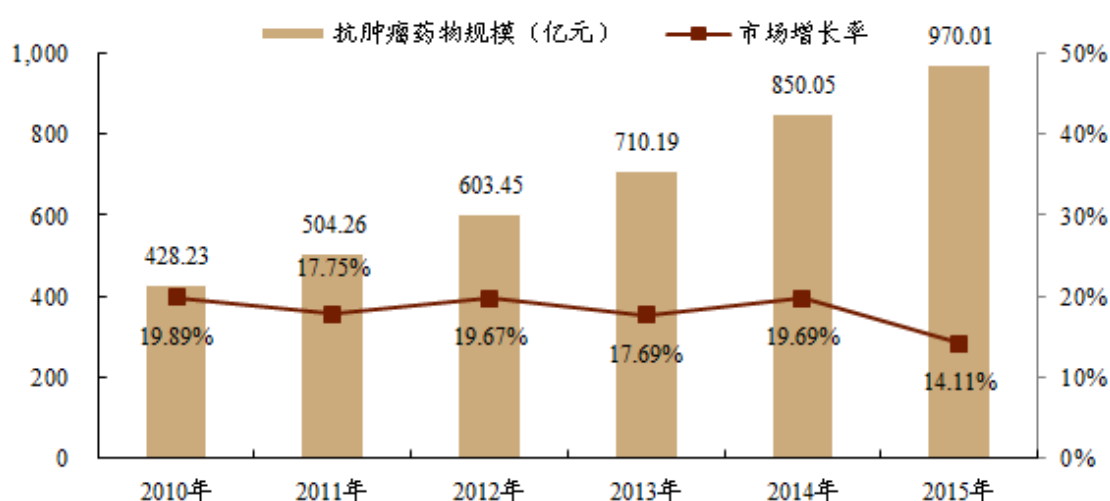
（二）我国抗肿瘤药行业发展概况

随着我国人口老龄化的加剧，居民生活环境、方式的变化，生存压力的增大及其他经济与环境因素的影响，自上世纪七十年代以来我国恶性肿瘤死亡人数呈明显上升趋势。根据国家统计局统计，2013年居民前十位疾病死亡原因构成中，恶性肿瘤以25.47%的比率居城市居民疾病死亡原因的首位，以22.38%的比率居农村居民疾病死亡原因的第二位。

根据《2013中国肿瘤登记年报》，2010年全国癌症新发病例约为309.3万例，发病率为236.9/10万。按13.5亿人口测算，我国恶性肿瘤患者超过300万人，人数众多的肿瘤患者形成了对抗肿瘤医药市场的巨大需求。

在中国医院用药市场，抗肿瘤药物的销售规模近几年来一直稳步增长，2015年达到970.01亿元，同比增长14.11%。2010-2015年均复合增长率达到17.77%。

单位：亿元



数据来源：国家药监局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

（三）我国肺癌药物行业发展概况

肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病，下表为《2013中国肿瘤登记年报》统计的2010年我国城市地区每10万人中各主要癌症的死亡及发病人数：

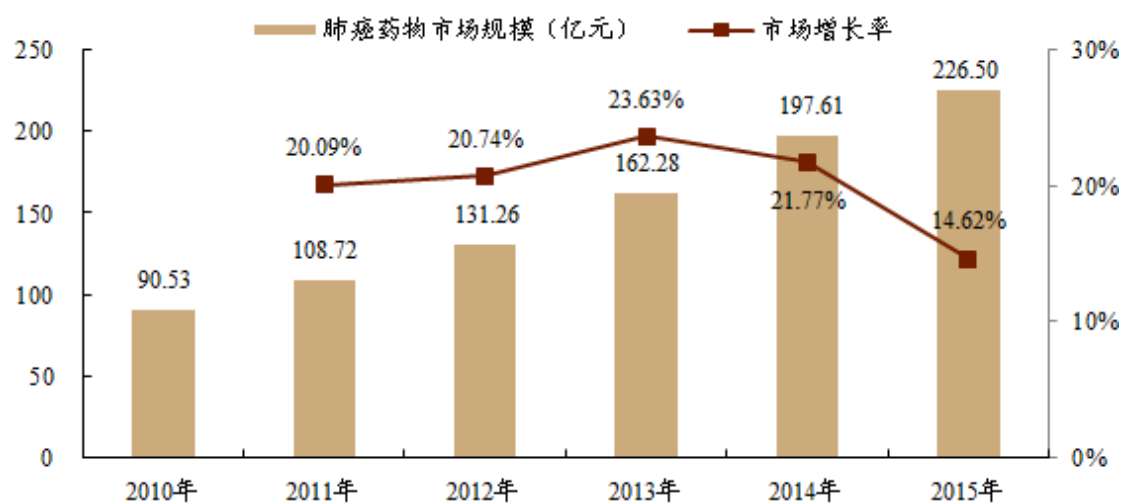
单位：1/10万人

序号	种类	死亡率	种类	发病率
1	肺癌	47.62	肺癌	55.92
2	肝癌	22.61	乳腺癌	47.79
3	胃癌	21.63	结直肠癌	31.17
4	结直肠癌	15.09	胃癌	30.05
5	食管癌	11.72	肝癌	25.11
6	乳腺癌	11.27	食管癌	15.37
7	胰腺癌	7.12	子宫颈癌	13.83
8	前列腺癌	4.80	前列腺癌	11.31
9	淋巴瘤	4.16	子宫体癌	9.61
10	卵巢癌	4.08	卵巢癌	8.72
-	合计	150.10	合计	248.88

资料来源：《2013 中国肿瘤登记年报》

2015 年，我国肺癌药物的市场规模达到 226.50 亿元，较 2014 年的 197.61 亿元增长 14.62%。从 2010 年的 90.53 亿元到 2015 年的 226.50 亿元，年均复合增长率为 21.13%，高于癌症整体用药的市场规模增速。

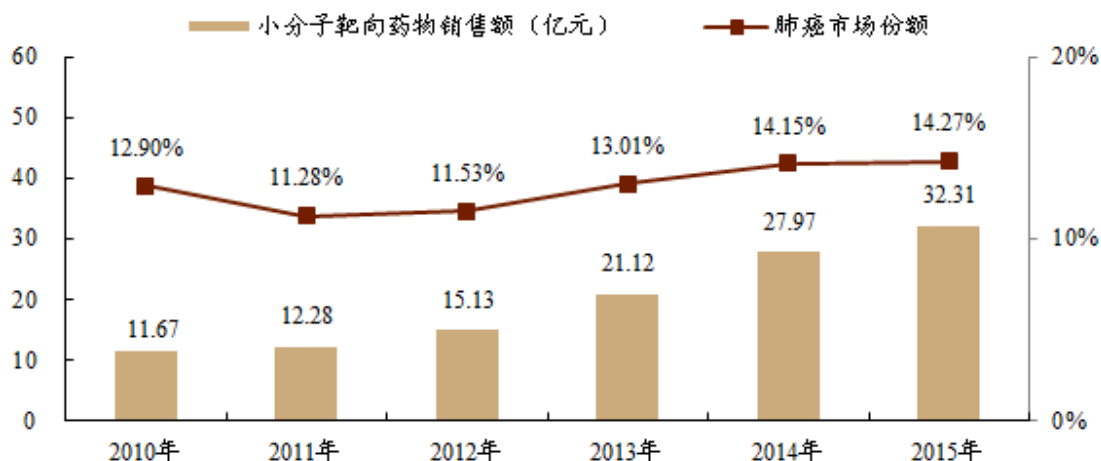
单位：亿元



资料来源：国家药监局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

其中，2015 年，小分子靶向肺癌药销售额为 32.31 亿元，同比增长 15.52%，在肺癌市场中市场份额为 14.27%。

单位：亿元



资料来源：国家药监局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

四、发行人自主创新能力分析

(一) 技术创新和持续开发能力的主要表现

发行人的技术创新和持续开发能力主要表现在以下方面：

1、技术创新成果丰富

截至本保荐书签署之日，发行人自成立以来已获得中国境内发明专利 17 项、境外发明专利 61 项，于 2008 年被评为国家重点高新技术企业。发行人也已成功研发我国第一个小分子靶向抗癌药、国家 1 类新药埃克替尼。截至本保荐书签署之日，该新药产品获得了中国专利金奖 2 项、科技部创新基金 1 项、“863” 高科技计划 1 项、国家“火炬”计划 1 项、国家重大新药创制专项立项 3 项、国家科学技术进步一等奖、2015 年中国化学制药行业优秀产品品牌。

发行人经过多年的技术积累，已基本建立了自己的核心技术体系，拥有良好的技术储备。发行人科研人员具有深厚的药学理论知识和丰富的科研、生产实践经验，能准确把握本行业的发展现状和趋势。

2、在研项目储备丰富，持续创新能力突出

发行人目前拥有丰富的在研项目储备，截至本保荐书签署之日，发行人在研项目共包括 6 个国家一类及二类新药，14 个国家 3 类及 4 类仿制药，治疗领域主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等，是发行人继埃克替尼后，较强持续开发能力

的体现。

3、创新激励机制到位

发行人通过给予重要研发人员股份、给予部分核心研发人员专项现金奖励、给予其他研发人员绩效奖金及职称评定支持等多种方式充分调动公司员工创新积极性，促进发行人的技术创新，创新激励机制多元、到位。

4、拥有一批经验丰富的核心研发人员

发行人拥有一批在医药领域具有专业背景、丰富经验的核心研发团队，不但对医药科学具有深刻的研究，也对医药市场现状和发展趋势具有深刻的认识，是发行人持续新药创新，保持研发方面核心竞争力，确保可持续发展的重要保障。

姓名	学历	毕业院校	专业	专业资质	主要科研成果及奖项
丁列明	博士	美国阿肯色大学	病理科学	正高级工程师	入选中组部“千人计划”；“十一五”国家科技计划执行突出贡献奖；成功研发国家1类新药埃克替尼
YINXIANG WANG	博士	美国阿肯色大学	分子生物学及生物化学	正高级工程师	入选中组部“千人计划”；成功研发国家1类新药埃克替尼
FENLAI TAN	博士	美国阿肯色大学	医学生理学	正高级工程师	入选中组部“千人计划”；成功研发国家1类新药埃克替尼
SHAOJIN HU	博士	加拿大西蒙弗雷泽大学	化学	正高级工程师	入选中组部“千人计划”
JIABING WANG	博士	美国威斯康星大学	有机化学	-	7类临床药物主要发明人

（二）拥有主要产品盐酸埃克替尼片的关键核心技术

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）为自主创新研发，主要提供了埃克替尼的化合物结构，属于国内外领先的技术。埃克替尼是一种表皮生长因子受体（EGFR）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应。

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：ZL2009 8 0100666.1；香港发明专利，专利号：HK1145319；澳门发明专利，专利号：J/001034）为自主创新研发，主要提供了埃克替尼盐酸

盐的晶体结构、药物组合和制备方法，属于国内领先的技术，基于该技术的产品埃克替尼是国内第一个自主研发的小分子靶向抗肿瘤药。

（三）研发投入规模不断扩大

报告期内，发行人研发费用情况见下表：

年度	2016年1-6月	2015年	2014年	2013年
研发费用（万元）	7,373.57	11,994.37	8,826.93	6,545.59
主营业务收入（万元）	51,845.54	91,459.45	70,435.59	48,063.35
所占比例	14.22%	13.11%	12.53%	13.62%

报告期内，发行人研发投入占主营业务收入的比例均保持在 10% 以上。持续投入提高了发行人的研发能力，丰富了发行人的产品储备，使发行人在抗肿瘤药物等领域保持了较强的可持续发展能力。

（四）参与国际化合作，引进海外领先产品

国际化合作是发行人保持可持续发展的重要措施。发行人在引进海外领先抗肿瘤产品方面取得了突破性进展，于 2013 年与全球世界最大的生物医药公司之一美国安进公司成立了贝达安进合资公司，作为引进美国安进公司用于结直肠癌治疗的大分子靶向抗癌药物帕妥木单抗在中国的注册及市场推广平台。帕妥木单抗于 2006 年后在美国、欧盟、日本陆续上市，是一种成熟的大分子靶向抗癌药物。贝达药业和美国安进公司分别持有上述合资公司 51% 及 49% 的股权。此外，发行人已与 Xcovery 公司达成合作协议，获得其在研的 X-396 在中国（包括香港、澳门和台湾）的专利所有权、独家开发权、独家生产权和市场销售权，截至本保荐书签署之日，X396 已取得临床试验批件。

（五）主要研发项目进展情况及拟达到的目标

发行人在研项目涵盖了产品药理药效学研究、药学研究、制剂研究和安全性评价等临床前研究、临床研究、注册审批、产业化研究等各个阶段，形成了层次分明的在研项目梯队，截至本保荐书签署之日，发行人共有 20 个在研项目，其中涉及的 6 个 1 类及 2 类新药在研项目如下表所示，其中，4 个项目已取得临床试验批件，BPI-3016 已完成临床前研究并申报临床试验，BPI-5014B 项目计划将于 2016 年完成临床前研究，申报临床试验；其余 14 在研 3 类及 4 类仿制药

也有部分已经完成了临床试验。

编号	产品及研发项目	药品类别	适应症	进展情况
一、抗肿瘤				
1	BPI-15000	1类	肺癌等	已获得临床试验批件
2	BPI-9016	1类	肺癌、肝癌、胃癌等	I 期临床试验进行中
3	X-396	1类	肺癌等	已获得临床试验批件
4	伏立诺他	3类	皮肤癌	已获得临床试验批件
5	阿比特龙	3类	前列腺癌	临床前研究
6	替西罗莫司	3类	肾癌	临床前研究
7	来那度胺	3类	骨癌	临床前研究
8	氟达拉滨	3类	白血病	主动申请撤回申报生产药品注册
9	替莫唑胺	4类	胶质瘤	试验室研究完成
10	阿那曲唑	4类	乳腺癌	试验室研究完成
二、糖尿病治疗				
11	BPI-3016	1类	糖尿病	已申报临床
12	AS-3201	3类	糖尿病	临床前研究
三、心血管				
13	缬沙坦胶囊	4类	降压药	已获得生物等效性试验批件
14	阿托伐他汀钙片	4类	降血脂药	已获得生物等效性试验批件
15	复方缬沙坦氨氯地平片	4类	降压药	完成生产工艺验证
16	复方阿托伐他汀钙氨氯地平片	4类	降压药、降血脂	生产工艺验证准备中
四、其他重点疾病				
17	BPI-5014B	1类	肾衰导致贫血	临床前研究
18	BPI-2009C	2类	银屑病	已获得临床试验批件
19	西那卡塞	3类	甲状旁腺疾病	临床前研究
20	苯丁酸钠	3类	高氨血症	已申报生产和新药证书

五、发行人未来成长性分析

（一）医药行业，特别是创新药、抗肿瘤药受到国家政策的大力支持

近年来，国家陆续出台医药产业政策，大力支持医药行业，特别是创新药、

抗肿瘤药的发展。

首先，《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、《国家基本药物目录》、《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009年-2011年）》、“新农合”、社区医疗、城镇居民医保等政策相继出台，为居民减轻了个人用药的经济负担，有利于进一步释放医疗保健和用药的需求，为整个医药行业长远的发展提供了有力支持。

其次，《医药工业“十二五”发展规划》明确了要在恶性肿瘤等重大疾病领域，加快推进创新药物开发和产业化。而《医学科技发展“十二五”规划》也明确了要重点攻克一批创新产品，突破20至30项前沿、关键技术并转化应用；重点开发30—50项疾病综合治疗方案，在重大疾病方面取得重要突破。因此，“十二五”期间，预计国家将按照该等发展规划，在产业优惠政策、产品加速审批等方面为恶性肿瘤、创新药物提供进一步的支持。

此外，《新药注册特殊审批管理规定》已经明确规定，对于创新药、具有临床治疗优势抗肿瘤药实行特殊审批，在注册过程中予以优先办理，延长按要求提交补充资料的时限，并安排更顺畅的沟通机制，大幅减少了创新药和相关抗肿瘤药研发的审批难度。

（二）发行人在同行业中拥有明显的竞争优势

1、研发优势

（1）实力雄厚的研发团队、丰富的研发经验

发行人为国家级高新技术企业，目前已拥有100多名新药研发人员，其中丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、SHAOJING HU等核心研发人员均毕业于国外知名研究院校。董事长兼首席执行官、总经理丁列明博士是中国药学会常务理事、中国侨联特聘专家；总裁YINXIANG WANG博士是国家级特聘专家、中国医学科学院中国协和医科大学新药安全评价研究中心特聘教授；副总裁兼研发中心主任FENLAI TAN博士是美国临床肿瘤学会（ASCO）会员、美国糖尿病学会（ADA）会员、欧洲临床肿瘤学会（ESMO）会员；首席化学家SHAOJING HU博士，曾任美国糖尿病研究院资深高级研究员；副总裁JIABING WANG博

士，曾任职于美国默克公司和阿斯利康公司等国际知名医院企业，管理并参与多项药物研发项目。该等 5 人均有多年医药研发及管理经验，其中 4 人入选中组部“千人计划”。发行人主要研发人员曾先后被评为杭州市级特聘专家、“优秀博士后”、“优秀科技工作者”。发行人其他研发人员也均来自国内外知名高校及研发机构，拥有丰富的医药研发经验。

截至本保荐书签署之日，在发行人核心研发团队的带领下，发行人自成立以来已获得中国境内发明专利 17 项、境外发明专利 61 项，并被认定为国家重点“高新技术企业”和“浙江省重点企业研究院”。发行人已成功研发我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药、国家 1 类新药埃克替尼。截至本保荐书签署之日，该新药产品获得了中国专利金奖 2 项、科技部创新基金 1 项、“863”高科技计划 1 项、国家“火炬”计划 1 项、国家重大新药创制专项立项 3 项、国家科学技术进步一等奖、2015 年中国化学制药行业优秀产品品牌。此外，发行人其他抗肿瘤、糖尿病等在研项目也获得了科技部创新基金 1 项、国家重大新药创制专项立项 3 项。实力雄厚的研发团队为发行人未来新药研发及持续增长奠定了坚实的基础。

（2）丰富的在研项目储备

截至本保荐书签署之日，发行人除已成功研发国家 1 类新药埃克替尼外，还拥有的在研新药项目包括 6 个国家一类及二类新药，14 个国家 3 类及 4 类仿制药，主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域。其中，发行人 6 个国家一类及二类新药中已有 4 个项目取得临床试验批件（主要针对肝癌及胃癌治疗的小分子靶向抗癌药研发项目 BPI-9016 已开始 I 期临床试验），另有 BPI-3016 项目已完成临床试验并申报临床批件，BPI-5014B 项目预计将于 2016 年完成临床前研究，申报临床试验，若进展符合预期，预计将于 2019 年开始陆续上市；14 个在研 3 类及 4 类仿制药中，3 类仿制药苯丁酸钠已申报生产批件和新药证书、伏立诺他已获得临床试验批件，4 类仿制药缬沙坦胶囊和阿托伐他汀钙片已获得生物等效性试验批件。上述新药及仿制药的陆续上市将为发行人持续稳定发展提供坚实的保障。

2、产品优势

发行人自主研发的产品埃克替尼属于国家 1 类新药，也是我国的第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。该产品作为中国创新药首次被纳入国际权威的医药临床试验数据提供商 Citeline 的《2012 年药物研发年度报告》的全球新药研发目录，临床试验的研究结果获得国际权威肿瘤医学杂志《The Lancet Oncology》（《柳叶刀-肿瘤》）全文刊登。

2012 年埃克替尼被科技部认定为国家战略性创新产品，国内目前尚无具有自主知识产权的同类产品。在非小细胞肺癌的小分子靶向抗癌药领域中主要有两个同类竞争对手，分别是英国阿斯利康制药有限公司的吉非替尼（易瑞沙）及瑞士罗氏制药有限公司的厄洛替尼（特罗凯），均为进口药品。根据《柳叶刀》、《肺癌》、《肿瘤药学》、《中国新药杂志》等国内外权威医药学术期刊，从临床研究结果和产品上市后临床使用情况分析，埃克替尼的疗效与吉非替尼、厄洛替尼相当，而安全性更好，不良反应发生率更低，且目前的治疗费用只有进口药物的约三分之二，在晚期非小细胞肺癌靶向治疗领域竞争优势明显。埃克替尼上市后迅速被广大医生和患者接受和认可，2011 年产品上市以来至 2015 年 12 月 31 日，其销售收入年复合增长率达到 97.40%。2015 年，埃克替尼在国内治疗肺癌的小分子靶向抗癌药物的市场占有率已达 28.16%，在较短的时间内确立市场地位，并仍拥有广阔的市场空间。

除此之外，随着人口老龄化、农村人口城镇化等人口结构性因素、以及国内环境污染造成的肺癌发病率不断提高，2015 年我国肺癌药物市场规模已达到 226.50 亿元，自 2010 年以来年均复合增长率达到 21.13%。发行人主要产品埃克替尼作为肺癌的重要治疗药物，将充分受益于肺癌市场的增长。埃克替尼目前已获 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗以及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的二、三线治疗两个适应症，主要用于这些肺癌患者的临床治疗，同时发行人也启动了埃克替尼用于早期 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。此外，发行人还在开展埃克替尼未来可能应用于食道癌、鼻咽癌、胰腺癌等其他恶性肿瘤进行拓展研究。

3、管理及营销优势

在管理能力方面，发行人核心管理团队均是具有医药领域专业背景和丰富经验，或国内外知名企业管理经验的专家学者，不但对医药科学及企业管理具有深刻的研究，也对医药市场现状和发展趋势具有深刻的认识。董事长、首席执行官、总经理丁列明博士、总裁 YINXIANG WANG 博士、副总裁 FENLAI TAN 博士、首席化学家 SHAOJING HU 博士、副总裁 JIABING WANG 博士均拥有多年医药研发、医药企业管理、技术引进、投资等方面的经验。

在营销能力方面，发行人已初步形成覆盖全国主要市场的广泛营销网络，并拥有一支抗肿瘤领域学术推广实力强大的营销团队，主要销售人员医药从业经验丰富、销售渠道广、市场敏锐度高，多数曾在罗氏、施贵宝、赛诺菲、礼来、默沙东、阿斯利康等国际知名医药企业从事医药营销工作。其中资深副总裁兼市场总监万江分别曾在施贵宝、赛诺菲、礼来、阿斯利康等公司担任特药业务总监、区域总经理等职务，拥有超过 20 年医药销售等经验；副总裁兼销售总监沈海蛟曾在葛兰素史克、罗氏等公司担任大区销售经理、全国销售总监等职务，也拥有近 20 年医药销售经验。

基于对发行人管理及营销能力的认可，2013 年全球知名生物医药公司美国安进与发行人合资成立贝达安进，作为美国安进治疗结直肠癌治疗的大分子靶向抗癌药物帕妥木单抗在中国的注册和市场推广的平台。帕妥木单抗于 2006 年后在美国、欧盟、日本陆续上市，是一种成熟的大分子靶向抗癌药物。发行人和美国安进分别持有上述贝达安进 51% 及 49% 的股权。

4、国家及地方政策支持优势

国家陆续出台医药产业政策，大力支持医药行业，特别是创新药、抗肿瘤药的发展。《医药工业“十二五”发展规划》首次明确了要在恶性肿瘤等重大疾病领域，加快推进创新药物开发和产业化。而《医学科技发展“十二五”规划》也明确了要重点攻克一批创新产品，突破 20 至 30 项前沿、关键技术并转化应用；重点开发 30 至 50 项疾病综合治疗方案，在重大疾病方面取得重要突破。《新药注册特殊审批管理规定》也明确规定，对于创新药、具有临床治疗优势抗肿瘤药实行

特殊审批，在注册过程中予以优先办理，延长按要求提交补充资料的时限，并安排更顺畅的沟通机制，大幅降低了创新药和相关抗肿瘤药研发的审批难度。

发行人的核心产品埃克替尼作为我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，具有安全性高、费用低等显著优势，产品上市后获得了各地政府、人力资源和社会保障部门、卫生部门的大力支持，目前，埃克替尼进入各地医保情况如下：

序号	已纳入省市	纳入时间	纳入医保
1	青岛市	2012年7月1日	青岛市大病医保救助项目
2	浙江省	2013年2月1日	基本医疗保险
3	广西省	2013年5月1日	新型农村合作医疗
4	内蒙古自治区	2015年1月1日	内蒙古自治区城镇职工和居民基本医保
5	甘肃省	2015年2月1日	甘肃省直医保
		2015年12月1日	甘肃省铁路局特药医保
6	深圳市	2015年7月1日	深圳市重特大疾病补充医保
7	湖南省	2016年1月1日	湖南省大病特药医保
8	解放军总后勤部	2016年7月1日	军免用药目录
9	新疆维吾尔自治区	2016年7月1日	基本医疗保险
10	河南省	2017年1月1日	职工居民大病医保
		2016年9月1日	新型农村合作医疗
11	云南省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
12	海南省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
13	安徽省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
14	江苏省	2016年6月1日	新型农村合作医疗
15	北京市	2016年7月1日	新型农村合作医疗
16	贵州省	2016年7月1日	新型农村合作医疗

基本医疗保险或大病医疗救助资金等承担了相关肺癌患者的大部分治疗费用，在减轻患者负担的同时，也使更多患者能够承担埃克替尼的用药费用，进一步拓宽了发行人核心产品的市场。同时，根据国家卫计委 2016 年 5 月 20 日公告的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号），公司产品埃克替尼（商品名：凯美纳）入围国家医保首批谈判名单，成为唯一通过此次国家药品价格谈判的国产创新药。

5、健全的生产质量控制体系

发行人生产质量管理，实行三级质量把关，即班组操作人员把关、现场质量管理员把关和质管部的专员把关。质量管理部门参与生产全程的质量控制。对关键工序严格执行审核、放行程序，及时纠正可能发生的偏差，积极向相关部门反馈质量信息，生产过程严格遵循《GMP》规范要求。

发行人建立了《用户访问制度》、《用户投诉处理制度》、《药品不良反应报告制度》、《产品退货和召回程序》等一系列处理产品质量纠纷的制度。由质量管理部负责所有投诉工作，包括记录、收集、登记并归入产品质量档案。在收到用户投诉后，由质保部会同销售部调查投诉原因，并进行评估、分析原因，判断问题的性质和类别，按规定的流程及时处理，限期答复。并将处理结果归入相应质量档案。对于需要紧急召回的药品，则启动《产品退回和召回程序》。

截至本专项意见签署日，发行人未曾发生过相关产品因产品质量问题导致不良反应的情况。

（三）发行人持续增长的制约因素

1、产品收入集中度高，业绩表现受制于单一产品发展

目前发行人销售收入和利润主要来自于埃克替尼，与国内外大型医药企业相比较，产品结构不够丰富，业绩表现短期内受制于单一产品的发展。

2、资本实力欠缺，融资渠道单一

目前，发行人正处于高速发展阶段，扩大产品产量、提高设备等级、拓展营销网络、加快新药研发等发展举措均迫切需要资金的支持，而目前发行人发展所需资金主要通过利润留存和银行贷款解决。资本实力的欠缺和融资渠道的单一制约了发行人的发展速度。

3、未来市场竞争可能加剧

目前，国内用于肺癌治疗的小分子靶向抗肿瘤药领域主要为埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼 3 种产品。但由于我国抗肿瘤药市场需求的不断增加，可能吸引更多的企业进入或加大对抗肿瘤药领域的投入，预计未来会有更多疗效好、安全

性高的用于肺癌治疗的小分子靶向抗肿瘤药或其他抗肿瘤药研发成功并上市。此外，埃克替尼的竞争产品吉非替尼、厄洛替尼的国内专利的保护期已于 2016 年上半年到期，可能导致吉非替尼、厄洛替尼被其他医药制造企业仿制，并将仿制药在国内上市销售。上述情况都可能加剧用于治疗肺癌的小分子靶向抗肿瘤药领域的市场竞争，制约发行人主要产品埃克替尼的发展。

（四）发行人保持未来成长性拟采取的措施

1、大力推进核心研发项目的进展

发行人将通过加大科研经费投入、稳定并激励研发团队、升级先进仪器设备等方式，继续大力推进现有的 6 个以抗肿瘤领域为主的 1 类及 2 类新药研发项目，特别是其中本次发行募集资金投资涉及的研发项目。

发行人将进一步提高研发投入的力度。报告期内，发行人研发费用分别为 6,545.59 万元、8,826.93 万元、11,994.37 万元及 7,373.57 万元。未来三年，发行人将进一步提高研发投入，为上述研发项目的推进提供有力的资金保障。

发行人将在保证现有研发团队稳定的基础上，继续引入一批国内外高技术人才，进一步强化研发团队的实力；通过有效的激励机制促进研发团队的积极性，争取在按计划或提前完成各项研发目标的同时，拓展更多的新药研发项目。

发行人也将充分利用本次发行募集资金进一步升级研发中心的硬件设施，根据抗肿瘤等创新药物的特点，补充、升级一批先进的仪器设备，以保证上述研发项目的硬件基础。

2、加强海外产品、研发合作

除自主研发新产品外，国际化将是发行人未来发展的重要途径之一，发行人也将不断加强与海外领先制药企业的合作。目前，发行人已与美国安进达成协议，为其在中国临床试验、注册、推广、销售其用于治疗结直肠癌的大分子抗肿瘤药帕妥木单抗。此外，发行人已与 Xcovery 公司达成协议，获得其在研的 X-396 在中国（包括香港、澳门和台湾）的专利所有权、独家开发权、独家生产权和市场销售权，截至本保荐书签署之日，X396 已取得临床试验批件。

发行人将利用研发、推广等领域的优势，以贝达安进项目、Xcovery 公司合作项目为范本，继续开拓与其他国际一流制药企业的产品合作，引进其在研或已

经在海外上市的产品并协助其在中国上市销售。同时，发行人也将与一些研发能力突出的海外医药企业进行境外研发方面的合作，实现发行人的研发项目或已上市产品在美国、欧洲、日本等药品消费大国的临床试验、产品注册及上市销售。

3、持续开发中短期研发项目

1类及2类新药的研发周期长、程序多，在临床前研究、临床研究、新药报批等程序间隙研发平台有一定的闲置。发行人将充分利用现有研发平台在研发以抗肿瘤领域为核心的1类及2类新药项目之余的研发能力，开发一批市场前景良好的中短期项目。截至本保荐书签署之日，发行人正在开发14个3类及4类仿制药项目，较1类及2类新药项目而言，这些项目资金投入小，研发周期短，能够更快实现产品上市，为发行人提供更多的收入和利润来源。

4、扩大现有核心产品的适应症领域

发行人也将通过扩大适应症，进一步开发现有产品埃克替尼的潜力。埃克替尼主要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性非小细胞肺癌，即该等非小细胞肺癌的二、三线治疗，目前新增了适用于治疗EGFR基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗。埃克替尼在扩大适应症方面也拥有很大的潜力，国际上，类似产品已经获批了更多的适应症。发行人将进一步推进正在进行中的增加新适应症的研发项目，对埃克替尼未来可能应用于胰腺癌、食道癌、鼻咽癌等其他恶性肿瘤进行拓展研究。

5、力争获得现有核心产品进入国家医保目录

根据国家卫计委2016年5月20日公告的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515号），公司产品埃克替尼（商品名：凯美纳）入围国家医保首批谈判名单，成为唯一通过此次国家药品价格谈判的国产创新药。进入国家医保目录后，在全国范围内，埃克替尼的使用将获得全额或部分医保报销，有望大幅增加用药需求，实现该产品的进一步市场开拓。

6、提高现有产品产能和新产品产业化能力

本次募集资金投资项目下的新厂区产能扩建项目建成后将提高发行人片剂

产能，并新增胶囊剂等新剂型的生产能力，大幅提高发行人现有核心产品埃克替尼片和未来其他获批新产品的生产能力，特别是为苯丁酸钠片、缬沙坦胶囊等即将上市的产品提供生产能力保障。该扩建项目已完成了可行性论证、项目核准、项目环评等前期工作，目前正处于筹备建设阶段。

7、拓展、完善营销网络

目前，发行人已经建立了覆盖全国的营销网络。而在医药产品市场需求不断扩大、发行人新产品陆续获批上市及现有产品产能提高的情况下，完善、拓展营销网络的必要性日益显著。发行人营销网络覆盖的深度和广度需进一步加强，销售团队专业化能力需要进一步提高，才能够为发行人新产品的市场化、现有产品销售扩大化打下坚实的基础，为发行人可持续发展提供有力保障。

发行人将主要通过本次募投项目下的营销渠道网络建设项目，加强营销网络的完善。该项目完成后，发行人将实现以杭州为核心，以北京、上海、广州、武汉、成都、西安为区域中心，覆盖全国各地的营销网络，预计能够满足现有产品需求不断扩大、新产品不断上市等因素对营销网络越来越高的需求。

8、提高信息化水平

发行人计划通过实施本次募投项目下的企业管理信息系统建设项目，将信息化贯穿于物流管理、生产管理、人力资源管理、产品研发管理、财务管理等几乎每一个公司经营环节，提高管理水平与管理效率，充分利用现有资源，实现发行人效益的最大化。

9、加强人力资源管理和高水平人才的引进力度

随着发行人的高速发展，人才是公司保持发展活力的关键。除了继续引入研发人才外，发行人也将根据发展需要不断加大管理、市场、销售等方面大才引进力度，加强人力资源储备。同时，发行人还将进一步完善人才激励制度，保证人才队伍的稳定性，并进一步建设培训体系，提高人才队伍的素质水平。

六、本次募集资金投资项目对于发行人成长性的主要意义

（一）增强的创新研发实力，保证未来的可持续发展

发行人将通过本次募集资金投资项目中的研发中心设备升级与新药研发项目，更新研发设备以提高研发能力，并为一批充满市场潜力的一类及二类新药、三类仿制药研发项目提供资金支持，有利于增强发行人的整体研发水平，提高发行人创新能力，保证发行人未来的可持续发展。

（二）满足主要产品的成长需求，确保新产品尽快投入生产

本次募集资金投资项目中的新厂区产能扩建项目建成后，发行人的盐酸埃克替尼片产能将由目前 2,500 万片提升至 6,000 万片，满足未来该产品高速成长的需求。同时，发行人也将新增胶囊剂等新剂型的产能，为即将上市的新产品缬沙坦胶囊和苯丁酸钠片提供生产能力，确保新产品研发成功后尽快投入生产，在未来的市场竞争中取得主动。

（三）加强营销网络实力，满足日益增多的产品销售需求

本次募集资金投资项目中的营销渠道网络建设项目完成后，发行人将实现全国办事处覆盖由省一级扩展到市一级，向大城市和西部地区扩张，向二、三级城市扩展扩张，提高产品在全国的覆盖率，扩大目标患者的数量。同时，配合全国覆盖的扩张，发行人营销团队管理人员和销售人员也将大幅增加，提高发行人的营销管理能力和新产品拓展能力，为发行人未来日益增多新产品实现全国范围内的销售提供保障。

（四）利用信息化手段提高管理水平及效率

本次募集资金投资项目中的企业管理信息系统建设项目实施完成后，信息化将贯穿于发行人物流管理、生产管理、人力资源管理、产品研发管理、财务管理等几乎每一个公司经营环节，大幅提高发行人管理水平与管理效率，可充分利用现有资源，实现发行人效益的最大化。

（五）有助于提高发行人抗风险能力

本次募集资金到位后，将充实发行人的资金实力，扩大发行人的资产规模，改变目前融资渠道缺乏的局面，进而提高发行人的综合竞争力和抗风险能力。

七、结论

综上所述，发行人凭借其较好创新能力，实现了抗肿瘤药产品埃克替尼的成功研发和上市，并在销售收入和利润方面保持快速增长，同时也积累了一批具有丰富研发经验的人才及多个在研项目储备，为发行人可持续发展提供了有力保障。

如果发行人未来能充分利用医药制造行业、抗肿瘤药领域、创新药领域的广阔发展前景给发行人持续成长提供的良好基础，通过大力推进在研项目、加强海外产品的研发合作、持续开发中短期研发项目、成功实现本次发行上市、顺利实施本次募集资金投资项目等措施，实现产品的不断创新和丰富，发行人将会保持持续稳定成长。

（此页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于贝达药业股份有限公司成长性的专项意见》之签章页）

法定代表人签名



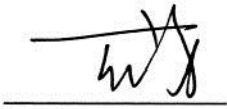
丁学东

保荐业务负责人签名



王 晟

内核负责人签名



石 芳

保荐代表人签名



周家祺



赵 亮

项目协办人签名



刘华欣



附件二：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司周家祺和赵亮作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责贝达药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

（二）周家祺最近 3 年内曾担任过已完成的上海电影股份有限公司首次公开发行 A 股项目签字保荐代表人，赵亮最近 3 年内均未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人；

（三）除贝达药业外，周家祺、赵亮不存在担任申报在审的主板（含中小企业板）及创业板首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人的情况。

综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人不属于“双人双签”情况，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

(此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《保荐代表人专项授权书》之签署页)

法定代表人签字：

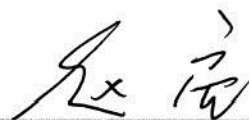


丁学东

保荐代表人签字：



周家祺



赵亮



2016年9月20日