本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

贝达药业股份有限公司

（杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号）

首次公开发行股票
并在创业板上市招股说明书

保荐人（主承销商）

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

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	本次发行不超过 4,100 万股，占公司发行后总股本的比例不超过 10.2244%。本次发行不涉及公司原有股东向投资者公开发售股份的情况。
每股面值：	1.00 元
每股发行价格：	17.57 元
预计发行日期：	2016 年 10 月 27 日
拟上市地：	深圳证券交易所
发行后总股本：	不超过 40,100 万股
保荐人（主承销商）：	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日：	2016 年 10 月 26 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均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者保证。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，股票依法发行后，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，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司提醒广大投资者认真阅读本招股说明书“风险因素”章节的全部内容，并特别注意以下重大事项：

一、股份锁定安排

本公司实际控制人丁列明、YINXIANG WANG 及实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月；在上述锁定期满后，于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持股份总数的 25%；如本人自公司离职，则本人自离职后六个月内不转让本人所持有的公司股份；若本人在公司本次发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让其直接或间接持有的公司股份；若本人在公司本次发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或间接持有的公司股份。”

本公司控股股东凯铭投资、贝成投资承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内，不转让或委托他人管理本合伙企业于本次发行前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本合伙企业直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本合伙企业承诺的持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月。”

本公司其他股东济和创投、宁波特瑞西承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内, 不转让或委托他人管理本企业于本次发行前直接或间接持有的公司股份, 也不由公司回购本企业直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份。”

本公司其他股东 BETA、LAV、SCC、杭州贝昌、成都光控、宁波美域、启汉投资、HANCHENG ZHANG（张汉承）承诺：“自公司本次发行股票并上市之日起十二个月之内，不转让或委托他人管理本公司/本合伙企业/本人于本次发行前直接持有的公司股份，也不由公司回购本公司/本合伙企业/本人直接持有之公司于本次发行前已发行的股份。”

通过济和创投、宁波特瑞西间接持有本公司股份的王学超承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内, 不转让或委托他人管理本人于本次发行前间接持有的公司股份, 也不由公司回购本人间接持有之公司于本次发行前已发行的股份。”

间接持有本公司股份的监事、高级管理人员万江、徐素兰、蔡万裕、胡云雁、胡学勤承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份。若贝成投资于本人承诺的间接持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的间接持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺。上述锁定期满后，于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持股份总数的 25%；如本人自公司离职，则本人自离职后六个月内不转让本人所持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份。”

间接持有本公司股份的高级管理人员沈海蛟、童佳承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前通过贝成投资持有的公司股份，也不由公司回购本人通过贝成投资持有之公司于本次发行前已发行的股份；自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前通过杭州贝昌持有的公司股份，也不由公司回购本人通过杭州贝昌持有之公司于本次发行前已发行的股份。若贝成投资及杭州贝昌于本人承诺的间接持有公司股票

的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的间接持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；上述锁定期满后，于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持股份总数的 25%；如本人自公司离职，则本人自离职后六个月内不转让本人所持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份。”

本公司实际控制人之一丁列明之妻 Casey Shengqiong Lou 及之子丁师哲承诺:“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前间接持有的公司股份，也不由公司回购本人间接持有之公司于本次发行前已发行的股份；若公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月。若本人违反上述承诺，本人同意将实际减持股票所得收益归公司所有。本人将积极采取合法措施履行就公司本次发行所做的承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，本人将严格依法执行该等裁决、决定。”

二、滚存利润分配安排

经本公司第一届董事会第四次会议及 2013 年度股东大会决议审议通过，公司本次发行前滚存的未分配利润将由公司本次发行后的新老股东按持股比例共享。

三、本次发行后未来三年利润分配规划

为了明确首次公开发行股票并上市后对投资者的回报，并兼顾公司的实际情况及可持续发展，本公司制定了本次发行上市后三年内的利润分配规划如下：

本公司将实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，并保持连续性和稳定性。公司可以采取现金或股票或现金与股票相结合等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。本公司将根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或调整未来三年股利分配规划。

本次发行上市后未来三年内，本公司在足额预留盈余公积金以后，每年向股东现金分配股利不低于当年实现的可供分配利润的 20%。进行利润分配时，现金分红在该次利润分配中所占比例最低应达到 20%，具体比例由董事会根据公司实际情况制定后提交股东大会审议通过。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配或公积金转增。各期未进行分配的利润将用于满足公司发展资金需求。存在股东违规占用公司资金情况的，公司有权扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

如果在本次发行上市后三年内，本公司净利润保持增长，则公司每年现金分红金额的增幅将至少与净利润增长幅度保持一致。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配或公积金转增。

本次发行上市后的本公司利润分配规划详见本招股说明书“第五节/九/（六）利润分配政策（包括现金分红政策）的安排及承诺”。

四、关于稳定股价的预案

本公司本次发行上市（以公司股票在深圳证券交易所创业板挂牌交易之日为准）后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将依次通过回购公司股票、实际控制人及控股股东增持公司股票、董事（不含独立董事，下同）及高级管理人员增持公司股票的方式启动股价稳定措施。

（一）启动股价稳定措施的条件

本公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年经审计的每股净资产。

（二）股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：1、公司回购股票；2、公司实际控制人及控股股东增持公司股票；3、董事及高级管理人员增持公司股票等方式。

选用前述方式时应考虑：1、不能导致公司不满足法定上市条件；2、不能迫使实际控制人及控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

1、第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为实际控制人及控股股东增持公司股票。

2、第二选择为实际控制人及控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

1）本公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且实际控制人及控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或

2）本公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件。

3、第三选择为董事及高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，并且董事及高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东或实际控制人的要约收购义务。若公司新聘任董事及高级管理人员，公司将要求该等新聘任的董事及高级管理人员履行公司上市时董事及高级管理人员已作出的相应承诺。在每一个自然年度，本公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

本公司本次发行上市后股价稳定预案详见本招股说明书“第五节/九、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、中介机构做出的重要承诺”。

五、本次公开发行新股及公司股东公开发售股份事项的影响

根据本公司 2013 年度股东大会、2014 年第一次临时股东大会、2014 年度股东大会

及 2016 年第一次临时股东大会审议通过的《公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案》、《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》等，公司本次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。

六、发行人本次发行前持股 5%以上股东的减持意向

（一）实际控制人、控股股东及一致行动人的减持意向

1、本公司控股股东凯铭投资承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其持有公司股份总额的 10%。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

2、本公司控股股东、实际控制人 YINXIANG WANG 承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其所持公司股份总额的 30%，且该等减持不得影响实际控制人丁列明和 YINXIANG WANG 对公司的控制权，在职务变更、离职等情形下仍将忠实履行上述承诺。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

3、本公司控股股东贝成投资承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其持有公司股份总额的 70%，且该等减持不得影响实际控制人丁列明和 YINXIANG WANG 对公司的控制权。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺

的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

4、本公司实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其持有公司股份总额的 30%，且该等减持不得影响实际控制人丁列明和 YINXIANG WANG 对公司的控制权，该承诺不因职务变更或离职等原因终止。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

（二）其他持股 5%以上股东的减持意向

本公司其他持股 5%以上股东济和创投、宁波特瑞西分别承诺，如在上述锁定期满后减持股票的,将认真尊重中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定,审慎制定股票减持计划,在锁定期满后逐步减持。若于承诺的股票锁定期届满后两年内减持公司股票,其股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除息、除权的,则按照深圳证券交易所的有关规定作除息除权处理。其将在减持公司股票前 3 个交易日予以公告。

本公司其他持股 5%以上股东 BETA、LAV、杭州贝昌分别承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，每年减持的股份不超过本次发行前其所持有公司股份总数的 50%。在其所持公司股票锁定期满后2年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

本公司本次发行前控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东的减持意向详见本招股说明书“第五节/九/（二）控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东的减持意向”。

七、对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

（一）公司对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

本公司承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格按二级市场价格确定。若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 致使投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法赔偿投资者损失。

（二）公司实际控制人、控股股东及一致行动人对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、本公司实际控制人丁列明承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，其将依法赔偿投资者损失。2、本公司控股股东凯铭投资、贝成投资、YINXIANG WANG、实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，其将依法购回已转让的原限售股份，购回价格按二级市场价格确定。若招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，其将依法赔偿投资者损失。

（三）公司董事、监事、高级管理人员对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

本公司董事、监事、高级管理人员 YI SHI、YING DU、孙志鸿、赵骏、丁利华、任明川、蔡万裕、胡云雁、胡学勤、SHAOJING HU、万江、JIABING WANG、沈海蛟、徐素兰、童佳承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，其将依法赔偿投资者损失。

本公司、公司实际控制人、控股股东、实际控制人及其一致行动人、公司董事、监事、高级管理人员对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、中介机构做出的重要承诺”。

八、填补被摊薄即期回报的相关措施

（一）首次公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

根据公司的合理估计，公司本次发行募集资金到位当年，基本每股收益和稀释每股收益以及扣除非经常性损益后的基本每股收益和稀释每股收益均存在较上一年下降的趋势。

（二）本次发行的必要性和合理性

公司募集资金投资项目达产后，将有利于强化和拓展公司的核心竞争力，丰富公司的产品线；完善营销网络，提高公司盈利能力。本次发行将持续增强公司的整体竞争力。本次募集资金投资项目经过充分论证，具有良好的发展前景。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将得到大幅度增长，但由于募集资金投资项目需要建设周期，在项目效益充分发挥前，公司的净资产收益率会有一定幅度的下降。随着募集资金投资项目的实施以及效益的逐步发挥，公司的净资产收益率有望稳步提高，并维持在合理水平。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

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，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业，针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人们健康和生命的疾病。2011 年，公司自主研发的国家 1 类新药埃克替尼获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，为公司的收入及利润带来了快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源（报告期内占营业收入比例均达到 98%以上）。

本次募集资金投资项目全部围绕公司的主营业务和发展战略展开，一方面扩大公司现有产品埃克替尼的产能，实现规模效益，另一方面不断推进其他药物研发，丰富

公司产品结构，提升公司盈利水平。此外还将拓展公司在全国范围内的销售网络，并优化公司信息系统，持续增强公司的整体竞争力。

（四）公司实施募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

公司本次募集资金投资项目全部围绕主营业务和发展战略展开，在人员、技术、市场等方面均有较好的储备基础。

在人员储备方面，公司目前已拥有 100 多名新药研发人员，其中丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、SHAOJING HU、JIABING WANG 等核心研发人员均毕业于国外知名研究院校，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。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为健康发展打下了基础。

在研发技术方面，截至本招股说明书签署之日，本公司除已成功研发国家 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 个国家三类及四类仿制药，主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域。上述新药及仿制药若能陆续上市将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

在市场渠道方面，公司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。

（五）填补被摊薄即期回报的相关措施

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，本公司拟通过加快募集资金投资项目投资与建设进度、加强募集资金管理、加快研发创新以提高公司竞争能力和持续盈利能力、实行积极的利润分配政策等方式提高销售收入，增厚未来业绩，提升股东回报，以填补本次发行对即期回报的摊薄。具体措施如下：

1、加快募集资金投资项目投资与建设进度，尽快实现募集资金投资项目收益

本次发行募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策，项目建成后有利于提升公司研发能力、优化产品结构并提高市场份额，将促进公司盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力的提升。

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募集资金投资项目，本公司已经根据《公司法》、《证券法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理办法》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。本次发行募集资金到帐后，两周内公司与保荐人、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，开立募集资金专用账户，严格监管募集资金用途。公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动各方面资源，及时、高效完成募集资金投资项目建设，并通过积极市场开拓以及与客户良好沟通，保证项目建成后与市场顺利对接。通过全方位推动措施，争取募集资金投资项目早日建成并实现预期效益。

2、加快研发创新，提高公司竞争能力和持续盈利能力

新药研发是制药企业生存和发展的基础，本公司将继续在现有基础上积极大力开展新药研发工作。公司将依托自身优秀的研发能力，凭借管理层丰富的行业经验，准确把握行业发展趋势和创新方向，持续加大新药研发投入，公司产品将进一步多样化，有利于公司提升盈利能力及抗风险能力。

3、实行积极的利润分配政策

为进一步规范公司利润分配政策，本公司2014年第二次临时股东大会及2015年第一次临时股东大会分别审议通过了《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》以及《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》，按照《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求，结合公司实际情况，在上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程(草案)》中规定了利润分配相关条款。本次发行上市后，公司将根据《贝达药业股份有限公司章程(草案)》的相关规定，实行积极的利润分配政策，提升股东回报。

（六）上市公司董事、高级管理人员关于首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的承诺

根据证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，贝达药业董事、高级管理人员承诺如下：贝达药业董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权

益。若首次公开发行完成当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄，贝达药业的董事、高级管理人员将根据中国证监会相关规定，履行如下承诺，以确保上市公司的填补回报措施能够得到切实履行：

1、承诺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。

2、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺未来由董事会或薪酬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。

5、承诺未来公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

公司控股股东、实际控制人承诺：在任何情况下，将不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

公司提请投资者注意，公司制定的上述填补被摊薄即期回报的措施不等于对公司未来利润做出保证。公司将在未来上市后定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

（七）保荐机构对发行人填补被摊薄即期回报的措施的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人针对填补被摊薄即期回报的措施召开了第一届董事会第十六次会议，并已经 2015 年度股东大会审议通过，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员分别对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关承诺主体对违反承诺制定了处理机制。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者权益的规定。

九、中介机构关于为公司首次公开发行制作、出具的文件无虚假记载、

误导性陈述或重大遗漏的承诺

发行人保荐机构中金公司承诺，因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

发行人主承销商中金公司承诺，因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人律师国浩律师承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人申报会计师立信会计师承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人评估机构坤元评估承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

十、未履行承诺的约束措施

（一）公司未履行承诺的约束措施

本公司承诺，公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，公司将严格依法执行该等裁决、决定。

（二）公司实际控制人、控股股东及一致行动人未履行承诺的约束措施

1、本公司实际控制人丁列明承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付其的现金分红予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬，直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监

督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

2、本公司控股股东、实际控制人 YINXIANG WANG 及实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺及关于减持公司股票的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付其的现金分红予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬，直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

本公司实际控制人 YINXIANG WANG 出具书面补充承诺，承诺“本人将依据贝达药业股份有限公司首发上市公开募集及上市文件中披露的内容履行所有承诺事项及其相应的约束措施，同时亦将履行《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证监会、深圳证券交易所规范性文件规定的义务、责任。如本人未能履行上述承诺或法定的义务，本人自愿接受中华人民共和国法律管辖，将依法赔偿贝达药业股份有限公司、公众股东及其他第三方因本人未能履行该等承诺或义务导致的损失。”

3、本公司控股股东凯铭投资、贝成投资承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺及关于减持公司股票的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付其的现金分红予以暂时扣留，直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

（三）公司董事、监事、高级管理人员未履行承诺的约束措施

间接持有本公司股份的高级管理人员万江、沈海蛟、徐素兰、童佳承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付贝成投资及杭州贝昌的现金分红中归属于其的部分予以暂时扣留，并扣减公

司应向其支付的报酬或其他费用（如有），直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

未持有本公司股份的董事（除独立董事外）、高级管理人员 YI SHI、YING DU、孙志鸿、SHAOJING HU、JIABING WANG 承诺，若其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有）。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

独立董事赵骏、丁利华、任明川承诺，若其违反关于招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有）。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

监事蔡万裕、胡云雁、胡学勤承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付贝成投资的现金分红中归属于其的部分予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有），直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

十一、风险提示

（一）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）已于 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
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
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

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
			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。

（二）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。截至本招股说明书签署之日，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。截至本招股说明书签署日，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。

（三）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，本公司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是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，进而可能会对本公司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。

（四）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”。截至本招股说明书签署之日，公司已在北京、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（详细情况参见本招股说明书“第十节/三/（二）5、达产后产能变化情况及公司拟消化产能的措施”），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。

（五）市场竞争风险

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。

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地阅读“第四节 风险因素”中的各项风险因素。

十二、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

财务报告审计基准日（2016 年 6 月 30 日）至本招股说明书签署之日期间，公司整体经营状况良好，公司主营业务、经营模式未发生重大变化，公司管理层及主要核心业务人员保持稳定，未出现对公司生产经营能力产生重大不利影响的事项，除本招股说明书已披露情况外也未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

根据公司现有经营状况，公司预计 2016 年 1-9 月实现营业收入 7.50 亿元-8.10 亿

元，营业收入同比增长 4.96%-13.36%，预计实现净利润 2.7 亿元-3.1 亿元，净利润同比增长-6.86%至 6.94%，预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 2.3 亿元至 2.7 亿元，同比增长-9.91%至 5.76%。

公司预计 2016 年 1-9 月营业收入同比增长 4.96%-13.36%，而预计 2016 年 1-9 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润同比增长-9.91%至 5.76%，主要是由于：1、虽然公司产品埃克替尼销售量保持增长，预计同比增长 18%至 23%，但是根据 2016 年 5 月国家药品价格谈判结果，公司埃克替尼产品进入国家医保目录后，埃克替尼产品价格下降至 1,399.986 元/盒，较之前的价格下调超过 50%。虽然国家医保支付政策的衔接尚在过程中，但自 2016 年 7 月开始至本招股说明书签署日，公司埃克替尼产品已陆续在北京、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，因此导致 2016 年 1-9 月销售均价预计同比有所下降；2、公司截至本招股说明书签署之日，已有四个国家 1 类及 2 类新药陆续获得临床试验批件，进入一期临床实验阶段，公司预计研发费用也将不断增加。

目 录

本次发行概况 2

重大事项提示 4

一、股份锁定安排 4

二、滚存利润分配安排 6

三、本次发行后未来三年利润分配规划 6

四、关于稳定股价的预案 7

五、本次公开发行新股及公司股东公开发售股份事项的影响 8

六、发行人本次发行前持股 5%以上股东的减持意向 9

七、对招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺 11

八、填补被摊薄即期回报的相关措施 12

九、中介机构关于为公司首次公开发行制作、出具的文件无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺 15

十、未履行承诺的约束措施 16

十一、风险提示 18

十二、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况 24

第一节 释义 31

一、一般词汇 31

二、专业词汇 34

第二节 概览 38

一、公司简介 38

二、主营业务 38

三、控股股东及实际控制人简介 39

四、公司主要财务数据及财务指标 40

五、募集资金用途 42

第三节 本次发行概况 44

一、本次发行的基本情况 44

二、本次发行的有关当事人 45

三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系 47

四、有关本次发行的重要时间安排 48

第四节　风险因素 49
一、新药研发的风险 49
二、新药上市的风险 49
三、市场竞争的风险 49
四、竞争对手专利到期的风险 50
五、长期股权投资减值风险 53
六、核心技术人员流失的风险 54
七、产品集中度较高风险 54
八、客户集中度较高的风险 54
九、募集资金投资项目实施风险 55
十、募集资金投资项目市场拓展风险 55
十一、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 55
十二、税收优惠及政府补助政策变化的风险 56
十三、相关诉讼风险 56
十四、药品降价风险 57
十五、纳入国家医保及国家药品价格谈判结果的执行风险 58
十六、金融负债由于公允价值变动损失带来的风险 59
十七、原材料供应风险 59
十八、产业政策风险 60
十九、环保政策风险 60
二十、安全生产风险 60
二十一、经营资质续期风险 60
二十二、产品质量风险 61
二十三、净资产收益率下降的风险 61
二十四、股价波动风险 61
第五节　发行人基本情况 62
一、公司基本情况 62
二、公司设立情况 63
三、公司重大资产重组情况 64
四、控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东情况 64
五、公司分公司、控股子公司、参股公司基本情况 81
六、公司股本情况 88

七、员工股权激励计划 90
八、员工情况 92
九、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、中介机构做出的重要承诺 92
第六节 业务与技术 112
一、发行人主要业务情况 112
二、发行人所处行业的基本情况 127
三、发行人在行业中的竞争地位 166
四、发行人主要产品的销售情况和主要客户 172
五、发行人主要产品的采购情况和主要供应商 177
六、与发行人经营相关的主要固定资产 180
七、与发行人经营相关的主要无形资产 183
八、经营资质情况 197
九、发行人核心技术情况 200
十、发行人技术储备情况 203
十一、发行人核心技术人员的情况 215
十二、业务发展目标 216
第七节 同业竞争与关联交易 222
一、公司独立性情况 222
二、同业竞争 223
三、关联方、关联关系及关联交易 225
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理 239
一、董事、监事、高级管理人员简介 239
二、董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有公司股份情况 247
三、董事、监事、高级管理人员与发行人业务相关的对外投资情况 249
四、董事、监事、高级管理人员薪酬情况 249
五、董事、监事、高级管理人员所签订的协议 251
六、董事、监事、高级管理人员近两年变动情况 251
七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会运行及履职情况 253
八、公司内部控制制度情况 261
九、公司近三年违法违规行为的情况 262
十、公司近三年资金被控股股东的占用情况，或为控股股东及其控制企业的担保情况 263
十一、公司资金管理制度 263

十二、公司对外投资制度 264
十三、公司对外担保制度 268
十四、投资者权益保护措施 270
第九节 财务会计信息与管理层分析 274
一、财务报表 274
二、报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况 288
三、报告期内主要会计政策和会计估计方法 289
四、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率 309
五、最近一年内收购兼并情况 311
六、非经常性损益明细表 311
七、发行人报告期内的主要财务指标 312
八、或有事项、承诺事项及期后事项 315
九、盈利能力分析 318
十、财务状况分析 342
十一、现金流量分析 378
十二、主要财务优势和困难分析 379
十三、发行人资本性支出分析 382
十四、股利分配政策 382
第十节 募集资金运用 386
一、本次募集资金运用计划 386
二、本次募集资金投资项目核准情况 388
三、募集资金投资项目的具体情况 388
四、募集资金运用对发行人经营和财务状况的影响 428
第十一节 其他重要事项 429
一、信息披露和投资者关系管理 429
二、重大合同 429
三、对外担保情况 439
四、诉讼及仲裁事项 439
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明 453
一、全体董事、监事、高级管理人员声明 453
二、保荐人（主承销商）声明 454
三、发行人律师声明 456

四、会计师事务所声明 457
五、资产评估机构声明 458
六、验资机构声明 459
第十三节　备查文件 461
一、备查文件目录 461
二、查阅地点 461

第一节 释义

本招股说明书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

一、一般词汇

发行人、本公司、贝达药业	指	贝达药业股份有限公司
贝达有限	指	浙江贝达药业有限公司，系发行人前身
报告期	指	2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月
贝美拓	指	北京贝美拓新药研发有限公司，系发行人控股子公司
青耕贝达	指	北京青耕贝达医药科技发展有限公司，系发行人原控股子公司，已于 2015 年 2 月 5 日注销
贝达安进	指	贝达安进制药有限公司，系发行人控股子公司
贝达医药科技	指	浙江贝达医药科技有限公司，系发行人全资子公司
贝达医药销售	指	浙江贝达医药销售有限公司，系原发行人全资子公司，已于 2016 年 5 月转让
贝达投资	指	贝达投资（香港）有限公司，系发行人全资子公司
上海贝达	指	贝达医药开发（上海）有限公司，已于 2016 年 8 月更名为“上海备尔达药业有限公司”
加思科	指	北京加思科医药技术开发有限公司，系发行人参股公司
加科思	指	北京加科思新药研发有限公司
Xcovery 公司	指	Xcovery Holding Company LLC，系贝达投资参股公司

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
北京新药研发中心	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
凯铭投资	指	宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙），原企业名“宁波凯铭投资管理合伙企业（普通合伙）”，系发行人控股股东
贝成投资	指	浙江贝成投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人控股股东
济和创投	指	浙江济和创业投资有限公司，系发行人股东
宁波特瑞西	指	宁波梅山保税港区特瑞西创投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
BETA	指	Beta Pharma Inc.，系发行人股东
LAV	指	LAV Equity (Hong Kong) Co., Limited，系发行人股东
SCC	指	Sequoia Capital China GFII (HK) Limited，系发行人股东
杭州贝昌	指	杭州贝昌投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
成都光控	指	成都光控世纪医疗健康创业投资有限公司，系发行人股东
宁波美域	指	宁波美域股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人股东
启汉投资	指	杭州金研睿成启汉投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人股东
济和集团	指	济和集团有限公司，原企业名“杭州济和科技投资有限公司”、“浙江济和实业发展有限公司”

瑞普晨创	指	杭州瑞普晨创科技有限公司
瑞普基因	指	杭州瑞普基因科技有限公司
美国安进	指	Amgen Inc.
香港安进	指	Amgen Asia Holding Limited（原 Amgen Greater China Limited），美国安进位于香港的子公司
仁春堂	指	杭州仁春堂药业有限公司，系发行人原全资子公司，于 2007 年 12 月 4 日注销
多禧生物	指	杭州多禧生物科技有限公司
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《中外合资经营企业法》	指	《中华人民共和国中外合资经营企业法》
国家卫生和计生委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
国家药监总局/国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
人保部	指	人力资源和社会保障部
国家环保部	指	中华人民共和国环境保护部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
中金公司、保荐机构	指	中国国际金融股份有限公司
国浩律师	指	国浩律师（杭州）事务所
立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
坤元评估	指	坤元资产评估有限公司
《公司章程》	指	在杭州市工商行政管理局备案的现行有效的《贝达药业股份有限公司章程》

《公司章程（草案）》	指	上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程（草案）》
元、万元	指	人民币元，人民币万元，文中另有说明的除外
IPO	指	首次公开发行股票

二、专业词汇

GMP	指	《药品生产质量管理规范》
GSP	指	《药品经营质量管理规范》
国家医保目录	指	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录
临床试验、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》。
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件中列示的批准文号
药品注册证	指	国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件
药品补充申请批件	指	根据《药品注册管理办法》，变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当提出补充申请。已获批准的证明文件包

		括药品生产批件、药品注册证、临床研究批件等
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
仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品
一类新药	指	境内外均未上市的创新药
二类新药	指	境内外均未上市的改良型新药
三类仿制药	指	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品
四类仿制药	指	仿制境内已上市原研药品的药品
处方药	指	凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可以调配、购买和使用的药品
OTC、非处方药	指	不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方便可自行购买和使用的药品
抗肿瘤药	指	对直接杀灭肿瘤细胞起作用的药物
原料药	指	具有药理活性的，用于制剂生产的物质
医药中间体、中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
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
片剂	指	粉状药物或适量辅料混匀压制或其他适宜方法制成的圆片状或异型片状的固体制剂
胶囊剂	指	将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶

		囊中而制成的固体制剂
埃克替尼	指	商品名称“凯美钠”，是贝达药业股份有限公司的产品埃克替尼片，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
吉非替尼	指	商品名称“易瑞沙”，是英国阿斯利康制药有限公司的产品吉非替尼片，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
厄洛替尼	指	商品名称“特罗凯”，是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
X-396	指	全球目前正在开发的一种第二代的 ALK 抑制剂，用于治疗有 ALK 突变的肺癌患者
CSCO	指	全国临床肿瘤学大会
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
WIPO、知识产权组织	指	世界知识产权组织（World Intellectual Property Organization）
PCT、《专利合作条约》	指	Patent Cooperation Treaty 是一部在 140 多个国家之间缔结的、由 WIPO 管理的关于专利保护的国际条约。专利申请人可以通过仅提交一份 PCT 申请，请求在上述每一个国家对其发明进行专利保护，但专利权的授予仍由各国家或地区专利局负责。申请人需在正式提交 PCT 申请后的 18 个月内向各国家或地区专利局申请授予在当地的专利权。18 个月后，

		该 PCT 申请中的内容将由 WIPO 予以公布，即不再可以在各国家或地区申请专利权
PCT 申请	指	根据《专利合作条约》向 WIPO 提交国际专利申请
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（10−9 米）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	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

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、公司简介

本公司系由浙江贝达药业有限公司于2013年8月29日整体变更设立的股份有限公司，注册资本为36,000万元，注册地址为杭州市余杭经济技术开发区红丰路589号，经营范围为“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）”。

二、主营业务

本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，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业，针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人们健康和生命的疾病。2011年，公司自主研发的国家1类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获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，为公司的收入及利润带来了快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源（报告期内占营业收入比例均达到98%以上）。2013年度至2016年1-6月，公司主营业务收入分别达到48,063.35万元、70,435.59万元、91,459.45万元及51,845.54万元，2013年至2015年年均复合增长率为37.95%；公司实现归属母公司所有者净利润分别达到17,839.88万元、26,928.61万元、34,529.81万元及21,236.73万元，2013年至2015年年均复合增长率达到39.12%。

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。埃克替尼目前主要用于治疗既往接受过化疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。埃克替尼曾于2006年获得国家科技部“科技型中小企业技术创新基

金”支持，2008 年、2012 年及 2013 年 3 次获得国家科技部“重大新药创制”科技重大专项课题支持，以及 2015 年获得由中国化学制药行业年度峰会评定的“2015 年中国化学制药行业优秀产品品牌”，并被列入国家科技部“国家高新技术研究发展计划（863 计划）”、“国家火炬计划”、“国家战略性创新产品”。埃克替尼的核心专利“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”、“埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途”均获得国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的中国专利金奖。2016 年埃克替尼开发研究产业化和推广运用项目获得了国务院颁发的“国家科学技术进步一等奖”。此外，埃克替尼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。

本公司现有 100 多名新药研发人员，其中 4 位博士入选了中共中央组织部“千人计划”，同时公司还拥有丰富的在研项目储备，其中包括 6 个国家 1 类及 2 类新药，14 个国家 3 类及 4 类仿制药等，治疗领域主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等严重影响人们健康和生命的疾病。雄厚的研发实力及丰富的在研项目储备为公司未来的持续发展壮大奠定了基础。此外，基于对公司营销能力的认可，全球知名生物医药公司美国安进开始将其在海外领先的抗肿瘤药品之一与本公司进行合作，目前已由本公司控股成立了贝达安进合资公司，作为引进美国安进治疗结直肠癌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。

三、控股股东及实际控制人简介

本公司的控股股东为凯铭投资、贝成投资和 YINXIANG WANG，其中，凯铭投资持有公司 22.2400%的股份，贝成投资持有公司 7.5000%的股份，YINXIANG WANG 持有公司 6.5071%的股份。

本公司的实际控制人为自然人丁列明和 YINXIANG WANG，丁列明和 YINXIANG WANG 共同控制公司。丁列明通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司 29.7400%的股份、YINXIANG WANG 直接持有公司 6.5071%的股份，同时，丁列明和 YINXIANG WANG 之一致行动人 FENLAI TAN 直接持有公司 1.2000%的股份。因此，丁列明和 YINXIANG WANG 直接及间接持有及控制的公司股份比例合计为 37.4471%。

本公司控股股东及实际控制人详细情况参见本招股说明书“第五节/四、控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东情况”。

四、公司主要财务数据及财务指标

本公司报告期内的财务报表已经立信会计师审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2016]第 610739 号）。本公司报告期内主要财务数据及财务指标如下：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
流动资产	68,476.06	56,021.22	26,150.86	22,297.51
非流动资产	68,389.42	58,683.26	40,141.97	18,783.21
总资产	136,865.48	114,704.49	66,292.83	41,080.72
流动负债	14,094.27	13,836.89	8,693.98	5,667.59
非流动负债	11,917.27	11,472.23	3,295.67	3,503.18
总负债	26,011.54	25,309.12	11,989.65	9,170.77
归属于母公司股东的权益	110,337.54	88,831.60	53,528.21	30,927.04
股东权益合计	110,853.94	89,395.36	54,303.18	31,909.95

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
营业收入	51,857.59	91,466.39	70,443.53	48,069.80
营业利润	19,962.22	35,811.48	29,056.14	18,928.70
利润总额	24,464.71	39,872.02	30,833.61	20,645.98
净利润	21,189.36	34,343.49	26,720.67	17,818.98
归属于母公司股东的净利润	21,236.73	34,529.81	26,928.61	17,839.88
非经常性损益	4,646.88	3,878.29	1,775.33	1,392.75
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	16,589.85	30,651.52	25,153.29	16,447.14

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
经营活动产生的现金流量净额	21,608.79	38,556.38	27,755.38	19,034.20
投资活动产生的现金流量净额	-36,727.56	-41,046.48	-22,077.69	-1,615.06
筹资活动产生的现金流量净额	-1,615.52	8,376.74	-4,500.00	-1,959.66
现金及现金等价物净增加额	-16,708.88	6,234.02	1,134.14	15,454.50

（四）主要财务指标

以下财务指标除特别说明外，为合并报表口径。

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
流动比率	4.86	4.05	3.01	3.93
速动比率	4.36	3.69	2.59	3.45
资产负债率（母公司）	18.76%	21.78%	17.88%	23.01%
资产负债率（合并报表）	19.01%	22.06%	18.09%	22.32%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.06	2.47	1.49	2.06
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	2.72%	3.73%	7.31%	14.49%

注：上述各指标计算公式如下：

（1）流动比率=流动资产/流动负债

（2）速动比率=（流动资产-存货-预付帐款）/流动负债

（3）资产负债率（母公司）＝母公司负债/母公司资产

（4）资产负债率（合并报表）＝合并报表负债/合并报表资产

（5）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额

（6）无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/期末净资产

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
应收账款周转率（次/年）	16.91	42.11	59.01	61.40
存货周转率（次/年）	0.27	0.69	0.80	0.93
总资产周转率（次/年）	0.41	1.01	1.31	1.47
息税折旧摊销前利润（万元）	25,683.90	42,004.38	32,625.91	22,174.38
利息保障倍数（倍）	119.83	204.23	335.24	389.34
每股经营活动的现金流量（元/股）	0.60	1.07	0.77	1.27
每股净现金流量（元/股）	-0.46	0.17	0.03	1.03
每股净资产	3.08	2.48	1.51	2.13

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
归属于发行人股东的净利润（万元）	21,236.73	34,529.81	26,928.61	17,839.88
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	16,589.85	30,651.52	25,153.29	16,447.14

注：上述各指标计算公式如下：
（1）应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均值
（2）存货周转率=营业成本/存货期初期末平均值
（3）总资产周转率=营业收入/总资产期初期末平均值
（4）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息费用+折旧+摊销
（5）利息保障倍数=（净利润+所得税+利息费用）/利息费用
（6）每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
（7）每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本
（8）每股净资产=所有者权益/期末总股本
（9）归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
（10）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润＝净利润-少数股东损益-税后非经常性损益
（11）2014年及2015年按照当期总股本3.6亿股，计算每股经营活动产生的现金流量、每股净现金流量、每股净资产；2013年按照当期总股本1.5亿股计算
（12）2016年1-6月数据未经过年化。

五、募集资金用途

本次发行募集资金投资项目已经公司 2013 年度股东大会审议并经第一届董事会第 12 次会议、第一届董事会第 16 次会议及第二届董事会第 3 次会议审议调整后确定。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。按投资项目的轻重缓急，公司拟投入以下项目：

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**

上述项目所需资金合计为82,774.60万元，拟投入募集资金金额为65,735.00万元。本公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。由于本次发行募集资金净额少于上述项目所需资金，公司将按上述项目排列顺序优先实施，缺口部分将以自有资金或银行贷款方式解决。若本次募集资金到位时间与项目进度不一致，公司将根据实际情况以其他资金先行投入，募集资金到位后予以置换。有关募集资金用

途详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类：	人民币普通股（A股）。
每股面值：	人民币1.00元。
公开发行股份数量：	本次发行不超过4,100万股，占公司发行后总股本的比例不超过10.2244%。本次发行不涉及公司原有股东向投资者公开发售股份的情况。
每股发行价格：	17.57元（通过向网下投资者初步询价，并由发行人和主承销商根据初步询价情况直接确定发行价格）。
发行市盈率:	22.99倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股收益确定）。
发行前每股净资产:	2.47元（按发行前一年末经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）。
发行后每股净资产:	3.85元（按发行前一年末经审计的归属于母公司股东权益与本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）。
发行市净率:	4.56倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）。
发行方式:	采用网下向网下投资者配售与网上按市值资金申购定价发行相结合的方式。
发行对象:	本次发行股票的发行对象为符合资格的网下投资者和在深圳证券交易所开户并可买卖A股股票的自然人、法人和其他机构投资者（国家法律、法规禁止者除外）。

承销方式:	余额包销。
预计募集资金总额和净额:	约72,037.00万元；扣除发行费用后，募集资金净额约65,735.00万元。
发行费用概算:	本次发行费用总额约为6,302万元，其中：保荐及承销费5,000万元；审计费683万元；评估费16万元；律师费268万元；用于本次发行的信息披露费用305万元；发行手续费等30万元。

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人：贝达药业股份有限公司

法定代表人：丁列明

住所：杭州市余杭经济技术开发区红丰路589号

电话：0571-89265665

传真：0571-89265665

联系人：童佳

(二) 保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：丁学东

住所：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

电话：010-65051166

传真：010-65051156

保荐代表人：周家祺、赵亮

项目协办人：刘华欣

项目经办人：黄小米、郭宇泽

(三) 发行人律师：国浩律师（杭州）事务所

负责人：沈田丰

住所：浙江省杭州市杨公堤15号国浩楼

电话：0571-85775888

传真：0571-85775643

经办律师：沈田丰、胡小明

(四) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人：朱建弟

住所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

电话：021-63391166

传真：021-63392558

经办注册会计师：李惠丰、邓红玉

(五) 资产评估机构：坤元资产评估有限公司

法定代表人：俞华开

住所：杭州市教工路18号世贸丽晶城A座欧美中心C区1105室

电话：0571-88216941

传真：0571-87178826

经办注册评估师：徐晓钧、柴铭闽

(六) 保荐人律师：通力律师事务所

负责人：俞卫锋

住所：上海市浦东新区银城中路69号时代金融中心19楼

电话：021-31358666

传真：021-31358600

经办律师：陈臻、陈鹏

(七) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

负责人：戴文华

住所：深圳市深南中路1093号中信大厦18楼

电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

(八) 收款银行：中国建设银行北京市分行国贸支行

办公地址：北京市朝阳区呼家楼街道新苑4号楼锐创大厦一楼

电话：010-65056872

传真：010-65991920

(九) 证券交易所：深圳证券交易所

住所：深圳市福田区深南大道2012号

电话：0755-88668888

传真：0755-82083947

三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系

本公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在影响中介机构公正履行职责的直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行的重要时间安排

刊登初步询价及推介公告日期	2016年10月19日
询价日期	2016年10月24日
定价公告刊登日期	2016年10月26日
申购日期	2016年10月27日
缴款日期	2016年10月31日
刊登发行结果公告日期	2016年11月2日
预计股票上市日期	本次股票发行结束后发行人将尽快申请在深圳证券交易所挂牌上市

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、新药研发的风险

本公司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。

二、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。

三、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。

四、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

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
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
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

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
			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
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

序号	申请公司名称	申请公司 注册资本	受理号	申请进度
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。

五、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。截至本招股说明书签署之日，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。截至本招股说明书签署之日，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。

六、核心技术人员流失的风险

本公司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。

七、产品集中度较高风险

报告期内，本公司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，可能会对本公司未来的经营和财务状况产生较大不利影响。

八、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。

九、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本公司发展战略、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。

十、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，同时将新增氯法拉滨注射液、苯丁酸钠片、缬沙坦胶囊等 3 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。

十一、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。

十二、税收优惠及政府补助政策变化的风险

报告期内，本公司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，本公司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，本公司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。

十三、相关诉讼风险

截至本招股说明书签署之日，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。截至本招股说明书签署之日，上述案件均尚在审理过程中。该等诉讼详细情况参见本招股说明书“第十一节/四、诉讼及仲裁事项”。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，将有可能会导致发行人丧失“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。

十四、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，本公司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

可能会对本公司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。

十五、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”。截至本招股说明书签署之日，

公司已在北京、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（详细情况参见本招股说明书“第十节/三/（二）/达产后产能变化情况及公司拟消化产能的措施”），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。

十六、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。

十七、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。

十八、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管管理部门等，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。若本公司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。

十九、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。本公司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。

二十、安全生产风险

本公司仓储部、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。截至本招股说明书签署之日，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。

二十一、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，本公司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。

二十二、产品质量风险

截至本招股说明书签署之日，本公司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。

二十三、净资产收益率下降的风险

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，本公司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。

二十四、股价波动风险

影响股市价格波动的原因很多，股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受利率、汇率、通货膨胀、国内外政治经济及投资者心理预期等因素的影响。本公司提醒投资者，在投资本公司股票时可能因股价波动而遭受损失。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

中文名称：	贝达药业股份有限公司
英文名称：	Betta Pharmaceuticals Co.,Ltd
住所：	杭州市余杭经济技术开发区红丰路589号
联系地址：	杭州市余杭经济技术开发区红丰路589号
注册资本：	36,000万元
法定代表人：	丁列明
成立日期：	2003年1月7日，于2013年8月29日整体变更为股份有限公司
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）
邮政编码：	311100
电话：	0571-89265665
传真：	0571-89265665
互联网网址：	www.bettapharma.com
电子信箱：	betta0107@bettapharma.com
负责信息披露和投资者关系的部门：	董事会办公室
部门负责人：	童佳
电话号码：	0571-89265665

二、公司设立情况

本公司前身贝达有限系由丁列明、杭州济和科技投资有限公司和BETA共同设立的有限责任公司，设立时的注册资本为1,000万元。2002年12月31日，杭州高新技术产业开发区管理委员会出具杭高新[2002]612号《关于同意设立浙江贝达药业有限公司的批复》，同意合资合同、公司章程及董事会成员名单，合资方丁列明、杭州济和科技投资有限公司、BETA共同成立合资企业，总投资1,400万元，注册资金1,000万元。其中：杭州济和科技投资有限公司以250万元现金出资，占贝达有限注册资本的25%；BETA以技术作价出资500万元，占贝达有限注册资本的50%；丁列明以250万元现金出资，占贝达有限注册资本的25%。2003年1月7日，贝达有限取得杭州市工商行政管理局颁发的注册号为企合浙杭总字第200038号的《企业法人营业执照》。根据浙江光大会计师事务所有限公司出具的浙大会验（2003）048号《验资报告》，截至2003年3月10日止，贝达有限已收到股东丁列明、杭州济和科技投资有限公司缴纳的注册资本合计500万元，另收到BETA移交的经股东各方确认的专利技术作价500万元。

本公司系由贝达有限整体变更设立的股份有限公司。根据立信会计师于2013年7月24日出具的信会师报字[2013]第610297号《审计报告》，截至2013年6月30日，贝达有限经审计的净资产为227,011,861.46元。2013年7月30日，贝达有限董事会作出决定，由贝达有限全体股东作为发起人，以贝达有限截至2013年6月30日经审计的账面净资产227,011,861.46元按1：0.6608的比例折合为15,000万股，每股面值为人民币1.00元，注册资本为15,000万元，净资产中超过注册资本的部份，即77,011,861.46元计入资本公积。2013年8月20日，立信会计师对公司注册资本进行了审验，并出具了信会师报字[2013]第610311号《验资报告》，验证各股东出资到位。2013年8月13日，杭州市对外贸易经济合作局出具了杭外经贸外服许[2013]66号《杭州市对外贸易经济合作局准予变更浙江贝达药业有限公司行政许可决定书》，批准贝达有限变更为股份公司。2013年8月29日，公司经杭州市工商行政管理局核准变更登记为“贝达药业股份有限公司”，注册号为330100400024187，注册资本为15,000万元。

贝达有限整体变更为股份公司时发起人及股本结构如下：

序号	发起人姓名/名称	股份数（股）	持股比例
1	凯铭投资	33,360,000	22.2400%
2	贝成投资	11,250,000	7.5000%

序号	发起人姓名/名称	股份数（股）	持股比例
3	YINXIANG WANG	9,760,650	6.5071%
4	FENLAI TAN	1,800,000	1.2000%
5	济和创投	23,940,000	15.9600%
6	宁波特瑞西	16,050,000	10.7000%
7	BETA	11,935,350	7.9569%
8	LAV	9,000,000	6.0000%
9	杭州贝昌	8,850,000	5.9000%
10	SCC	7,120,050	4.7467%
11	成都光控	4,755,000	3.1700%
12	HANCHENG ZHANG	4,678,950	3.1193%
13	宁波美域	4,500,000	3.0000%
14	启汉投资	3,000,000	2.0000%
合计		**150,000,000**	**100.0000%**

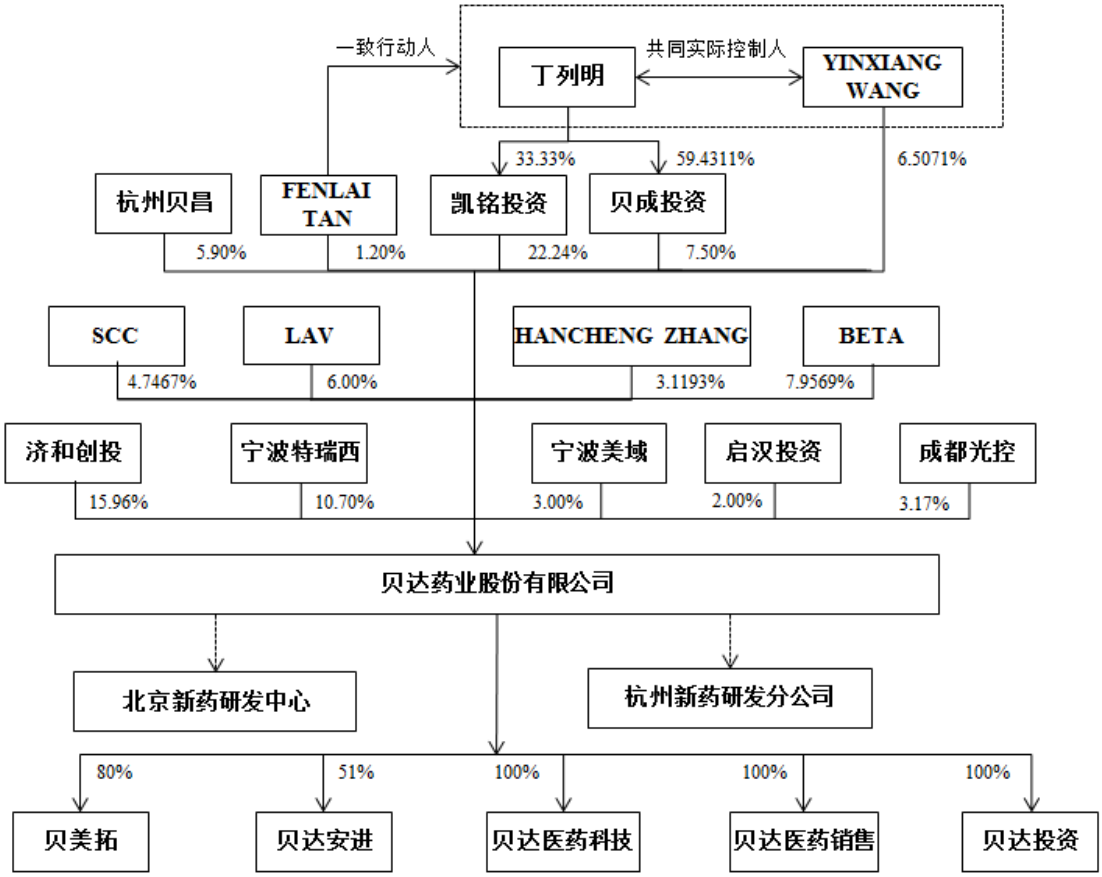
三、公司重大资产重组情况

自发行人设立至本招股说明书签署之日，本公司无重大资产重组情况。公司最近一年内也不存在收购兼并其他企业资产（或股权）的情况。

四、控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东情况

（一）公司股权结构图

截至本招股说明书签署之日，本公司股权结构图如下：



截至本招股说明书签署之日，本公司详细股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	股份数（股）	股份比例
1	凯铭投资	80,064,000	22.2400%
2	贝成投资	27,000,000	7.5000%
3	YINXIANG WANG	23,425,560	6.5071%
4	FENLAI TAN	4,320,000	1.2000%
5	济和创投	57,456,000	15.9600%
6	宁波特瑞西	38,520,000	10.7000%
7	BETA	28,644,840	7.9569%
8	LAV	21,600,000	6.0000%
9	杭州贝昌	21,240,000	5.9000%
10	SCC	17,088,120	4.7467%
11	成都光控	11,412,000	3.1700%
12	HANCHENG ZHANG	11,229,480	3.1193%
13	宁波美域	10,800,000	3.0000%
14	启汉投资	7,200,000	2.0000%
合计		**360,000,000**	**100%**

济和创投、宁波特瑞西、杭州贝昌、宁波美域、启汉投资与发行人或其他股东之间无特殊协议或安排。

（二）控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

1、公司控股股东

本公司的控股股东为凯铭投资、贝成投资和 YINXIANG WANG，其中，凯铭投资持有公司 22.2400%的股份，贝成投资持有公司 7.5000%的股份，YINXIANG WANG 持有公司 6.5071%的股份。

（1）凯铭投资

凯铭投资成立于 2013 年 4 月 7 日，现持有宁波市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91330200062941754X 的《外商投资合伙企业营业执照》，经营场所为宁波市北仑区梅山大道商务中心一号办公楼 717 室，执行事务合伙人为丁列明，经营范围为“投资管理、投资咨询（除证券、期货）。（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）”。

截至本招股说明书签署之日，凯铭投资的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（元）	权益比例
1	丁列明	普通合伙人	4,231,877	33.33%
2	丁师哲	有限合伙人	6,052,612	47.67%
3	Casey shengqiong Lou	有限合伙人	2,412,411	19.00%
合计			**12,696,900**	**100%**

注：Casey shengqiong Lou为丁列明之妻，丁师哲系丁列明之子

截至 2015 年 12 月 31 日，凯铭投资总资产为 25,691,212.98 元、净资产为 15,363,049.22 元，2015 年实现营业收入为 0.00 元，净利润-46,352.19 元；截至 2016 年 6 月 30 日，凯铭投资总资产为 25,271,49.24 元、净资产为 14,798,634.11 元，2016 年 1-6 月实现营业收入为 0.00 元，净利润-682,206.63 元（以上财务数据经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

截至本招股说明书签署之日，除持有发行人股份外，凯铭投资未实际从事其他业务，与发行人主营业务间并不构成上下游或竞争关系。

（2）贝成投资

贝成投资成立于 2011 年 11 月 24 日，现持有杭州市工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 9133011058651282XK 的《合伙企业营业执照》，经营场所为杭州市余杭经济开发区泰极路 3 号 212C，执行事务合伙人为丁列明，合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围为“投资管理，投资咨询（除证券期货）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后在有效期内方可开展经营活动）”。

截至本招股说明书签署之日，贝成投资的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（元）	权益比例	在公司的任职情况
1	丁列明	普通合伙人	5,049,322	59.4311%	董事长、总经理、首席执行官
2	王晓洁	有限合伙人	226,562	2.6667%	原副总裁，已于2015年1月离职
3	胡云雁	有限合伙人	226,562	2.667%	北京新药研发中心副主任、监事
4	沈海蛟	有限合伙人	226,562	2.667%	副总裁、销售总监
5	万江	有限合伙人	226,562	2.667%	资深副总裁、市场总监
6	徐素兰	有限合伙人	226,562	2.667%	副总裁、财务总监
7	童佳	有限合伙人	169,922	2.000%	副总裁、董事会秘书
8	毛波	有限合伙人	162,370	1.911%	大区销售总监
9	史赫娜	有限合伙人	143,490	1.689%	大区销售总监
10	周依群	有限合伙人	143,490	1.689%	大区销售总监
11	张锦涛	有限合伙人	143,490	1.689%	大区销售总监
12	汲怀冲	有限合伙人	120,834	1.422%	大区销售经理
13	胡辰	有限合伙人	120,834	1.422%	大区销售经理
14	朱峰	有限合伙人	113,282	1.333%	大区销售经理
15	黄玲	有限合伙人	63,438	0.747%	原企宣总监、监事，已于2015年11月离职
16	马勇斌	有限合伙人	94,402	1.111%	质量总监
17	刘峰	有限合伙人	94,402	1.111%	商务总监
18	蔡万裕	有限合伙人	94,402	1.111%	监事会主席、生产总监
19	胡学勤	有限合伙人	94,402	1.111%	监事、董事长助理
20	王晖	有限合伙人	75,520	0.889%	人力资源副总监
21	冯霞	有限合伙人	75,520	0.889%	大区销售经理
22	左玮	有限合伙人	56,640	0.667%	市场副总监

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（元）	权益比例	在公司的任职情况
23	焦利华	有限合伙人	56,640	0.667%	高级产品经理
24	袁树荣	有限合伙人	49,088	0.578%	高级大区销售经理
25	陶嘉	有限合伙人	45,312	0.533%	大区销售经理
26	何伟	有限合伙人	37,760	0.444%	注册申报部总监助理
27	刘勇	有限合伙人	37,760	0.444%	医学经理
28	王燕萍	有限合伙人	37,760	0.444%	药理主任
29	王群方	有限合伙人	37,760	0.444%	生产副总监
30	龙伟	有限合伙人	37,760	0.444%	研发中心主任助理
31	曹红	有限合伙人	37,760	0.444%	分析主任
32	李洪志	有限合伙人	30,208	0.356%	分析主任助理
33	王飞	有限合伙人	30,208	0.356%	QA室主任助理
34	马存波	有限合伙人	30,208	0.356%	高级合成项目主管
35	李海军	有限合伙人	30,208	0.356%	高级合成项目主管
36	蔡晓霞	有限合伙人	30,208	0.356%	财务经理，已于2016年1月离职
37	柳丽	有限合伙人	18,880	0.222%	行政经理
合计			**8,496,090**	**100%**	-

截至 2015 年 12 月 31 日，贝成投资总资产为 16,654,337.97 元、净资产为 15,660,737.97 元，2015 年实现营业收入为 0.00 元，净利润为-6,659.65 元；截至 2016 年 6 月 30 日，贝成投资总资产为 15,655,338.71 元、净资产为 15,655,338.71 元，2016 年 1-6 月实现营业收入为 0.00 元，净利润-5,399.26 元（以上财务数据经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

截至本招股说明书签署之日，除持有发行人股份外，贝成投资未实际从事其他业务，与发行人主营业务间并不构成上下游或竞争关系。

（3）自然人 YINXIANG WANG

自然人YINXIANG WANG为公司董事、总裁，美国国籍，美国护照号为14161****，博士学历。YINXIANG WANG详细简历参见“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员简介”。

2、公司实际控制人及其一致行动人情况

本公司的实际控制人为丁列明和YINXIANG WANG，丁列明通过凯铭投资和贝成投资间接控制公司29.7400%的股份、YINXIANG WANG直接持有公司6.5071%的股份，同时，丁列明和YINXIANG WANG之一致行动人FENLAI TAN直接持有公司1.2000%的股份。因此，丁列明和YINXIANG WANG直接及间接持有及控制的公司股份比例合计为37.4471%。丁列明、YINXIANG WANG共同控制发行人的情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东情况”之“（一）公司股权结构图”。

实际控制人丁列明为公司董事长、总经理、首席执行官，中国国籍，无境外居留权，身份证号为33010319631224****，博士学历。丁列明详细简历参见“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事”。

实际控制人YINXIANG WANG为公司董事、总裁，美国国籍，美国护照号为14161****，博士学历。YINXIANG WANG详细简历参见“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事”。

实际控制人的一致行动人FENLAI TAN为公司董事、副总裁，美国国籍，美国护照号为30645****，博士学历。FENLAITAN详细简历参见“第八节董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员简介”之“（一）董事”。

丁列明、YINXIANG WANG两人自2011年11月起合计持有公司33.3858%的股权，其后两人一直保持合计股权比例最高，并通过一致行动人FENLAI TAN进一步增加对公司在股权比例上的控制权。丁列明、YINXIANG WANG及其一致行动人FENLAI TAN合计直接及间接持有及控制的公司股份比例达到37.4471%，持有及控制公司最多的股份。

丁列明、YINXIANG WANG是公司的主要创始人，共同创建了公司的研发、生产、销售等经营管理体系。两人自贝达有限设立之日起即担任公司董事，丁列明自贝达有限设立起兼任公司总裁，2008年8月至今担任公司董事长，全面主持公司的经营管理工作；YINXIANG WANG自2010年4月起担任公司总裁，主要负责技术研发工作。因公司的高新技术企业性质，丁列明、YINXIANG WANG两人的工作内容对公司的经营发展都起到非常关键的作用。丁列明、YINXIANG WANG两人对公司的经营方针、经营管理及

财务决策（包括对公司高级管理人员的提名和任免）等方面拥有决定性支配作用，且在董事会、股东大会上意见一直保持一致。

丁列明、YINXIANG WANG在公司高级管理人员中享有较高的权威，对其他高级管理人员同样具有较大的影响力。经丁列明、YINXIANG WANG的推动，副总裁FENLAI TAN及其他公司管理层实现了直接或间接持有公司股份。股东FENLAI TAN作为公司高级管理人员与丁列明、YINXIANG WANG也一直保持一致行动。丁列明、YINXIANG WANG提名FENLAI TAN成为公司董事，进一步增加了其在公司董事会的控制力。

丁列明、YINXIANG WANG是公司新增资本的主要引进者，与诸位投资者关系良好，对公司股东大会的决策具有较大影响。丁列明、YINXIANG WANG两人的技术背景和管理能力获得了公司股东的高度认同，共同对公司股东具有广泛的影响力。

为了进一步保证公司控制权的持续稳定，丁列明和 YINXIANG WANG 于 2014 年 2 月 14 日签署了《一致行动协议》，约定：

（1）双方同意，自协议生效之日至公司股票首次公开发行并在创业板上市之日起 36 个月，双方应确保各自作为公司股东(含凯铭投资、贝成投资，下同)在公司股东大会上行使表决权时保持一致。

（2）双方同意，自协议生效之日至公司股票首次公开发行并在创业板上市之日起 36 个月，在以各自名义行使对公司的任何股东权利时，以及各自作为公司股东行使股东权利时，双方须协商一致，形成一致意见。

（3）双方同意，自协议生效之日至公司股票首次公开发行并在创业板上市之日起 36 个月，且双方均担任公司董事期间，双方应确保在公司董事会审议议案行使表决权时，双方须协商一致，形成一致意见。

（4）双方同意，为通过一致行动实现对公司的控制，在双方作为公司股东或董事行使股东权利或董事权利前三日，双方应召开预备会议对需要行使股东权利或董事权利的事项进行逐项讨论并形成一致意见以便双方在行使股东权利或董事权利时采取一致行动。如双方对相关事项未能形成一致意见，双方应在适当的条件下促使公司股东大会或董事会推迟表决。前述顺延期限届满，公司股东大会或董事会就该事项再次表决时，若双方对该等事项仍未行成一致意见，导致双方无法形成意思表示的，YINXIANG WANG 同意无条件与丁列明保持一致意见。

FENLAI TAN 于 2014 年 2 月 14 日与公司实际控制人丁列明、YINXIANG WANG 签署《一致行动协议》，约定：

（1）FENLAI TAN 同意，自协议生效之日至贝达药业股份有限公司股票首次公开发行并在创业板上市之日起 36 个月，FENLAI TAN 于其作为贝达药业股份有限公司股东在贝达药业股份有限公司股东大会上行使表决权时，将与丁列明、YINXIANG WANG 保持一致。

（2）FENLAI TAN 同意，自协议生效之日至贝达药业股份有限公司股票首次公开发行并在创业板上市之日起 36 个月，且 FENLAI TAN 担任贝达药业股份有限公司董事期间，FENLAI TAN 于其在贝达药业股份有限公司董事会上行使表决权时，将与丁列明、YINXIANG WANG 保持一致。

综上所述，丁列明、YINXIANG WANG通过直接、间接方式共同持有或控制公司股权，共同担任公司董事，并分别担任公司董事长、总经理、首席执行官及总裁等重要职务；两人基于良好的合作基础和共同的经营理念，共同对公司的股东大会、董事会及经营决策产生重要影响，在重大决策中保持一致行动。丁列明、YINXIANG WANG已采取了签订关于共同控制的《一致行动协议》和股份锁定承诺等有利于公司控制权长期稳定的措施，其共同拥有公司控制权的情况在最近两年以及在未来可预期时间内能够稳定、有效地存在。丁列明、YINXIANG WANG共同构成了公司的实际控制人，公司近两年实际控制人未发生变更。

3、持有公司 5%以上股份的主要股东情况

除控股股东、实际控制人及其一致行动人外，本次发行前，持有发行人 5%以上股份的股东包括济和创投、宁波特瑞西、BETA、LAV 和杭州贝昌，该等股东基本情况如下：

（1）济和创投

济和创投成立于 2011 年 7 月 25 日，现持有浙江省工商行政管理局核发的注册号为 330000000058834 的《企业法人营业执照》，住所为杭州市建国北路 639 号 17 楼 1702 室，法定代表人为王学超，注册资本为 2,000 万元，经营范围为“许可经营项目：无。一般经营项目：实业投资，投资管理，投资咨询。（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目）”。

截至 2016 年 6 月 30 日，济和创投的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（元）	出资比例
1	王学超	18,000,000	90%
2	沈其芬	1,000,000	5%
3	济和集团	1,000,000	5%
合计		**20,000,000**	**100%**

截至 2016 年 6 月 30 日，济和创投股东济和集团的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（元）	出资比例
1	王学超	160,000,000	80%
2	高丽萍	40,000,000	20%
合计		**200,000,000**	**100%**

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）宁波特瑞西

宁波特瑞西成立于 2013 年 3 月 28 日，现持有宁波工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 91330206062933666W 的《合伙企业营业执照》，经营场所为北仑区梅山大道商务中心一号办公楼 118 室，执行事务合伙人为陈香莉，合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围为“许可经营项目：无。一般经营项目：实业投资，投资管理，投资咨询。（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）”。

截至 2016 年 6 月 30 日，宁波特瑞西的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（元）	权益比例
1	王学超	普通合伙人	9,377,672	93.7767%
2	沈其芬	有限合伙人	500,000	5.0000%
3	金虹	有限合伙人	112,360	1.1236%
4	陈香莉	普通合伙人	9,968	0.0997%
合计			**10,000,000**	**100%**

宁波特瑞西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。

（3）BETA

根据 Fox Rothschild LLP（一家美国律师事务所）出具的法律意见书，BETA 系一家依据美国特拉华州（State of Delaware）法律合法注册成立并有效存续的公司，BETA 共获授权发行股票 150,000,000 股，每股价值 0.00001 美元，自然人 DON ZHANG 为 BETA 唯一股东，持有其全部已发行股份 100,000,000 股。BETA 自成立以来，股权结构未发生变化。

BETA 主营业务是为医药企业提供合成和筛选小分子化合物的合同外包研发业务，同时也独立合成及开发针对肿瘤治疗的具有自主知识产权的小分子化物，主要经营地位于中国境外。

报告期内，BETA 的财务状况如下：

单位：美元

项目	2016年6月30日	2015 年 12 月 31 日	2014年12月31日	2013年12月31日
资产总额	52,041,306.60	51,691,511.70	88,138,468.48	26,075,463.77
所有者权益合计	69,426,007.94	65,129,068.93	87,969,904.63	27,170,911.90
项目	**2016年1-6月**	**2015 年度**	**2014年度**	**2013年度**
总收入	261,717.49	54,369.43	58,183.97	35,857,116.39
净利润	-490,869.52	-6,664,292.59	-16,381,258.55	26,991,525.37

注：以上数据未经审计

截至 2016 年 6 月 30 日，BETA 及其股东 DON ZHANG 涉及的未了结的诉讼情况如下：

序号	原告	被告	诉因	截至2016年6月30日
1	GuoJian Xie	BETA、BetaPharma Scientific,Inc.、DON ZHANG及贝达药业	GuoJian Xie因劳动争议纠纷起诉BETA、BetaPharma Scientific,Inc.、DON ZHANG及贝达药业（注1）	待审
2	Zhaoyin Wang	BETA、DON ZHANG及贝达药业	Zhaoyin Wang因劳动争议纠纷起诉BETA、DON ZHANG及贝达药业（注1）	待审
3	Shanshan Shao、Hongliang Chu、Qian Liu、、Song Lu、XINSHAN KANG（康心汕）	BETA、DON ZHANG	Shanshan Shao、Hongliang Chu、Qian Liu、Song Lu、XINSHAN KANG（康心汕）因股权转让纠纷起诉BETA、DON ZHANG（注2）	待审

注 1：针对上述表格中序号 1、2 两起诉讼案件的详细情况参见本招股说明书“第十一节/四、诉讼及

仲裁事项”。

注 2：根据 BETA 确认，BETA 于 2010 年至 2012 年期间，在未告知并且征得贝达药业董事会同意和履行原审批机关批准程序的情况下，曾擅自将其持有贝达有限的部分股权转让予 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU、SONG LU、XINSHAN KANG 等第三方自然人，涉及转让的股权占贝达药业比例为 1.3529%。该等擅自股权转让行为，既未取得贝达有限股东放弃优先购买权的承诺，也未经贝达药业董事会同意以及取得公司原审批机关批准和进行相应的工商登记，属于无效转让行为。BETA 已将因擅自转让该等股权而获得的相应股权转让款退还该等第三方，并承诺尽力与该等第三方协商妥善解决。截至本招股说明书签署之日，除 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU、SONG LU、XINSHAN KANG 已就上述擅自股权转让事宜向美国康涅狄格州高等法提起诉讼寻求金钱救济（包括补偿性和惩罚性赔偿）、并同时向贝达药业提起诉讼寻求确权救济，前述第三方自然人中尚未有其他人向法院提出主张其在贝达药业享有股权的情况。

针对上述表格中序号 3 的诉讼案件，BETA 聘请的 SCHENKMANJENNINGS LLC（一家美国律师事务所）根据 BETA 提供的材料进行了分析并出具书面法律意见如下：“根据前述分析且受限于本函中的相关限定条件，同时基于我认为相关的法律判断，我认为原告在该未决诉讼项下寻求的将贝达药业股份转让给原告的衡平法救济获得成功缺乏合理的可能性；进一步地说，给原告的任何损害赔偿判决将仅限于金钱判决是具有合理的可能性的。”

为了确保发行人不因前述诉讼或纠纷而承担任何损失，BETA 于 2015 年 3 月 15 日做了明确的声明与承诺：1）BETA 将根据美国法律承担全部责任，以解决尚在美国法院审理的未决案件以及与其它私人之间因股权购买协议可能引发的其他尚未了结的或潜在纠纷。对于 DON ZHANG 和 BETA 与任何个人或实体之间未经贝达药业董事会批准的关于贝达药业股权转让行为的所引发的纠纷或潜在纠纷，贝达药业不承担任何法律责任。对于前述纠纷所导致的损失，若有，DON ZHANG 或 BETA 应当依据相关美国法律对前述个人或实体因该纠纷遭受的损失承担全部法律责任。2）BETA 将尽最大合理努力，依据美国法律，尽早解决与 SHAO 等人以及其他关于贝达药业股权购买协议有关的尚未了结的纠纷。3）BETA 在此申明，其当前所 BETA 持有的贝达药所有权权益是真实的，没有替任何第三方代持贝达药业股份；亦没有任何第三方对 BETA 所持有的贝达药业股权拥有任何实质性的所有权权益。如果发生 BETA 替任何第三方代持贝达药业股权的行为，BETA 愿意依据相关美国法律承担法律责任。4）本声明书自下方签署之日开始生效，并在贝达药业股票在中国或海外任何证券公开交易市场首次公开发行日后的 12 个月内一直有效。

保荐机构及发行人律师认为，BETA 应对其擅自转让贝达有限股权的行为负全部法律责任，鉴于 BETA 已出具书面承诺其尽力妥善处理上述私下股权转让行为且对由此而产生的所有法律后果承担责任，因此，上述事项不构成发行人本次发行并上市的实质性障碍。

（4）LAV

LAV 系于 2011 年 7 月 13 日在香港依据香港《公司条例》注册成立的有限公司，其注册编号为 1631222；注册地址为 2/F.，Jonsim Place，No.228 Queen's Road East，Wanchai，Hong Kong；现任董事为 YI SHI。根据香港商业登记署记录，该公司已依据香港《商业登记条例》办理商业登记，登记证号码：58662131-000-07-13-7。截至 2016 年 6 月 30 日，该公司已发行股本 10,000 股，每股面值 1 港币，Lilly Asia Ventures Fund I ,L.P.承购并实缴 10,000 港币。

根据 LAV 的确认，LAV 是 Lilly Asia Ventures Fund I ,L.P.（礼来亚洲一期基金）专为投资贝达药业所设立的全资子公司，主要业务为风险投资与项目管理。Lilly Asia Ventures Fund I ,L.P.是有限合伙基金，其普通合伙人（GP）是 Lilly Asia Ventures Fund GP,L.P.，权益份额为 1%；有限合伙人（LP）是总部位于美国的医药制造公司 Eli Lilly and Company（礼来制药公司），并在纽约证券交易所上市（NYSE 代码：LLY），权益份额为 99%。Lilly Asia Ventures Fund GP,L.P.的实际控制人为 YI SHI。

LAV 主营业务为风险投资与项目管理，与发行人主营业务间并不构成上下游或竞争关系。

（5）杭州贝昌

杭州贝昌成立于 2012 年 4 月 26 日，现持有杭州市工商行政管理局余杭分局核发的统一社会信用代码为 91330110596600946J 的《合伙企业营业执照》，经营场所为杭州市余杭区余杭经济开发区泰极路 3 号 203C，执行事务合伙人为马勇斌，合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围为"投资管理、投资咨询（除证券期货）、实业投资。（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 2016 年 6 月 30 日，杭州贝昌的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（元）	权益比例	与公司的关系
1	马勇斌	普通合伙人	221,719	0.2337%	质量总监
2	南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	32,160,000	33.8983%	外部投资人
3	北京龙磐创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	23,788,155	25.0739%	外部投资人
4	宁波美域	有限合伙人	6,200,130	6.5353%	发行人股东

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（元）	权益比例	与公司的关系
5	新疆信辉股权投资有限公司	有限合伙人	4,267,516	4.4982%	外部投资人
6	沈海蛟	有限合伙人	2,722,869	2.8700%	副总裁、销售总监
7	童佳	有限合伙人	2,627,946	2.7700%	副总裁、董事会秘书
8	翁玲达	有限合伙人	2,560,510	2.6989%	外部投资人
9	崔伟	有限合伙人	2,560,510	2.6989%	外部投资人
10	张锦涛	有限合伙人	2,139,397	2.2550%	大区销售总监
11	毛波	有限合伙人	1,555,926	1.6400%	大区销售总监
12	谭爱仙	有限合伙人	1,555,925	1.6400%	外部投资人
13	许杭	有限合伙人	1,451,423	1.5299%	外部投资人
14	汲怀冲	有限合伙人	1,361,434	1.4350%	大区销售经理
15	史赫娜	有限合伙人	1,166,944	1.2300%	大区销售总监
16	周依群	有限合伙人	972,453	1.0250%	大区销售总监
17	王晖	有限合伙人	816,861	0.8610%	人力资源副总监
18	刘云萍	有限合伙人	725,711	0.7649%	外部投资人
19	王京华	有限合伙人	725,711	0.7649%	外部投资人
20	邝敏	有限合伙人	725,711	0.7649%	外部投资人
21	王潜	有限合伙人	725,711	0.7649%	外部投资人
22	余治华	有限合伙人	618,672	0.6521%	外部投资人
23	朱峰	有限合伙人	583,472	0.6150%	大区销售经理
24	冯霞	有限合伙人	583,472	0.6150%	大区销售经理
25	刘勇	有限合伙人	466,778	0.4920%	医学经理
26	刘峰	有限合伙人	388,981	0.4100%	商务总监
27	陶嘉	有限合伙人	388,981	0.4100%	大区销售经理
28	焦利华	有限合伙人	388,981	0.4100%	高级产品经理
29	阳大应	有限合伙人	264,507	0.2788%	高级医学主管
30	左玮	有限合伙人	77,796	0.0820%	市场副总监
31	袁树荣	有限合伙人	77,796	0.0820%	高级大区销售经理
合计			**94,871,998**	**100%**	-

截至 2016 年 6 月 30 日，除持有发行人股份外，杭州贝昌未实际从事其他业务。

杭州贝昌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）、北京龙磐创业投资中心（有限合伙）、宁波美域、新疆信辉股权投资有限公司情况如下：

1）南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）

南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）成立于 2011 年 4 月 13 日，现持有天津市滨海新区工商行政管理局核发的统一社会信用代码为 911201165723188661 的《营业执照》，主要经营场所为天津空港经济区西二道 82 号丽港大厦裙房二层 201-D127，执行事务合伙人为郑伟鹤，合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围为“从事对未上市企业的投资，对已上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务（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）”。

截至 2016 年 6 月 30 日，南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	权益比例
1	郑伟鹤	普通合伙人	500	0.20%
2	深圳同创锦绣资产管理有限公司	普通合伙人	100	0.04%
3	丁宝玉	普通合伙人	100	0.04%
4	黄荔	普通合伙人	100	0.04%
5	共青城创赢投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,700	1.49%
6	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	有限合伙人	900	0.36%
7	南京陶朗加投资管理有限公司	有限合伙人	1,000	0.40%
8	南京鸿信房地产开发有限公司	有限合伙人	2,000	0.81%
9	海德邦和投资（上海）有限公司	有限合伙人	1,500	0.60%
10	南海成长创科（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	80,000	32.26%
11	南海成长创赢（天津）股权投资基金合伙企业	有限合伙人	88,000	35.48%
12	深圳市海富恒泰股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	0.81%
13	深圳市海富恒盈股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.40%
14	西藏同创锦秀投资管理有限公司	有限合伙人	26,150	10.54%
15	李曼芃等35个自然人	有限合伙人	40,950	16.51%
合计			**248,000**	**100%**

南海成长精选（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）普通合伙人深圳同创锦绣资产管理有限公司为深圳同创伟业资产管理股份有限公司的全资子公司。深圳同创伟业资产管理股份有限公司是自然人郑伟鹤、黄荔控制的公司，其经营范围为“资产管理、

受托资产管理、股权投资、企业管理咨询、投资咨询、财务咨询（不含人才中介、证券、保险、期货、金融业务及其他限制项目，法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外）；投资兴办实业（具体项目另行申报）”。

2）北京龙磐创业投资中心（有限合伙）

北京龙磐创业投资中心（有限合伙）成立于 2010 年 12 月 15 日，现持有北京市工商行政管理局海淀分局核发的注册号为 110108013448415 的《营业执照》，主要经营场所为北京市海淀区中关村南大街乙 12 号院 1 号楼 7 层 808，执行事务合伙人为北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙），合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围为“许可经营项目：无；一般经营项目：创业投资业务；投资管理；投资咨询。（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 2016 年 6 月 30 日，北京龙磐创业投资中心（有限合伙）的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称（姓名）	合伙人类型	出资额（万元）	权益比例
1	北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）	普通合伙人	215.30	1.00%
2	北京中关村创业投资发展有限公司	有限合伙人	3,000	13.98%
3	常州投资集团有限公司	有限合伙人	3,660	17.06%
4	杭州益磐投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,900	8.86%
5	慈溪市汇诚投资咨询有限公司	有限合伙人	500	2.33%
6	武汉众鑫物流有限公司	有限合伙人	500	2.33%
7	北京升辉嘉信投资基金管理有限公司	有限合伙人	500	2.33%
8	沈百庆等 14 位自然人	有限合伙人	11,180	52.11%
合计			**21,455.30**	**100.00%**

北京龙磐创业投资中心（有限合伙）普通合伙人北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）为自然人余治华、徐光宇控制的企业，其经营范围为“一般经营项目：投资咨询与市场调查”。

3）宁波美域股权投资合伙企业（有限合伙）

宁波美域成立于 2012 年 9 月 4 日，现持有宁波市工商行政管理局核发的统一社会信用代码 913302065994945367 的《营业执照》，经营场所为宁波市北仑区梅山盐场 1

号办公楼七号 509 室，执行事务合伙人为宁波普罗非投资管理有限公司（委派代表：赵军赵军），合伙企业类型为有限合伙企业，经营范围为“一般经营项目：股权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 2016 年 6 月 30 日，宁波美域的合伙人及其认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	权益比例
1	宁波普罗非投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.3322%
2	何享健	有限合伙人	30,000	99.6678%
合计			**30,100**	**100%**

宁波美域普通合伙人宁波普罗非投资管理有限公司为自然人何享健、卢德燕控制的企业，其经营范围为“一般经营项目：实业投资、投资管理；家用电器、五金制品的批发、零售。（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）”。

4）新疆信辉股权投资有限公司

新疆信辉股权投资有限公司成立于 2011 年 7 月 20 日，现持有伊犁哈萨克自治州工商行政管理局核发的注册号为 654000035000254 的《企业法人营业执照》，住所为霍尔果斯口岸北京路 1 号国际客服中心三楼商业写字间 A323 号，法定代表人为陈耀庭，企业类型为有限责任公司（法人独资），经营范围为“许可经营项目：无。一般经营项目：（国家法律、行政法规有专项审批的项目除外；需取得专项审批待取得有关部门的批准文件或颁发的行政许可证后方可经营，具体经营项目和期限以有关部门的批准文件或颁发的许可证为准）从事对非上市企业的股权投资、通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份以及相关咨询服务”。新疆信辉股权投资有限公司实际控制人为常州市人民政府。

4、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业的情况

截至本招股说明书签署之日，本公司实际控制人YINXIANG WANG除直接持有公司6.5071%的股份及通过本公司间接持有公司控股子公司股权外，未直接或间接控制其他企业；实际控制人的一致行动人FENLAI TAN亦没有直接或间接控制的其他企业。

本公司实际控制人丁列明除直接持有凯铭投资 33.33%权益、贝成投资 59.4311%权益及通过凯铭投资、贝成投资间接持有本公司、本公司控股子公司股权外，其还控制和控制和施加重大影响的企业情况如下：

（1）杭州瑞普晨创科技有限公司

杭州瑞普晨创科技有限公司成立于 2014 年 8 月 8 日，注册资本 1,000 万元，实收资本 500 万元，住所位于杭州市余杭区仓前街道龙潭路 20 号 4 幢 255 室，经营范围为技术开发、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。丁列明及其近亲属合计持有瑞普晨创 100%股权且丁列明近亲属担任总经理。

瑞普晨创主要从事研究开发干细胞治疗产品。截至 2015 年 12 月 31 日，瑞普晨创的总资产为 4,621,346.18 元，2015 年度净利润为-375,745.64 元；截至 2016 年 6 月 30 日，瑞普晨创的总资产为 4,014,350.95 元，2016 年 1-6 月净利润为-552,089.04 元（以上财务数据均未经审计）。

截至本招股说明书签署之日，瑞普晨创所从事业务与发行人主营业务间也不构成上下游或竞争关系。

（2）杭州瑞普基因科技有限公司

杭州瑞普基因科技有限公司成立于 2015 年 6 月 18 日，注册资本为 1,000 万元，实收资本为零，住所位于杭州市余杭区仓前街道绿汀路 1 号 1 幢 660 室，经营范围为基因技术、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；销售：实验室用品、一起仪表、化工原料及产品（除易制毒化学品和化工危险品）、试验试剂、检测试剂、医疗器械（限一类、二类）、科研设备及耗材、实验室设备。丁列明及其近亲属合计持有瑞普基因 70%股权且丁列明近亲属担任执行董事、总经理。

瑞普基因主要从事基因技术、基因诊断与治疗。截至 2015 年 12 月 31 日，瑞普基因的总资产为 15,004,551.99 元，2015 年度净利润为 3,916,682.38 元；截至 2016 年 6 月 30 日，瑞普基因的总资产为 63,934,601.79 元，2016 年 1-6 月净利润为-2,369,177.87 元

（以上财务数据均未经审计）。

截至本招股说明书签署之日，瑞普基因所从事业务与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系。

5、控股股东、实际控制人及其一致行动人持有发行人股份的质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署之日，丁列明、YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资、FENLAI TAN直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

五、公司分公司、控股子公司、参股公司基本情况

（一）发行人分公司

截至本招股说明书签署之日，本公司拥有2家分公司，分别为北京新药研发中心、杭州新药研发分公司，具体情况如下：

序号	公司名称	注册号	营业场所	负责人	经营范围	成立日期
1	北京新药研发中心	911030275415121916	北京市北京经济技术开发区地盛北街 1 号院 29 号楼一层	YINXIANG WANG	抗癌、抗心血管等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询（涉及国家禁止和限制的除外）	2003-8-22
2	杭州新药研发分公司	9133010079667583 8K	杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号	YINXIANG WANG	抗癌、抗心血管等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询（涉及国家禁止和限制的除外）	2007-1-4

（二）发行人控股子公司

截至本招股说明书签署之日，本公司拥有4家控股子公司，分别为贝美拓、贝达安进、贝达医药科技及贝达投资。

1、贝美拓

名称：　　北京贝美拓新药研发有限公司

统一社会信用代码：　　911103025636069467

住所：　　北京市北京经济技术开发区地盛北街1号院29号楼二层

注册资本：　　300万元

法定代表人：　　丁列明

公司类型：　　有限责任公司(外商投资企业与内资合资)

成立日期：　　2010年11月16日

经营范围：　　新药技术开发、技术咨询、技术转让

贝美拓是由贝达药业前身贝达有限、康心汕于 2010 年 11 月 16 日共同投资设立的有限责任公司。截至本招股说明书签署之日，贝美拓的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（元）	出资比例
1	贝达药业	2,400,000	80%
2	康心汕	600,000	20%
合计		**3,000,000**	**100%**

贝美拓是公司与合作方为开展新药研发而设立的项目公司；截至 2015 年 12 月 31 日，贝美拓总资产为 322,983.45 元，净资产为-3,086,806.68 元，2015 年度实现净利润-2,296,589.58 元；截至 2016 年 6 月 30 日，贝美拓总资产为 311,348.29 元，净资产为-4,205,086.20 元，2016 年 1-6 月实现净利润-1,118,279.52 元（以上财务数据已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

贝达有限根据海外研发 人员引进和激励相关的行业惯例，于 2010 年 12 月与康心汕签署了《聘用兼合作协议》，对共同出资成立的贝美拓的运作做了具体的约定。为进一步明确贝美拓的研发项目和股东的权利，双方经友好协商后于 2014 年 3 月 17 日签订了《北京贝美拓新药研发有限公司股东协议书》。双方约定 PHD2 项目留在贝美拓运作，与 PHD2 项目相关的所有权益，包括但不限于知识产权，为贝美拓所有。公司与康心汕同意将享有的、与 PHD2 项目相关的所有知识产权转让给贝美拓（包括但不限于与 PCT 专利公开文本 WO20110063551A1 相关的所有专利申请权），贝美拓支付康心汕 60 万元专利申请权转让费。为了确保贝美拓能够继续推进 PHD2 项目，公司承诺无偿向贝美拓提供 PHD2 项目后续研发至取得中国第 I 期临床批文前所需的全部研发资金和研发团队支持，并承诺将 PHD2 项目推进到取得中国第 I 期临床批文阶段。公司确认对贝美拓的上述资金投入和技术支持，不会稀释康心汕的股份，基于 PHD2 项目取得的任何后续技术成果均归属贝美拓所有。未经贝美拓股东会同意，在取得第 I 期临床批

文前，公司不得擅自终止该PHD2项目。若公司决定放弃PHD2项目后续临床研究的，双方可以将项目全部权益转让给第三方。在贝美拓的PHD2项目获得I期临床批文前，如有第三方投资进入需要股份稀释，则完全由公司承担，公司自付费用确保康心汕股权及相关权益不被稀释。公司承诺无论贝美拓以何种形式对高层管理团队、核心成员或为该 PHD2 项目做出突出贡献的相关人员进行奖励，都由公司自行承担，公司确保康心汕股权及相关权益不被稀释。PHD2 项目获得中国的 I 期临床批文前，除非双方签字同意，否则双方不得转让所持有的贝美拓股权的任何部分。PHD2 项目获得中国的 I 期临床批文后，若公司要求，经康心汕签字同意后，康心汕可以将其持有的贝美拓20%的股权，以PHD2项目的市场公允价值20%的价格，转让给公司。康心汕可以选择下列任意一种方式确定PHD2项目I期临床批文市场公允价值：①无关联第三方的善意报价；②同类可比 PHD2 项目的市场价格；③中介机构的评估价值；④双方协商的价格。在甲乙双方一致书面同意的情况下，公司可以将 PHD2 项目整体转让给第三方。若公司将 PHD2 项目整体转让给第三方，公司应当以该项目整体转让价款的 20%为对价，购买康心汕持有的贝美拓 20%股权。

2、贝达安进

名称：	贝达安进制药有限公司
统一社会信用代码：	91330100077335888L
住所：	杭州市余杭区仓前街道文一西路1500号
注册资本：	1,500万美元
法定代表人：	丁列明
公司类型：	有限责任公司（台港澳与境内合资）
成立日期：	2013年9月17日
经营范围：	生物科技和药品及技术的研究和开发；生物科技和技术的市场营销和推广服务；向药品制造商、经销商及医疗机构提供医药产品及推广服务咨询；提供技术咨询和技术服

务，技术转让。（涉及前置审批的项目除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后在有效期内方可开展经营活动）

贝达安进是由贝达药业、AMGEN ASIA HOLDING LIMITED（美国安进香港子公司）于 2013 年 9 月 17 日共同投资设立的有限责任公司。截至本招股说明书签署之日，贝达安进的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（美元）	出资比例
1	贝达药业	7,650,000	51%
2	AMGEN ASIA HOLDING LIMITED	7,350,000	49%
合计		**15,000,000**	**100%**

贝达安进是公司与合作方美国安进作为推进美国安进的抗癌药物帕妥木单抗在国内的市场化的项目公司。截至 2015 年 12 月 31 日，贝达安进总资产为 13,150,136.94 元，净资产 12,846,249.98 元，2015 年度实现净利润-2,862,220.89 元；截至 2016 年 6 月 30 日，贝达安进总资产为 12,373,122.93 元，净资产为 12,336,089.54 元，2016 年 1-6 月实现净利润为-510,160.44 元（以上财务数据已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

3、贝达医药科技

名称：浙江贝达医药科技有限公司

统一社会信用代码：913301100821443308

住所：杭州余杭区仓前街道绿汀路1号3幢215室

注册资本：5,000万元

法定代表人：丁列明

公司类型：有限责任公司（外商投资企业法人独资）

成立日期：2013年11月22日

经营范围：抗癌、抗心血管药物的研究、开发、技术转让、技术咨询。（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）

贝达医药科技是由贝达药业于 2013 年 11 月 22 日投资设立的有限责任公司。截至本招股说明书签署之日，贝达医药科技的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	贝达药业	5,000	100%
合计		**5,000**	**100%**

贝达医药科技是本公司为未来进一步扩充研究开发及市场推广办公场所而设立的子公司，截至本招股说明书签署之日，贝达医药科技未实际开展经营业务。截至 2015 年 12 月 31 日，贝达医药科技总资产为 89,863,796.20 元，净资产为 47,167,876.69 元，2015 年度实现净利润-2,150,672.97 元；截至 2016 年 6 月 30 日，贝达医药科技总资产为 200,133,265.07 元，净资产为 45,983,265.07 元，2016 年 1-6 月实现净利润-1,184,611.62 元（以上财务数据已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

4、贝达投资

名称：　　贝达投资（香港）有限公司

住所：　　香港广东道7-11号尖沙咀海港城世界商业中心14楼1401室

已缴股本：　　2,100万美元

董事：　　丁列明及贝达药业

成立日期：　　2014年10月14日

贝达投资是由本公司于2014年10月14日于香港投资设立的有限责任公司。截至本招股说明书签署之日，贝达投资的股权结构如下：

序号	股东名称	已缴股本（万美元）	出资比例
1	贝达药业	2,100	100%
合计		**2,100**	**100%**

贝达投资是本公司为在香港建立医药研发销售相关投融资平台而设立的子公司，截至本招股说明书签署之日，贝达投资除投资 Xcovery 公司外未实际开展经营业务。截至 2015 年 12 月 31 日，贝达投资总资产为 127,044,230.13 元，净资产为 127,044,230.13 元，2015 年度实现净利润-8,659,018.45 元；截至 2016 年 6 月 30 日，贝达投资总资产为 123,943,822.86 元，净资产为 123,943,822.86 元，2016 年 1-6 月实现净利润-5,792,486.56

元（以上财务数据已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计）。

（三）发行人参股公司情况

截至本招股说明书签署之日，本公司拥有3家参股公司，为Xcovery公司、加思科及多禧生物。

1、Xcovery 公司

名称：	Xcovery Holding Company LLC
住所：	2711 Centerville Road, Suite 400, in the City of Wilmington, County of New Castle 19808
已发行股份数：	1,593,075股
董事：	Chris Liang, Dennis Palmgren 和 FENLAI TAN

2014 年 10 月 25 日，贝达投资与 Xcovery 公司、HHG Investments DE LLC、James &Julie Keef、Karen L.Bigman、PENSCO Trust Co., FBO Stewart R. Massy, IRA 签署了 D 序列优先股购买协议，截至本招股说明书签署之日，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。本公司投资 Xcovery 系属于为了进一步增强公司在抗肿瘤药领域实力的战略投资，截至2015年12月31日，Xcovery公司总资产为10,821,186美元，净资产为8,508,434美元，2015年度实现净利润-7,343,484美元；截至2016年6月30日，Xcovery公司总资产为7,422,272美元，净资产为3,430,725美元，2016年1-6月实现净利润- 4,499,336美元（以上财务数据未经审计）。

2、加思科

名称：	北京加思科医药技术开发有限公司
注册号：	110302018390995
住所：	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院5号楼2单元101室

注册资本： 1,500万元

法定代表人： YINXIANG WANG

公司类型： 有限责任公司（外商投资企业与内资合资）

成立日期： 2014年12月23日

经营范围： 新药技术开发、技术转让、技术咨询

加思科是由本公司于 2014 年 12 月 23 日与北京融鑫创业投资中心共同投资设立的有限责任公司。截至 2016 年 6 月 30 日，加思科的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	北京融鑫创业投资中心	1,290	86%
2	贝达药业	210	14%
合计		**1,500**	**100%**

加思科主要从事新药技术开发，本公司投资加思科系为了培育潜在的具有市场较好前景的早期新药研发合作项目，2015 年 1 月 20 日，公司对加思科一次性货币出资到位 210 万元。截至 2015 年 12 月 31 日，加思科总资产 10,060,490.69 元，净资产为 9,954,139.69 元，2015 年度实现净利润-45,860.31 元；截至 2016 年 6 月 30 日，加思科总资产 10,015,897.85 元，净资产为 9,951,546.85 元，2016 年 1-6 月实现净利润-2,592.84 元（以上财务数据未经审计）。

3、多禧生物

名称： 杭州多禧生物科技有限公司

统一社会信用代码： 913301010567461009

住所： 杭州经济技术开发区号大街260号12幢

注册资本： 3,223.8806万元

法定代表人： ROBERT YONGXIN ZHAO

公司类型： 有限责任公司（外商投资企业投资）

成立日期：　　2012年12月31日

经营范围：　　一般经营项目：技术开发、技术咨询、成果转让：生物技术、医药技术、医疗诊断试剂及其设备、医药中间体；批发、零售：医药中间体；货物进出口；其他无需报经审批的一切合法项目。

截至 2016 年 6 月 30 日，多禧生物的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	苏州美康加生物科技有限公司	2,160	67.000%
2	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	292.5672	9.075%
3	张义	265.9702	8.250%
4	杭州科发创业投资合伙企业（有限合伙）	212.7761	6.600%
5	贝达药业	159.5821	4.950%
6	浙江临海永强股权并购投资中心（有限合伙）	79.7910	2.475%
7	任为民	53.1940	1.650%
合计		**3,223.8806**	**100%**

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。2015 年 10 月 11 日，嵊州市金基医药投资有限公司将其持有的多禧生物 4.2%股权转让给贝达药业。2015 年 10 月 12 日，贝达药业向多禧生物增资 306 万元，增资后共持有多禧生物 4.95%股权。截至 2015 年 12 月 31 日，多禧生物总资产 45,892,201.35 元，净资产为 38,895,381.43 元，2015 年度实现净利润-6,030,498.91 元；截至 2016 年 6 月 30 日，多禧生物总资产 48,532,344.44 元，净资产为 35,076,056.91 元，2016 年 1-6 月实现净利润-3,780,610 元（以上财务数据未经审计）。

六、公司股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，本公司总股本为 36,000 万股，公司本次发行股份不超过 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。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前股本结构		本次发行后股本结构	
		持股数(股)	所占比例	持股数(股)	所占比例
1	凯铭投资	80,064,000	22.2400%	80,064,000	19.9661%
2	贝成投资	27,000,000	7.5000%	27,000,000	6.7332%
3	YINXIANG WANG	23,425,560	6.5071%	23,425,560	5.8418%
4	FENLAI TAN	4,320,000	1.2000%	4,320,000	1.0773%
5	济和创投	57,456,000	15.9600%	57,456,000	14.3282%
6	宁波特瑞西	38,520,000	10.7000%	38,520,000	9.6060%
7	BETA	28,644,840	7.9569%	28,644,840	7.1434%
8	LAV	21,600,000	6.0000%	21,600,000	5.3865%
9	杭州贝昌	21,240,000	5.9000%	21,240,000	5.2968%
10	SCC	17,088,120	4.7467%	17,088,120	4.2614%
11	成都光控	11,412,000	3.1700%	11,412,000	2.8459%
12	HANCHENG ZHANG	11,229,480	3.1193%	11,229,480	2.8004%
13	宁波美域	10,800,000	3.0000%	10,800,000	2.6933%
14	启汉投资	7,200,000	2.0000%	7,200,000	1.7955%
15	本次拟发行社会公众股数	-	-	41,000,000	10.2244%
合计		**360,000,000**	**100.0000%**	**401,000,000**	**100.0000%**

（二）本次发行前后公司前十名股东情况

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数(股)	所占比例	持股数(股)	所占比例
1	凯铭投资	80,064,000	22.2400%	80,064,000	19.9661%
2	济和创投	57,456,000	15.9600%	57,456,000	14.3282%
3	宁波特瑞西	38,520,000	10.7000%	38,520,000	9.6060%
4	BETA	28,644,840	7.9569%	28,644,840	7.1434%
5	贝成投资	27,000,000	7.5000%	27,000,000	6.7332%
6	YINXIANG WANG	23,425,560	6.5071%	23,425,560	5.8418%
7	LAV	21,600,000	6.0000%	21,600,000	5.3865%
8	杭州贝昌	21,240,000	5.9000%	21,240,000	5.2968%
9	SCC	17,088,120	4.7467%	17,088,120	4.2614%
10	成都光控	11,412,000	3.1700%	11,412,000	2.8459%

（三）本次发行前后公司前十名自然人股东及其在公司担任的职务

序号	股东名称	在公司任职情况	本次发行前		本次发行后	
			持股数(股)	所占比例	持股数(股)	所占比例
1	YINXIANG WANG	董事、总裁	23,425,560	6.5071%	23,425,560	5.8418%
2	HANCHENG ZHANG	无	11,229,480	3.1193%	11,229,480	2.8004%
3	FENLAI TAN	董事、副总裁	4,320,000	1.2000%	4,320,000	1.0773%

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署之日，YINXIANG WANG、BETA、LAV、SCC、HANCHENG ZHANG和FENLAI TAN所持有股份为外资股份，其持股情况详见本招股说明书本节之“六、公司股本情况”。

截至本招股说明书签署之日，本公司股份中未含有国有股份。

（五）公司最近一年新增股东情况

发行人最近一年无新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系

本次发行前，本公司股东中凯铭投资与贝成投资实际控制人均为丁列明，凯铭投资与贝成投资实际控制人丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN为一致行动人，济和创投和宁波特瑞西实际控制人均为王学超。

除此以外，本次发行前公司各股东间无其他关联关系。

七、员工股权激励计划

为建立健全公司长效激励机制，吸引和保留优秀人才，充分调动公司高级管理人员及核心业务骨干的积极性和创造性，使员工分享公司发展成果，实现公司与员工的共同发展。2011年12月1日，贝达有限董事会形成决议，全体董事一致同意：由贝成投资投资 1,486.8168 万元，以 1：3.5 的比例溢价认购贝达有限 424.8047 万元注册资本；由总裁 YINXIANG WANG 投资 297.3632 万元，以 1：3.5 的比例溢价认购贝达有限注册资本 84.9609 万元；由副总裁 FENLAI TAN 投资 198.2421 万元，以 1：3.5 的比例溢价认购贝达有限注册资本 56.6407 万元。贝成投资、YINXIANG WANG、FENLAI

TAN 合计以 1982.4221 万元认购贝达有限 566.4063 万元注册资本。2011 年 12 月 5 日，杭州市余杭区对外贸易经济合作局以余外经贸[2011]106 号《关于浙江贝达药业有限公司增资扩股的批复》，批准了本次增资事宜。2012 年 1 月 12 日，贝达有限取得杭州市工商行政管理局换发的注册号为 330100400024187 的《企业法人营业执照》。根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天健验[2012]4 号《验资报告》，以及立信会计师出具的信会师报字[2012]第 630001 号《验资报告》，截至 2012 年 9 月 25 日，上述增资资金已分两期全部到位。

截至本招股说明书签署之日，贝成投资的合伙人为丁列明等高级管理人员以及公司核心业务骨干，具体合伙人情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东情况”。在上述股权激励计划中，激励对象总裁YINXIANG WANG、资深副总裁FENLAI TAN、以及贝成投资全体合伙人均签署了承诺函并作了以下主要约定：

1、自 2011 年 1 月 1 日起（晚于该时点入职的激励对象按照其入职时间起算），激励对象将连续服务于公司至少 5 年，每少服务一个完整会计年度，则激励对象无条件同意由丁列明或其指定的其他方收购其本次股权激励计划中获得的一定比例公司股份或贝成投资的出资份额，收购价格为被收购出资份额对应的已出资金额。

2、公司向中国证监会递交首次公开发行股票申请材料之日前，激励对象若转让其在本次股权激励计划中获得的公司股份或贝成投资出资份额的全部或部分，须获得丁列明的书面同意。在同等条件下，丁列明或其指定的其他方享有优先于任何一方的购买权。自公司向中国证监会递交首次公开发行股票申请材料之日至公司完成股票发行并上市之日，激励对象不得转让其本次股权激励计划中获得的公司股份或贝成投资出资份额的任何部分给任何其他第三方。

3、公司在境内 A 股市场完成首次公开发行股票并上市之日起，激励对象每年可转让公司股份或贝成投资出资份额不得超过激励对象在公司上市之日所持有的公司股份或贝成投资出资份额的 25%。

4、激励对象在公司任职期间，以及在离职后的两年内，不直接或间接从事，或协助第三方从事任何和公司相竞争的业务。如激励对象存在上述行为的，激励对象因持有公司股份或贝成投资出资份额所获得的利益将全部无偿返还给丁列明或其指定的其

他方；并按照丁列明或其指定的其他方确定的象征性价格或法律允许的最低价格向其转让激励对象本次股权激励计划中获得的公司股份或贝成投资出资份额的全部，并赔偿公司的所有损失。

八、员工情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，本公司及分公司、控股子公司合计在册员工人数分别为 531 人、617 人、712 人及 799 人。

（二）员工专业结构

截至 2016 年 6 月 30 日，本公司及分公司、控股子公司员工专业构成情况如下：

员工专业结构	人数（人）	占员工总数的比例
研发人员	174	21.78%
生产技术人员	125	15.64%
销售人员	334	41.80%
财务人员	21	2.63%
行政人员	145	18.15%
合计	**799**	**100.00%**

九、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、中介机构做出的重要承诺

（一）股份锁定安排

1、本公司实际控制人丁列明、YINXIANG WANG 及实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的

持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月；在上述锁定期满后，于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持股份总数的 25%；如本人自公司离职，则本人自离职后六个月内不转让本人所持有的公司股份；若本人在公司本次发行股票上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让其直接或间接持有的公司股份；若本人在公司本次发行股票上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让其直接或间接持有的公司股份。”

2、本公司控股股东凯铭投资、贝成投资承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内，不转让或委托他人管理本合伙企业于本次发行前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本合伙企业直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本合伙企业承诺的持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月。”

3、本公司股东济和创投、宁波特瑞西承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内, 不转让或委托他人管理本企业于本次发行前直接或间接持有的公司股份, 也不由公司回购本企业直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份。”

4、本公司其他股东 BETA、LAV、SCC、杭州贝昌、成都光控、宁波美域、启汉投资、HANCHENG ZHANG 承诺：“自公司本次发行股票并上市之日起十二个月之内，不转让或委托他人管理本公司/本合伙企业/本人于本次发行前直接持有的公司股份，也不由公司回购本公司/本合伙企业/本人直接持有之公司于本次发行前已发行的股份。”

5、通过济和创投、宁波特瑞西间接持有本公司股份的王学超承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内, 不转让或委托他人管理本人于本次发行前间接持有的公司股份, 也不由公司回购本人间接持有之公司于本次发行前已发行的股份。”

6、间接持有本公司股份的监事、高级管理人员万江、徐素兰、蔡万裕、胡云雁、胡学勤承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接或间接持有之公司于本次发行前已发行的股份。若贝成投资于本人承诺的间接持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格应不低于公司首次公开发行股票的发行

价，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的间接持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；上述锁定期满后，于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持股份总数的 25%；如本人自公司离职，则本人自离职后六个月内不转让本人所持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份。”

7、间接持有本公司股份的高级管理人员沈海蛟、童佳承诺：“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前通过贝成投资持有的公司股份，也不由公司回购本人通过贝成投资持有之公司于本次发行前已发行的股份；自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前通过杭州贝昌持有的公司股份，也不由公司回购本人通过杭州贝昌持有之公司于本次发行前已发行的股份。若贝成投资及杭州贝昌于本人承诺的间接持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；若公司上市后 6 个月内公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的间接持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月，在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺；上述锁定期满后，于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持股份总数的 25%；如本人自公司离职，则本人自离职后六个月内不转让本人所持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份；如本人在公司本次发行之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内，本人不转让所直接或间接持有的公司股份。”

8、本公司实际控制人之一丁列明之妻 Casey Shengqiong Lou 及之子丁师哲承诺:“自公司本次发行股票上市之日起三十六个月之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行

前间接持有的公司股份，也不由公司回购本人间接持有之公司于本次发行前已发行的股份；若公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本人承诺的持有公司股份的锁定期限将自动延长 6 个月。若本人违反上述承诺，本人同意将实际减持股票所得收益归公司所有。本人将积极采取合法措施履行就公司本次发行所做的承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，本人将严格依法执行该等裁决、决定。”

（二）控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东的减持意向

1、本公司控股股东凯铭投资承诺，在其本次发行前所持的公司股票在锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其持有公司股份总额的 10%。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

2、本公司控股股东、实际控制人 YINXIANG WANG 承诺，在其本次发行前所持的公司股票在锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其所持公司股票总额的 30%，且该等减持不得影响实际控制人丁列明和 YINXIANG WANG 对公司的控制权，本承诺不因职务变更或离职等原因终止。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

3、本公司控股股东贝成投资承诺，在其本次发行前所持的公司股票在锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其持有公司股份总额的 70%，且该等减持不得影响实际控制人丁列明和 YINXIANG WANG 对公司的控制权。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于

公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

4、本公司实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，累计减持不超过本次发行前其持有公司股份总额的 30%，且该等减持不得影响实际控制人丁列明和 YINXIANG WANG 对公司的控制权，该承诺不因职务变更或离职等原因终止。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

5、本公司其他持股 5%以上股东济和创投、宁波特瑞西分别承诺，如在上述锁定期满后减持股票的,将认真尊重中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定,审慎制定股票减持计划,在锁定期满后逐步减持。若于承诺的股票锁定期届满后两年内减持股份公司股票,其股票减持的价格不低于股份公司首次公开发行股票的发行价。如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除息、除权的,则按照深圳证券交易所的有关规定作除息除权处理。其将在减持公司股票前 3 个交易日予以公告。

6、本公司其他持股 5%以上股东 BETA、LAV、杭州贝昌分别承诺，在其所持的公司股票锁定期满后 2 年内，每年减持的股份不超过其所持有的公司股份总数的 50%。在其所持公司股票锁定期满后 2 年内，其减持公司股票时的减持方式应符合法律法规和交易所规则的有关规定。若其于承诺的持有公司股票的锁定期届满后两年内减持公司股票，股票减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。其将在减持公司股票时，提前 3 个交易日予以公告。自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整。

（三）关于稳定股价的承诺

1、本公司已制定了《公司上市后三年内稳定公司股价的预案》，具体内容如下：

本公司本次发行上市（以公司股票在深圳证券交易所创业板挂牌交易之日为准）后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将依次通过回购公司股票、实际控制人及控股股东增持公司股票、董事（不含独立董事，下同）及高级管理人员增持公司股票的方式启动股价稳定措施。

（1）启动股价稳定措施的条件

本公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年经审计的每股净资产。

（2）股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：1）公司回购股票；2）公司实际控制人及控股股东增持公司股票；3）董事及高级管理人员增持公司股票等方式。

选用前述方式时应考虑：1）不能导致公司不满足法定上市条件；2）不能迫使实际控制人及控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

1）第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为实际控制人及控股股东增持公司股票。

2）第二选择为实际控制人及控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

A．本公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且实际控制人及控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或

B．本公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件。

3）第三选择为董事及高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，并且董事及高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东或实际控制人的要约收购义务。若公司新聘任董事及高级管理人员，公司将要求该等新聘任的董事及高级管理人员履行公司上市时董事及高级管理人员已作出的相应承诺。

在每一个自然年度，本公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

（3）实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，本公司将在 10 日内召开董事会，依法做出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。

本公司将在董事会决议出具之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票做出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

本公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

除非出现下列情形，本公司将在股东大会决议做出之日起 6 个月内回购股票，且回购股票的数量将达到回购前公司股份总数的 2%：

1）通过实施回购股票，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产。

2）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 10 日内注销，并及时办理公司减资程序。

（4）实施实际控制人及控股股东增持公司股票的程序

1）启动程序

A．公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且实际控制人及控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发实际控制人及控股股东的要约收购义务的前提下，公司实际控制人及控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会做出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

B．公司已实施股票回购计划

本公司虽实施股票回购计划但仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件，公司实际控制人及控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2）实际控制人及控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，实际控制人及控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

本公司不得为实际控制人及控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

除非出现下列情形，实际控制人及控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划，且增持股票的数量将达到公司股份总数的 2%：

A．通过增持公司股票，本公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产。

B．继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件。

C．继续增持股票将导致实际控制人及控股股东需要履行要约收购义务且实际控制人及控股股东未计划实施要约收购。

（5）董事及高级管理人员增持公司股票的程序

在实际控制人及控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产”之条件并且董事及高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东或实际控制人的要约收购义务的情况下，董事及高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持股票的资金不低于其上一年度于公司取得薪酬总额的 20%。

董事及高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

1）通过增持公司股票，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产。

2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件。

3）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

（6）相关约束措施

1）公司违反本预案的约束措施

A．及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

B．向其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

C．将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议。

D．因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

2）公司控股股东、实际控制人违反承诺的约束措施

当公司控股股东、实际控制人存在上述违反承诺情形时，控股股东、实际控制人应：

A．及时充分披露承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因。

B．向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

C．将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议。

D．因违反承诺给公司或投资者造成损失的，将依法进行赔偿。

E．本公司有权将应付控股股东、实际控制人的现金分红部分予以暂时扣留，并扣减公司向实际控制人本人支付的工资薪酬，直至控股股东、实际履行上述承诺义务为止。如已经连续两次以上存在上述情形时，则公司可将与控股股东、实际控制人履行其增持义务相等金额的应付控股股东、实际控制人现金分红予以截留用于股份回购计划，控股股东、实际控制人丧失对相应金额现金分红的追索权。

对于应当截留应付控股股东、实际控制人的现金分红，公司董事及高级管理人员应当促成公司按时足额截留，否则，公司董事及高级管理人员应当向中小股东承担赔偿责任。

3）公司董事及高级管理人员违反承诺的约束措施

本公司董事及高级管理人员在任职期间未能按承诺的相关约定履行其增持义务

时，公司有权将应付其或凯铭投资、贝成投资、杭州贝昌的现金分红中归属于其本人的部分予以暂时扣留，并扣减公司应向其本人支付的工资薪酬，直至本人实际履行上述承诺义务为止。公司董事及高级管理人员如个人在任职期间连续两次以上未能主动履行承诺规定义务的，由控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事提请股东大会同意更换相关董事，由公司董事会解聘相关高级管理人员。若公司新聘任董事及高级管理人员，公司将要求该等新聘任的董事及高级管理人员履行公司上市时董事及高级管理人员已作出的相应承诺。

2、本公司实际控制人丁列明承诺，为保持公司上市后股价稳定，其及其控制的凯铭投资、贝成投资将严格遵守公司制定的《公司上市后三年内稳定公司股价的预案》。

3、本公司控股股东 YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资及实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，为保持公司上市后股价稳定，其将严格遵守公司制定的《公司上市后三年内稳定公司股价的预案》。

4、本公司其他董事、高级管理人员 YI SHI、YING DU、孙志鸿、SHAOJING HU、万江、JIAIBING WANG、沈海蛟、徐素兰、童佳承诺，为保持公司上市后股价稳定，其将严格遵守公司制定的《公司上市后三年内稳定公司股价的预案》。

（四）招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺

1、本公司承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格按二级市场价格确定。若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，公司将依法赔偿投资者损失。2、本公司实际控制人丁列明承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，其将依法赔偿投资者损失。3、本公司控股股东凯铭投资、贝成投资、YINXIANG WANG、实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，其将依法购回已转让的原限售股份，购回价格按二级市场价格确定。若招股说明书有虚假记载、误导性陈

述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，其将依法赔偿投资者损失。4、本公司其他董事、监事、高级管理人员 YI SHI、YING DU、孙志鸿、赵骏、丁利华、任明川、蔡万裕、胡云雁、胡学勤、SHAOJING HU、万江、JIABING WANG、沈海蛟、徐素兰、童佳承诺，若《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》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，其将依法赔偿投资者损失。

（五）填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺

1、首次公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

根据公司的合理估计，公司本次发行募集资金到位当年，基本每股收益和稀释每股收益以及扣除非经常性损益后的基本每股收益和稀释每股收益均存在较上一年下降的趋势。

2、本次发行的必要性和合理性

公司募集资金投资项目达产后，有利于强化和拓展公司的核心竞争力，丰富公司的产品线；完善营销网络，提高公司盈利能力。本次发行将持续增强公司的整体竞争力。本次募集资金投资项目经过充分论证，具有良好的发展前景。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将得到大幅度增长，但由于募集资金投资项目需要建设周期，在项目效益充分发挥前，公司的净资产收益率会有一定幅度的下降。随着募集资金投资项目的实施以及效益的逐步发挥，公司的净资产收益率有望稳步提高，并维持在合理水平。

3、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

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，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业，针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人们健康和生命的疾病。2011 年，公司自主研发的国家 1 类新药埃克替尼获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，为公司的收入及利润带来了快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源（报告期内占营业收入比例均达到 98%以上）。

本次募集资金投资项目全部围绕公司的主营业务和发展战略展开，一方面扩大公司现有产品埃克替尼的产能，实现规模效益，另一方面不断推进其他药物研发，丰富

公司产品结构，提升公司盈利水平。此外还将拓展公司在全国范围内的销售网络，并优化公司信息系统，持续增强公司的整体竞争力。

4、公司实施募集资金项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

公司本次募集资金投资项目全部围绕主营业务和发展战略展开，在人员、技术、市场等方面均有较好的储备基础。

在人员储备方面，公司目前已拥有 100 多名新药研发人员，其中丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、SHAOJING HU、JIABING WANG 等核心研发人员均毕业于国外知名研究院校，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。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为健康发展打下了基础。

在研发技术方面，截至本招股说明书签署之日，本公司除已成功研发国家 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 个国家三类及四类仿制药，主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域。上述新药及仿制药的若能陆续上市将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

在市场渠道方面，公司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。

5、填补被摊薄即期回报的相关措施

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，本公司拟通过加快募集资金投资项目投资与建设进度、加强募集资金管理、加快研发创新以提高公司竞争能力和持续盈利能力、实行积极的利润分配政策等方式提高销售收入，增厚未来业绩，提升股东回报，以填补本次发行对即期回报的摊薄。具体措施如下：

（1）加快募集资金投资项目投资与建设进度，尽快实现募集资金投资项目收益

本次发行募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策，项目建成后有利于提升公司研发能力、优化产品结构并提高市场份额，将促进公司盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力的提升。

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募集资金投资项目，本公司已经根据《公司法》、《证券法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理办法》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。本次发行募集资金到帐后，两周内公司与保荐人、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，开立募集资金专用账户，严格监管募集资金用途。公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动各方面资源，及时、高效完成募集资金投资项目建设，并通过积极市场开拓以及与客户良好沟通，保证项目建成后与市场顺利对接。通过全方位推动措施，争取募集资金投资项目早日建成并实现预期效益。

（2）加快研发创新，提高公司竞争能力和持续盈利能力

新药研发是制药企业生存和发展的基础，本公司将继续在现有基础上积极大力开展新药研发工作。公司将依托自身优秀的研发能力，凭借管理层丰富的行业经验，准确把握行业发展趋势和创新方向，持续加大新药研发投入，公司产品将进一步多样化，有利于公司提升盈利能力及抗风险能力。

（3）实行积极的利润分配政策

为进一步规范公司利润分配政策，本公司2014年第二次临时股东大会及2015年第一次临时股东大会分别审议通过了《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》以及《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》，按照《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求，结合公司实际情况，在上市后适用的《贝达药业股份有限公司章程(草案)》中规定了利润分配相关条款。本次发行上市后，公司将根据《贝达药业股份有限公司章程(草案)》的相关规定，实行积极的利润分配政策，提升股东回报。

6、上市公司董事、高级管理人员关于首次公开发行股票摊薄即期回报填补措施的承诺

根据证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，贝达药业董事、高级管理人员承诺如下：贝达药业董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权

益。若首次公开发行完成当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄，贝达药业的董事、高级管理人员将根据中国证监会相关规定，履行如下承诺，以确保上市公司的填补回报措施能够得到切实履行：

（1）承诺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。

（2）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（3）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（4）承诺未来由董事会或薪酬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。

（5）承诺未来公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

公司控股股东、实际控制人承诺：在任何情况下，将不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

公司提请投资者注意，公司制定的上述填补被摊薄即期回报的措施不等于对公司未来利润做出保证。公司将在未来上市后定期报告中持续披露填补被即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

7、保荐机构对发行人填补被摊薄即期回报的措施的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人针对填补被摊薄即期回报的措施召开了第一届董事会第十六次会议，并已通过 2015 年度股东大会审议，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员分别对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关承诺主体对违反承诺制定了处理机制。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者权益的规定。

（六）利润分配政策(包括现金分红政策)的安排及承诺

根据公司2014年第二次临时股东大会及2015年第一次临时股东大会审议通过修订的上市后适用的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策如下：

公司利润分配原则：公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，并保持连续性和稳定性。公司可以采取现金或股票或现金与股票相结合等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

公司利润分配的形式：公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利。公司应每年至少进行一次利润分配。利润分配中，现金分红优于股票股利。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。公司在股本规模及股权结构合理、股本扩张与业绩增长同步的情况下，可以采用股票股利的方式进行利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。

公司现金分红的条件和比例：在公司当年实现的净利润为正数且公司累计未分配利润为正数的情况下，公司应当进行现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，拟定差异化的现金分红政策：（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可按照前项规定处理。上述重大资金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产（含土地使用权）或者购买设备等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 5%。公司目前属于成长期且有重大资金支出安排阶段。

公司发放股票股利的条件和比例：若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。公司董事会在拟定以股票方式分配利润的具体比例时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益。

公司利润分配政策决策程序：

（1）公司每年利润分配预案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（2）公司董事会做出不实施利润分配或实施利润分配方案中不包含现金分配方式的预案，应在定期报告中披露不实施利润分配或实施利润分配方案中不包含现金分配的理由，独立董事应当对此发表独立意见。公司当年未分配利润将用于满足公司正常生产经营和长期发展所需。

（3）董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）公司利润分配政策的调整：公司的利润分配政策不得随意变更。公司根据生产经营、重大投资、发展规划等方面的资金需求情况，确需对利润分配政策进行调整的，调整后的利润分配政策不得违反法律法规以及中国证监会、证券交易所的有关规定；且有关调整现金分红政策的议案，需事先征求独立董事的意见，经全体董事过半数同意，并经公司二分之一以上独立董事同意，方能提交公司股东大会审议，该事项须经出席股东大会股东所持表决权三分之二以上通过。为充分听取中小股东意见，公司应通过提供网络投票等方式为社会公众股东参加股东大会提供便利，必要时独立董事可公开征集中小股东投票权。

（5）本公司未来三年具体的股利分配计划：公司将根据自身实际情况，并结合股东(特别是公众投资者)、独立董事和外部监事（如有）的意见制定或调整未来三年股利分配规划。在公司当年实现的净利润为正数且公司累计未分配利润为正数的情况下，足额预留盈余公积金以后，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%，且现金分红在该次利润分配中所占比例最低应达到 20%。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配或公积金转增。各期未进行

分配的利润将用于满足公司发展资金需求。存在股东违规占用公司资金情况的，公司有权扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（6）公司利润分配政策的披露：公司应当在年度报告中详细披露利润分配政策的制定及执行情况，并对以下事项进行专项说明：现金分红是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；现金分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。如对现金分红政策进行调整或变更的，还应详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

本公司承诺，于公司首次公开发行股票并于创业板上市后，公司将根据《贝达药业股份有限公司章程(草案)》的相关规定，实行积极的利润分配政策。

（七）关于避免同业竞争和关联交易的重要承诺

1、避免同业竞争承诺

本公司实际控制人及控股股东丁列明、YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资、实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 均出具了避免同业竞争的承诺。上述承诺详见本招股说明书“第七节/一、同业竞争”。

2、减少及规范关联交易的承诺

为了规范关联交易，保护其他股东权益，实际控制人及控股股东丁列明、YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资、实际控制人一致行动人FENLAI TAN均已出具了承诺函。上述承诺详见本招股说明书“第七节/二、关联方、关联关系及关联交易”。

（八）未履行承诺的约束措施

1、本公司承诺，公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，公司将严格依法执行该等裁决、决定。

2、本公司实际控制人丁列明承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说

明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付其的现金分红予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬，直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

3、本公司控股股东、实际控制人 YINXIANG WANG 及实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺及关于减持公司股票的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付其的现金分红予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬，直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

本公司实际控制人 YINXIANG WANG 出具书面补充承诺，承诺“本人将依据贝达药业股份有限公司首发上市公开募集及上市文件中披露的内容履行所有承诺事项及其相应的约束措施，同时亦将履行《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证监会、深圳证券交易所规范性文件规定的义务、责任。如本人未能履行上述承诺或法定的义务，本人自愿接受中华人民共和国法律管辖，将依法赔偿贝达药业股份有限公司、公众股东及其他第三方因本人未能履行该等承诺或义务导致的损失。”

4、本公司控股股东凯铭投资、贝成投资承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺及关于减持公司股票的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付其的现金分红予以暂时扣留，直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

5、间接持有本公司股份的高级管理人员万江、沈海蛟、徐素兰、童佳承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公

司有权将应付贝成投资及杭州贝昌的现金分红中归属于其的部分予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有），直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

6、未持有本公司股份的董事（除独立董事外）、高级管理人员 YI SHI、YING DU、孙志鸿、SHAOJING HU、JIABING WANG 承诺，若其违反关于稳定股价的承诺及招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有）。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

7、独立董事赵骏、丁利华、任明川承诺，若其违反关于招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有）。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

8、监事蔡万裕、胡云雁、胡学勤承诺，若其违反关于所持公司股票锁定期限的承诺，其同意将实际减持股票所得收益归公司所有；如其违反关于招股说明书真实、准确、完整、及时的承诺，公司有权将应付贝成投资的现金分红中归属于其的部分予以暂时扣留，并扣减公司应向其支付的报酬或其他费用（如有），直至其实际履行上述承诺义务为止。其将积极采取合法措施履行就本次发行所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关做出相应裁决、决定，其将严格依法执行该等裁决、决定。

（九）中介机构关于为公司首次公开发行制作、出具的文件无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

发行人保荐机构中金公司承诺，因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

发行人主承销商中金公司承诺，因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人律师国浩律师承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人申报会计师立信会计师承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行人评估机构坤元评估承诺，因其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第六节 业务与技术

一、发行人主要业务情况

（一）发行人的主营业务、主要产品的基本情况及主营业务的收入构成

本公司的经营范围为：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，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业。公司自成立以来的业务针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人类健康和生命的疾病。

2011 年，本公司自主研发的国家 1 类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获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，为公司的收入及利润带来了快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源。

本公司目前拥有 1 条埃克替尼原料药及片剂专用生产线、1 条普通片剂生产线、1 条软膏剂生产线，拥有以埃克替尼为主的 10 个品种及规格的产品。2013 年埃克替尼收入占公司主营业务收入和毛利的比例分别为98.79%及99.29%；2014 年占公司主营业务收入和毛利的比例分别为99.81%及99.90%；2015 年占公司主营业务收入和毛利的比例分别为 99.81%及 99.80%；2016 年 1-6 月占公司主营业务收入和毛利的比例分别为100.00%及 100.00%。

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
主营业务收入	51,845.54	91,459.45	70,435.59	48,063.35
其中：埃克替尼	51,845.55	91,287.70	70,299.48	47,480.53
占收入比例	100.00%	99.81%	99.81%	98.79%
主营业务毛利	50,299.00	88,672.07	68,002.26	45,932.70
其中：埃克替尼	50,299.00	88,493.98	67,933.18	45,607.33
占毛利比例	100.00%	99.80%	99.90%	99.29%

埃克替尼属于国家 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性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。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 基因敏感突变是指 19 和 21 号外显子突变，可以通过国家食品药品监督管理总局批准的试剂盒检测，即当 EGFR 基因检测呈阳性，即可使用埃克替尼。

埃克替尼曾 3 次获得国家科技部“重大新药创制”科技重大专项，同时获得国家科技部“科技型中小企业技术创新基金”支持，并被列入国家科技部“国家高新技术研究发展计划（863 计划）”、“国家火炬计划”、“国家战略性创新产品”。埃克替尼的核心专利“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”、“埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途”均获得国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的中国专利金奖。2016 年埃克替尼开发研究产业化和推广运用项目获得了国务院颁发的“国家科学技术进步一等奖”。除此之外，埃克替尼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在国际权威肿瘤医学杂志《The Lancet Oncology》（《柳叶刀-肿瘤》）全文刊登。

本公司现有 100 多名新药研发人员，其中 4 位博士入选中共中央组织部 “千人计划”。公司还拥有丰富的在研项目储备，其中包括 6 个国家 1 类及 2 类新药、14 个国家 3 类及 4 类仿制药等，治疗领域主要涉及恶性肿瘤、糖尿病、心血管等严重影响人类健康和生命的疾病。雄厚的研发实力及丰富的在研项目储备为公司未来持续发展壮大奠定了基础。此外，基于对本公司营销能力的认可，全球知名生物医药公司美国安进在其海外领先的抗肿瘤药品领域与本公司开展合作，目前双方已成立了由本公司控股的贝达安进合资公司，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。

报告期内，本公司主营业务、主要产品没有发生重大变化。

（二）主要经营模式

本公司是一家从事药品研发、生产和销售的公司，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售体系。本公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行经营活动。

1、采购模式

本公司遵循 GMP 的要求进行原材料的采购，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。采购部门在下达采购订单时，会综合考虑供应商的供应绩效，包括质量稳定性、价格、交货期控制、内部质量管理能力等。

（1）物料采购计划

采购部门根据经审核批准的年度生产计划和生产消耗定额制订定年度采购计划并执行采购，计划外的采购项目需制订追加计划并经审批后执行。

采购人员根据年度生产计划、月份滚动生产计划和产品生产指令单，计算出物料需求时间和需求量，并根据物料的交货期、库存量确定订货时间、订货数量，产生出所有物料的月份滚动采购计划后按计划进行采购。月份滚动采购计划是年度采购计划的分解和细化。

（2）采购预算控制

按年度采购计划核算的全年采购预算，财务部门按预算落实采购资金。执行过程中的采购资金原则上不超过预算资金。

（3）采购价格控制

本公司的重要原材料一般有 2-3 家供应商。根据年度采购计划，采购部门在年末对供应商发出下一年度询价要约，双方商定下年度供货价格。如果有特殊变动，如市场价格波动很大，公司将与供应商重新协商价格等内容。本公司遵循成本优先、质量保障、供应能力持续、供货准时、断货风险小等原则，综合评价供应商资质，形成采购专门方案或报告。

（4）采购审批程序

采购工作的计划、预算、执行、付款阶段都需要履行相应审批程序。采购方案经过采购主管起草、部门经理初审、分管领导复核、公司领导批准、财务审计流程。

（5）物料验收与付款控制

物料到货以后，采购部门、仓储部门、质管部门要共同进行验收，核对品名、数量、规格，并按规定标准进行检验，验收合格后方入库。付款控制主要是确保采购项目已通过审核，保障资金的正确支付。

（6）物料储存控制

本公司有完善的物料储存管理制度。物料在由仓储部门按照物料的技术要求储存，储存过程仓管员会定期对物料储存条件进行巡查和记录，保证物料储存条件能始终符合要求。公司物料有专门仓管员进行收发和记录，并进行定期盘点，对盘点中出现的差异进行调查，分析原因，明确责任，保证物料的安全。对贵重或特殊物料实行双人双锁和专库管理。所有物料的领出必须遵循相应的审批程序。

（7）采用目前采购模式的原因及关键影响因素

因本公司产品所需原料对生产环境、工艺流程、生产技术水平及产品质量等方面的要求相对较高，公司采用直接采购的方式，对采购流程的各个环节、供应商选择、物料进/出库始终进行严格的质量把控，其中供应商质量、采购流程的控制是关键影响因素。

2、生产模式

截至本招股说明书签署之日，本公司已通过国家 2010 年版的 GMP 认证、环评核查、ISO14000、ISO18000 认证和清洁生产审核。公司产品生产过程严格执行《药品生产质量管理规范》，制定了《生产秩序管理制度》、《生产过程控制管理制度》、《安全生产活动管理制度》、《生产计划管理制度》、《生产过程质量监控制度》、《生产环境管理制度》等相关一整套的生产管理制度和规范。

（1）生产计划

生产系统根据公司的经营目标、销售需求、库存大小、生产周期、检验时限等综合情况，编制年度生产计划，并将年度计划进一步分解成月滚动计划和周生产计划，使生产计划更贴近实际，可操作性强。生产计划中的关键指标如产量、完成时限、质量、安全等均列入考核内容。

（2）原材料领用

生产系统通过统计和归纳研究数据、经验值、生产历史数据，制定出合理的物料消耗定额。生产车间根据受控的生产指令和消耗定额标准向仓库领取物料。仓库严格根据批生产指令单的内容，经复核数量、规格等内容后发放物料，并做好物料相应账、卡、单的记录。

（3）不合格材料退换

不合格材料退换应经过质量保证部门批准，同时要查明原因和界定责任，并有相应的防止措施。经批准的不合格材料退回仓库时，应存放于专区或专库，进行有效的物理隔离，并配有明显的不合格标识。

（4）生产过程质量管理

本公司生产过程实行三级质量把关制度。质量保证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。使生产过程能遵循《GMP》规范要求。

（5）产成品入库检验、成品放行

本公司对每批产品必须经过严格的质量检验，质量检验合格、批生产记录审核合格和批检验记录审核合格后，无异常情况，方可被放行。只有合格的产品才能入库和对外销售。

（6）采用目前生产模式的原因及关键影响因素

作为制药企业，本公司的生产采用市场为导向、车间为单位的批量生产模式，这种模式是本着满足市场需求、减少不必要库存、加速物料流转、合理用工、节能降耗、保护环境、安全生产的原则而设定的。公司依据市场订单与上述考量科学合理制订生产计划。该计划同时考虑了产品自身生产的工艺特点（如生产周期、检验周期）以及安全库存因素。公司的生产模式严格按照 GMP 要求制定，质量控制及安全生产是关键因素。

3、销售模式

（1）销售模式概述

本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。公司每年与一级经销商签订销售合同，并由其向下分销公司产品，最终将产品销售予医院及零售终端，并由其销售给患者。公司产品通过经销商物流、配送进入医院或零售药店，由经销商与医院签署合同。

本公司市场部门制定产品的市场策略、市场定位及推广主题，通过分布在全国各地办事处的市场销售人员组织学术推广会议或学术研讨会，向目标市场和目标客户（专家、医生等）介绍本公司及本公司产品的特点、临床前基础研究数据、临床研究最新成果以及临床使用经验。本公司医学部门通过一系列临床研究的开展，以及多个临床研究结果在国际国内学术会议上的大会报告、国际国内顶尖学术刊物研究成果的发表等形式，使国内外肿瘤专家、患者和市场对本公司药品有全面的了解和认识，继而临床上对本公司产品产生使用需求，再由医院向本公司指定药品经销商采购，从而实现本公司药品的销售。公司的经销商主要提供产品的流通、配送，不负责推广。

本公司市场部门每年根据市场的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等；本公司医学部门提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助市场部门和销售团队开展学术宣讲和提供学术支持。销售人员严格按照市场计划在本公司的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，严格履行审批程序。销售人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展营销活动，同时反馈药品在临床使用过程中的不良反应问题。

本公司在上述销售过程中严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营许可证管理办法》、《药品流通监督管理办法》、新修订《药品经营质量管理规范》以及《中华人民共和国反不正当竞争法》等国家相关法律法规，不存在不正当竞争等重大违法违规行为。

（2）公司经销商管理制度情况

截至 2016 年 6 月 30 日，公司主要医疗资源分布于浙江、北京、上海、广东、湖北等地，通过一级经销商及其分销商完成各自所负责区域的医院、药房的覆盖。

1）经销商选择标准

①必须是在中国注册的药品经营企业，并取得了《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《企业法人营业执照》等与销售公司产品相应的合法资质。

②具有与公司授权销售区域、销售产品的相应资源，包含但不限于销售渠道、销

售资质、仓储设施设备、物流配送体系、政府事务资源等。

③新增经销商需符合公司新增经销商开户流程，开户前由公司商务部门、内审部门、质量部门以及财务部门协同对经销商进行评估，依据评估结果决定是否符合公司要求。

④财务部门依据经销商经营状况进行评估并确定经销商的货款结算方式、信用额度、担保方式等，并按相应流程进行审批。

⑤符合公司要求的经销商得到公司管理层审批后签署经销商协议方可正常进行业务。

2）定价原则及过程

①定价原则

目前，发行人根据竞争产品市场销售价格制定本产品的全国最高零售限价即 3,080 元/盒。各地销售价格根据当地省市药品招标状况、以及经销商的信用状况、配送成本及回款情况等因素综合确定，各省市医院价格略有差异，但差异幅度较小。

②定价过程

报告期内，发行人主要根据公司制定的产品全国统一零售最高限价、各省市药品招标情况以及当地市场同类产品价格等因素确定产品销售价格区间，进而在药品集中采购招标中进行投标。药品中标后，发行人根据中标价格，结合对不同经销商的考核情况，给予不同的出厂价格。在确定给予不同经销商出厂价格的过程中，主要考虑因素包括经销商配送成本、回款能力、提供服务质量等。报告期内公司给予不同经销商的销售价格差异较小。发行人与经销商之间的销售真实、公允。

3）经销商管理制度及执行情况

公司已建立完善的经销商管理制度，包含经销商选择政策与流程、发货管理政策与流程、退换货政策与流程、库存管理、流向采集流程、应收及回款管理政策与流程等，涵盖了经销商销售管理的全流程，具体内容如下：

制度名称	主要内容
发货管理政策与流程	1、严格按合同销售，保证合同规定的产品质量标准与实际销售药品一致。应向持有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构许可证》的单位进行发货。在发货前先做好对方相关资质的备案。

	2、一级经销商发送《购销订货单》至商务部门。商务部门发运人员根据《购销订货单》上的购货数量及时与仓库确认现有库存是否满足对此次货物的发放。如不能满足时，与经销商做进一步的沟通。 3、商务部门在收到一级经销商的《购销订货单》后需进行审核盖章。审核流程：财务部进行信用额度审核，商务部门总监进行审批，最后由董事长做最终发货的审批。审批同意后到行政部盖章，商务部门存档。 4、发运人员凭签字后的《药品运送通知单》打印四联《产品销售清单》和《开税票申请单》。 5、有效期内药品的发货批号，按顺序执行“先产先销”、“近效期先销”的原则。 6、合箱产品发放时，应在《产品销售清单》备注栏上注明。 7、仓库管理员按《药品运送通知单》填写《物品出门证》，并由产品部负责人签字确认。当库存货物数量有异常情况时，仓库管理员应及时向商务部门反应实际情况。 8、商务部门按产品储运条件及订单要求选择物流公司，以“安全、经济”为原则。 9、仓库管理员在打包发放货物时，应仔细核对药品实物与《药品运送通知单》完全一致，并在《药品运送通知单》上签名。产品发放时，应附该批产品的《成品检验报告书》，放入货中。 10、物流公司装车时，商务部门发运人员根据《药品运送通知单》进行第二次检查，对每一箱产品查检的内容包括：药品名称、规格、数量、批号。对托运单进行核对，核对收货地址、收货人、电话等相关信息。发现任何不一致之处，在场商务人员及仓库管理员进行必要的核实与修正。 11、物流公司提货人员凭《物品出门证》及《出门单》方可离开厂区。 12、关于发票开具，凭《产品销售清单》和《开税票申请单》到财务部办理开票手序。首次提货的经销商应将购销合同及资质复印件提交财务部门备案后方可办理开票。 13、按公司GMP要求，完成发货后，需填写《发运记录》。做好归档保存，并保存至药品有效期后一年。
退换货政策与流程	1、近效期产品：对于效期小于三个月，并在效期少于一年大于半年时通知贝达药业的经销商库存或有医院退货证明的失效产品，或因销售策略调整的产品可以换货。 2、一旦医院、药店及经销商上报CGMP认定的退换货事务，商务经理即填写相关情况说明，报质保部（出现终端病人反映的质量问题，要求医院、药店或经销商先期将产品收回，并给予换货处理，并将货物退回至公司总部）。 3、质保部在收到商务经理的退换货说明及退货物，在一个工作日内根据产品进行分析，并给予处理意见和确认。 4、产品部在一个工作日内根据质保部的确认结果给予处理意见交财务部备案，并通知商务部门。 5、商务部门根据以上处理意见在一个工作日内安排发货，并通知相应区域商务经理。 6、医院、药店及经销商收到换货后填写收货确认单，并寄回商务部门备案存档。
库存管理	1、安全库存：根据一级经销商的付款方式，设定安全库存水平。现款客户：以前三个月平均销售量及后三个月销售预测作为基础，设定10天的安全库存，每周订货一次（计算方法：月平均销售/3）；30天付款客户：以前三个月平均销售量及后三个月销售预测作为基础，设定15天的安全库存，每月订货两次（计算方法：月平均销售/2）。 2、近效期库存：效期少于一年大于半年的产品，一级经销商应书面通知贝达药业，协商确定销售区域，并监控其每月销售流向，如到期无法销售，按照《退换货管理程序》处理。
流向采集流程	1、各一级经销商于每月第三个工作日前将一级经销商、二级经销商及三级经销商药品流向报到商务经理。 2、商务经理收到流向报告后对商品流向进行检查、核对。 3、商务经理将核对无误的流向报告交销售助理确认。

	4、销售助理在收到流向报告后在一个工作日内完成确认工作，如对流向报告有异议，反馈至商务经理再次核查；未在规定时间内回复的，即默认为同意。 5、对销售助理有异议的流向报告，商务经理与一级经销商、二级经销商重新核对。 6、商务经理在第五个工作日将确认无误的区域流向报至商务行政，并抄送全国商务总监。 7、商务行政在两个工作日内编制全国销售报表及销售数据库，报公司相关部门备案。
应收及回款管理政策与流程	1、根据客户及市场特点确认经销商客户有销售回款方式。 2、根据公司确定的不同销售回款方式，进行不同的应收账款管理方法： （1）现款销售：收到货款后，由财务部确认货款到账信息，到账后发起相关销售发货流程，安排销售行为； （2）赊销销售：因赊销行为形成应收账款，按如下管理办法进行应收账款的管理及回收：1）商务经理对自己客户的收款负责，具体按照逾期时间和金额制订考核标准；2）货款逾期超过10天上报商务总监，协助商务经理进行客户货款催收工作；3）货款逾期超过20天停止发货，并由商务经理提交客户状况报告，并上报货款回收方案并调整客户信用等级；4）商务经理每月协同财务部制作发放并及时回收对账函。
经销商选择政策与流程	1、经销商选择原则：（1）有利于目标医院履盖，以经销商扣率逐年降低，新开经销商利润不高于原经销商为基本原则；（2）客户资信评级在五星级以上；（3）年销售额大于3,000万；直辖市、省级城市经销商年销售额大于5,000万；（4）注册资本不低于200万；直辖市、省级城市注册资本不低于500万；（5）纯销售调拨比率：80%与20%；（6）目标医院覆盖率100%；（7）付款条件：回款天数平均30天内；（8）企业体制：股份、国有企业为主；（9）仓储条件：GSP认证。 2、开户原则：（1）符合经销商选择条件；（2）在现有经销商无法满足渠道要求的前提下，根据新客户的区域医院覆盖情况，资金状况，合作历史，公司中标率，区域影响力等因素，本着有利于目标医院履盖，利润不高于原经销商的原则考虑开户。 3、关户原则：满足下面条件的经销商，将予以关户处理：（1）经销商自身原因不愿意经营公司产品；（2）资金管理不善严重影响正常货源；（3）服务意识差无法满足销售需求；（4）区域覆盖能力不够无法继续满足医院供货；（5）违反经销协议，扰乱产品市场，经多次警告仍不改正的；（6）业务转型或公司改组合并等不再经营；（7）其他。

公司管理层以及商务部门对经销商管理制度所有流程的执行进行管理和监控，同时每年由公司内审部门对商务管理制度的执行情况进行审核、提出相应的整改意见并形成相应的内审报告。

4）报告期内发行人对经销商信用政策的变化情况及合理性

公司财务部门制定了严格的一级经销商信用额度申请评估流程，并于每年对一级经销商的财务及业务流程进行审核以降低公司财务风险。

公司根据对经销商的评估结果，对不同风险级别的客户采取不同的信用政策，包括采用不同的货款结算方式、给予不同的信用额度或者要求经销商采用一定的方式进行担保等，以此降低公司的财务风险。公司每半年根据业务发展情况及需要考虑是否对经销商的信用政策进行调整，必要的时候会对经销商进行审核或调整信用额度和担保

措施等。

报告期内，公司除对以下主要一级经销商给予一定的信用额度及信用期外，对其他一级经销商均采用现款销售方式：

年度	经销商名称	信用额度（万元）	信用期（天）
2016年1-6月	浙江英特药业有限责任公司	2,800	30
	华润国康（北京）医药有限公司	2,000	30
	广东南方医药对外贸易有限公司	1,500	30
	上海医药分销控股有限公司	1,400	30
	华润青岛医药有限公司	1,300	30
	华东医药股份有限公司	700	30
	浙江恩泽医药有限公司	250	30
2015年度	浙江英特药业有限责任公司	2,200	30
	华润国康（北京）医药有限公司	1,500	30
	华东医药股份有限公司	500	30
	上海医药分销控股有限公司	1,100	30
	浙江恩泽医药有限公司	185	30
	广东南方医药对外贸易有限公司	1,500	30
	华润青岛医药有限公司	1,000	30
2014年度	华东医药股份有限公司药品分公司	300	30
	上海医药分销控股有限公司	800	30
	浙江英特药业有限责任公司	1,600	30
	北京京卫国华医药有限公司	15	30
	浙江恩泽医药有限公司	185	30
2013年度	浙江英特药业有限责任公司	860	30
	华东医药股份有限公司药品分公司	220	30
	上海医药分销控股有限公司	600	30

报告期内，随着销售金额的逐步上升，公司充分考虑经销商的资金压力，给予经销商的信用额度逐年增加。公司信用政策的变化与公司实际经营情况相符，具有合理性。

5）产品流向数据管理

为加强对于产品最终流向的监控，公司要求每家一级经销商对公司开通网上流向系统的直联功能，以便于随时了解查看一级经销商的进、销、存情况以及药房、医院

的进药、销售情况。公司每月直接或间接收集经销商与医院、药店的进销存情况，进行汇总、匹配、安全库存计算，以保证经销商、药房有合理的库存，并要求经销商及药房应符合公司的 KPI 管理要求。如经销商及药房经查实数据不真实或安全库存、回款等不达标，可能将被取消经销权。

公司商务部门与财务、销售、内审等相关部门，不定期进行实地库存盘点。公司商务部门同时定期对经销商及药房进行审核，审核过程中将与销售、财务等部门共同核查，以确保商业数据的真实、准确，并要求商业销售团队对医院库房进行定期与不定期的维护，如有效期管理，库存管理，以确保医院无压货无滞销。

综上所述，公司通过对产品终端销售的跟踪确保药品实现最终销售，公司与经销商之间的销售真实。

（3）学术推广活动的具体内容

本公司主要通过组织专家学术会、大型学术推广会、城市圆桌会、院内会、患者教育会等形式开展学术推广活动。

1）专家学术会

专家学术会主要包括专家顾问委员会、全国专家高峰论坛或区域性城市会等。

①专家顾问委员会：在以肺癌为主的抗肿瘤领域建立了全国专家顾问委员会，大约由 50 名资深专家组成。每年至少召开 1-2 场大型专家咨询会，每次 20-30 位资深专家就本公司埃克替尼产品相关市场策略及研究方向进行咨询，咨询内容包括肺癌领域的最新进展、产品市场定位和推广策略、产品后续临床研究的进展及新产品研发动向等。参会专家就相关咨询内容进行充分讨论，为本公司后续产品的研发提供战略指导方向；同时公司会广泛征求专家意见和建议，使行业专家对本公司的产品和最新动向有更加深入的了解。

②全国专家高峰论坛或区域性城市会：公司每年定期组织 3-4 场全国性的专家高峰论坛，并在重点区域每年至少举办 50 场以上的区域城市会。邀请全国及地方工作在临床一线的专家教授，就相关领域的最新研究进展以及相关产品最新研究数据、临床应用的疗效和安全性进行广泛的研讨。

2）大型学术推广会

大型学术推广会主要包括大型学术推广活动、全国学术年会中举办品牌发布会或专题研讨会等。

①大型学术推广活动：本公司每年在主要省市或区域（跨省市）至少举办 1-2 场大型学术推广活动，在全国范围至少组织 10 场以上大型学术推广活动，每场参会专家为 50-100 人。大型学术推广活动使临床医师充分了解本公司产品特点及相关领域的业务发展最新趋势，为临床医师在临床上使用产品提供更多更好的循证医学证据。

②全国学术年会中举办品牌发布会或专题研讨会：本公司和相关学会机构有着广泛的合作，每年都参与各种全国学术年会，在相关学术年会上设立展台，并做产品品牌发布会或专题研讨会。公司主要参与的学术年会包括：全国临床肿瘤学大会暨 CSCO 年会、全国肺癌大会、中国肿瘤内科大会暨中国肿瘤医师年会、全国老年肿瘤年会、全国呼吸科年会、CTONG 组织的学术年会等。

3）城市圆桌会议

城市圆桌会议主要包括继续医学教育、医师沙龙或经验分享会等。

①继续医学教育：本公司与中华医学会、CSCO、中国抗癌协会、中国医师协会等多个相关学会机构合作，每年在全国举办多场继续医学教育项目，邀请国内知名专家学者在全国各地授课，就相关产品涉及的医学领域进行学术报告，分享最新的基础和临床研究成果。

②医师沙龙或经验分享会：本公司每年定期以一家或多家全国重点医院为单位组织至少 30 场医师沙龙或临床用药经验分享会。目的是让相关医师能分享和交流临床使用凯美纳产品的体会和心得，以便更好得选择能从凯美纳治疗中获益的患者。

4）院内会

为了让医护人员及时、准确的了解上市产品的医学信息，更好的掌握临床使用方法，确保合理化用药，减少药物不良反应发生，本公司每年在产品涉及到的医院临床科室召开数百场临床科室会。

5）患者教育会

本公司与相关专业学会、医院及央视网健康频道等专业媒体合作，每年在全国支持和组织多场肺癌患者教育大讲堂、肺癌知识专家访谈或专家义诊等多种形式的患者

教育活动，提供肺癌患者教育手册、传递肺癌相关的科普知识、宣传肺部肿瘤的早诊早治。本公司还结合每年的肺癌关注月及癌症防治宣传周宣传有关肿瘤及肺癌的预防、诊断和治疗的相关内容。

6）其他

本公司的其他学术推广活动还包括专业学术刊物合作及论文发表等。

本公司与多家国内知名肿瘤杂志及期刊合作，包括《MIMS 恶性肿瘤用药指南》、《Thoracic Cancer》、《中华肿瘤杂志》、《中国肺癌杂志》、《癌症进展》、《中国新药杂志》、《肿瘤学杂志》、《中国药物评价杂志》、中国医学论坛报、中国医药报、健康报、科技报等，刊登埃克替尼产品的处方说明书、用药信息、学术论文征集活动以及相关学术内容，以增强临床医生对产品的认知程度。公司通过权威机构和刊物，诠释埃克替尼产品的处方机理、临床研究成果、临床疗效等，以指导医生用药、扩大产品知名度。2007 年以来，有超过 30 篇与公司产品相关的专业学术刊物论文或综述分别发表在《Lung Cancer》、《BioMed Research International》、《Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters》、《World Journal of Surgical Oncology》、《Eur J Clin Pharmacol》、《Chinese Medical Journal》、《Chinese Journal of Cancer Research》、《中华肿瘤杂志》、《中国肿瘤临床》、《中国新药杂志》、《肿瘤学杂志》、《中国药物评价杂志》等国内外权威刊物上。

（4）采用目前销售模式的原因及关键影响因素

由于所有的药品须经通过 GSP 认证的医药商业公司进入流通，本公司尚未具备全国性流通配送能力，因此需要通过其他大型经销商流通配送。同时，公司 2011 年上市的产品埃克替尼为 1 类新药，需要给医生提供学习和交流的会议平台，以便相关专业人士及时准确的掌握产品信息，更好地服务于患者，因此公司采用了产品学术推广的方式。

对于公司的销售模式而言，关键的影响因素是经销商的配送和覆盖能力以及学术推广的有效性。本公司的一级经销商均为国内著名的大型医药流通企业，公司通过评估其资质、声誉、医院覆盖数等多方面因素进行确定；公司的学术推广要求销售人员在认真学习深刻理解产品的基础上，向医生及时普及产品知识，公司销售人员在进行学术推广时均有针对性地组织学术会议或准备相关文献资料。

（5）发行人建立自主销售渠道的计划及执行情况

公司曾于2014年建立医药商业公司贝达医药销售并通过GSP认证，具备了经营药品批发业务的资格。但是，由于贝达医药销售的库房系短期租赁，且目前公司正在进行新厂区建设，公司已于2016年5月出售该公司的100.00%股权，并拟在新厂区重新筹建医药销售公司。但考虑到公司产品品类仍较少，且现有埃克替尼产品及未来的氯法拉滨注射液均属于单品价值高、配送量较小的品类，公司暂不会自建全国性流通配送体系，而继续通过其他大型经销商较为完备、规范的药品现代物流系统进行配送，减少公司物流配送系统建设投入及药品流通环节成本。从长期方面考虑，公司将根据未来产品线的扩充情况，并统筹考虑公司物流配送系统建设投入以及在降低药品流通环节成本方面效用，再行考虑择机建立独立的物流配送体系。

4、发行人与经销商签订的销售合同约定及收入、成本确认会计政策

发行人与经销商签订的销售合同中约定如下：

（1）若按照订货单的约定，乙方（经销商）从甲方（公司）仓库自提的：乙方从甲方仓库所在地或指定地点提货并承担相应费用，乙方负责货物的卸车及搬运工作并承担相应费用。乙方自提办理的运输、保险费用由乙方自行承担。在甲方将货物交付乙方之后，货物的所有权及货物毁损、灭失的风险即转移至乙方。

（2）由甲方将货物交由指定的承运人签收并承运的：甲方将货物交由指定的承运人控制、取得适当的运输单据、并向乙方发出发货通知，即为履行了向乙方交付货物的义务，货物的所有权及货物毁损、灭失的风险即转移至乙方。如果货物在交付给承运人后直至运抵约定地点的过程中发生任何毁损或灭失，甲方将尽其合理努力向承运方及有关的保险公司办理索赔手续，同时乙方应提供所有必要协助，所得赔偿结果归乙方所有。

根据上述合同约定，发行人收入、成本按下述原则确定：

（1）以客户自提方式交付产品的，发行人将货物交付客户之后确认收入。

（2）发行人将货物交付客户（客户自提方式）或取得运输单据、并向客户发出发货通知（指定运输方式）后确认收入。

（3）针对与货物销售直接相关的成本随收入确认相应由库存商品转入营业成本；

同时针对埃克替尼的无形资产固定摊销部分，与生产无直接关系，直接确认至营业成本。

（三）设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

发行人的前身贝达有限于 2003 年 1 月成立。2002 年 11 月 20 日，丁列明、杭州济和科技投资有限公司、BETA 签署《技术出资作价入股协议书》，三方同意合资创办贝达有限，BETA 以所拥有的专利技术“EGFR 酪氨酸激酶抑制剂”（美国临时专利号 60/368.852）作为技术投入。BETA 同意该技术在中国境内（包括香港、台湾、澳门）的所有商业权全部转让给贝达有限，贝达有限拥有全权在中国境内进行开发和生产的权利，后续有关该技术的改进成果也归贝达有限所有。贝达有限在此基础上逐步开展了该药的研究设计、化学合成和实验筛选、临床前研究、以及临床试验等，并对期间的研究成果申请获得了正式专利。

2006 年，埃克替尼进入临床试验阶段，贝达有限收购仁春堂，为后续埃克替尼新药证书及生产批件的申请以及埃克替尼的生产基地做准备工作。2007 年，贝达有限吸收合并其全资子公司仁春堂（于 2007 年 12 月 4 日注销），在仁春堂原有生产场地基础上进行车间、仓库和设施设备的设计、改造，同时进行埃克替尼中试放大和生产规模的试生产和验证。在此期间，贝达有限保留了仁春堂的原有品种，生产烧伤类软膏、谷维素和糠甾醇等片剂，并将经营范围变更为“抗癌、抗心血管等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询（涉及国家禁止和限制的除外），软膏剂、片剂的研制和生产”。

经过公司 8 年多的研发，2011 年本公司 1 类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并实现产品上市。受制于《技术出资作价入股协议书》的制约以及市场因素的考虑，贝达药业对其产品埃克替尼目前没有海外市场拓展的计划。从 2011 年以来埃克替尼一直为公司收入及利润的主要来源，公司经营模式没有发生重大变化。

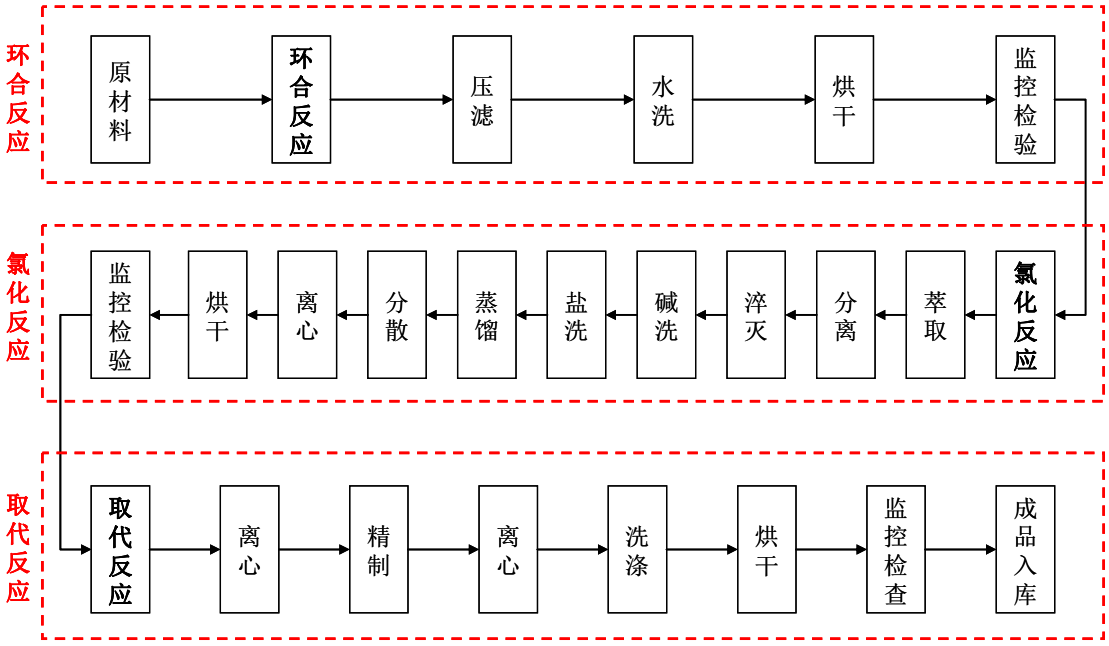
（四）主要产品的工艺流程图

埃克替尼的生产主要涉及其原料药和片剂的生产。

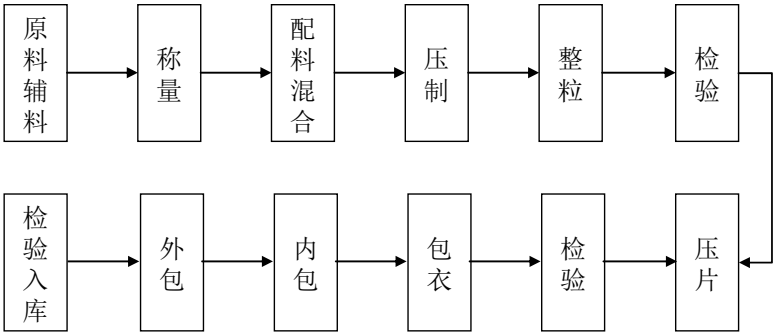
1、埃克替尼原料药的生产工艺

埃克替尼的生产标准为本公司自主制订，实行的内控标准高于国家批准的标准。产品总杂质控制在 1.0% 以下，保证了盐酸埃克替片的质量。整个流程工艺主要包括

环合反应、氯化反应和取代反应，科技含量高，拥有自主知识产权，产品生产过程质量层层把关，产品质量稳定，符合各项标准。



2、埃克替尼的生产工艺



二、发行人所处行业的基本情况

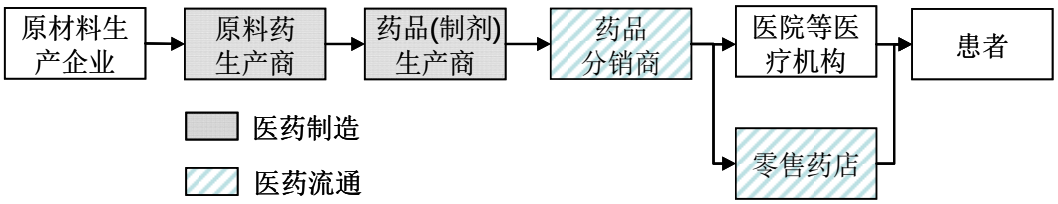
报告期内，本公司的营业收入主要来自埃克替尼，该产品属于化学制剂药。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的相关规定，公司属于医药制造业（分类代码C27）。

（一）医药制造行业产业链概览、公司与上下游行业之间的关联状况

1、医药制造行业产业链

本公司主要产品埃克替尼为化学药。因此，本公司所处行业的上游为医药化工原

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。下图为医药制造行业的产业链情况：



2、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。

3、公司所处行业与下游行业的关系及其对本行业的影响

医院药品市场和医药流通企业等是本公司所属行业的下游行业，其中医院药品市场是医药产品最主要的流通渠道和交易场所，医院向患者提供医疗服务以及医药产品；医药流通行业则在医药产品流通、销售过程的中扮演了重要角色。

医药流通企业的经营成本在很大程度上影响医药产品的终端价格，并最终影响到医药制造企业的销售收入和利润。医院较长的回款期也会直接影响到制药企业的现金流量。1999 年，国家颁布《深化医药流通体制改革的指导意见》，启动医药流通行业的体制改革，其中，提高医药流通企业的效率和效益是体制改革的重点工作，降低药品流通行业的经营成本和药品流通费用是改革的关键。随着医药流通行业体制改革的持续深化，预计未来医药流通企业将不断降低自身经营成本，降低医药产品的终端价格，降低终端患者的经济负担，从而提高终端患者对药品的需求，并最终进一步拉动医药制造行业的发展。

（二）行业监管部门、主要法律法规及政策、管理体制

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 5 个部门，包括国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部和国家环保部。其主要职能如下：

（1）国家食品药品监督管理总局

2013 年，国务院根据其机构改革和职能转变方案，由国家食品药品监督管理局、国务院食品安全委员会、国务院食品安全委员会办公室等组建了国家食品药品监督管理总局。国家食品药品监督管理总局主要负责起草《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》和《药品经营许可证管理办法》等药品及医疗器械监督管理的法律法规草案，拟定政策规划，制定部门规章；药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；制定药品、医疗器械、监督管理的稽查制度并组织实施等。

（2）国家卫生和计划生育委员会

2013 年 3 月，国务院将中华人民共和国卫生部和人口和计划生育委员会的职责整合，组建国家卫生和计划生育委员会。国家卫生和计生委主要负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责医疗机构、医疗服务的监督管理；负责建立国家基本药物制度及组织实施，并组织制定国家基本药物目录；拟定国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；组织制定医药卫生行业发展规划，对医药卫生行业进行宏观调控等。

（3）国家发展和改革委员会

国家发改委负责拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展，研究分析国内外经济形势，提出国民经济发展、价格总水平调控和优化重大经济结构的目标、政策，提出综合运用各种经济手段和政策的建议。就医药行业而言，国家发改委主要负责制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督上述政策、规定的执行，调控药品价格总水平。

（4）人力资源和社会保障部

人保部主要负责建设社会保障体系；拟定医疗保险的规则和政策，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

（5）中华人民共和国环境保护部

医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家环保部及其下属机构等环保部门监督。

2、医药制造行业的监管体制及主要法律法规

（1）药品生产许可制度

2001 年 2 月 28 日，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订通过《中华人民共和国药品管理法》。《中华人民共和国药品管理法》是药品研制、生产、经营、使用和监督管理的总体法规。

根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。国家食品药品监督管理部门对新药临床试验审批通过后，新药方可进行临床试验；完成临床试验并通过新药生产审批的，发给药品注册批件和新药证书；已持有药品生产许可证并具备该药品相应生产条件的，同时发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号并通过 GMP 认证后，方可生产该药品。

以下为与药品生产许可相关的主要法律法规：

主要法律法规	文号	实施时间
《中华人民共和国药品管理法》	主席令第45号	2001年12月1日
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院令第360号	2002年9月15日
《药品生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理局令第14号	2004年8月5日

（2）药品注册管理制度

1）药品注册申请管理

2007 年 10 月 1 日，为保证药品安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，原国家药监局颁布了《药品注册管理办法》，适用于申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行新药、仿制药、进口药、补充申请、再注册申请等审批、注册检验和监督管理。关于申请事项的具体规定如下表所示：

新药申请	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。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注册按照新药申请的程序申报
仿制药申请	指	国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报
进口药品申请	指	境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请
补充申请	指	新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请
再注册申请	指	药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请

2015 年 8 月 18 日，为提高药品审评审批质量，解决药品注册申请挤压，提高仿制药质量，鼓励研究和创新制药，提高审评审批透明度，国务院颁布了《关于改革药品医

疗器械审评审批制度的意见》，将新药由现行的“未曾在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”；根据物质基础的原创性和新颖性，将新药分为创新药和改良型新药；将仿制药由现行的“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”。对改革前受理的药品注册申请，继续按照原规定进审评审批。

2016 年 3 月 4 日，为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，对当前化学药品注册分类进行改革，国家食品药品监督管理总局颁布了《化学药品注册分类改革工作方案》，对当前化学药品注册分类进行改革，并提出新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

2）药品注册分类管理

《化学药品注册分类改革工作方案》对化学药品注册分类类别进行调整。化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：

注册分类	分类的要求
1类	境内外均未上市的创新药。含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂
2类	境内外均未上市的改良型新药
2.1类	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂
2.2类	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂
2.3类	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂
2.4类	含有已知活性成份的新适应症的制剂
3类	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
4类	仿制境内已上市原研药品的药品。具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
5类	境外上市的药品申请在境内上市
5.1类	境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市
5.2类	境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市

3）临床试验管理

《药品注册管理办法》规定，申请新药注册应当进行临床试验。《药物临床试验质量管理规范》是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。新药临床试验的具体流程如下表所示：

临床程序	主要目的	具体内容
I期临床试验	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
II期临床试验	治疗作用初步评价阶段	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
III期临床试验	治疗作用确证阶段	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
IV期临床试验	新药上市后应用研究阶段	其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

4）新药注册的特殊审批管理

2009 年 1 月 7 日，为鼓励研究创制新药，原国家药监局颁布了《新药注册特殊审批管理规定》，对未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药、治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药等类别的新药注册申请实行特殊审批，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交流机制。

《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》规定，对创新药实行特殊审评审批制度。加快审评审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品，转移到境内生产的创新药和儿童用药，以及使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的创新药。加快临床急需新药的审评审批，申请注册新药的企业需承诺其产品在我国上市销售的价格不高于原产国或我国周边可比市场价格。

关于与药品注册管理相关的主要法律法规如下表所示：

主要法律法规	文号	实施时间
《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理局令第28号	2007年10月1日
《药物临床试验质量管理规范》	国家食品药品监督管理	2003年8月6日

主要法律法规	文号	实施时间
	局令第3号	
《关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知》	国食药监注[2009]17号	2009年1月7日
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国发[2015]44号	2015年8月18日
《国家食品药品监督管理总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	2015年7月22日
《化学药品注册分类改革工作方案》	2016年第51号	2016年3月4日

（3）药品生产质量管理及药品标准制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产。国家药监总局等药品监督管理部门按规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）的要求进行认证。GMP 是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。

1998 年，我国首次颁布药品 GMP。2011 年 3 月 1 日，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》作为我国药品 GMP 的最新修订版开始实施，对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，提高了药品生产企业的准入门槛。

2007 年 12 月，我国开始施行《药品召回管理办法》（国家药监局令第 29 号），药品生产企业需收回已上市销售但存在安全隐患的药品，并明确生产企业是药品安全的第一责任人。

此外，《中华人民共和国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准，包括质量指标、检验方法以及生产工艺规范等。

以下为与药品生产质量管理及药品标准相关的主要法律法规：

主要法律法规	文号	实施时间
《药品召回管理办法》	国家食品药品监督管理局令第29号	2007年12月10日
《中华人民共和国药典（2010年版）》	不适用	2010年10月1日
《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	中华人民共和国卫生部令第79号	2011年3月1日

（4）药品的定价制度

我国的药品价格主要实行政府定价和市场调节价。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在国家基本医疗保险药品目录以外但具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导定价，而对其他药品实行市场调节价。《药品政府定价办法》明确了政府定价原则、方法和程序。政府定价要综合考虑国家宏观调控政策、产业政策和医疗卫生政策，并遵循市场供求、生产经营者能够弥补合理生产成本并获得合理利润、体现药品质量和疗效的差异、鼓励新药的研制开发等原则，特别是在定价时区别 GMP 与非 GMP 药品、原研制与仿制药品、新药和名优药品与普通药品，采取优质优价的定价策略。同时，《药品政府定价办法》也规定，企业生产经营的政府定价药品，其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于同种其他药品的，可以向定价部门申请单独定价。单独定价鼓励了拥有技术优势和自主知识产权的药品，通常情况下，其定价要高于市场同类产品。

政府定价以外的其他药品，实行市场调节价，由经营者自主定价。《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》、《关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知》等文件规定，县及县以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销价格进行药品集中招标采购。

2015 年 5 月 4 日，国家发改委与国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合印发了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，该通知提出，自 2015 年 6 月 1 日起除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；其他药品，由生产者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

以下为与药品定价相关的主要法律法规：

主要法律法规	文号	实施时间
《关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知》	卫规财发[2000]232号	2000年7月7日
《药品政府定价办法》	计价格[2000]2142号	2000年12月25日
《关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知》	计价格[2001]88号	2001年1月22日
《集中招标采购药品价格及收费管理暂行规定》	发改价格[2004]2122号	2004年12月1日
《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫规财发[2009]7号	2009年1月17日
《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	发改价格[2015]904号	2015年6月1日

（5）非处方药及处方药的分类管理制度

2000 年 1 月 1 日，原国家药监总局颁布了《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号），规定了处方药和非处方药（非处方药通常被称为 OTC）的分类管理模式，规范两类药品的生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。

医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品；处方药则需由执业医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品。

（6）对药品经销商的管理制度

为了加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护消费者用药的合法权益，国家构建了严格的法律法规体系规范医药流通行业的市场秩序。目前，医药流通行业主要法律法规如下：

主要法律法规	实施时间
《中华人民共和国药品管理法》	2001年12月1日
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2002年9月15日
《药品经营许可证管理办法》	2004年4月1日
《医疗器械经营企业许可证管理办法》	2004年6月25日
《药品流通监督管理办法》	2007年5月1日
新修订《药品经营质量管理规范》	2013年2月19日/2015年6月25日
新修订《医疗器械监督管理条例》	2014年2月12日

除上述法律法规外，国家及地方医药主管部门还出台了一系列配套文件以建立、完善医药流通行业管理制度，推动医疗体制改革，保证医药流通市场健康发展，包括：大力推行 GSP；建立基本药物制度；推行“管放结合”的药品价格管理办法；确立药品分类管理制度；规范医疗机构药品集中采购，减少药品流通环节等。

目前，国家医药流通行业主要管理制度如下：

1）药品经营许可证制度

现行的《药品管理法》规定：开办药品经营企业须经企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。无《药品经营许可证》的，不得从事药品经营活动。

2）药品经营质量管理规范（GSP）认证制度

药品经营企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。

《药品管理法》规定药品经营企业必须依据《药品经营质量管理规范》经营药品，药品经营企业必须通过认证，取得 GSP 证书。

新修订的 GSP 按照完善质量管理体系的要求，从药品经营企业的人员、机构、设施、设备、体系文件等质量管理要素的各个方面对药品的采购、验收、存储、养护、销售、运输以及售后服务、售后管理等各个环节作出了更为严格的规定，主要包括：①全面提升软件和硬件要求，在保障药品质量的同时，也提高了市场准入门槛，有助于抑制低水平重复，促进行业结构调整，提高市场集中度；②针对药品经营行为不规范、购销渠道不清、票据管理混乱等问题，新修订的 GSP 明确要求药品购销过程必须开具发票，出库运输药品必须有随货同行单（票）并在收货环节查验，物流活动要做到票、账、货相符，以达到规范药品经营行为，维护药品市场秩序的目的；③新修订的 GSP 规定了药品经营企业应制定执行药品电子监管的制度，并对药品验收入库、出库、销售等环节的扫码和数据上传等操作提出了具体要求，以实现对药品全品种全过程实施电子监管，保证药品可追溯。

3）国家基本药物制度

为改善药品供应保障体系，国家发改委、卫生部等 9 部委于 2009 年 8 月 18 日发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，这标志着我国建立国家基本药物制度工作正式实施。《关于建立国家基本药物制度的实施意见》明确了：政府举办的医疗机构使用的基本药物，由省级人民政府指定以政府为主导的药品集中采购相关机构按《招标投标法》和《政府采购法》的有关规定，实行省级集中网上公开招标采购，并由招标选择的药品生产企业、具有现代物流能力的药品经营企业或具备条件的其他企业统一配送。

4）药品招标采购与配送管理

为进一步规范医疗机构药品集中采购工作，2010 年 7 月 15 日，卫生部等七部委联合发布的《医疗机构药品集中采购工作规范》明确规定：实行以政府主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购工作。医疗机构和药品生产经营企业购销药品必须通过各省（区、市）政府建立的非营利性药品集中采购平台开展采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。药品集中采购周期原则上不少于 1 年。

《医疗机构药品集中采购工作规范》要求减少药品流通环节：药品集中采购实行药品生产企业直接投标，由药品生产企业或委托药品经营企业配送，原则上每种药品只允许委托配送一次。

《医疗机构药品集中采购工作规范》同时要求：医疗机构与中标企业要认真履行药品购销合同，合同周期一般至少 1 年，回款时间从货到之日起最长不超过 60 天。

3、医药制造行业的主要产业政策

目前，我国的产业政策鼓励和支持医药制造行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展。近年来，有关部门颁布的产业政策主要有：

（1）医药制造行业的发展规划

为加快医药工业结构调整和转型升级，培育发展医药产业，促进医药制造行业由大变强，2012 年 1 月 19 日，中华人民共和国工业和信息化部发布了《医药工业“十二五”发展规划》。

其中，增强新药创制能力是规划中的首个主要任务，要在恶性肿瘤、心血管疾病、糖尿病等重大疾病领域，加快推进创新药物开发和产业化，着力推动相关企业在

药物设计、新药筛选、安全评价、临床试验及工艺研究等方面开展与国际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。

此外，规划中的主要任务还包括提升药品质量安全水平、提高基本药物生产供应保障能力、加强企业技术改造、优化产业区域布局、加快国际化步伐、推进医药工业绿色发展、提高医药工业信息化水平等。

为指导医学科技工作发展，2011 年 10 月 28 日，科技部、原卫生部、原国家药监局等十个主管机构联合制定了《医学科技发展“十二五”规划》。规划指出，近年来，我国心血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病等慢性非传染性疾病呈持续上升和年轻化的趋势，已经成为我国城乡居民的主要死亡原因并带来沉重的医疗负担。

十二五期间，医学科技发展的总体目标包括初步建立适合我国特点的具有开放联合、机制创新、集成攻关等特征的新型国家医学科技创新体系，重点攻克一批预防、诊断、治疗、康复和保健新技术和新产品，着力突破20-30项前沿、关键技术并转化应用，在若干领域取得原创性突破和自主创新优势；重点开发30-50项疾病综合治疗方案和新型诊疗技术，在若干重大疾病、常见多发病防治技术研究方面取得重要突破，降低发病率和死亡率，提高早诊率和治愈率，有效改善患者生存质量并降低患者医疗负担。

（2）我国关于加快创新药研发的支持政策

2013 年 2 月 22 日，原国家药监局发布了《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》（国食药监注[2013]37 号），以加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药。进一步加快创新药物审评是其中的首条意见，指出原国家药监局，即现国家药监总局将对重大疾病、罕见病、老年人和儿童疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评，鼓励和支持高水平、有临床价值的创新药物研发。

根据科技部《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，新药创制被定为 16 个科技重大专项之一。根据该规划纲要，在“十二五”期间，针对满足人民群众基本用药需求和培育发展医药产业的需要，将突破一批药物创制关键技术和生产工艺，研制 30 个创新药物，改造 200 个左右药物大品种，完善新药创制与中药现代化技

术平台，建设一批医药产业技术创新战略联盟，基本形成具有中国特色的国家药物创新体系，增强医药企业自主研发能力和产业竞争力。

为进一步推动创新药研发，原卫生部还启动了“重大新药创制”科技重大专项，对重大新药研发和新药研发平台建设等项目给予一定的资金支持，支持企业研发出一系列治疗恶性肿瘤、心血管疾病等重大疾病的创新药物。

（3）我国医疗体制改革的主要政策

2009 年 3 月 17 日，国务院发布了《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，并于此后发布了《医药卫生体制改革近期实施重点方案（2009–2011）》。医药卫生体制改革旨在建立全国普及的医疗保健体制，为居民提供安全、有效、便利和负担得起的医疗保健服务。到 2011 年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵” 的问题。到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

2012 年 3 月 14 日，中华人民共和国国务院发布了《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，主要明确了 2012-2015 年医药卫生体制改革的阶段目标、改革重点和主要任务。该方案中，“十二五”期间深化医改的总体目标是，到 2015 年，基本医疗卫生服务更加公平可及，服务水平和效率明显提高；卫生总费用增长得到合理控制，政府卫生投入增长幅度高于经常性财政支出增长幅度，政府卫生投入占经常性财政支出的比重逐步提高，群众负担明显减轻，个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到 30%以下，看病难、看病贵问题得到有效缓解。人均期望寿命达到 74.5 岁，婴儿死亡率降低到 12‰以下，孕产妇死亡率降低到 22/10 万以下。

2012 年 8 月 30 日，国家发改委、卫生部等主管机构联合发布了《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》。该意见指出，未来将以力争避免城乡居民发生家庭灾难性医疗支出为目标，合理确定大病保险补偿政策,实际支付比例不低于 50%;按医疗费用

高低分段制定支付比例,原则上医疗费用越高支付比例越高。随着筹资、管理和保障水平的不断提高,逐步提高大病报销比例,最大限度地减轻个人医疗费用负担。

（4）国家基本医疗保险药品目录及国家基本药物目录政策

2009 年 11 月 30 日，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》完成最近一次调整，用以管理基本医疗保险用药范围，并按规定报销。鉴于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》决定药品的报销比例，直接影响患者的治疗费用，因此，能否进入该目录对于药品的市场需求有较为直接的影响。

2009 年 8 月 18 日，为贯彻落实中共中央、国务院深化医药卫生体制改革的文件精神，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录管理办法（暂行）》和《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》，制定了包括基本药物统一招标采购、基层医疗卫生机构全部配备使用、零差率销售等一系列政策促进基本药物临床应用，同时，明确规定基本药物全部纳入基本医疗保险药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。2013 年 3 月 13 日，原卫生部修订通过《国家基本药物目录》（2012 年版），自 2013 年 5 月 1 日起施行。

4、行业监管部门、主要法律法规及政策、管理体制对发行人经营发展的影响

本公司的经营发展充分受益于国家产业政策的支持。公司的核心产品埃克替尼上市后也获得了各地政府、人力资源和社会保障部门、卫生部门的大力支持，截至本招股说明书签署之日，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	新疆维吾尔族自治区	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承担了相关肺癌患者的大部分使用埃克替尼的费用，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。

另一方面，由于药品质量和安全问题直接关系到生命安全，医药行业也是一个受到高度监管的行业。我国医药行业的产业政策、行业法规也正在不断完善，这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。若本公司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。

根据国家发改委发布《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格（2015）904号），“除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成”，由于公司主要产品埃克替尼及其竞争产品吉非替尼、厄洛替尼此前均为企业自主定价，并未受到政府定价约束，因此，整体而言，该通知对于公司主要产品埃克替尼的后续定价产生的影响较小。

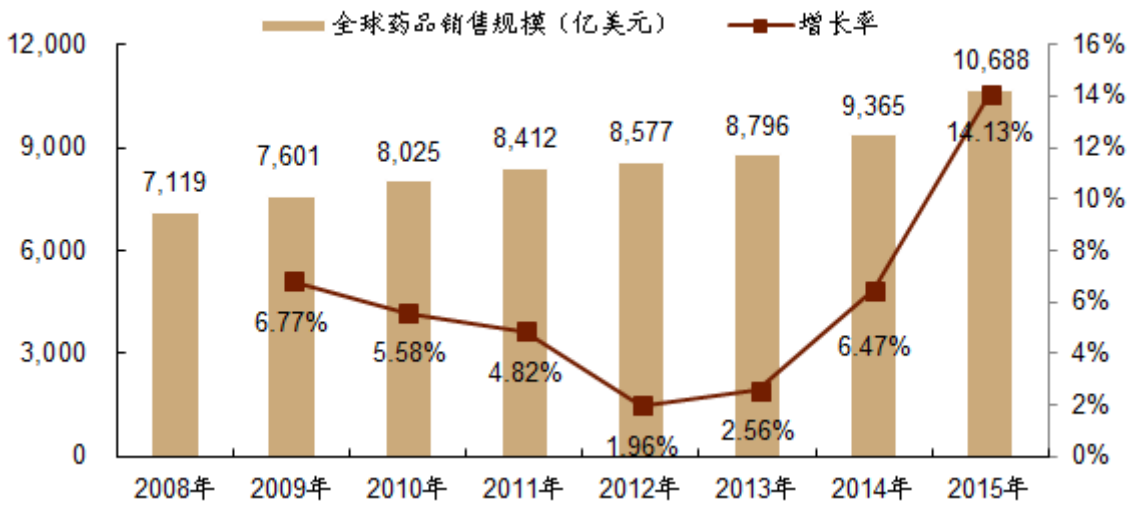
（三）医药制造行业发展概况

1、全球药品市场和抗肿瘤药品市场的发展概况

（1）全球药品市场情况

随着全球经济发展、人口数量增长以及老龄化程度的提升，2015 年全球药品市场规模已经超过 10,688 亿美元。在 2008 年-2015 年全球药品市场规模年均复合增长率约为 5.05%。以下为全球药品销售规模情况：

单位：亿美元



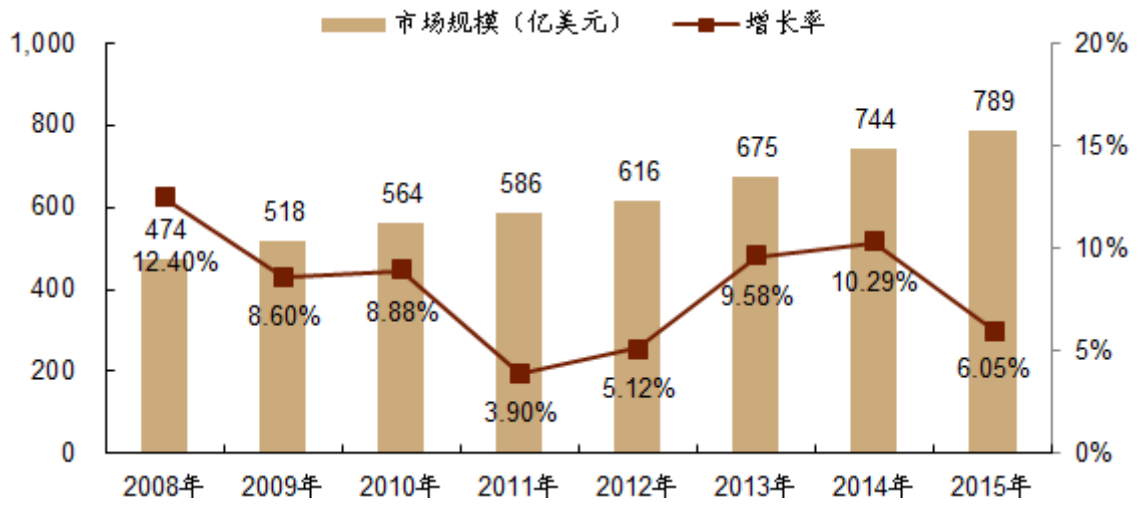
数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

根据世界卫生组织的《2013 年世界卫生统计年报》，恶性肿瘤、心血管疾病、糖尿病和呼吸系统疾病是全球死亡率最高的几种疾病。全球每 10 万人中，因恶性肿瘤死亡的人数约为 150 人，因心血管疾病和糖尿病死亡的人数约为 245 人，因呼吸系统疾病死亡的人数约为 52 人。

（2）全球抗肿瘤药品市场情况

抗肿瘤是目前全球用药第一大的治疗领域，2015 年全球抗肿瘤药物销售规模高达 789 亿美元，占全球药品销售规模 8.27%；2008 年-2015 年，全球抗肿瘤药物市场的年均复合增长率为 7.61%，高于全球药品销售规模的增长速度。以下为全球抗肿瘤药物销售规模情况：

单位：亿美元



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》

（3）全球靶向抗肿瘤药品市场情况

靶向抗肿瘤药是全球最常用的抗肿瘤药。全球前 8 大抗肿瘤药中有 7 种为靶向抗癌药，其中 3 种为大分子靶向抗肿瘤药、4 种为小分子靶向抗肿瘤药，2015 年合计销售规模分别为 210.77 亿美元及 154.73 亿美元，分别占 2015 年全球抗肿瘤药市场份额约 26.71%及 19.61%。罗氏是全球最主要的抗肿瘤药生产企业，拥有 3 种大分子靶向抗癌药和 2 种小分子靶向抗癌药，合计市场份额接近整个全球抗肿瘤药市场的三分之一。以下为全球主要抗肿瘤药的销售规模及市场份额情况：

排名	产品名称	药物名称	种类	主要适应症	厂家	2015年销售规模（亿美元）	2015年抗肿瘤药市场份额
1	美罗华	利妥昔单抗	靶向抗癌药（大分子）	淋巴瘤	罗氏	73.27	9.29%
2	阿瓦斯汀	贝伐单抗	靶向抗癌药（大分子）	结直肠癌	罗氏	69.51	8.81%
3	赫赛汀	曲妥珠单抗	靶向抗癌药（大分子）	乳腺癌	罗氏	67.99	8.62%
4	瑞复美	来那度胺	靶向抗癌药（小分子）	多发性骨髓瘤	赛尔基因	58.01	7.35%
5	格列卫	甲磺酸伊马替尼	靶向抗癌药（小分子）	白血病	诺华	46.58	5.90%
6	万珂	硼替佐米	靶向抗癌药（小分子）	多发性骨髓瘤	强生/Takeda	27.83	3.53%
7	力比素	培美曲塞二钠	抗代谢药	胸膜间皮瘤、非小細胞肺癌	礼来	24.93	3.16%
8	阿比特龙	阿比特龙	靶向抗癌药（小分子）	前列腺癌	强生	22.31	2.83%
-	**合计**	-	-	-	-	**390.43**	**49.48%**

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》

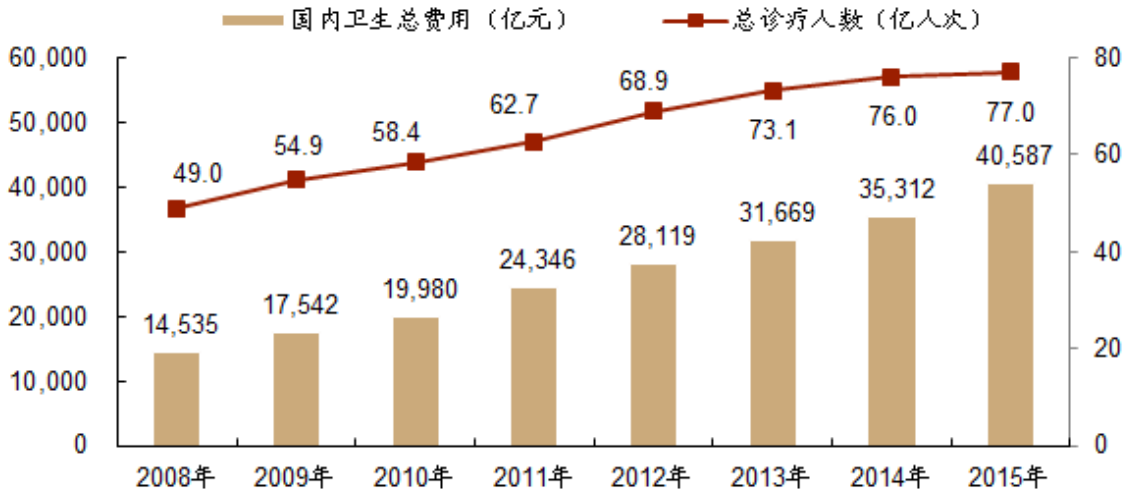
2、我国药品市场和医药制造行业的发展概况

（1）我国医药卫生行业发展情况

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

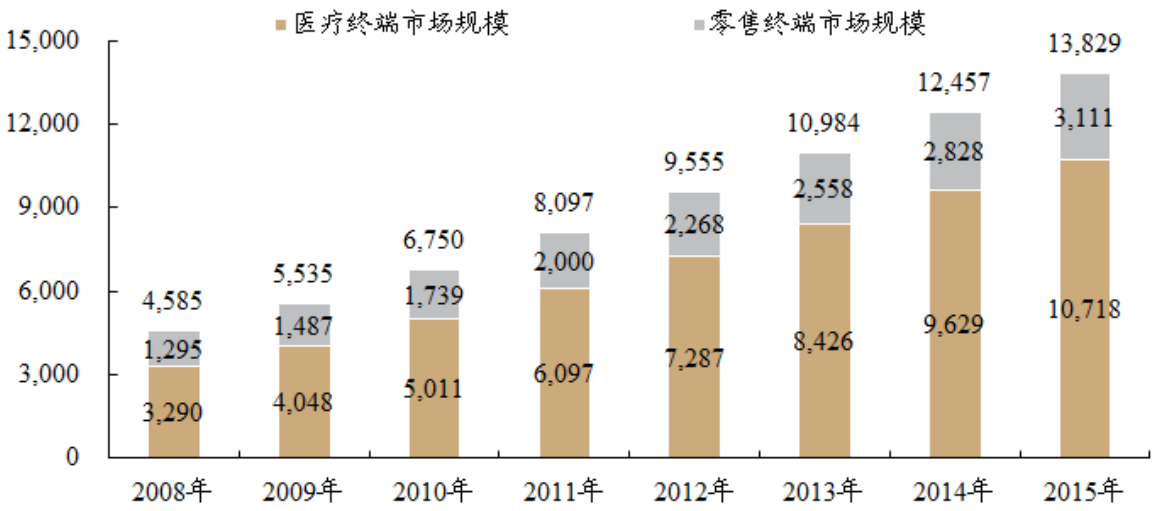


数据来源：国家药监局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

（2）我国药品市场发展情况

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



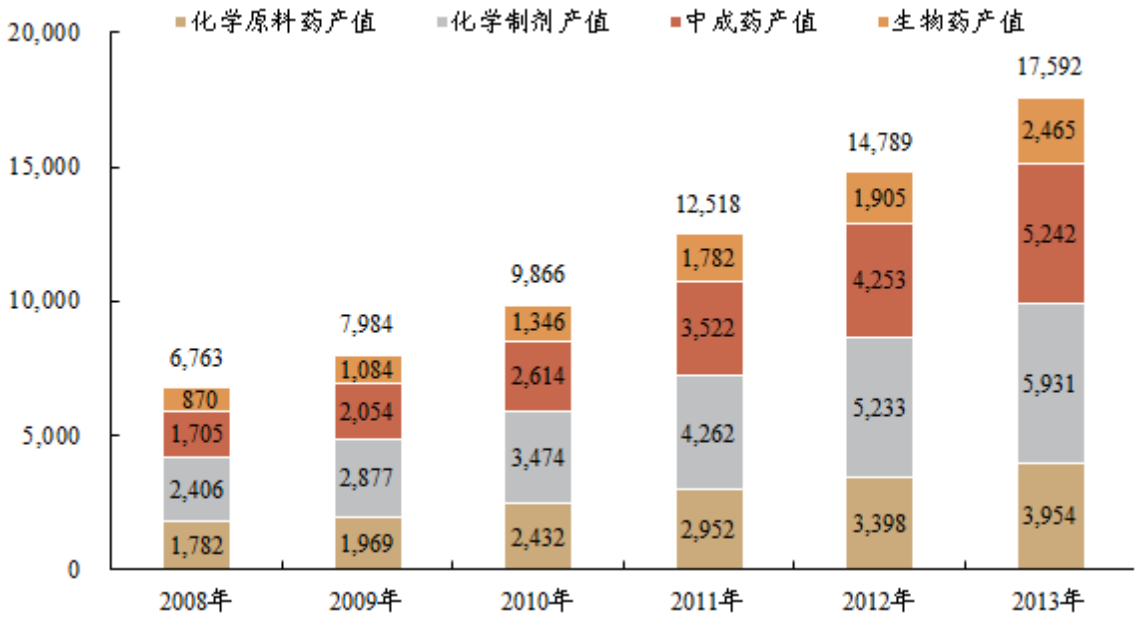
数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

（3）我国医药制造业发展情况

1）医药制造业整体发展情况

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 年均复合增长率约 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，同期年均复合增长率约 19.8%。2013 年，化学制剂的工业总产值约 5,931 亿元。

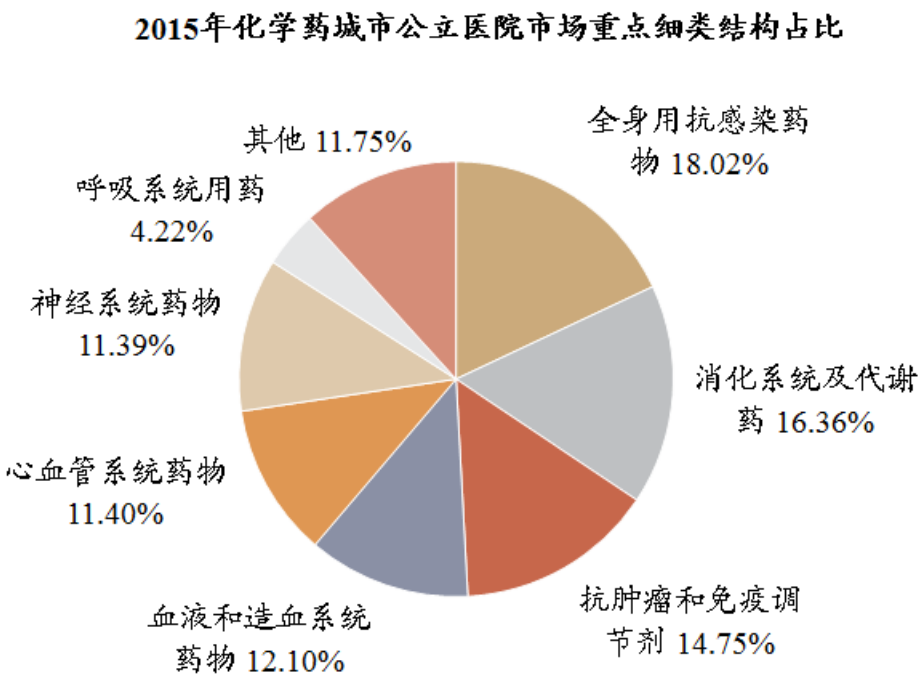
单位：亿元



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》

2）医药制造业分类市场情况

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位；血液和造血系统药物以 12.10%排名第四位。



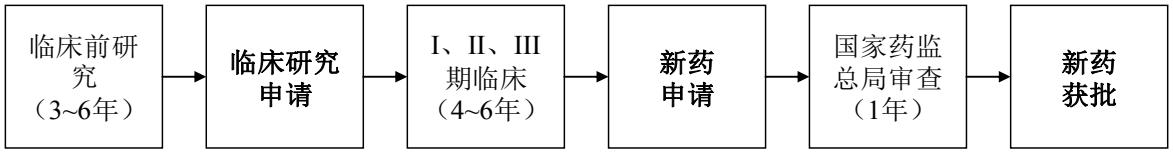
数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

3、我国创新药物及医药研发领域的发展概况

（1）我国创新药物发展现状

目前，我国技术创新能力偏弱、企业研发投入低、高素质人才不足，一些重大、多发性疾病药物仍依赖进口。

创新药物的开发所需费用高、时间长、风险大，是很多国内企业不愿意大规模投入新药研发的主要原因之一。根据国家药监总南方医药经济研究所的《新药研发的市场分析》，在我国研发一种创新药物，从临床前研究到新药最终获批理论上需要 8~13 年，并需要投入大量研发费用。在临床前研究、临床试验等阶段，均可能由于化合物不符合要求、疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败。以下是我国创新药物研发的典型流程：

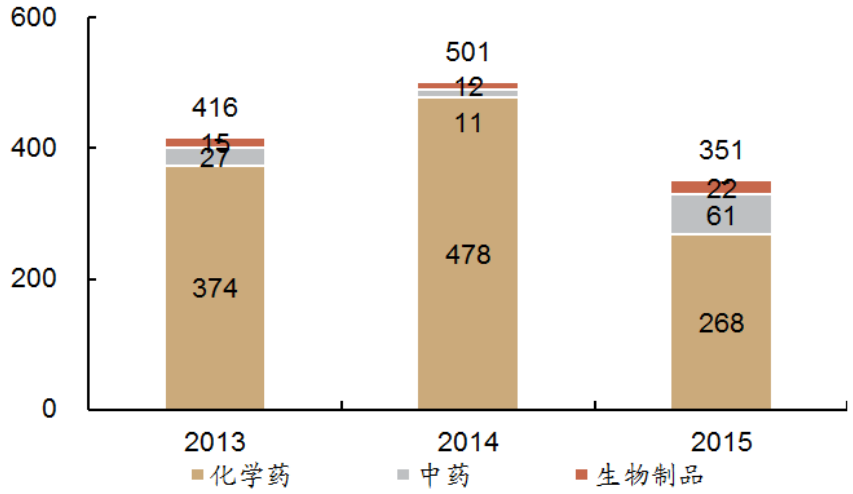


（2）近年来我国创新药物批准情况

近年来，国内获批生产的药物除少量中药及生物制品外，主要为化学药。2013 年至 2015 年，获批生产的化学药分别占获批药品总数的 89.9%、95.4%及 76.4%。以下为

2013 年至 2015 年获批药品的情况：

单位：项



资料来源：国家食品药品监督管理总局历年的药品注册审批年度报告

然而，上述绝大部分获批的化学药品为仿制药。2013 年至 2015 年，获批上市的化学药新药分别为 91 项、128 项及 59 项，占获批化学药总数比例分别约 16.6%、16.1%及 10.4%。

（3）我国创新药物发展趋势

创新药研发已经成为我国医药制造行业的重点发展方向之一，将获得有力的政策支持。根据工信部发布的《医药工业“十二五”发展规划》及科技部《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020 年）》，“十二五”期间，增强技术创新能力将是医药工业行业的主要发展目标。到“十二五”末，我国将建立健全以企业为主体的技术创新体系；重点骨干企业研发投入达到销售收入的5%以上；获得新药证书的原创药物达到30个以上；开发 30 个以上通用名药物新品种；完成 200 个以上医药大品种的改造升级。

为进一步推动创新药研发，原卫生部还启动了“重大新药创制”科技重大专项，对重大新药研发和新药研发平台建设等项目给予一定的资金支持，支持企业研发治疗恶性肿瘤、心血管疾病等重大疾病的创新药物。同时，随着国家经济实力增长和科技进步，国内领先的制药企业已逐渐开始重视市场前景广阔、盈利能力更强的创新药物。研发实力突出、新药创制能力强的制药企业将在未来抓住机遇，在创新药领域取得更好的发展。

4、医药制造行业竞争格局和市场化程度

（1）医药制造行业集中度情况

近年来，我国医药制造行业发展较快，然而产业集中度仍处于较低水平，并且企业发展水平参差不齐，一定程度上导致了行业产能重复建设、过度竞争及资源浪费等情况。

2015 年，全球前十大制药企业的合计收入达到 3,982.43 亿美元，占全球药品市场份额约 40%。根据国家药监局南方医药经济研究所《2014 年中国医药市场发展蓝皮书》，2013 年，我国共有原料药和制剂生产企业 4,669 家，而其中收入超过百亿元人民币的制药企业仅有广州医药集团、天津市医药集团、上海医药集团、华北制药集团、哈药集团等 13 家，收入前百强企业占全国药品市场份额仅约 45.1%，行业集中度与国际水平仍有很大距离。

单位：亿美元

序号	公司名称	国家	2015年收入	2015年净利润
1	强生	美国	700.74	154.09
2	罗氏	瑞士	500.50	92.14
3	诺华制药	瑞士	494.40	177.83
4	辉瑞	美国	488.51	69.60
5	默沙东	美国	394.98	44.42
6	赛诺菲	法国	386.96	47.59
7	葛兰素史克	英国	365.63	128.72
8	阿斯利康	英国	247.08	28.25
9	雅培	美国	204.05	44.23
19	礼来	美国	199.59	24.08
-	**合计**	-	**3,982.43**	**810.94**

数据来源：Bloomberg、公司年报

（2）医药制造行业集中度提高是长期发展趋势

国家相关主管部门制定了行业规划，对医药制造行业的整合提出明确要求。工信部在《医药工业“十二五”发展规划》中也对未来医药制造业走向集中提出了以下要求：到2015年，销售收入超过500 亿元的企业达到5个以上；超过100亿元的企业达到100个以上；前 100 位企业的销售收入占全行业的 50%以上。在政策的持续推动下，预计未来国内的医药工业将面临进一步的整合。

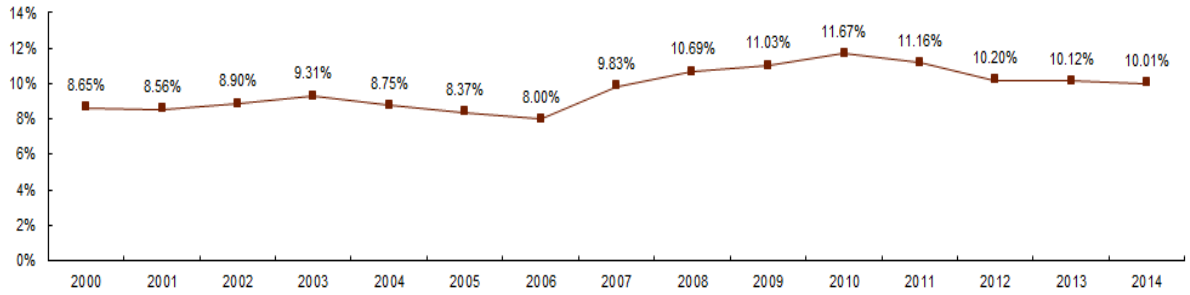
此外，2011 年 2 月，原国家药监局发布新版 GMP，以从源头把好药品质量安全

关、确保公众安全用药为目标，对药品的生产技术要求大幅提高，重点加强医药生产质量管理体系建设，强化药品生产关键环节的控制和管理，强化从业人员素质，细化操作规程等文件管理规定，引入质量风险管理的概念，并提高了无菌制剂生产环境标准，增加了生产环境在线监测要求。预计新版 GMP 的发布将导致大批规模较小、盈利能力较差的企业面临淘汰，从而提高行业集中度。

5、医药制造行业的利润水平的变动趋势和变动原因

（1）医药制造行业整体利润水平

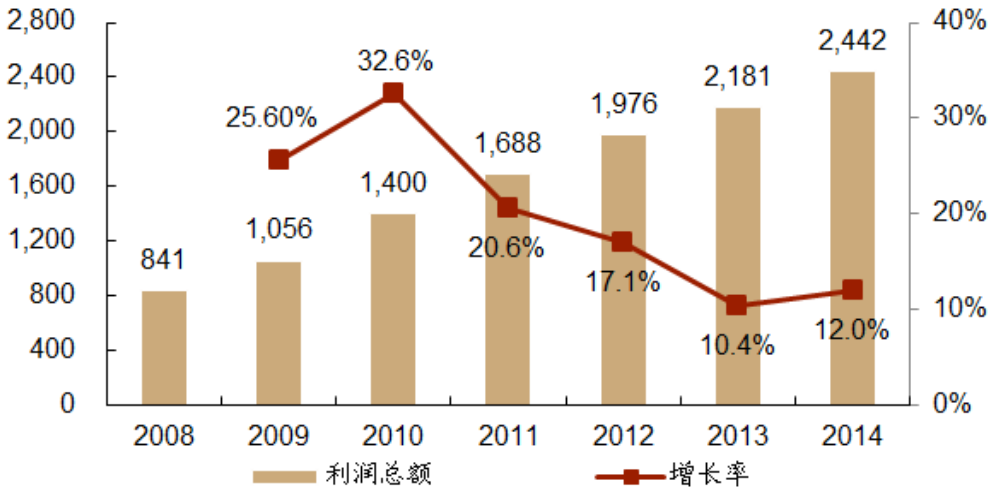
2000 年，我国医药制造行业的销售利润率仅为 8.65%，此后的数年间，销售利润率一直徘徊在 8%-10%之间，在 2006 年滑落到近十年的低点。经过四年的规范化发展，尤其是 2007 年之后新医改的酝酿实施，医药制造行业的利润水平稳步提高。进入“十二五”以来，受上游成本上涨和下游终端价格下降双重挤压，我国医药工业的销售利润率略有下降，但是仍保持在 10%以上，2014 年医药销售利润率为 10.01%。



数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《2015 年中国医药市场发展蓝皮书》

2008 年至 2014 年，我国医药制造行业整体利润总额分别为 841 亿元、1,056 亿元、1,400 亿元、1,688 亿元、1,976 亿元、2,181 亿元和 2,442 亿元，年均复合增长率为 19.44%。

单位：亿元



数据来源：国家药监总局南方医药经济研究所《2015 年中国医药市场发展蓝皮书》

（2）创新药制造行业利润率水平

创新药科技含量高，并有专利保护期、新药监测期等保护措施形成市场进入壁垒，定价空间更大，产品的盈利能力一般也高于仿制药等其他药品。目前，我国以 1 类创新药研发为主的创新型医药企业非常少，但以产品科技含量较高的制药企业恒瑞医药为例，其 2012 年至 2014 年的销售利润率高达 24.8%、23.84%和 24.25%，显著高于医药制造行业的总体水平。

（四）发行人主要产品所处细分行业的发展概况

本公司的主要产品埃克替尼是一种小分子靶向抗癌药物，主要用于治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌，所处细分市场为抗肿瘤药物市场，涉及肺癌治疗药物、靶向抗肿瘤药物等多个进一步细分的领域。

抗肿瘤药物市场是全球用药第一大的治疗类别，2015 年全球抗肿瘤药物已达 789 亿美元，总体市场占有率为 8.27%，同比 2014 年的 754 亿美元增长达 4.68%，2010-2015 年，全球抗肿瘤药物市场的复合增长率为 6.96%，高于处方药总体市场水平。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%，高于化学药总体市场的增幅。由于空气环境污染和吸烟问题的影响，近年肺癌发病率日益升高。据国家药监总局南方医药经济研究所数据显示，肺癌所致的死亡人数占癌症总体死亡的 20.95%，在所有病种中居于首位。

随着肿瘤疾病发病率逐年升高、新医改政策对创新药物的推动，抗肿瘤药物的市

场规模将逐步扩大。

1、肿瘤类疾病概述

肿瘤是机体在各种致癌因素作用下，局部组织的某一个细胞在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的新生物。一般将肿瘤分为良性和恶性两大类，通常所说的癌即指恶性肿瘤。

肿瘤的一个主要特征是快速产生异常细胞，这些细胞超越其通常边界生长并可侵袭身体的毗邻部位和扩散到其它器官。这一过程被称为转移。转移是肿瘤致死的主要原因。

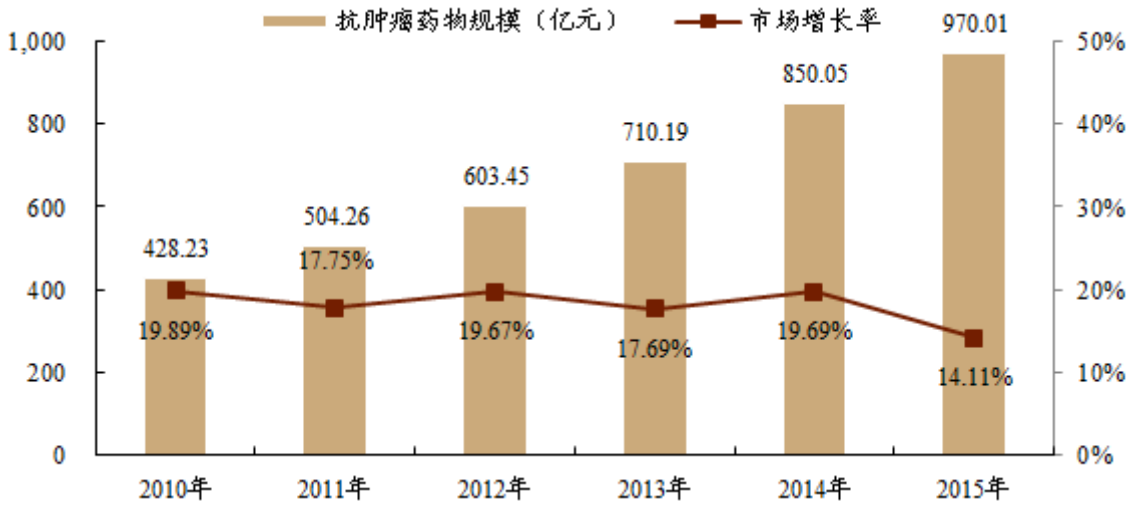
2、我国抗肿瘤药物市场概况

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：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

3、我国肺癌药物市场概况

（1）我国肺癌发病情况

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	淋巴癌	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》

（2）肺癌的分类及相关治疗

肺癌主要包括 2 种类型：非小细胞肺癌和小细胞肺癌。根据美国癌症协会统计，非小细胞肺癌最为常见，占所有肺癌患者的 85%左右，小细胞肺癌占剩余 15%左右。

其中，非小细胞肺癌主要分期如下：

0 期	肿瘤局限于气道内壁粘膜，尚未侵犯肺实质组织
I 期	肿瘤已经侵犯食道下肺实质组织，但尚未扩散至淋巴结
II 期	肿瘤扩散至同侧肺门淋巴结或扩散至胸壁、膈肌或纵膈胸膜、心包膜等
III 期	肿瘤扩散至胸骨、索取上区域的淋巴结，可扩散至局部脏器，如心脏、血液等
IV 期（晚期）	肿瘤扩散到身体其他部位，如肝脏、脑等

根据美国癌症协会统计，非小细胞肺癌主要的治疗手段包括手术治疗及药物治疗。

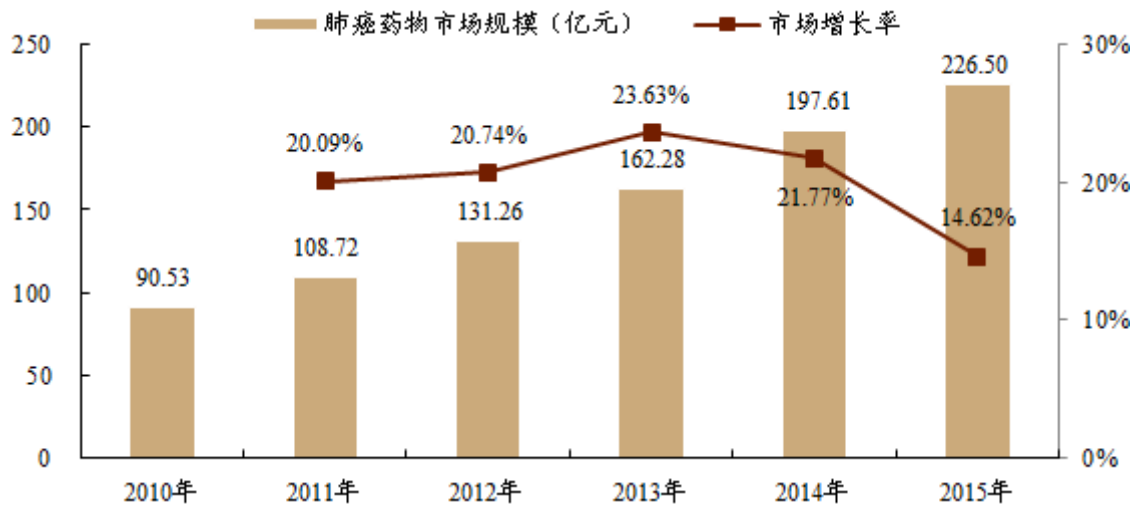
手术治疗主要针对早期非小细胞肺癌，但是由于肺癌早期症状不明显、肺癌的定期检测并不普及等原因，大部分患者在确诊非小细胞肺癌时已属晚期，因而失去了手术治疗的机会。并且，手术治疗后复发的可能性很大，患者最终仍会需要进入药物治疗阶段。

药物治疗主要包括化疗和靶向药治疗。化疗对扩散至肺部以外器官的肿瘤较为有效，但化疗药物血液毒性大，在治疗肿瘤细胞的同时也会伤害正常细胞，导致包括白血球及血小板数量减少、掉发、恶心、呕吐等在内的较多副作用。靶向药物一般是在使用化疗无效的情况下最常用的治疗晚期肺癌的药物，具有高选择性、副反应轻以及疗效/毒性比高等优点。

（3）我国肺癌药物市场情况

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。

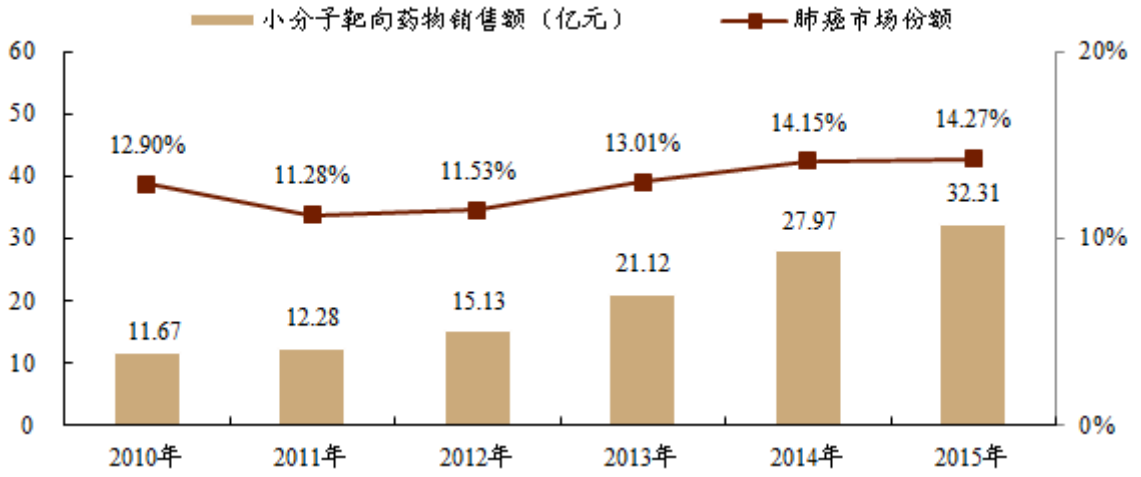
单位：亿元



资料来源：国家药监总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：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

4、我国抗肿瘤药物分类情况及靶向类药物概况

（1）抗肿瘤药物分类概况

我国抗肿瘤药物目前主要分为抗代谢药、植物来源的抗肿瘤药及其衍生物类、抗肿瘤激素类、抗肿瘤抗生素、烷化剂、铂类抗肿瘤、免疫刺激剂和靶向抗肿瘤等，具体分类及主要品种如下：

序号	药品分类	主要药物	本公司产品
1	抗代谢药	卡培他滨、吉西他滨、培美曲塞、替加氟/尿嘧啶、阿糖胞苷、氟尿嘧啶、甲氨喋呤	-

序号	药品分类	主要药物	本公司产品
2	植物来源的抗肿瘤药及其衍生物类	紫杉醇、多西他赛、伊立替康、长春瑞滨、羟喜树碱、替尼泊甙、长春地辛	-
3	抗肿瘤激素类	戈舍瑞林，亮丙瑞林、来曲唑、他莫昔芬、甲羟孕酮、甲地孕酮	-
4	抗肿瘤抗生素	表柔比星、多柔比星、吡柔比星、柔红霉素、平阳霉素、丝裂霉素	-
5	烷化剂	环磷酰胺、异环磷酰胺、卡莫司汀、白消安	-
6	铂类抗肿瘤	卡铂、顺铂、奥沙利铂	-
7	靶向抗肿瘤	伊马替尼、吉非替尼、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗	埃克替尼

1）抗代谢药

抗代谢药是指影响核酸生物合成的一类药物，该类药物的化学结构和核酸代谢的必需物质类似，可以通过特异性干扰核酸的代谢阻止细胞的分裂和增殖。抗代谢抗肿瘤药在体内通过抑制生物合成酶，或掺入生物大分子合成，干扰核酸的生物合成，使肿瘤细胞丧失功能而死亡。该类药物的主要副作用包括消化道反应、骨髓毒性、白细胞及血小板减少等。

2）植物来源的抗肿瘤药及其衍生物类

天然植物中的生物碱能通过抑制细胞端粒酶活性、抗肿瘤扩散及转移、诱导肿瘤细胞凋亡、抑制肿瘤细胞周期与增殖、细胞毒作用等多个方面来防治肿瘤。该类药物的主要副作用包括过敏反应、骨髓抑制、神经毒性、心血管毒性、肝脏毒性、脱发等。

3）抗肿瘤激素类

抗肿瘤激素药主要通过改变肿瘤基因表达、分泌生长因子、诱导细胞凋亡的机制达到抗肿瘤目的。该类药物的主要副作用包括恶心、头疼、骨痛、高血压等。

4）抗肿瘤抗生素

抗肿瘤抗生素是一类从微生物培养液中提取的、通过直接破坏 DNA 或嵌入 DNA 而干扰转录，抑制肿瘤细胞 DNA 及 RNA 合成的抗肿瘤药物。该类药物的主要副作用包括心脏毒性等。

5）烷化剂

烷化剂中的烷基可转变成缺电子的活泼中间产物，这些产物与肿瘤细胞的生物大

分子（DNA、RNA 及蛋白质）中的电子基团发生烷化反应，使这些肿瘤细胞成分在肿瘤细胞代谢中失去作用，从而使肿瘤细胞的组成发生变异，影响细胞分裂，致使其死亡。该类药物的主要副作用包括恶心、呕吐、骨髓抑制、脱发等。

6）铂类抗肿瘤

铂类抗肿瘤药物的作用机理主要为铂与 DNA 单链内两点或双链发生交叉联结，抑制肿瘤细胞的 DNA 复制过程，使之发生细胞凋亡。该类药物的主要副作用包括肾毒性、神经毒性等。

7）靶向抗肿瘤药概况

靶向抗肿瘤药利用肿瘤组织或细胞所具有的特异性结构分子作为靶点，达到直接杀伤肿瘤细胞的目的，与化疗药物相比具有高特异性，高选择性，副反应轻以及疗效/毒性比高等优点。

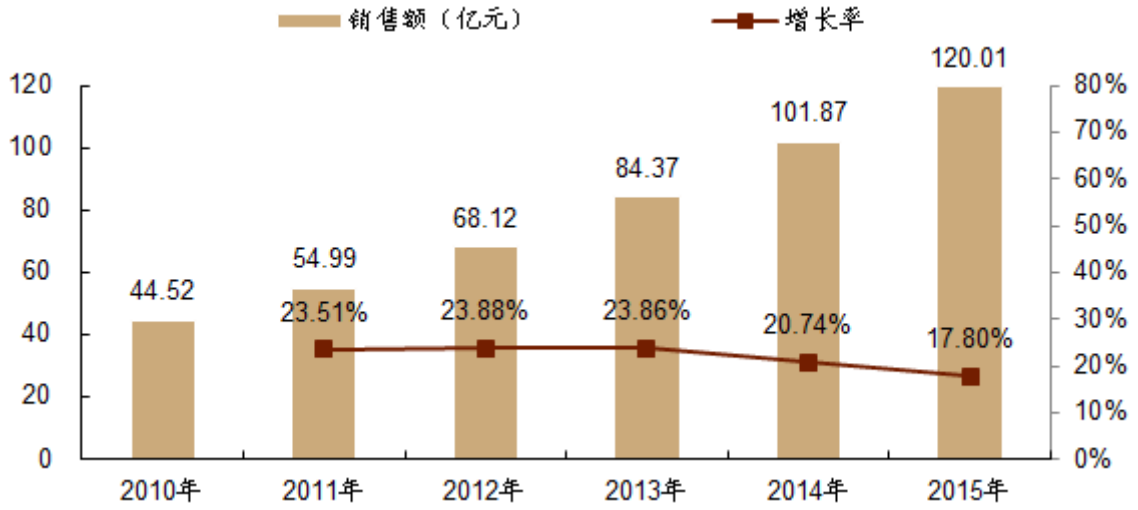
靶向抗肿瘤药可分为大分子靶向抗肿瘤药和小分子靶向抗肿瘤药。其中大分子靶向抗肿瘤药主要包括单抗类抗肿瘤药，利用抗原抗体特异性结合的特点治疗肿瘤。肿瘤细胞表面有一些特异的肿瘤抗原可做为单抗攻击的靶点，单抗在体内选择性地对表达某种基因蛋白的癌细胞起着“对号入座”的杀灭作用；小分子靶向抗肿瘤药主要包括替尼类抗肿瘤药，通常是一种信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断肿瘤生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的。

（2）靶向抗肿瘤药市场情况

从全球来看，靶向药是最常用的抗肿瘤药物。在全球前 8 大抗肿瘤药中，分别各有 3 种大分子靶向抗癌药和 4 种小分子靶向抗癌药。2015 年合计销售规模分别为 210.77 亿美元及 154.73 亿美元，分别占 2015 年全球抗肿瘤药市场份额约 26.71%及 19.61%，合计占抗肿瘤药市场的比例超过 40%。

在我国，近年来随着人均收入以及医疗费用占比的不断提高，且靶向类抗肿瘤药逐渐被医保接受，靶向类抗肿瘤药在整体抗肿瘤药物市场的市场份额日渐提升，2015 年靶向药物的销售额为 120.01 亿元，较 2014 年的 101.87 亿元增长 17.80%，2010 年至 2015 年的复合增长率高达 23.53%，高于抗肿瘤整体用药市场。

单位：亿元



资料来源：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》

（五）进入医药制造行业的主要壁垒

医药制造行业是高技术、高风险、高投入的行业。一般情况下，药品从研究开发、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审批和试验，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，这需要制药企业具备资金、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、行业准入壁垒

我国医药制造行业受到国家药监局的严格管制，存在较高的准入壁垒。根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地的省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，并必须具有依法经过资格认定的药学技术人员及工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房及设施及卫生环境、具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构及人员及必要的仪器设备、具有保证药品质量的规章制度。该法规同时规定，药品监督管理部门按规定对药品生产企业是否符合药品 GMP 的要求进行认证，药品生产企业必须按照药品 GMP 组织生产。

2011 年 3 月 1 日，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》作为我国药品 GMP 最新修订版开始实施，对药品生产企业的全面质量管理体系建设、从业人员素质、操作规程、药品安全保障、质量风险控制等方面进行了更为严格和细化的规定，对药品生产企业的生产设施及生产环境等提出了更为严格的要求，进一步提高了药品生产企

业的准入门槛。

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。在我国开发一项创新药物需要经过长时间的临床前研究、临床试验和药品监督管理部门的审查，从开始临床前研究到新药获批的所需时间一般超过 10 年。

我国对药品生产企业进行知识权保护。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。药品研发成果一般会申请发明专利，如新化合物、生产工艺等均可以申请发明专利。发明专利一旦获得国家知识产权局专利局授权，即可获得自申请日起 20 年的专利权保护。

《药品注册管理办法》对批准生产的新药设立最多 5 年的新药监测期，新药监测期内的新药，国家药监总局不再受理其他申请人同品种的新药申请，不批准其他企业生产、改变剂型和进口。

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药学技术人员、生产技术人员等专业人才，以及一些具有专业背景的复合型人才。特别是药品研发领域，对于研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有更高的要求。而新进入医药制造行业的企业，很难在短时间内大规模建设专业人才队伍，因此人才也是医药制造行业的进入壁垒之一。

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，特别实在研发、生产、销售、环保等方面，存在较高的资金壁垒。在研发方面，成功研发一项创新药需要大量的资金投入。在生产设施方面，药品生产所需专用设备多，有些重要仪器设备依赖进口，企业还需要建设符合 GMP 的厂房，费用昂贵。2011 年，原国家药监局发布新版 GMP，对药品生产技术要求更是大幅提高，制药企业需按此标准增加更多投入改造相关现有生产设施。在销售方面，

企业需在市场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

环保方面，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污染行业，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。

国家环保总局颁布的《制药行业水污染排放标准》于 2008 年 8 月 1 日开始施行，并于 2010 年 7 月 1 日开始在全行业全面实施，进一步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。

6、品牌认可度壁垒

医药产品与居民的生命健康息息相关，在消费过程中，人们普遍会选择购买知名度高、质量好的产品。新建医药制造企业的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制造行业的重要进入壁垒。目前全球产品最畅销、收入最高的医药制造企业，例如强生、辉瑞、诺华制药、罗氏、默沙东、赛诺菲等均是通过长期的药品制造经营，培育了知名的企业品牌，获得良好的市场认可。

（六）市场供求状况及变动原因

近年来，由于人口老龄化加剧、城镇化加快、居民支付能力提高、慢性病患病率提升等内在因素，以及我国医疗保障体系的不断完善，用药需求逐步释放，到 2013 年药品终端市场规模已突破 1 万亿元，2008 年至 2014 年的年均复合增长率达到约 18.1%。在抗肿瘤领域，市场需求也在不断上升。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%。

根据南方医药经济研究所《2014 年中国医药市场发展蓝皮书》，2013 年我国化学原料药工业总产值 3,954 亿元、化学制剂工业总产值 5,931 亿元，并已初步建成覆盖城乡的药品供应体系，不但能够为医疗卫生机构提供充足的药品，而且具有对抗重大疫情、突发灾害和战争的药品战略储备能力。

（七）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

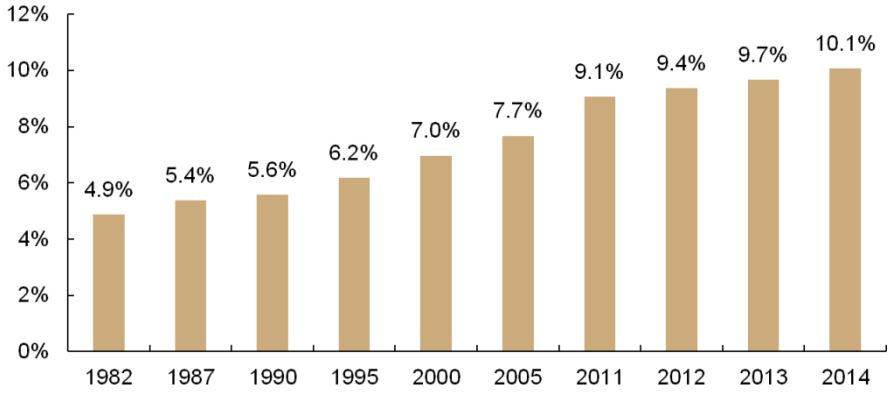
（1）老龄化、城市化、居民支付能力及慢性病患病率提升将加大药品需求

在我国经济快速增长的大背景下，人口老龄化、农村人口城镇化等人口结构性因素、居民卫生保健意识的不断增强是我国医药市场增长的重要驱动因素。同时居民收入的提升加强了医疗支付能力，居民生活质量的提高也增加了糖尿病、心血管疾病等慢性病的发病率，进一步提高了我国对医药产品的需求。

1）人口的增长与老龄化，促进用药需求

人口的自然增长和人口结构的老龄化趋势推动药品市场刚性增长。根据国家统计局统计，截至 2010 年第六次全国人口普查，我国人口总数达到 13.40 亿，2000 年以来的自然增长率为 0.57%，人口净增长对医药产品产生新的需求。

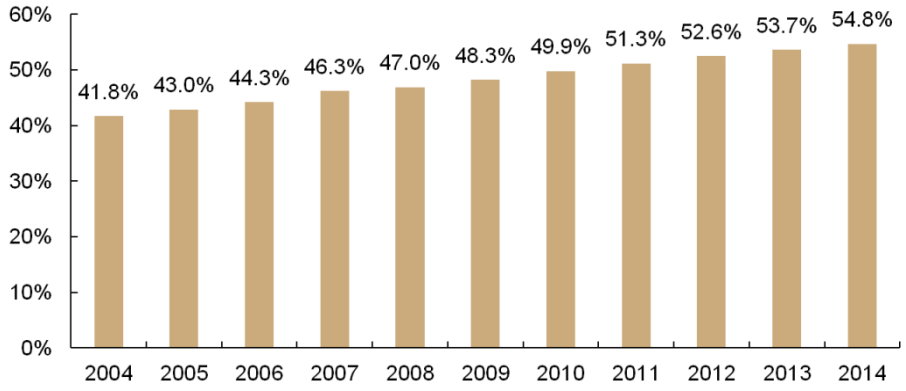
2014 年末，我国 65 岁以上人口占比达 10.1%，较 2000 年的 7.0%上升约 3.1 个百分点，是 20 年前的近 2 倍，人口老龄化趋势明显，这将进一步促进药品需求。



数据来源：国家统计局网站

2）农村人口城镇化，卫生保健意识提高

随着我国城市化进程的进一步推进，城镇人口占总人口的比例逐步上升，从 2004 年的 41.8%上升至 2014 年的 54.8%。城镇人口的卫生保健意识、收入水平更高，预计将会提高我国医药消费的整体水平。

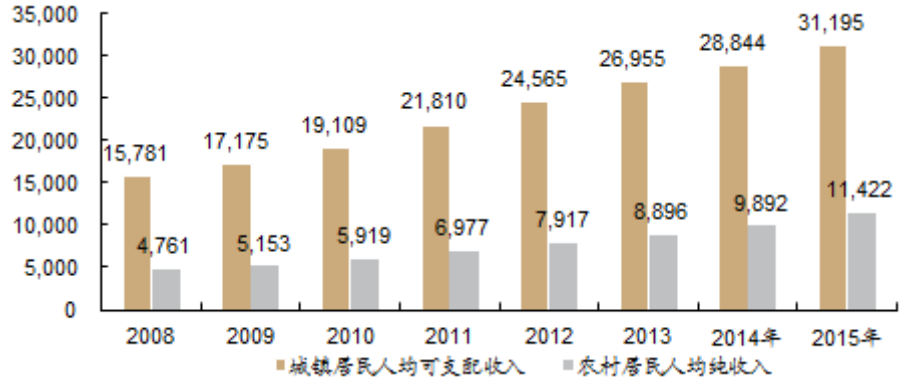


数据来源：国家统计局网站

3）居民收入的提升，加强医疗支付能力，提高药品消费能力

2008 年至 2015 年，中国城镇居民人均可支配收入由 15,781 元增长至 31,195 元，年均复合增长率达 10.2%；农村居民人均纯收入由 4,761 元增长至 11,422 元，年均复合增长率达 13.3%。我国历年城镇居民人均可支配收入和农村居民人均纯收入如下图所示：

单位：元

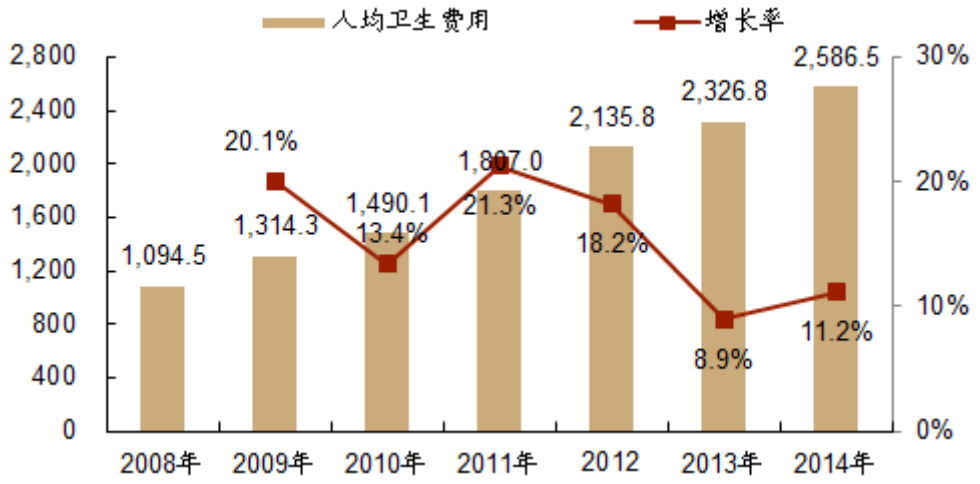


数据来源：国家统计局网站

国民收入的增加推动了国民医疗卫生开支的增加。2014 年我国人均卫生费用达 2586.5 元，较 2008 年的 1,094.5 元上涨超过一倍，年均复合增长率为 14.8%。随着我国居民医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一步提高。

2008 年到 2014 年，我国人均卫生费用如下图所示：

单位：元



数据来源：国家卫生和计划生育委员会《2014年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》

4）慢性病发病率提高，长期用药需求增加

我国居民的生活水平提高导致了糖尿病、心血管疾病等慢性病的发病率增加。根据《2013 中国卫生统计年鉴》中最近录入的两次调查，我国慢性病患病率上升趋势明显，2003 年调查中，慢性病患病率约为 12.3%；而 2008 年的调查中，慢性病患病率大幅上升至约 15.7%。

（2）国家对医药行业的支持力度为医药制造行业发展提供了重要支持

国家近年陆续出台了一系列促进医药产业发展的政策和规定支持医药产业的发展。2006 年至 2012 年，政府财政中医疗卫生支出增速远高于公共财政总支出增速，显示政府对医疗投入的持续加大。2007 年至 2011 年，随着新医改迅速推进，医保覆盖率、人均筹资金额和支付比例也都快速提升。

新版《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，以及政府投入力度的加大，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带来有力支持。

（3）政策和市场对医药创新的需要不断提高

《医药工业“十二五”发展规划》强调了增强新药创制能力的重要性，要在恶性肿瘤、心血管疾病、糖尿病等重大疾病领域，加快推进创新药物开发和产业化，着力推动相关企业在药物设计、新药筛选、安全评价、临床试验及工艺研究等方面开展与国

际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。

而在研发方面，《新药注册特殊审批管理规定》提出，对未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药、治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药等类别的新药注册申请实行特殊审批，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交流机制，为创新药、抗肿瘤药等的研发提供了支持。

（4）严格的 GMP 管理促进企业优胜劣汰

近年来，我国严格规范药品生产管理，通过实施 GMP 认证，严格规定医药制造企业的准入条件。而 2011 年 3 月开始实施的 2010 版 GMP 认证，提高了医药制造企业的生产设施建设和生产标准，进一步提高了行业门槛。

上述药品生产规范的实施，将加快医药制造经营企业的技术改造和科学管理，进一步增强药品生产经营企业的质量意识，促进医药企业的优胜劣汰，改善医药制造行业集中度低的竞争格局，为拥有核心竞争力、运作规范的医药制造企业营造良好的发展环境。

2、不利因素

（1）市场集中度低，产业结构不合理

我国医药制造行业的产业集中度仍处于较低水平。根据《医药工业十二五发展规划》，我国医药制造行业产业集中度低，企业多、小、散的问题突出。低水平重复建设严重，造成过度竞争、资源浪费和环境污染。

2015 年，全球前十大制药企业的合计收入达到 3,982.43 亿美元，占全球药品市场份额约 40%。而截至 2013 年，我国收入超过百亿元人民币的制药企业仅有广州医药集团、天津市医药集团、上海医药集团、华北制药集团、哈药集团等 13 家，收入前百强企业占全国药品市场份额仅约 45.1%，与国际水平仍有很大距离。

（2）面临与国际大型制药企业的竞争

在过去五年间，全球药品市场规模年均复合增长率约为 5%，而我国的药品市场规模的平均增长速度却接近 20%，增速远远超过全球水平。在国际医药市场消费放缓的情况下，很多国际大型制药企业已经将我国作为重点发展地区，通过在国内建立生产

基地、研发中心、合资企业等方式不断开拓国内市场。辉瑞、赛诺菲、罗氏、葛兰素史克等世界主要制药企业均已建立中国研发中心，重点研发针对国内患者的药物。国内医药制造企业将面临与国际药企越来越激烈的竞争。

（3）药品价格受宏观调控呈下降趋势

1997 年以来，为规范市场价格秩序、降低药品“虚高”价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年，随着《关于调整部分抗微生物类和循环系统类药品最高零售价格的通知》、《关于调整激素、调节内分泌类和神经系统类等药品价格及有关问题的通知》等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，影响了医药生产企业的盈利能力。

《药品政府定价办法》同时规定政府定价要区别原研制与仿制药品、新药和名优药品与普通药品，采取优质优价的定价策略；企业生产经营的政府定价药品，其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于同种其他药品的，可以向定价部门申请单独定价。因此，对于技术含量较高、疗效及安全性更好的新药产品，预计政府宏观调控并不会带来很大影响。

（4）高技术人才缺乏

目前，我国技术创新能力弱，企业研发投入低，创新研发项目少，国内相关研发领域的具有经验的高素质人才不足，在吸引国际人才方面与海外大型制药企业也有一定差距。而随着我国医药制造行业的不断发展，企业对人才的要求越来越高，特别在技术含量很高的医药研发领域，高级专业技术人才和专业的复合型人才有一定的需求缺口，一定程度上制约了我国医药制造行业的发展。

（八）行业技术水准及技术特点、行业特有的经营模式、行业的周期性、区域性和季节性特征等

1、行业技术特点

医药制造对技术水平具有较高的要求，药品的开发需要投入大量研发成本，且具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。同时药品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。

我国已是一个制药大国，目前能够生产超过 4,000 种制剂产品，化学原料药产量和

出口均位居世界第一。但我国医药产业起步晚，整体技术水平与国际成熟市场有较大差距，研发基础非常薄弱，产品仍以仿制药为主。国际大型制药企业依然掌握着先进的制药技术和大量药品专利。而随着国家持续加大对制药工业技术进步和技术创新的投入和政策支持，我国的制药企业也正通过自主研发、合作生产、合资建厂等方式不断提高技术水平，新药研发能力有所增强。

2、行业特有的经营模式

（1）药品研发模式

1）创新模式

创新模式主要是通过大量的研发投入，研发针对某种疾病的新化学药，并为化合物、制备过程、用途等申请相关专利以获得专利保护。该模式主要涉及临床前研究、临床研究申请、临床试验、新药申请、药品监督管理部门审查等研发阶段，研发周期长、资金投入大、失败风险高。创新模式是国际大型制药企业的主流研发模式，在国内仅有少数研发能力特别强的医药制造企业采用。

2）仿制模式

仿制相关专利保护到期的非专利药物。目前国内常用的形式包括改变药品的给药途径、仿制已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品、改变药品剂型等。与创新模式相比，仿制模式的研发周期更短、所需资金规模较小，为国内大部分企业所采用。

（2）药品生产模式

医药制造企业需获得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》。已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的企业，由药品监督管理部门颁发药品批准文号。企业在取得药品批准文号并获得药品监督管理部门 GMP 认证后，才可以生产药品。

（3）药品销售模式

药品流通同样受到监管机构的严格管理，药品销售须符合《药品流通监督管理办法》相关规定，所有的药品须经通过 GSP 认证的医药商业公司进行销售，从医药制造企业到达医院及药房等药品零售商，并最终销售给患者。医院销售绝大部分处方药和

部分非处方药，医生对于患者的用药选择有较大影响；药品零售商主要销售非处方药，患者从药品零售商购买处方药需要凭医生处方。

3、行业的周期性、区域性和季节性特征

医药行业作为需求刚性特征最为明显的行业之一，基本不存在明显的周期性和季节性。区域性方面，经济发达地区人口密度更高、居民医疗保健意识更强、居民收入水平更高，对药品的需求更大，因此药品销售一般集中于沿海城市等经济更发达的地区。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人整体竞争优势和竞争劣势

1、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

本公司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、JIABING 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；资深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 JIABINGWANG 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 人已入选中组部“千人计划”。公司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”。公司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。

在公司核心研发团队的带领下，本公司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”、

浙江省院士专家工作站、浙江省创新示范企业、浙江省博士后工作站、浙江省小分子靶向药物研发重点实验室、2015 年中国化学制药行业优秀企业等。公司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。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，公司其他抗肿瘤、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公司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

截至本招股说明书签署之日，本公司除已成功研发国家 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 个国家三类及四类仿制药，主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域。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公司持续稳定发展提供坚实的保障。

（2）产品优势

本公司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，其销售收入年均复合增长率达到 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%。公司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，同时公司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，公司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，公司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、资深副总裁 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，本公司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。

基于对公司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公司合资成立贝达安进，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。公司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。

本公司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，由基本医疗保险或大病医疗救助资金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，进一步拓宽了公司核心产品的市场。同时，公司也正在积极争取获得国家或各地政府的各种政策支持，争取进入更多省份的医保和新农合目录，或在未来国家医保目录再次调整时，争取获得纳入国家医保目录。

（5）健全的生产质量控制体系

本公司生产质量管理，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。

本公司建立了《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》。

截至本招股说明书签署之日，本公司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。

2、竞争劣势

（1）产品收入集中度高，业绩表现受制于单一产品发展

本公司目前尽管拥有 10 个药品注册批件及药品注册证，但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，本公司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，而目前公司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公司的发展速度。

（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，预计未来可能会有更多疗效好、安全性高的用于肺癌治疗抗肿瘤药物研发成功并上市。此外，埃克替尼的竞争产品吉非替尼、厄洛替尼的境内专利的保护期均已于 2016 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，制约公司主要产品埃克替尼的发展。

（二）公司抗肿瘤类产品的市场前景和竞争情况

根据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》，2010 年

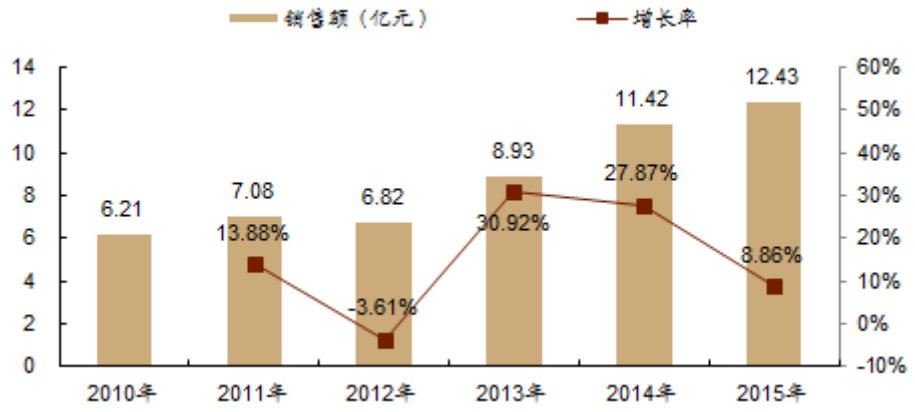
至 2015 年，我国用于肺癌市场的小分子靶向药市场容量分别为 11.67 亿元、12.28 亿元、15.13 亿元、21.12 亿元、27.97 亿元和 32.31 亿元。其中，主要有三种产品埃克替尼（凯美纳）、吉非替尼（易瑞沙）、厄洛替尼（特罗凯）均适用于治疗接受过化疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

埃克替尼 2010 年尚未实现销售，2011 年、2012 年、2013 年、2014 年及 2015 年的销售额分别为 0.6 亿元、3.1 亿元、4.7 亿元、7.0 亿元和 9.1 亿元，在国内治疗肺癌的小分子靶向抗癌药物的市场占有率分别约为 4.89%、20.49%、22.25%、25.03%及 28.16%。根据《柳叶刀-肿瘤》、《肺癌》、《肿瘤药学》、《中国新药杂志》等专业文献，埃克替尼的疗效和吉非替尼、厄洛替尼相当，而安全性更好，不良反应发生率更低。此外，埃克替尼的性价比也明显高于吉非替尼、厄洛替尼。根据《中国药物评价》中的专业文献《EGFR-TKIs 类药物治疗晚期非小细胞肺癌的药物经济学评价》，对于患者的每个质量调整生命年，埃克替尼的用药成本约为 250,396.25 元，低于吉非替尼的 351,802.87 元和厄洛替尼的 460,007.43 元，是三种药物中治疗晚期非小细胞肺癌优选方案。

1、吉非替尼

吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），适用于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的治疗。根据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》，吉非替尼 2015 年在国内市场的销售规模达到 12.43 亿元，占我国用于肺癌市场的小分子靶向药市场份额约 38.47%。以下为吉非替尼在国内医院市场的销售规模情况：

单位：亿元

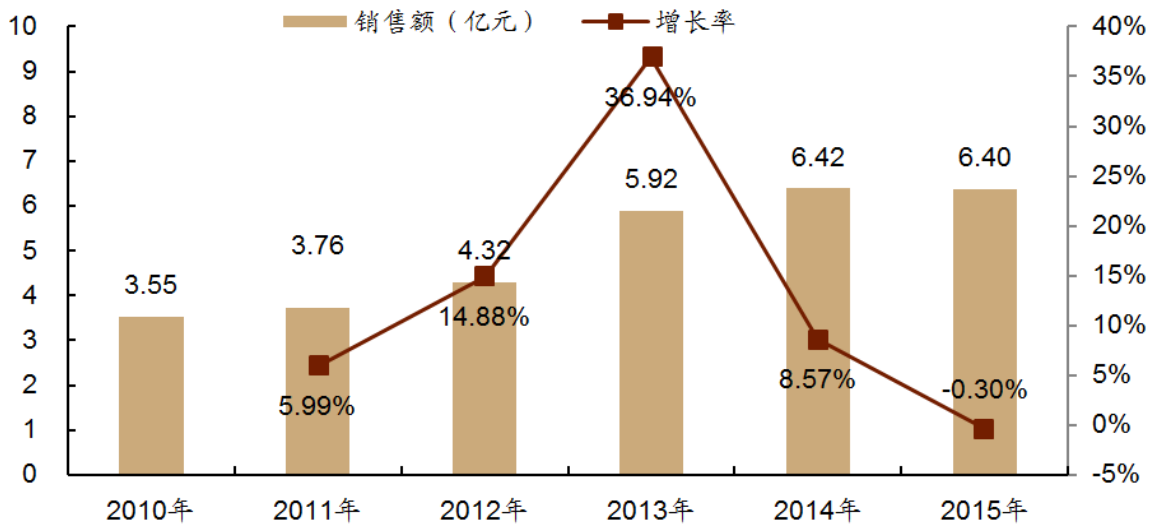


资料来源：国家药监总局南方医药经济研究所《抗肿瘤药物市场研究分析报告》

2、厄洛替尼

厄洛替尼是一种选择性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），适用于两个或两个以上化疗方案失败的局部晚期或转移的非小细胞肺癌的治疗。根据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》，厄洛替尼 2015 年在我国医院市场的销售规模达到 6.40 亿元，占我国用于肺癌市场的小分子靶向药市场份额约 19.17%。以下为厄洛替尼在国内医院市场的销售规模情况：

单位：亿元



资料来源：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》

四、发行人主要产品的销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的产量、销量

产品	项目	2016年1-6月	2015年	2014 年	2013 年
埃克替尼	产量（万片）	1,351.89	2,346.67	1,620.29	971.54
	其中：IV 期临床研究用药	791.61	1,323.78	793.31	419.91
	销量（万片）	511.17	898.10	695.68	475.82
	平均销售单价（元/片）	101.43	101.64	101.05	99.78
	销售额（万元）	51,845.55	91,287.70	70,299.48	47,480.53
	产销率	91.23%	87.80%	84.12%	86.26%

注：产销率=销量/（产量-IV 期临床研究用药产量）。

本公司生产的埃克替尼主要用于对外销售及 IV 期临床研究用药项目。

2011 年 8 月，本公司启动了 IV 期临床研究用药项目。该项目是公司根据国家新药

评审中心要求在埃克替尼上市后开展更大范围内安全性数据收集研究，跟踪收集每例使用本品的患者安全有效性信息而发起的研究项目。该研究项目获得了“十二五”重大新药专项的立项，课题编号为2012ZX09101103-001，预计将持续至2016年下半年。本项目患者自愿参加本研究，在开始服用埃克替尼时，即可在处方医生处领取埃克替尼后续免费用药项目材料，并在两个月内填写《埃克替尼后续免费用药患者信息登记表》和《患者告知书》，邮寄至中国医药工业科研开发促进会埃克替尼后续免费用药项目办公室，完成注册。在连续自费使用埃克替尼 6 个月（相当于 26 盒埃克替尼）之后，由该研究指定医疗中心的注册医生按照 RECIST 标准评估疗效。如判定为缓解或稳定，并通过中国医药工业科研开发促进会埃克替尼后续免费用药项目办公室审核，将可获得埃克替尼后续免费用药。在后续给药期间，患者将继续接受医生的诊治及临床观察，直至病情进展、或出现不可耐受的不良反应。

埃克替尼的同类产品吉非替尼和厄洛替尼均有采取类似推广项目。吉非替尼（商品名：易瑞沙）于 2006 年由阿斯利康与中华慈善总会成立了易瑞沙慈善赠药项目，并于 2007 年正式启动，对于非低保患者全额自费连续服用 5 个月后有效的给予援助，直到疾病进展，对于城乡低保患者全额免费援助，直到疾病进展；厄洛替尼（商品名：特罗凯）于 2008 年由罗氏与中华慈善总会合作开展了特罗凯慈善赠药项目，对于非低保患者连续购药满 4 个月后有效的给予援助，直至病情进展。

综上所述，公司 IV 期临床研究用药项目不存在涉及不正当竞争的情形。

报告期内，随着埃克替尼的不断推广，销量持续上升，符合埃克替尼 IV 期临床研究用药项目选择标准的患者数量随之上升，因此 IV 期临床研究用药量相应增加。自埃克替尼上市以来，截至 2016 年 6 月 30 日，累计已有 33,807 例患者在购买和使用埃克替尼满 6 个月后进入免费研究用药阶段。

2013 年度至 2016 年 1-6 月，发行人 IV 期临床免费用药成本分别为 873.14 万元、1,688.22 万元、2,581.65 万元及 1,624.64 万元，均已在发生当期进行了费用化处理。随着公司用药人数及销售规模的不断增长，若未来三年公司继续维持给予患者现有的免费用药政策，计入免费用药相应产生的费用也将随之增加。

（二）报告期内主要产品产能利用率情况

产品	项目	2016年1-6月	2015年	2014 年	2013 年
埃克替尼	产能（万片）	2,500.00	2,500.00	2,500.00	2,500.00
	产量（万片）	1,351.89	2,346.67	1,620.29	971.54
	产能利用率	108.15%	93.87%	64.81%	38.86%

注：产能为年度产能，产能利用率已进行年化处理。

（三）报告期内主要产品的销售额

单位：万元

产品	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
埃克替尼	51,845.55	100.00%	91,287.70	100.00%	70,299.48	99.81%	47,480.53	98.79%
其他非核心产品	0.00	0.00%	1.75	0.00%	136.11	0.19%	582.82	1.21%
其中：烧伤止痛膏	0.00	0.00%	1.75	0.00%	77.31	0.11%	215.83	0.45%
谷维素双维B片	-	-	-	-	58.80	0.08%	355.87	0.74%
合计	**51,845.54**	**100.00%**	**91,289.45**	**100.00%**	**70,435.59**	**100.00%**	**48,063.35**	**100.00%**

（四）报告期内主营业务收入区域分布情况

单位：万元

地区	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
东区	10,267.35	19.80%	19,268.85	21.07%	14,523.20	20.62%	11,529.27	23.99%
北区	19,334.48	37.29%	31,614.89	34.38%	24,239.85	34.41%	17,123.88	35.63%
浙江地区	9,023.79	17.41%	18,387.70	20.10%	14,062.59	19.97%	8,015.75	16.68%
南区	13,219.93	25.50%	22,188.01	24.26%	17,609.94	25.00%	11,394.45	23.71%
合计	**51,845.54**	**100.00%**	**91,459.45**	**100.00%**	**70,435.59**	**100.00%**	**48,063.35**	**100.00%**

其中东区包括上海市、江苏省、福建省、安徽省、江西省；北区包括北京市、天津市、吉林省、山东省、河北省、辽宁省、甘肃省、陕西省、青海省、黑龙江省、山西省、新疆维吾尔自治区、宁夏回族自治区、内蒙古自治区；南区包括广东省、广西壮族自治区、贵州省、海南省、云南省、河南省、湖北省、湖南省、四川省、重庆市。

（五）报告期内前五名客户销售情况及前五名终端医院情况

年份	排名	客户名称	销售额（万元）	占营业收入比重（%）
2016年1-6月	1	广东南方医药对外贸易有限公司	10,305.24	19.87
	2	仁和药房网国华（北京）医药有限公司（原名：北京京卫国华医药有限公司）	9,433.94	18.19
	3	华润国康（北京）医药有限公司	6,419.47	12.38
	4	浙江英特药业有限责任公司	6,010.23	11.59
	5	上海医药分销控股有限公司	5,112.43	9.86
	合计		**37,281.31**	**71.89**
2015年	1	仁和药房网国华（北京）医药有限公司（原名：北京京卫国华医药有限公司）	18,301.65	20.01
	2	广东南方医药对外贸易有限公司	17,939.40	19.61
	3	浙江英特药业有限责任公司	14,327.04	15.66
	4	上海医药众协药业有限公司	12,161.16	13.30
	5	华润国康（北京）医药有限公司	10,575.84	11.56
	合计		**73,305.09**	**80.14**
2014年	1	北京京卫国华医药有限公司	16,084.30	22.83
	2	广东南方医药对外贸易有限公司	14,615.94	20.75
	3	浙江英特药业有限责任公司	11,265.64	15.99
	4	上海医药众协药业有限公司	10,772.55	15.30
	5	华润国康（北京）医药有限公司	8,147.61	11.57
	合计		**60,886.05**	**86.44**
2013年	1	北京京卫国华医药有限公司	10,659.19	22.17
	2	广东南方医药对外贸易有限公司	10,158.90	21.13
	3	上海医药众协药业有限公司	9,023.95	18.77
	4	浙江英特药业有限责任公司	7,000.89	14.56
	5	华润国康（北京）医药有限公司	5,952.82	12.38
	合计		**42,795.74**	**89.03**

2013 年至 2016 年 1-6 月，本公司来自前五大客户的营业收入合计分别占当期公司营业收入的 89.03%、86.44%、80.14%和 71.89%。

2013 年至 2016 年 1-6 月，本公司的前五大客户主要为公司主要产品埃克替尼的一级经销商，均为国内著名的大型医药流通企业。公司每年与一级经销商签订销售合同，并由其向下分销公司产品，最终将产品销售予医院及零售终端，并由其销售给患者。公

司产品通过经销商物流、配送进入医院或零售药店，由经销商与医院签署合同。公司的主要客户均为药品经销商，仅负责公司药品的流通和配送，不负责产品推广。公司对该等经销商的依赖较小，也可以选择与其他医药流通企业合作。

报告期内，发行人销售给经销商埃克替尼的前五大最终销售医院情况如下：

年度	序号	销售给经销商埃克替尼的前五大最终销售医院名称	医院埃克替尼采购数量（盒）	占当期销售给医院埃克替尼总数比例（%）
2016年1-6月	1	中国医学科学院肿瘤医院	5,100	5.15%
	2	浙江省肿瘤医院	4,620	4.67%
	3	上海交通大学附属胸科医院	3,810	3.85%
	4	同济大学附属上海市肺科医院	3,540	3.58%
	5	浙江大学附属第一医院	3,100	3.13%
	合计		**20,170**	**20.38%**
2015年度	1	浙江省肿瘤医院	10,154	6.05%
	2	上海交通大学附属胸科医院	10,077	6.01%
	3	中国医学科学院肿瘤医院	8,611	5.13%
	4	同济大学附属上海市肺科医院	8,603	5.13%
	5	中山大学附属肿瘤医院	7,039	4.20%
	合计		**44,484**	**26.52%**
2014年度	1	浙江省肿瘤医院	8,940	10.31%
	2	中国医学科学院肿瘤医院	5,824	6.71%
	3	中山大学附属肿瘤医院	4,070	4.69%
	4	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	3,625	4.18%
	5	浙江大学医学院附属第一医院	3,570	4.12%
	合计		**26,029**	**30.01%**
2013年度	1	中国医学科学院肿瘤医院	3,540	8.69%
	2	浙江省肿瘤医院	3,492	8.57%
	3	上海交通大学附属胸科医院	3,130	7.68%
	4	中国人民解放军总医院	2,945	7.23%
	5	中山大学附属肿瘤医院	2,435	5.98%
	合计		**15,542**	**38.14%**

注：埃克替尼每盒为21片。

五、发行人主要产品的采购情况和主要供应商

（一）主要原材料及能源的采购情况

2013 年至 2016 年 1-6 月，本公司主要原辅材料采购金额合计分别为 2,703.32 万元、2,883.22 万元、4,360.85 万元和 3,859.03 万元。本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。报告期内，由于生产规模扩张，公司主要原辅材料采购金额不断上升。

单位：万元

原材料名称	2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
BPI-2009-04 中间体	2,998.07	2,874.09	1,740.63	1,310.77
三氯氧磷	45.99	282.56	201.77	293.89
间氨基苯乙炔	143.59	364.10	334.61	220.51
三氯甲烷	153.31	241.59	171.52	151.49
丙酮	93.42	164.69	98.61	94.13

本公司使用的主要能源为水、电、蒸汽。公司目前用水主要向余杭水务公司采购；用电向余杭供电局采购；生产用蒸汽主要向浙江海联热电股份有限公司采购。各项能源供应均稳定正常。报告期内，上述能源的采购金额较小，价格基本稳定，对公司的盈利能力不构成重大影响。

（二）主要原材料价格变动趋势

单位：元/千克

原材料	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例
BPI-2009-04 中间体	7,192.24	-0.62%	7,237.33	-0.83%	7,298.17	-6.71%	7,823.15	-7.05%
三氯氧磷	106.84	-2.33%	109.39	-7.67%	118.48	-38.68%	193.22	-19.15%
间氨基苯乙炔	3,589.74	-1.41%	3,641.03	1.24%	3,596.32	-2.15%	3,675.21	0.00%
三氯甲烷	10.34	-5.05%	10.89	-5.80%	11.56	-1.37%	11.72	-1.60%
丙酮	11.12	-8.85%	12.20	-6.30%	13.02	4.58%	12.45	-2.89%

报告期内，本公司主要原材料的价格呈逐年下降的趋势，与相同或相近的化工产品的价格走势基本一致。由于公司掌握 BPI-2009-04 中间体的核心技术，并且报告期内采购量不断提高，对供应商的议价能力较强，采购均价持续下降，从 2013 年的 7,823.15 元/千克降至 2016 年 1-6 月的 7,192.24 元/千克。2014 年度三氯氧磷采购均价下降 38.68%，

主要原因是公司增加了该原材料供应厂商，供应商之间的竞争增强了公司议价能力，从而导致采购价格下降。

（三）生产成本构成

报告期内，本公司生产成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原辅材料	3,167.57	73.98%	3,665.25	69.91%	2,605.66	63.92%	1,920.57	64.99%
人工	577.39	13.49%	816.76	15.58%	830.05	20.36%	545.33	18.45%
能源费用	79.51	1.86%	124.37	2.37%	117.96	2.89%	81.49	2.76%
其他制造费用	457.01	10.67%	636.35	12.14%	522.77	12.82%	407.64	13.79%
合计	**4,281.48**	**100.00%**	**5,242.73**	**100.00%**	**4,076.44**	**100.00%**	**2,955.03**	**100.00%**

报告期内，公司生产成本中各项占比总体相对稳定，随着公司生产及销售规模不断快速增长，规模效应逐步显现。

（四）报告期内采购前五名供应商情况

时间	排名	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比重
2016年1-6月	1	江苏兢业制药有限公司（原名：金坛德培化工有限公司）	1,289.23	33.41%
	2	浙江新东港药业股份有限公司	800.84	20.75%
	3	辽宁本源制药有限公司	577.78	14.97%
	4	上海北卡医药技术有限公司	288.21	7.47%
	5	杭州双林化工试剂厂	237.37	6.15%
	合计		**3,193.42**	**82.75%**
2015年	1	金坛德培化工有限公司	1,290.30	29.59%
	2	辽宁天华生物药业有限公司（原名：辽宁天华化工有限公司）	702.29	16.10%
	3	华东医药股份有限公司器材化剂分公司	536.53	12.30%
	4	浙江新东港药业股份有限公司	450.74	10.34%
	5	绍兴海成化工有限公司	430.77	9.88%
	合计		**3,410.62**	**78.21%**
2014年	1	绍兴海成化工有限公司	1,085.47	37.65%
	2	华东医药股份有限公司器材化剂分公司	445.16	15.44%

时间	排名	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比重
	3	辽宁天华化工有限公司	421.69	14.63%
	4	浙江新东港药业股份有限公司	233.46	8.10%
	5	上海北卡医药技术有限公司	193.85	6.72%
	合计		**2,379.64**	**82.53%**
2013年	1	绍兴海成化工有限公司	1,108.63	41.01%
	2	华东医药股份有限公司器材化剂分公司	464.17	17.17%
	3	辽宁天华化工有限公司	332.98	12.32%
	4	胶州市精细化工有限公司	301.00	11.13%
	5	浙江新东港药业有限公司	210.00	7.77%
	合计		**2,416.77**	**89.40%**

报告期内，本公司来自前五大供应商的采购金额合计分别占当期公司采购总金额的89.40%、82.53%、78.21%和 82.75%。公司的前五大供应商主要为公司主要产品埃克替尼原材料的供应商。

埃克替尼主要由埃克替尼原料药制得，埃克替尼原料药的原材料主要包括BPI-2009-04 中间体以及三氯氧磷、间氨基苯乙炔、三氯甲烷、丙酮等化工产品，而BPI-2009-04 中间体又由一些较为常见的化工产品制得。上述化工产品较为常见，国内多家化工企业均可生产。

报告期内，本公司为埃克替尼的核心原材料 BPI-2009-04 中间体选择了四家供应商，分别为绍兴海成化工有限公司、辽宁天华化工有限公司、浙江新东港药业有限公司和金坛德培化工有限公司，避免核心原材料采购过于集中的风险。公司掌握了BPI-2009-04 中间体的核心技术，并委托上述企业负责生产该原材料。

华东医药股份有限公司器材化剂分公司、胶州精细化工有限公司则主要供应三氯氧磷、间氨基苯乙炔、三氯甲烷、丙酮等较常见的化学品，本公司与其形成了良好的长期合作关系。国内具有相同生产技术水平的企业较多，可供公司选择的其他供应商范围较大。

六、与发行人经营相关的主要固定资产

（一）主要生产及研发设备

截至 2016 年 6 月 30 日，本公司主要生产及研发设备情况如下：

单位：万元

序号	固定资产名称	数量	原值	净值	成新率
1	高低压开关柜,直流屏,于变	10	36.75	15.24	41.47%
2	多标记微孔板分析仪	1	31.52	13.82	43.85%
3	气象色谱	1	37.33	18.74	50.20%
4	高效液相色谱仪	1	31.11	17.58	56.51%
5	液相色谱仪	1	38.46	21.74	56.53%
6	液相质谱	1	99.15	56.04	56.52%
7	污水处理站	1	35.34	20.26	57.33%
8	微粉机	1	22.64	3.12	13.78%
9	冷冻干燥仪	1	30.50	6.86	22.49%
10	液相色谱仪	1	40.22	10.00	24.86%
11	2T/H纯化水系统	1	23.42	8.43	35.99%
12	气相色谱仪	1	28.00	8.95	31.96%
13	螺杆机组	1	20.20	6.78	33.56%
14	混合机	1	27.00	10.13	37.52%
15	离子色谱仪	1	25.64	15.30	59.67%
16	液相色谱仪	1	28.63	17.54	61.26%
17	激光粒度分析仪	1	33.91	21.05	62.08%
18	液相色谱仪	2	72.82	45.19	62.06%
19	柴油发电机组	1	28.02	17.83	63.63%
20	气相色谱仪	1	22.91	14.58	63.64%
21	1260液相检测器	1	33.06	22.35	67.60%
22	1260液相含紫外检测器	1	26.77	18.10	67.61%
23	安捷伦液相色谱仪	1	28.63	19.36	67.62%
24	差示扫描量热仪	1	26.50	18.54	69.96%
25	空调冷冻机组	1	61.20	3.06	5.00%
26	超高效液相色谱仪系统	1	53.50	39.13	73.14%
27	液相色谱仪（四元+二极管）	1	39.49	28.88	73.13%

序号	固定资产名称	数量	原值	净值	成新率
28	液相色谱仪（二极管）	1	24.79	18.13	73.13%
29	液相色谱仪（1260液相四元+VWD）	1	27.68	20.24	73.12%
30	原料药储罐及冷冻机组安装工程	1	37.18	27.19	73.13%
31	江西雄宇环保设备先进性合同总额	1	88.19	64.50	73.14%
32	江华废气处理工程	1	73.50	54.34	73.93%
33	真空烘箱及下清水安装工程	1	20.68	15.62	75.53%
34	热重分析仪	1	23.93	18.07	75.51%
35	液相色谱仪	1	31.64	24.14	76.30%
36	液相色谱仪	1	36.74	28.03	76.29%
37	盐水冷冻机组	1	28.07	21.42	76.31%
38	高效液相色谱仪	1	36.15	29.58	81.83%
39	铝塑铝对版包装机	1	21.54	7.28	33.80%
40	超高效液相色谱仪	1	33.33	25.16	75.49%
41	超高效液相色谱仪	1	94.02	80.65	85.78%
42	气相色谱仪	1	60.21	53.55	88.94%
43	液相色谱仪	1	38.80	34.51	88.94%
44	液相色谱仪	1	35.04	31.17	88.96%
45	超高效液相色谱仪	1	54.27	48.27	88.94%
46	离子色谱仪	1	75.21	70.46	93.68%
47	高效液相色谱仪	1	30.77	30.36	98.67%
48	WZX-I高效混合干燥机	1	27.01	27.01	100.00%

以上设备均为贝达药业所有。

（二）房屋所有权

截至 2016 年 6 月 30 日，本公司共拥有 8 宗房屋所有权，具体情况如下：

序号	房屋所有权证号	权利人	建筑面积（平方米）	规划用途	房屋坐落
1	X 京房权证开字第 025557 号	贝达药业	4,010.61	产业用房	北京经济技术开发区地盛北街 1 号院 29 号楼 1 至 6 层 101
2	余房权证余更字第 13256637 号	贝达药业	549.9	非住宅	余杭经济开发区红丰路 589 号 3 幢
3	余房权证余更字第 13256634 号	贝达药业	963.56	非住宅	余杭经济开发区红丰路 589 号 4 幢
4	余房权证余更字第 13256636 号	贝达药业	1,831.66	非住宅	余杭经济开发区红丰路 589 号 1 幢

序号	房屋所有权证号	权利人	建筑面积（平方米）	规划用途	房屋坐落
5	余房权证余更字第13256635号	贝达药业	894.99	非住宅	余杭区东湖街道红丰路589号5幢
6	余房权证余更字第13256632号	贝达药业	909.07	非住宅	余杭区东湖街道红丰路589号2幢
7	余房权证余更字第13256633号	贝达药业	3,905.24	非住宅	余杭区东湖街道红丰路589号6幢
8	余房权证余更字第15395402号	贝达药业	1,817.57	非住宅	余杭区东湖街道红丰路589号

其中“X京房权证开字第025557号”房产是根据贝达有限与北京北工大软件园发展有限责任公司签署的《BDA芯中心B区北区14号楼定制合同》受让取得，该经营用房坐落于北京亦庄北京经济技术开发区，土地的规划用地性质为工业用地，系北京北工大软件园发展有限责任公司以出让方式取得。该经营用房已取得《房屋所有权证》，但由于园区内工业用地无法办理转移分割，该经营用房尚未取得分摊的《国有土地使用证》；其余房产均坐落于余杭区东湖街道红丰路589号，对应编号为“杭余出国用（2015）第102-307号”土地所有权证。

（三）房屋租赁情况

截至2016年6月30日，本公司报告期内租赁的房产主要是用于部分人员的办公场所及员工宿舍。具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积（平方米）	租赁期限
1	贝达药业	童佳	杭州华惠家园13幢1单元404室	115	2013-1-1至2017-12-31
2	贝美柘	贝达药业	北京经济开发区地盛北街1号院29号楼二层	15	2011-11-15至2041-11-14
3	贝达医药科技	杭州未来科技城资产管理有限公司	杭州市余杭区仓前街道绿汀路	100	2015-11-4至2017-11-3
4	贝达药业	丁列明	杭州华惠家园10幢1单元1101室	236.42	2015-1-1至2017-12-31
5	贝达药业	YINXIANG WANG	杭州华惠家园10幢1单元1001室	150.79	2015-1-1至2017-12-31
6	贝达药业	楼惠敏	杭州市凤栖花园15幢2单元1002室	193.79	2015-1-1至2016-12-31
7	贝达药业	王玉华	沈阳市浑南区浑南三路8号新华国际公寓804室	72	2015-7-1至2017-12-31
8	贝达安进	杭州未来科技城资产管理有限公司	杭州文一西路998号海创园科研孵化区12号楼北楼	2,487（含公摊）	2016-1-1至2016-12-31
9	贝达药业	徐晶	北京经济技术开发区文化园西路6号院26号楼14层1403	94.94	2016-1-7至2017-1-6
10	贝达药业	张亦鹏	无锡市南长区中南路九龙仓	155	2016-4-1至2017-3-31

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积（平方米）	租赁期限
			时代上城32号102室		
11	贝达药业	齐放	上海市黄浦区打浦桥瑞金南路1号12室	101.73	2016-6-23至2018-6-22
12	贝达药业	闫帅	武汉市硚口路166号特1号中御公馆4栋3单元1003室	92.98	2016-6-12至2017-6-11
13	贝达药业	何宏国	合肥市蜀山区长丰路水岸云锦公寓A座1301室	157.22	2016-7-1至2017-6-30
14	贝达药业	金玉辉	北京市东城区北京新世界家园小区2号楼1单元102室	168.75	2016-4-1至2017-3-31

七、与发行人经营相关的主要无形资产

（一）土地使用权

截至本招股说明书签署之日，本公司共拥有 4 宗土地使用权，具体情况如下：

单位：万元

序号	土地使用权证号	权利人	宗地面积（平方米）	宗地用途	类型	出让土地终止日期	坐落	2016年6月30日账面价值
1	杭余出国用（2015）第 102-307 号	贝达药业	23,637.8	工业	出让	2051 年 5 月 20 日	余杭区东湖街道红丰路 589 号	288.89
2	杭余出国用（2014）第 101-43 号	贝达药业	97,741.3	工业	出让	2062 年 12 月 4 日	余杭区临平街道小林社区	2,356.99
3	杭余出国用（2015）第 120-531 号	贝达医药科技	26,286.2	商务金融用地	出让	2054 年 9 月 12 日	杭州未来科技城	7,754.06
4	杭余出国用（2016）第102-0299号	贝达药业	33,333.6	工业	出让	2065年6月14日	余杭区东湖街道工农社区	1,739.91

（二）商标

截至本招股说明书签署之日，本公司及其控股子公司共拥有 81 项已注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册证号	核定使用商品类别	有效期限
1	贝达药业		856091	第5类	2026/7/20
2	贝达药业		3362271	第5类	2024/6/6

序号	权利人	商标	注册证号	核定使用商品类别	有效期限
3	贝达药业	仁春谷维	4105190	第5类	2017/3/27
4	贝达药业	谷维佳	4163602	第5类	2017/5/13
5	贝达药业		6134737	第5类	2020/2/20
6	贝达药业	富美拓	6911387	第5类	2020/7/13
7	贝达药业	埃力美	6911388	第5类	2020/7/13
8	贝达药业	Elimmed	6911389	第5类	2020/7/13
9	贝达药业	凯美纳	7148170	第5类	2020/8/13
10	贝达药业	埃达	7697585	第5类	2020/12/13
11	贝达药业	埃达泰	7697584	第5类	2020/12/6
12	贝达药业	贝达	3892463	第5类	2026/8/27
13	贝达药业	贝达埃康	4652479	第5类	2018/9/13
14	贝达药业	贝达若朋	4652480	第5类	2018/9/13
15	贝达药业	特赛瓦	4738482	第5类	2018/12/6
16	贝达药业	它赛瓦	4738483	第5类	2018/12/6
17	贝达药业	Conmanna	4767903	第5类	2019/4/27
18	贝达药业	克美纳	4767902	第5类	2019/11/20
19	贝达药业	思中克	5059224	第5类	2019/11/27
20	贝达药业	思中	5059225	第5类	2019/5/27
21	贝达药业	思中澳	5153745	第5类	2019/6/13
22	贝达药业	康美纳	7148171	第5类	2020/8/13
23	贝达药业	Conmana	8623517	第5类	2021/9/13
24	贝达药业	克美纳	7148172	第5类	2022/2/27
25	贝美拓	贝美拓	11692390	第5类	2024/4/06
26	青耕贝达	青耕贝达	11692411	第5类	2024/4/06
27	贝达药业	凯美纳	11860728	第2类	2024/5/20
28	贝达药业	凯美纳	11860820	第3类	2024/5/20
29	贝达药业	凯美纳	11861109	第4类	2024/5/20
30	贝达药业	凯美纳	11861215	第6类	2024/5/20
31	贝达药业	凯美纳	11876190	第7类	2024/5/20

序号	权利人	商标	注册证号	核定使用商品类别	有效期限
32	贝达药业	凯美纳	11876391	第8类	2024/5/20
33	贝达药业	凯美纳	11876605	第9类	2024/5/20
34	贝达药业	凯美纳	11876688	第10类	2024/5/20
35	贝达药业	凯美纳	11972199	第11类	2024/6/13
36	贝达药业	凯美纳	11972409	第12类	2024/6/13
37	贝达药业	凯美纳	11972257	第13类	2024/6/13
38	贝达药业	凯美纳	11972346	第14类	2024/6/13
39	贝达药业	凯美纳	11972433	第15类	2024/6/13
40	贝达药业	凯美纳	11972577	第16类	2024/6/13
41	贝达药业	凯美纳	11972650	第17类	2024/6/13
42	贝达药业	凯美纳	11972708	第18类	2024/6/13
43	贝达药业	凯美纳	11973478	第19类	2024/6/13
44	贝达药业	凯美纳	11973563	第20类	2024/6/13
45	贝达药业	凯美纳	11973662	第21类	2024/6/13
46	贝达药业	凯美纳	11973701	第22类	2024/6/13
47	贝达药业	凯美纳	11973738	第23类	2024/6/13
48	贝达药业	凯美纳	11973797	第24类	2024/6/13
49	贝达药业	凯美纳	11973904	第26类	2024/6/13
50	贝达药业	凯美纳	11973951	第27类	2024/6/13
51	贝达药业	凯美纳	11974022	第28类	2024/6/13
52	贝达药业	凯美纳	11975029	第29类	2024/6/13
53	贝达药业	凯美纳	11980983	第30类	2024/6/20
54	贝达药业	凯美纳	11981069	第31类	2024/6/20
55	贝达药业	凯美纳	11981216	第32类	2024/6/20
56	贝达药业	凯美纳	11981294	第33类	2024/6/20
57	贝达药业	凯美纳	11981372	第34类	2024/6/20
58	贝达药业	凯美纳	11981427	第36类	2024/6/20
59	贝达药业	凯美纳	11876916	第37类	2024/5/20
60	贝达药业	凯美纳	11876952	第38类	2024/5/20
61	贝达药业	凯美纳	11877011	第39类	2024/5/20
62	贝达药业	凯美纳	11877067	第40类	2024/5/20
63	贝达药业	凯美纳	11877468	第41类	2024/5/20

序号	权利人	商标	注册证号	核定使用商品类别	有效期限
64	贝达药业	凯美纳	11877512	第42类	2024/5/20
65	贝达药业	凯美纳	11882235	第43类	2024/5/27
66	贝达药业	凯美纳	11882293	第44类	2024/5/27
67	贝达药业	凯美纳	11882374	第45类	2024/5/27
68	贝达药业	凯美纳	12520296	第1类	2024/10/6
69	贝达药业	凯美纳	12520428	第5类	2024/10/6
70	贝达药业	凯美纳	12520546	第35类	2024/10/6
71	贝达药业	BettaPharma	12459041	第35类	2024/9/27
72	贝达药业		12921723	第35类	2024/12/20
73	贝达药业		12934785	第35类	2024/12/20
74	贝达药业		12921615A	第5类	2025/6/27
75	贝达药业		12934424	第1类	2025/4/6
76	贝达药业		12940841A	第5类	2025/5/20
77	贝达药业		12940837A	第5类	2025/6/13
78	贝达药业		3876765	第1类	2025/11/6
79	贝达药业	BettaPharma	12458757	第1类	2025/8/6
80	贝达药业		12921421	第1类	2025/9/6
81	贝达药业		12934608	第5类	2025/1/27

（三）专利

1、已取得专利权

截至本招股说明书签署之日，本公司及其控股子公司拥有 65 项已授权专利，具体情况如下：

（1）与埃克替尼相关的专利

截至本招股说明书签署之日，本公司已取得的与埃克替尼相关专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利保护期限	专利权到期日
1	贝达药业	新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物	第 314680 号（注 1）	发明	中国	2003/3/28	自申请日起二十年	2023/3/27
2	贝达药业	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	第 1115246 号	发明	中国	2009/7/7	自申请日起二十年	2029/7/6
3	贝达药业	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	HK1145319（注 2）	发明	香港	2009/7/7	自申请日起二十年	2029/7/6
4	贝达药业	埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途	J/001034	发明	澳门	2009/7/7	自申请日起二十年	2029/7/6
5	贝达药业	埃克替尼盐酸盐晶型、药物组合物和用途	第 1503667 号	发明	中国	2009/7/7	自申请日起二十年	2029/7/6
6	贝达药业	埃克替尼盐酸盐晶型、药物组合物和用途	第 1626642 号	发明	中国	2009/7/7	自申请日起二十年	2029/7/6
7	贝达药业	埃克替尼的晶型及其应用	I529174	发明	台湾	2014/6/9	自申请日起二十年	2034/6/8
8	贝达药业	埃克替尼马来酸盐的晶型及其用途	第 1993350 号	发明	中国	2014/6/9	自申请日起二十年	2034/6/8
9	贝达药业	埃克替尼磷酸盐的晶型及其用途	第 2146596 号	发明	中国	2014/6/9	自申请日起二十年	2034/6/8
10	贝达药业	埃克替尼磷酸盐的新晶型及其用途	I535724	发明	台湾	2014/6/9	自申请日起二十年	2034/6/8

注1：该号码系专利编号

截至 2016 年 6 月 30 日，上述专利中“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”账面价值为 29,738,354.28 元，剩余摊销年限为 59 个月。

1）埃克替尼新药监测期的有关情况

根据《药品注册管理办法》，埃克替尼属于“化学药品类未在国内外上市销售的药

品中通过合成或者半合成的方法制得原料药的制剂”，新药监测期为 5 年，即自新药批准生产之日起计算 5 年内，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。埃克替尼（凯美纳）于 2011 年 6 月 7 日获国家食品药品监督管理局（CFDA）批准上市，药品批准文号：国药准字H20110061，其监测期已于2016年6月6日到期。监测期内，公司持续考察埃克替尼的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等情况，并每年向浙江省药品不良反应监测中心报告相关情况。

2）埃克替尼相关专利新药监测期及专利保护期逾期后对发行人产品竞争状况及持续经营的影响

公司目前主要利润来源于埃克替尼的生产销售。根据《药品注册管理办法》，“监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口”，“新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请”；但由于发行人已获取埃克替尼相关技术发明专利，根据《中华人民共和国专利法》“第十一条发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品”，因此，埃克替尼新药监测期逾期后，对公司产品竞争状况及持续经营不会造成重大影响。

埃克替尼相关专利保护期逾期后，同类仿制药的获批将可能导致产品市场竞争加剧，公司产品的市场占有率可能会出现下降，因此，公司为增强产品竞争力，可能会适当降低产品价格，进而可能会对公司的盈利水平产生一定程度的影响。

尽管埃克替尼相关专利保护期到期后，公司可能面临更加激烈的市场竞争环境，但基于以下情况：

①自埃克替尼 2011 年上市以来，该产品迅速被广大医生和患者接受和认可，2011年度至2015年度，该产品销售收入年均复合增长率达到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%，已在较短的时间内确立领先的市场地位，并且该类产品目前用药病人数在我国每年肺癌发病人数的占比仍较小，埃克替尼未来仍具有较大的市场空间；

②埃克替尼相关专利保护期逾期后，即便市场出现仿制药，但由于公司已建立的领

先市场地位及显著地品牌效应，公司与经销商长时间合作建立的广泛的销售网络、医生及患者多年养成的用药习惯以及公司稳定的产品质量，均将使得公司在面临仿制产品竞争时占据有利地位；

③公司创新研发能力突出，目前尚有处于不同研发阶段的国家 1 类及 2 类新药 6 项，涉及肿瘤、糖尿病等重要领域，其中 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；其余 14 个在研 3 类及 4 类仿制药也有部分已经完成了临床试验。随着新药及仿制药工作的推进完成，公司将不断推出新的产品，进一步提升公司盈利能力；

④公司在此过程中也不断寻求与其他公司合作引进现有较为成熟产品。公司目前已和美国安进合资成立贝达安进引进其帕尼单抗产品，并负责后续中国市场的推广和销售；此外，公司与美国 X-covery 公司的合作项目也已签约完成，将引进第二代的 ALK 抑制剂（X396）包括前期在中国的临床研究和未来中国市场的销售推广，公司产品的不断多元化将带来新的利润来源。

因此，即使埃克替尼相关专利保护期到期后，公司可能将面临更加激烈的竞争环境，但公司持续经营并不会受到较大影响。

（2）其他专利

截至本招股说明书签署之日，本公司已取得的其他专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利权期限
1	贝达药业	胰高血糖素样肽类似物、其组合物及其使用方法	第512343号	发明	中国	2004/4/14	自申请日起二十年
2	贝达药业	NOVEL FUSED HETEROCYCLIC DERIVATIVES USEFUL AS c-MET TYROSINE KINASE INHIBITORS	201300280-3	发明	新加坡	2011/7/14	自申请日起二十年
3	贝美拓	COMPOUNDS AS HYPOXIA MIMETICS, AND COMPOSITIONS AND USES THEREOF	2012/00293	发明	南非	2010/7/14	自申请日起二十年
4	贝达药业	一种新胰高血糖素样肽类似物、组合物及其用	发明第I428139号	发明	台湾	2011/11/16	自申请日起二十年

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利权期限
		途					
5	贝美拓	含取代基的杂环化合物、包括其的药物组合物，以及该化合物的应用	发明第I424842号	发明	台湾	2010/12/31	自申请日起二十年
6	贝美拓	作为体内缺氧模拟剂的化合物，组合物，及其应用	第1391775号	发明	中国	2010/7/14	自申请日起二十年
7	贝美拓	COMPOUNDS AS HYPOXIA MIMETICS, AND COMPOSITIONS AND USES THEREOF	13/384,097	发明	美国	2010/7/14	自申请日起二十年
8	贝达药业	GLP-1衍生物及其应用	第1428804号	发明	中国	2011/4/29	自申请日起二十年
9	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	2011247824	发明	澳大利亚	2011/4/29	自申请日起二十年
10	贝达药业	作为蛋白激酶抑制剂的化合物和组合物	第1503367号	发明	中国	2010/9/30	自申请日起二十年
11	贝达药业	GLP-1衍生物及其应用	HK1162526	发明	香港	2011/4/29	自申请日起二十年
12	贝达药业	Novel fused heterocyclic derivatives useful as c-Met tyrosine kinase inhibitors	2011278832	发明	澳大利亚	2011/7/14	自申请日起二十年
13	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	2012150108	发明	俄罗斯	2011/4/29	自申请日起二十年
14	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	2571897	发明	欧洲	2010/5/17	自申请日起二十年
15	贝美拓	作为体内缺氧模拟剂的化合物，组合物，及其应用	HK1161234	发明	香港	2010/7/14	自申请日起二十年
16	贝美拓	一组提高激酶活性的化合物及其应用	发明第I475016号	发明	台湾	2012/5/11	自申请日起二十年
17	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	185066	发明	新加坡	2011/4/29	自申请日起二十年
18	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITI	2012/09566	发明	南非	2010/5/17	自申请日起二十年

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利权期限
		ON, AND METHOD OF USE					
19	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	EP2571897	发明	英国	2010/5/17	自申请日起二十年
20	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	EP2571897	发明	法国	2010/5/17	自申请日起二十年
21	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	60 2010 020 055.8	发明	德国	2010/5/17	自申请日起二十年
22	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	EP2571897	发明	意大利	2010/5/17	自申请日起二十年
23	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	ES2528496	发明	西班牙	2010/5/17	自申请日起二十年
24	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	2010353685	发明	澳大利亚	2010/5/17	自申请日起二十年
25	贝达药业	NOVEL GLUCAGON LIKE PEPTIDE ANALOGS,COMPOSITION, AND METHOD OF USE	2012154322	发明	俄罗斯	2010/5/17	自申请日起二十年
26	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	2012/08829	发明	南非	2011/4/29	自申请日起二十年
27	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	US 8,951,959	发明	美国	2011/4/29	自申请日起二十年
28	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	10-1496136	发明	韩国	2011/4/29	自申请日起二十年
29	贝达药业	胰高血糖素样肽-1衍生物及其应用	第1626755号	发明	中国	2011/4/29	自申请日起二十年

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利权期限
30	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	EP2565205	发明	欧洲	2011/4/29	自申请日起二十年
31	贝达药业	酰胺基取代的吲唑衍生物类聚（ADP-核糖）聚合酶抑制剂	I 471319	发明	台湾	2012/1/17	自申请日起二十年
32	贝达药业	METHODS OF PREPARING ICOTINIB AND ICOTINIB HYDROCHLORIDE,AND INTERMEDIATES THEREOF	US9085588B2	发明	美国	2012/12/28	自申请日起二十年
33	贝达药业	ｃ－ＭＥＴチロシンキナーゼ阻害薬として有用な新規な縮合複素環式誘導体	第5770281号	发明	日本	2011/7/14	自申请日起二十年
34	贝达药业	c-MET 티로신키나제억제제로서유용한신규융합된헤테로사이클릭유도체	第10-1538707号	发明	韩国	2011/7/14	自申请日起二十年
35	贝达药业	METHODS OF PREPARING ICOTINIB AND ICOTINIB HYDROCHLORIDE,AND INTERMEDIATES THEREOF	2012331547	发明	澳大利亚	2012/12/28	自申请日起二十年
36	贝达药业	胰高血糖素样肽-1衍生物及其应用	HK1162037	发明	香港	2011/4/29	自申请日起二十年
37	贝美拓	COMPOUNDS AS HYPOXIA MIMETICS, AND COMPOSITIONS, AND USES THEREOF	177598	发明	新加坡	2010/7/14	自申请日起二十年
38	贝美拓	STABLE POLYMORPHIC FORMS OF COMPOUND AS HYPOXIA MIMETICS, AND USES THEREOF	2014/01448	发明	南非	2012/7/30	自申请日起二十年
39	贝美拓	POLYMORPHIC FORMS OF COMPOUNDS AS PROLYL HYDROXYLASE INHIBITOR , AND USES THEREOF	2014/01310	发明	南非	2012/7/23	自申请日起二十年
40	贝美拓	POLYMORPHIC FORMS OF COMPOUNDS AS PROLYL HYDROXYLASE INHIBITOR , AND	196667	发明	新加坡	2012/7/23	自申请日起二十年

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利权期限
		USES THEREOF					
41	贝达药业	一种新胰高血糖素样肽类似物、组合物及其用途	第1860414号	发明	中国	2010/5/17	自申请日起二十年
42	贝达药业	新規のグルカゴン様ペプチド類似体、組成物、および使用方法	2013-510465	发明	日本	2010/5/17	自申请日起二十年
43	贝达有限、福建海西新药创制有限公司、康心汕	一组提高激酶活性的化合物及其应用	第1493574号	发明	中国	2011/11/9	自申请日起二十年
44	贝达药业	取代的哒嗪羧酰胺化合物	第1607793号	发明	中国	2011/10/7	自申请日起二十年
45	贝达药业	グルカゴン様ペプチド-1 類似体およびその使用	特许第5819946号	发明	日本	2011/4/29	自申请日起二十年
46	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	EP2565205	发明	西班牙	2011/4/29	自申请日起二十年
47	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	EP2565205	发明	德国	2011/4/29	自申请日起二十年
48	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	EP2565205	发明	法国	2011/4/29	自申请日起二十年
49	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	EP2565205	发明	英国	2011/4/29	自申请日起二十年
50	贝达药业	GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 ANALOGUE AND USE THEREOF	EP2565205	发明	意大利	2011/4/29	自申请日起二十年
51	贝美拓	抑制脯氨酸羟化酶活性的化合物的晶型及其应用	第1866138号	发明	中国	2012/7/23	自申请日起二十年
52	贝美拓	COMPOUNDS AS HYPOXIA MIMETICS, AND COMPOSITIONS, AND USES THEREOF	特许第5847710号	发明	日本	2010/7/14	自申请日起二十年
53	贝达药业	NOVEL FUSED HETEROCYCLIC DERIVATIVES USEFUL AS C-MET	2,805,148	发明	加拿大	2011/7/14	自申请日起二十年

序号	专利权人	专利名称	专利证书号/专利号	专利类别	注册国别或地区	申请日	专利权期限
		TYROSINE KINASE INHIBITORS					
54	贝达药业	METHODS OF PREPARING ICOTINIB AND ICOTINIB HYDROCHLORIDE,AND INTERMEDIATES THEREOF	11201401953W	发明	新加坡	2012/12/28	原始取得
55	贝达药业	СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИКОТИНИБА И ГИДРОХЛОРИДА ИКОТИНИБА, АТАКЖЕ ИХ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ СОЕДИНЕНИЙ	2575006	发明	俄罗斯	2012/12/28	原始取得

截至2016年6月30日，上述专利中胰高血糖素样肽类似物、其组合物及其使用方法（BPI-3006）账面价值为346,666.65元。

2、专利申请权

本公司为创新型的新药研发公司，上述专利为本公司在产项目及在研项目的核心专利，对于本公司的生产经营至关重要。截至本招股说明书签署之日，公司及其控股子公司尚有 146 项专利正在申请中，申请的国家和地区包括 PCT、中国、台湾地区等。

3、专利权被提起无效宣告请求的情况

（1）2014年9月10日，付磊向国家知识产权局提出宣告发行人持有的“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”发明专利（专利号ZL03108814.7）无效的申请，具体理由为：没有记载足以证明该发明化合物可以抑制 EGFR 酪氨酸激酶或VEGFR 酪氨酸激酶的数据；没有满足审查指南第二部分第二章 2.1.3 节和审查指南第二部分第十章 4.1 节中关于”能够实现”的要求；说明书不符合专利法第26条第3款的规定。

2014年10月9日，国家知识产权局受理了付磊的申请，并向发行人下发无效宣告请求受理通知书。

2015年1月28日，国家知识产权局决定于2015年3月16日9时对上述专利权的无效宣告请求进行口头审查。

（2）2014 年 11 月 3 日，李强向国家知识产权局提出宣告发行人持有的“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”发明专利（专利号 ZL03108814.7）无效的申请，具体理由为：权利要求 1-8、10-14 修改超范围，不符合专利法第 33 条的规定；说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定；权利要求 1-8、10-14 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定；权利要求 1-14 不具备专利法第 22 条第 3 款所规定的创造性。

2014 年 12 月 3 日，国家知识产权局受理了李强的申请，并向发行人下发无效宣告请求受理通知书。

2015 年 1 月 28 日，国家知识产权局决定于 2015 年 3 月 16 日 9 时对上述专利权的无效宣告请求进行口头审查。

2015 年 3 月 12 日，李强撤回了宣告上述专利权无效请求，本案审理结束。

（3）2014 年 11 月 11 日，王露向国家知识产权局提出宣告发行人持有的“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”发明专利（专利号 ZL03108814.7）无效的申请，具体理由为：权利要求 1-14 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性；权利要求 1 和 9 的修改不符合专利法第 33 条的规定；说明书公开不充分，不符合专利法第 26 条第 3 款的规定；权利要求 1-7、10-14 得不到说明书的支持，不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。

2014 年 12 月 4 日，国家知识产权局受理了王露的申请，并向发行人下发无效宣告请求受理通知书。

2015 年 1 月 28 日，国家知识产权局决定于 2015 年 3 月 16 日 9 时对上述专利权的无效宣告请求进行口头审查。

2015 年 3 月 16 日，北京林达刘知识产权代理事务所（普通合伙）受发行人委托，参加了付磊、王露宣告专利无效请求的口头审理并陈述了答辩意见。截至本招股说明书签署之日，付磊、王露两人对发行人持有的“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”发明专利（专利号 ZL03108814.7）提出的无效宣告请求尚在国家知识产权局专利复审的审查过程中。

北京林达刘知识产权代理事务所（普通合伙）已出具《有效性意见书》，确认“（1）对象专利经过专利局审查员的实质审查后被授予专利权。审查员在充分考虑了对象专

利是否符合专利法规定的公开充分（专利法第 26.3）、得到说明书支持（专利法第 26.4）、新颖性（专利法第 22.2）、创造性（专利法第 22.3）等问题进行后，认为修改后的权利要求符合上述规定，并且该修改没有违反专利法关于修改超范围（专利法第 33 条）的规定，从而授予对象专利专利权。（2）中国专利奖是我国唯一的专门对授予专利权的发明创造给予奖励的政府部门奖，得到联合国世界知识产权组织(WIPO)的认可，该奖项的评奖标准之一是专利技术水平和创新高度。对象专利荣获了第十四届中国专利奖金奖，这也客观的说明了对象专利具有很高的创新高度，并符合中国专利法的相关规定。（3）请求人睿锦有限公司于 2011 年 9 月 16 日向专利复审委员会针对对象专利提出了无效宣告请求，其无效理由包括修改超范围、公开不充分、得不到说明书支持和不具有创造性。在 2012 年 3 月 21 日进行了口头审理之后，请求人撤回了无效宣告请求，并且专利复审委员会于 2012 年 8 月 8 日发出了无效宣告请求结案通知书。在经过该无效宣告请求后，对象专利的专利权仍然合法、有效。（4）对象专利于 2014 年分别被付磊、王露、李强三人提起无效宣告请求，请求人主张的无效理由和证据不充分，不会得到专利复审委员会的支持。付磊、王露、李强三人提出的无效宣告请求的理由和证据没有超出之前请求人睿锦有限公司在无效宣告请求中采用的理由和证据的范围。这些理由和证据不充分，在没有新的理由和证据的情况下，请求人的主张不会获得专利复审委员会的支持。”

国家知识产权局专利复审委员会根据专利法第 46 条第 1 款规定，对无效宣告请求人付磊、王露就“新型作为酪氨酸激酶抑制剂的稠合的喹唑啉衍生物”发明专利（专利号 ZL03108814.7）所提出的无效宣告请求进行审查后，于 2015 年 10 月 14 日就上述申请作出“维持专利权有效”的第 27258 号《无效宣告请求审查决定书》。

4、专利许可情况

2015 年 7 月 24 日，贝达药业根据与 Argusina Bioscience INC.签订的专利许可协议，以独占许可方式取得了专利权人 Argusina Bioscience INC.授权的以下专利权。

申请国家	专利申请号	名称	申请日期
PCT	PCT/CN2010/000141	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2010/2/2
PCT	PCT/US2011/023482	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2
美国	13/019,851	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2
欧洲	11740300.6	Phenylalanine derivatives and their use as	2011/2/2

		non-peptide GLP-1 receptor modulators	
印度	7333/DELNP/2012	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2
日本	2012-552055	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2
加拿大	2,788,782	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2
阿根廷	P110100351	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2

除上述专利授权许可外，贝达药业受让了专利申请人 Argusina Bioscience INC.名下的下述专利申请权。

申请国家/地区	专利申请号	名称	申请日期
中国	201180017470.3	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/2
中国台湾地区	N/A	Phenylalanine derivatives and their use as non-peptide GLP-1 receptor modulators	2011/2/8

因贝达药业与 Argusina Bioscience INC.专利许可使用费支付的前提条件尚未满足，故上述专利申请权受让的更名手续尚未办理。

八、经营资质情况

（一）药品生产许可证

本公司持有浙江省食品药品监督管理局于 2015 年 12 月 31 日核发的《药品生产许可证》（编号为浙 20000083），核准生产地址为杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号；核准生产范围为片剂（含抗肿瘤药）、软膏剂、胶囊剂、原料药（盐酸埃克替尼、氯法拉滨）；有效期至 2020 年 12 月 30 日。

（二）药品 GMP 证书

本公司及其控股子公司拥有下列《药品 GMP 证书》：

序号	持有人	证书或许可编号	颁发机关	许可或证书内容	有效期限
1	贝达药业	ZJ20160058	浙江省食品药品监督管理局	原料药（盐酸埃克替尼）、片剂（抗肿瘤药）	至2021-4-20
2	贝达药业	ZJ20130129	浙江省食品药品监管管理局	片剂	至 2018-12-15

（三）新药证书

本公司及其控股子公司拥有下列《新药证书》：

序号	持有者	证书或许可编号	许可或证书内容	主要成份
1	贝达有限	国药证字 H20110023	盐酸埃克替尼	盐酸埃克替尼
2	贝达有限	国药证字 H20110024	盐酸埃克替尼片	盐酸埃克替尼片

（四）药品（再）注册批件

本公司拥有下列《药品（再）注册批件》：

序号	持有者	药品批准文号	颁发机关	许可或证书内容	有效限期
1	贝达药业	2016R000231	浙江省食品药品监督管理局	盐酸埃克替尼	至2021-5-30
2	贝达药业	2016R000232	浙江省食品药品监督管理局	盐酸埃克替尼片	至2021-5-30
3	贝达药业	国药准字 H33022402	浙江省食品药品监督管理局	糠甾醇片	至 2020-3-12
4	贝达药业	国药准字 H33022513	浙江省食品药品监督管理局	谷维素片	至 2020-3-12
5	贝达药业	国药准字 H33022514	浙江省食品药品监督管理局	肌醇片	至 2020-3-12
6	贝达药业	国药准字 H33022515	浙江省食品药品监督管理局	维生素 B2 片[10mg]	至 2020-3-12
7	贝达药业	国药准字 H33022516	浙江省食品药品监督管理局	维生素 B2 片[5mg]	至 2020-3-12
8	贝达药业	国药准字 B20020818	浙江省食品药品监督管理局	虎参软膏	至 2020-4-19
9	贝达药业	国药准字 Z20030005	浙江省食品药品监督管理局	烧伤止痛膏	至 2020-4-19
10	贝达药业	国药准字 H33022115	浙江省食品药品监督管理局	谷维素双维 B 片	至2020-8-23

（五）药品注册证

本公司及其控股子公司拥有下列《药品注册证》：

序号	持有人	证书或许可编号	颁发机关	许可或证书内容
1	贝达药业	国药准字 H33022115	国家药监局	谷维素双维 B 片
2	贝达药业	国药准字 H33022513	国家药监局	谷维素片
3	贝达药业	国药准字 H33022402	国家药监局	糖甾醇片
4	贝达药业	国药准字 H33022514	国家药监局	肌醇片
5	贝达药业	国药准字 H33022516	国家药监局	维生素 B2 片[5mg]
6	贝达药业	国药准字 H33022515	国家药监局	维生素 B2 片[10mg]

序号	持有人	证书或许可编号	颁发机关	许可或证书内容
7	贝达药业	国药准字 B20020818	国家药监局	虎参软膏

（六）药品补充申请批件

本公司及其控股子公司拥有下列《药品补充申请批件》：

序号	持有人	证书或许可编号	颁发机关	许可或证书内容
1	贝达药业	国药准字 Z20030005	浙江省食品药品监督管理局	烧伤止痛膏
2	贝达药业	浙 B200700105	浙江省食品药品监管管理局	糖甾醇等八个品种变更企业名称
3	贝达药业	浙 B201300292	浙江省食品药品监管管理局	盐酸埃克替尼等十个品种变更企业名称
4	贝达药业	2014B02155	国家食品药品监督管理总局	盐酸埃克替尼片（片剂、125mg）

（七）药品临床试验批件

本公司拥有下列《药品临床试验批件》：

序号	持有者	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	规格	注册分类	取得日期	备注
1	贝达药业	BPI-9016M片	2015L00476	国家药监局	新药申请	10mg	化学药品第1.1类	2015年3月15日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
2	贝达药业	BPI-9016M片	2015L00477	国家药监局	新药申请	100mg	化学药品第1.1类	2015年3月15日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
3	贝达药业	BPI-9016M片[注1]	2015L00490	国家药监局	国产药品注册	—	化学药品	2015年3月15日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
4	贝达药业	盐酸埃克替尼乳膏[注2]	2016L03249	国家药监局	国产药品注册	10g：0.1g（按埃克替尼计）	原化学药品第2类	2016年3月8日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止

序号	持有者	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	规格	注册分类	取得日期	备注
5	贝达药业	盐酸埃克替尼乳膏[注2]	2016L03280	国家药监局	国产药品注册	10g：0.4g（按埃克替尼计）	原化学药品第2类	2016年3月8日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
6	贝达药业	BPI-15086	2016L07081	国家药监局	国产药品注册	50mg	原化学药品第1.1类	2016年8月2日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止
7	贝达药业	X-396	2016L07083	国家药监局	国产药品注册	100mg	原化学药品第1.1类	2016年8月2日	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止

注1：该批件为BPI-9016M的原料药

注2：该批件即为BPI-2009C临床试验批件

（八）相关人员资质

报告期内，发行人及其子公司相关人员资质情况如下：

岗位	是否已经取得相关资质	备注
生产企业生产负责人	是	2011年1月备案
生产企业质量负责人	是	2008年7月备案
生产企业质量受权人	是	2008年7月备案
销售公司质量负责人	是	资格证书号：0146795
销售公司质量部门负责人	是	资格证书号：0134614-ZZ00225727

综上所述，发行人、发行人控制的公司及相关人员具备从事业务所必需的资质、许可或认证。

九、发行人核心技术情况

（一）埃克替尼的核心技术、技术水平和技术来源

1、埃克替尼的核心技术和技术水平

本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，主要提供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）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拥有自主知识产权的小分子靶向抗肿瘤药。

2、埃克替尼的核心技术来源

2000 年至 2002 年，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。该协议书约定，贝达有限成立后，若发现技术成果价额明显低于公司章程规定的价额，由该技术成果投入方补足差额，全体股东承担连带责任。

根据美国专利和商标局提供给 Wigging&Dana LLP（一家美国律师事务所）的《专利申请回复》，“酪氨酸激酶抑制剂—新型融合喹诺唑啉衍生物”” （即“EGFR 酪氨酸激酶抑制剂”）由美国专利和商标局受理并获许临时专利申请，申请日 2002 年 3 月 28 日，申请号 60/368.852，申请人 DON ZHANG，GUOJIAN XIE，CHARLES DAVIS，ZHEN ZHANG，HANG CHEN。

根据 BETA 与雇员 DON ZHANG，GUOJIAN XIE，CHARLES DAVIS，ZHEN ZHANG，HANG CHEN 签署的《保密协议》，上述雇员确认所有发现、发明、改进和技术革新的知识产权和商业利益归属于 BETA 所有，所有相关的美国和国外专利申请

权都属BETA所有。雇员将遵照BETA指示办理相关手续，以明晰BETA对这些发现、发明、改进和技术改进的所有权，帮助 BETA 保护公司利益，对此 BETA 将承担相应费用。

“酪氨酸激酶抑制剂—新型融合喹诺唑啉衍生物”（即“EGFR 酪氨酸激酶抑制剂”）在美国和中国专利（专利优先权）均由 BETA 作为申请人，发明人均已在《保密协议》中确认相关知识产权和商业利益归属于 BETA 所有，根据《技术出资作价入股协议书》的约定，BETA 将上述“酪氨酸激酶抑制剂—新型融合喹诺唑啉衍生物”（即“EGFR 酪氨酸激酶抑制剂”）在中国的专利或专利申请权转让予贝达有限。根据 BETA 的确认，上述作为投资入股的专利（专利申请权）不存在纠纷或潜在的纠纷。

该技术出资未进行评估，而是由出资各方按照公平合理的原则协商确定。根据当时有效的《公司法》的规定，“外商投资的有限责任公司适用本法，有关中外合资经营企业、中外合作经营企业、外资企业的法律另有规定的，适用其规定。”根据《中外合资经营企业法实施条例》规定，“合营者可以用货币出资，也可以用建筑物、厂房、机器设备或者其他物料、工业产权、专有技术、场地使用权等作价出资。以建筑物、厂房、机器设备或者其他物料、工业产权、专有技术作为出资的，其作价由合营各方按照公平合理的原则协商确定，或者聘请合营各方同意的第三者评定。” 贝达有限为中外合资企业，贝达有限的外方股东专有技术出资的作价由全体股东协商确定，未经评估作价入股亦未违反当时有效的《公司法》、《中外合资经营企业法实施条例》的规定。

此外，根据当时有效的《公司法》的规定，“以工业产权、非专利技术作价出资的金额不得超过有限责任公司注册资本的百分之二十，国家对采用高新技术成果有特别规定的除外。”根据国家科学技术部、国家工商行政管理局国科发政字[1998]171 号《关于以高新技术成果出资入股若干问题的规定实施办法》“以高新技术成果出资入股，作价金额超过有限责任公司或科技开发型企业注册资本百分之二十的，由技术出资方或企业出资各方共同委托的代表，向科技管理部门提出高新技术成果审查认定申请。”以及国科发政字[1999]351 号《关于以高新技术成果作价入股有关问题的通知》“高新技术成果作价金额在 500 万元人民币以上，且超过公司或企业注册资本 35%的，由科技部审查认定”的相关规定。

2002 年 11 月 20 日，浙江省科学技术厅以浙科高认字 2002 第 101 号《浙江省高新技术成果认定书》，经审查认定“EGFR 酪氨酸激酶抑制剂”属《高新技术产品目录》第

050302 号，名称为：抗肿瘤类化学药中的洛珀（05030208）。BETA 以无形资产作价出资占注册资本的比例符合国科发政字[1999]351 号文的规定，未违反当时有效的《公司法》的规定，合法有效。

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改造、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。

在该专利的基础上，贝达有限进一步自主研发成功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 日获得了发明专利“埃克替尼盐酸盐及其制备方法、晶型、药物组合物和用途”，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。

（二）埃克替尼收入占营业收入的情况

埃克替尼为本公司主要产品，其占营业收入的比例详见本招股说明书“第六节/一、发行人主要业务情况”。

十、发行人技术储备情况

（一）主要研发项目进展情况及拟达到的目标

本公司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 2016 年 6 月 30 日，公司共有 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 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；其余 14 个在研 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

编号	产品及研发项目	药品类别	适应症	进展情况
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	氯法拉滨	3类	白血病	**已主动撤回生产申请**
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

国家食品药品监督管理总局于 2015 年 7 月发布了《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)》(下称《公告》)，要求自该公告发布之日起，所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查。公司目前列入《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)》目录中共有苯丁酸钠片、苯磺酸氨氯地平片、氯法拉滨注射液三个品种，具体情况如下：

1、苯丁酸钠片

苯丁酸钠片属于免临床品种，国家食品药品监督管理总局批准免于临床研究，故不需要进行临床数据自查与核查，公司已上报国家食品药品监督管理总局说明。

2、氯法拉滨注射液

根据国家食品药品监督管理总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）对临床试验数据核查的要求，发行人就已申报的氯法拉滨注射液药品待审注册申请进行了药物临床试验数据自查。经自查，发行人认为早期开展临床试验的规范性及完整性已无法满足现行核查要求，出于谨慎性原则，截至本招股说明书签署之日，发行人已分别向浙江省、山西省药监局提交了撤回氯法拉滨原料药与注射液的申请报告，并已取得国家药监总局的同意。

据国家药监总局《关于药物临床试验数据自查核查撤回品种重新申报有关事宜的公告》（2016 第 113 号）的相关要求，发行人撤回氯法拉滨注册申请后，将对药物代谢动力学试验进行规范研究，共补充 12 例受试者入组研究，预计将于 2017 年完成临床补充研究总结。相关补充研究工作完成后，发行人计划于 2017 年底根据药品注册相关法规要求整理资料，然后通过浙江省药监局再次提交新药申请，由国家药监局对研制情况及临床研究进行核查并抽样，通过后送药品评审中心进行技术审评，样品送浙江省食品药品检验所检测，然后由国家认证检查中心进行生产现场检查，全部通过后由国家局审批发放批准文号。

3、苯磺酸氨氯地平片

发行人就已申报的苯磺酸氨氯地平片药品待审注册申请进行了药物临床试验数据自查，于 2015 年 12 月 7 日向浙江省食品药品监督管理局报告申请撤回并提交《关于申请撤回苯磺酸氨氯地平片注册申请的报告》（贝药[2015]33 号），浙江省食品药品监督管理局经审核于 2015 年 12 月 13 日作出《撤回药品注册申请意见书》（受理号：CYHS0900872 浙），同意发行人撤回申请，并上报国家药监总局。2016 年 4 月 28 日，国家药监总局经临床试验数据现场核查，公告发行人申报的苯磺酸氨氯地平片（受理号：CYHS1290046）因生物等效性试验数据存在若干问题，对苯磺酸氨氯地平片注册申请不予批准。浙江大学医学院附属第一医院是苯磺酸氨氯地平片的临床试验机构和生物样本分析单位，国家药监总局决定由浙江省药监局对其予以立案调查，对其所承接的其他药物临床试验数据进行延伸检查，在查清事实的基础上，明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任。截至本招股说明书签署日，相关调查结果和处理意见尚未公布。

（二）研发费用情况

报告期内，本公司合并口径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，本公司研发投入占主营业务收入的比例均保持在 10%以上。持续的投入提高了公司的研发能力，丰富了公司的产品储备，使公司在新药研发领域保持较强的可持续发展能力。公司报告期内的研发费用主要由临床试验费用、中间试验检验费用、人员费用等构成。

（三）合作开发情况

本公司以自主研发为核心，在部分新药研发方面与康心汕博士、福建海西新药创制有限公司、Xcovery 公司进行合作，并在进口新药注册、新产品推广等方面与美国安进等国外最领先的医药企业建立了长期的技术合作关系。主要的合作情况如下：

合作方	主要合作内容	签订时间	研究成果的分配方案	保密措施
福建海西新药创制有限公司	GK 项目（一种糖尿病药物的新药研发）	2013 年 3 月	按合作项目的所有权益比例分配，其中贝达有限享有 25%的权益、福建海西享有 75%的权益	签署保密协议，对方对项目内容保密
美国安进	帕妥木单抗在中国的市场化	2013 年 5 月	按照贝达安进合资公司股权比例分配	签署保密协议，对方对项目内容保密
康心汕	通过贝达药业与康心汕合资的贝美拓进行创新药研发	2014 年 3 月	按照北京贝美拓新药研发有限公司股权比例分配	签署保密协议，对方对项目内容保密
Xcovery 公司	X-396 在中国的开发	2014 年 10 月	X-396 在中国地区（包括香港、澳门和台湾）的专利所有权、独家开发权、独家生产权以及市场销售权等，详细情况见本招股说明书“第十一节其他重要事项”之“二、重大合同”	签署保密协议，对方对项目内容保密
Argusina Bioscience公司	非肽类GLP-1受体调节剂的开发	2015年7月	非肽类GLP-1受体调节剂在全球的专利所有权授权贝达药业以独占许可的方式使用，并将非肽类GLP-1受体调节剂在中国大陆和台湾地区的专利申	签署保密协议，对方对项目内容保密

合作方	主要合作内容	签订时间	研究成果的 分配方案	保密措施
			请权转让给贝达药业	
Capio Biosciences, Inc公司	CTC项目（血液中循环肿瘤癌细胞检测技术）在中国的开发	2016年	Capio Biosciences, Inc.将其取得独家许可使用权的CTC知识产权独家许可给贝达诊断有限责任公司在中国区域（包括香港、澳门和台湾）使用，贝达诊断有限责任公司独自享有对CTC技术研发和改进的所有权并可以选择申请专利，同时授予Capio Biosciences, Inc.在中国区域外无偿使用该等改进的许可使用权	签署保密协议，对方对项目内容保密

1、贝达药业与福建海西新药创制有限公司的合作

2013 年 3 月 26 日，贝达有限、康心汕与福建海西新药创制有限公司签订《项目合作框架协议》，约定各方合作开发“GK 项目”（一种糖尿病药物的新药研发），贝达有限、康心汕提供合作项目现有技术，福建海西新药创制有限公司负责继续投资、研发并将项目推进到获得中国I期临床批文阶段，以及负责提交就合作项目的现有技术成果在中国、美国的专利申请以及国际专利申请（PCT），并办理所有相关的专利申请手续。对于合作项目全球权利，包括现有技术成果以及未来取得的技术成果的所有权益，贝达有限享有 25%的权益份额、福建海西新药创制有限公司享有 75％的权益份额。所有合作项目的现有技术成果以及未来取得的技术成果中的专利都应以贝达有限和福建海西新药创制有限公司的名义共同申请，双方按照上述份额比例分摊申请、维持专利以及转让专利等需要缴纳的各项费用，并按照上述比例分摊因保护与合作项目相关的知识产权而支出的各项费用。三方同意，在全球范围内实施与项目相关的现有技术成果以及未来取得的技术成果的权利，以及利用上述技术成果申请药品注册的权利归福建海西新药创制有限公司单独所有。贝达有限和福建海西新药创制有限公司双方按照其所持的项目全球权利份额比例分配福建海西新药创制有限公司实施上述技术成果所获得的收益。有关合作项目的所有技术信息和商业信息，以及一方（披露方）提供给另一方（接收方）的所有信息均属于商业秘密，未经双方同意或为法律所要求，任何一方均不得向任何第三方披露该等商业秘密。

由于目前该项目实验过程中未获得活性较好候选化合物，公司已决定暂缓该项

目。截至本招股说明书签署之日，上述项目合作架协议履行正常，不存在违约或潜在纠纷的情形。

2、贝达药业与康心汕的合作协议

2014 年 3 月 17 日，贝达药业与康心汕签订了《北京贝美拓新药研发有限公司股东协议书》，双方约定与 PHD2 项目（治疗贫血的创新药研发）相关的所有权益（包括但不限于知识产权）为贝美拓所有，贝美拓支付康心汕 60 万元专利申请权转让费。发行人无偿向贝美拓提供 PHD2 项目后续研发至取得中国第 I 期临床批文前所需的全部研发资金和研发团队支持，并承诺将 PHD2 项目推进到取得中国第 I 期临床批文阶段。双方另对 PHD2 项目获得 I 期临床批文后，康心汕持有贝美拓 20%的股权转让给发行人的定价及 PHD2 项目整体转让的定价作了具体的约定。

目前由于 PHD2 项目在临床试验前的猴子动物模型实验中，其候选药物分子做成制剂后，药代动力学性质不够理想，导致血药浓度不够，药效不够显著，PHD2 项目的后续研发推进遇到困难。目前研发团队正在尝试通过改进制剂方法来解决 PHD2 项目技术存在的问题。

截至本招股说明书签署之日，上述股东协议履行正常，不存在违约或潜在纠纷的情形。

3、贝达药业与美国安进公司的合作备忘录

2013 年 1 月 3 日，贝达有限与 Amgen Inc（美国安进公司）签署《备忘录》，双方同意就成立合资公司作为引进美国安进抗结直肠癌的大分子靶向抗癌药物帕妥木单抗在中国境内（不包括香港、澳门和台湾地区）的注册和市场推广的平台。Amgen Inc（美国安进公司）将授权合资公司在中国境内从事帕妥木单抗的商业化销售；双方将在中国境内合作获取的新的知识产权，所在在中国获取的知识产权将由合资公司享有，其他知识产权由 Amgen Inc（美国安进公司）独享。

2013 年 5 月 9 日，贝达药业与美国安进公司在香港设立的子公司 Amgen Asia Holding Limited 签署《关于建立浙江贝达安进生物制药有限公司的合资经营合同》，贝达药业与 Amgen Asia Holding Limited 共同投资 1500 万美元成立合资公司贝达安进，其中：贝达药业持有 51%的股权，Amgen Asia Holding Limited 持有 49%的股权。

截至本招股说明书签署之日，由于帕妥木单抗注册路径的变化，发行人与美国安

进正在协商对注册路径进行调整。目前贝达安进运作正常，合作双方不存在违约或潜在纠纷的情形。

4、贝达药业与 Xcovery 公司的合作协议

2014 年 10 月 25 日，贝达药业与 Xcovery 公司签订《合作协议》，Xcovery 公司将 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）在中国地区（包括香港、澳门和台湾）的专利无偿授权给贝达药业，并把 X-396 在中国（包括香港、澳门和台湾）的开发权、生产权，以及市场销售权独家授权给贝达药业，贝达药业享有非独家的、使用 Xcovery 公司商标的权利。在 X-396 在中国地区上市后，贝达药业将按下列标准支付 Xcovery 公司使用费：（1）中国地区年净销售额 0-1.25 亿部分，净销售额的 3%作为使用费；（2）中国地区年净销售额 1.25-4 亿的部分，净销售额的 5%作为使用费；（3）中国地区年净销售额 4 亿以上的部分，净销售额的 8%作为使用费。

截至本招股说明书签署之日，贝达药业已就 X-396 项目取得临床试验批件，上述合作协议履行正常，不存在违约或潜在纠纷的情形。

5、贝达药业与 Argusina Bioscience 公司的合作协议

2015 年 7 月 24 日，贝达药业与 Argusina Bioscience INC. 签订了《PATENT LICENSE AGREEMENT》的专利许可协议，Argusina Bioscience INC.将非肽类 GLP-1 受体调节剂在全球的专利所有权授权贝达药业以独占许可的方式使用，并将非肽类 GLP-1 受体调节剂在中国大陆和台湾地区的专利申请权转让给贝达药业。技术许可费用合计 300 万元。该 300 万元应满足下列条件时支付：在本协议生效后的八个月内，贝达药业成功提取非肽类 GLP-1 受体调节剂毒性研究的化合物。同时，Argusina Bioscience INC.将非肽类 GLP-1 受体调节剂的全球独家开发权、独家生产权以及市场销售权授予贝达药业。贝达药业和 Argusina Bioscience INC.应分享所有收入，包括预付款、阶段性付款及使用费，双方按 65:35 的比例分享中国境外转授权收入，且 Argusina Bioscience INC.所分享的有关预付款、阶段性付款的转授权收入不应低于一千万美金。如果贝达药业或其附属公司或转授权人在中国商业化该药物，则贝达药业应向 Argusina Bioscience INC.支付其在中国销售该药物净额的 3%作为使用费。

截至本招股说明书签署之日，公司尚在进行动物实验并选择、确定有药效的激动

剂，上述合作协议履行正常，不存在违约或潜在纠纷的情形。

6、贝达药业与 Capio Biosciences, Inc 公司的合资合同及分许可协议

2016 年 8 月 20 日，贝达药业与美国公民 Seungpyo Hong、Andrew Wang 签订《合资企业合同》，同意在杭州市余杭区共同投资设立合资公司贝达诊断有限责任公司（英文名称：Betta Diagnostics Co., Ltd.），投资总额为 1400 万元，贝达药业以现金出资 750 万元，占注册资本的 75%，Seungpyo Hong 和 Andrew Wang 以现金出资 250 万元，占总注册资本的 25%。作为《合资合同》的组成部分，Capio Biosciences, Inc.与贝达诊断有限责任公司签署《分许可协议》，Capio Biosciences, Inc.将其取得独家许可使用权的 CTC 知识产权（血液中循环肿瘤癌细胞的检测技术，主要包括 1 项美国授权专利和 3 项申请中的美国、PCT 专利）独家许可给贝达诊断有限责任公司在中国区域（包括香港、澳门和台湾）使用，贝达诊断有限责任公司独自享有对 CTC 技术研发和改进的所有权并可以选择申请专利，同时授予 Capio Biosciences, Inc.在中国区域外无偿使用该等改进的许可使用权。

截至本招股说明书签署之日，贝达诊断有限责任公司尚未设立。

（四）研发的组织机构设置

本公司以自主研发为重点，设立了新药研究开发中心和医学部，开展新药化合物结构设计、专利申报、化学库合成、活性筛选、药学研究、药理药效研究、安全性评价等临床前研究和注册申报及临床研究等新药研发整个链条的各环节的研究工作。贝达药业为国内业界为数不多能独立完成整个研发链条中各个环节的公司之一。公司也广泛地与美国安进等国内外大型制药公司开展合作研究以及引进一些先进技术和成熟项目，研发中心负责与合作伙伴的联系与交流。

公司医学部全面负责公司在研产品上市前临床 I、II、III 期试验和药品上市后 IV 期临床试验等各项临床研究工作，包括从申报临床阶段临床开放策略的制定、产品获临床批文后各临床试验期临床研究单位和主要研究者的筛选及参试单位的遴选；临床研究者手册的撰写；与临床研究单位共同完善新药研究试验方案的制定；临床试验的具体实施和监查；临床试验的管理和推进；临床试验用药的管理；临床试验各项资料和信息的收集；临床试验数据录入、管理和统计分析；对临床试验进行质量控制和质量保证；申报资料临床部分的撰写；对产品上市后 IV 期安全性和有效性信息进行收集汇总和定期上

报；上市后产品扩大适应症、特殊人群的应用、最佳剂量的探索等方面的临床研究；为上市后产品学术推广提供医学方面的支持等。

北京新药研发中心下设药物合成室、多肽合成室、分析室、药理室、注册部、质量保证部和制剂室等临床前研究部和知识产权部及综合办公室等部门，建立了相对完善的研发体系，可以完成新药立项、合成、筛选、分析、制剂、药理、临床研究和注册申报等一系列核心工作，并且可以同时开展多个新药研发项目。以下为新药研究开发中心的下属研发部门设置简介：

1、化学合成室

化学合成室主要负责化学原料药的合成和申报工作。工作内容包括：创新药和仿制药的合成路线设计；合成工艺研究；合成工艺中试；药品申报资料整理。

化学合成室建有小试实验室、中试试验室，能开展新药化合物库合成、药物合成工艺优化和中试制备等。

2、多肽合成室

多肽合成室主要负责多肽类药物的合成路线探索、优化，中试放大、生产工艺交接，以及申报资料相关部分的撰写。实验室拥有多肽合成设备、高效液相色谱仪、冷冻干燥机等设备，可满足多肽类药物研发过程中自筛选阶段到临床前研究的需要。

3、分析室

分析室主要负责新药研发中的药物分析工作，包括制定药物分析研究计划；摸索建立研究方法及验证；开展药物质量研究及稳定性研究，并制定质量标准；撰写药物分析方面的申报资料等相关工作。

4、药理室

药理室主要负责对公司自主知识产权的创新药物进行早期活性筛选和临床前药理毒理研究。工作内容包括制定在研项目临床前药理毒理研究方案及计划；负责药效学试验、毒理学预试验、药代动力学预试验的设计、实施、数据统计、报告撰写；负责委托研究单位筛选、合同起草、组织联络、督促协调、进度追踪，并监督委托单位研究质量以及审核研究数据；负责注册申报资料药理毒理部分的撰写。

药理室建有细胞培养房和动物房，并拥有多功能酶标仪、高速冷冻离心机、倒置

显微镜等仪器设备，能开展体外酶活性检测、细胞水平试验、糖尿病动物模型试验、贫血动物模型试验、肿瘤动物模型试验、药代动力学预试验、单/多次给药毒性预试验等。

5、制剂室

制剂室现主要进行新药和仿制药的制剂处方工艺的开发和优化，在此基础上还进行中试放大、生产工艺交接和生产验证以及申报资料的撰写。同时还承担着药物制剂新剂型和新工艺的研究与开发，能独立完成片剂、胶囊、软膏和注射剂等多个常规剂型的开发研究。

制剂实验室拥有两间固体制剂室、一间注射剂室以及一间独立的清洗室，另外配有多向运动混合机、干法制粒机、胶囊机、冷冻干燥机等先进的仪器设备。

6、注册部

注册部全面负责公司药品的注册报批事项，包括编写申报资料及药品注册资料的整理、汇总、申报；药品注册过程中的现场考核、样品检验等相关事宜等相关工作。

7、知识产权部

知识产权部主要负责公司的专利和商标工作，参与专利和商标战略制定与组织实施；包括专利申报、专利说明书起草等事项；提出专利和商标的工作思路、相关文件的撰写和申报工作，其中包括 PCT 国际申请以及国家阶段的申请；负责专利、商标权的维持和转让事务；负责专利、商标侵权监控与诉讼。

8、质量保证部

质量保证部主要负责公司在研项目的质量管理工作，工作内容包括质量管理体系文件的维护与完善；各项制度的建立与完善；文件建立、修改、废止、销毁等的控制；最新政策法规的学习、培训及推行；各部门记录文件的检查、审核及管理；研究过程的监控及质量管理，保证各项实验研究过程符合质量要求，在研究过程中发现问题并寻求改进；按照规定定期组织内审，确保各部门的工作均合乎质量管理体系的要求；查找不符合项，并监督改进。

（五）技术创新的机制与促进技术创新的制度安排

1、技术创新的机制

本公司是以海归博士团队为核心创立的新药研发企业，充分发挥海外高端专业人才团队的技术优势，以自主研发、开发具有自主知识产权的产品为核心，例如公司成功研发的埃克替尼；同时注重与海外领先医药企业的战略合作，引进海外创新药物项目，协助其在国内的药品注册及推广，例如公司在进口新药注册、新产品推广等方面与美国安进公司建立了长期的技术合作关系，协助其抗肿瘤药物帕妥木单抗在中国的市场化。

2、促进技术创新的制度安排

本公司主要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人才项目和职称评定的支持等方式，促进公司的技术创新。

（1）给予重要研发人员股份

本公司的核心研发人员丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN 为公司股东。除此之外，公司对于其他重要研发人员给予一定股份，有利于加强其研发积极性，提高公司的技术创新水平。主要情况如下：

研发人员	职务	持有股份情况
胡云雁	北京新药研发中心副主任、监事	持有贝成投资 2.67%的权益
刘勇	医学经理	持有贝成投资 0.44%的权益
何伟	注册申报部总监助理	持有贝成投资 0.44%的权益
龙伟	研发中心主任助理	持有贝成投资 0.44%的权益
曹红	分析主任	持有贝成投资 0.44%的权益
李洪志	分析主任助理	持有贝成投资 0.36%的权益
王飞	QA室主任助理	持有贝成投资 0.36%的权益
马存波	高级合成项目主管	持有贝成投资 0.36%的权益
李海军	高级合成项目主管	持有贝成投资 0.36%的权益

（2）给予部分核心研发人员专项现金奖励

SHAOJING HU 博士系公司聘任的首席化学家。2010 年 9 月，SHAOJING HU 博士加盟公司，为此公司根据海外研发人员引进和激励相关的行业惯例，与 SHAOJING HU 博士在 2010 年 9 月签订了《聘用兼合作协议》。

因公司拟公开发行股票并上市，根据相关规范要求，《聘用兼合作协议》约定的双

方拟成立项目公司来实施合作项目以及 SHAOJING HU 博士换取公司的股份不具可操作性，双方经友好协商后于 2014 年 1 月 24 日签订了《协议书》。根据《协议书》的约定，双方一致同意解除《聘用兼合作协议》，SHAOJING HU 博士在受聘担任公司首席化学家期间，全面负责公司原代号为 7000、8000、9000、10000 项目的后续药物研发，主持并推动相应项目的进展。公司承诺将根据公司的发展规划以及项目的具体情况给予项目后续研发方面的必要资金投入和研发团队的支持；若前述项目中任一项目获得专利，但公司决定终止该等项目的临床前试验的，且将该等项目的专利转让或许可他人使用，公司在收到第三方支付的转让或许可使用费后，将转让或许可费用的 20%支付给 SHAOJING HU 博士。前述项目中的任一项目获得第一期临床批文之后 1 个月内，公司将按相关项目第一期临床批文的市场公允价值的 20%支付给予 SHAOJING HU 博士。项目临床批文的市场公允价值可按下述方式由公司确定：①无关联第三方的善意报价；②同类可比项目的市场价格；③中介机构的评估价值；④双方协商的价格。前述项目中的任一项目若获得海外权益转让，SHAOJING HU 博士将获得该项目的全部海外转让收益的 20%。如为海外转让的实现增加了额外的投入，则转让收益应该是减去此部分投入之后的数额（海外权益收益不受雇佣关系影响）。对 SHAOJING HU 博士所参与的前述项目所申请到的政府资助(仅限临床前期研究)，由公司给予 10%的奖励。

在上述协议的基础上，公司与 SHAOJING HU 于 2015 年 10 月 6 日签订《关于 9016 项目权益分享的补充协议》和《关于 15086 项目权益分享的补充协议》。主要内容如下：①双方同意，9016 项目取得 I 期临床批文后估值为 5,000 万元，该估值尚需贝达药业董事会、股东大会审议通过。贝达药业将项目估值的 20%作为给予 SHAOJING HU 博士的项目权益即 1,000 万元，其中 500 万元作为项目权益奖励由贝达药业在协议生效后以现金方式支付，500 万元折合为该项目未来权益 10%的份额，在项目的继续推进和开发中，双方共担风险，共享收益。双方另就 9016 项目未来权益在不同阶段的确认以及项目提前终止后权益的处置做了具体约定。随着贝达药业新增投入，SHAOJING HU 持有的项目未来权益比例相应稀释，计算公式为：SHAOJING HU 项目权益奖励 500 万元/（5,000 万元+新增投入）*100%。；②双方同意，15086 项目取得 I 期临床批文后估值为 5,000 万元，该估值尚需贝达药业董事会、股东大会审议通过。贝达药业将项目估值的 20%作为给予 SHAOJING HU 博士的项目权益即 1,000 万元，其中 500 万元作为项

目权益奖励由贝达药业在协议生效后以现金方式支付，500 万元折合为该项目未来权益10%的份额，在项目的继续推进和开发中，双方共担风险，共享收益。双方另就 15086 项目未来权益在不同阶段的确认以及项目提前终止后权益的处置做了具体约定。随着贝达药业对上述两个项目的新增投入，SHAOJING HU 持有的项目未来权益比例相应稀释，计算公式为：SHAOJING HU 项目权益奖励 500 万元/（5,000 万元+新增投入）*100%。

（3）其他核心研发人员通过奖金、职称评定等激励

本公司正在不断完善绩效管理系统，客观、准确地评价其他研发人员的工作绩效，并对应给予奖金奖励。同时，公司对于研发人员在申报“千人计划”等人才项目、申报高级工程师等职称认定方面给予协助与支持。

十一、发行人核心技术人员的情况

（一）研发人员占员工总数的比例

年度	2016年6月30日	2015年12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
员工总数	799	712	617	531
研发人员总数	174	151	146	127
研发人员占员工总数的比例	21.78%	21.21%	23.66%	23.92%

（二）核心研发人员取得的专业资质、重要科研成果及获得的奖项

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
SHAOJING HU	博士	加拿大西蒙弗瑞斯大学	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

（三）最近两年核心技术人员的主要变动情况及对公司的影响

2015 年 12 月 31 日，LINGYU ZHU 因家庭原因与个人职业发展规划辞去公司副总裁职务；2016 年 2 月 28 日，公司召开第一届董事会第十六次会议，聘任 JIABING WANG 为公司副总裁。

最近两年内，除上述情况外，本公司没有其他核心技术人员变动。

十二、业务发展目标

（一）发展规划与目标

本公司以“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，本公司将争取使埃克替尼进入国家医保目录，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，推动其结直肠癌药物帕妥木单抗在中国的注册和市场推广，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，为未来公司产品进入海外市场打好基础，确保公司可持续发展能力。

在未来的五至八年，本公司将争取完成 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，公司也将努力实现部分 1 类新药产品的海外上市，并引进一批海外的中晚期优质研发项目。

（二）实现发展目标的措施

1、大力推进核心研发项目的进展

本公司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国家 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。

本公司将进一步提高研发投入的力度。2013 年至 2016 年 1-6 月，公司研发费用分别为 6,545.59 万元、8,826.93 万元、11,994.37 万元和 7,373.57 万元。未来三年，公司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。

本公司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。

本公司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，根据创新药物研发的特点，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、加强海外产品引进、研发合作

除了自主研发新产品外，国际化将是公司未来发展的重要途径之一，本公司将不断加强与海外领先制药企业的合作。目前，公司已与美国安进达成合作协议，为其在中国进行注册、推广其用于治疗结直肠癌的大分子抗肿瘤药帕妥木单抗。此外，公司已与 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，截至本招股说明书签署之日，X396 已获得临床试验批件。

本公司将利用研发、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，公司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，实现公司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。本公司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。截至本招股说明书签署之日，公司正在开发 8 个 3 类仿制药和 6 个 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，为公司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

本公司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。目前，埃克替尼主要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性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。

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。公司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

本公司将继续争取国家或各地政府的政策支持，在未来国家医保目录再次调整时，争取被纳入国家医保目录，或进入更多省份的医保和新农合目录。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公司片剂产能，并新增胶囊剂等新剂型的生产能力，大幅提高公司现有核心产品埃克替尼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，公司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、公司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。公司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，才能够为公司新产品的市场化、现有产品销售扩大化打下坚实的基础，为公司可持续发展提供有力保障。

本公司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，公司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

本公司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，实现公司效益的最大化。

9、加强人力资源管理和高水平人才的引进力度

随着公司的高速发展，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，公司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，公司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。

（三）拟订上述措施所依据的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

5、公司所处行业与市场环境不会发生重大恶化；

6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（四）拟定上述计划所面临的主要困难

1、现有产品进入国家医保目录存在不确定性

2009 年 11 月 30 日，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》完成

最近一次调整，而前一次调整则是在 2004 年。根据前两次调整的间隙，公司预计其将于未来三年内进行下一轮调整，并为公司产品进入该医保目录提供机会，但其是否将于未来三年内进行调整取决于人力资源和社会保障部等相关监管部门的政策，存在较大不确定性。此外，公司产品是否能够进入上述医保目录也取决于相关监管部门的批准，也存在一定不确定性。

2、研发项目是否能够最终形成产品存在不确定性

虽然本公司拥有国内领先的研发实力，但新药研发具有高投入、高风险、长周期的特点，研发项目的成功取决于临床前研究和多阶段临床试验的结果，以及药品监督管理部门的审查等多个审批步骤，最终新产品是否能够实现获批上市存在一定不确定性。

3、现有融资渠道难以满足企业发展资本投入需求

本公司目前正在进行多个新药研发项目，并面临获批上市产品的后续产业化，需要大量的资本投入。目前公司融资渠道较为单一，主要依靠经营积累和银行贷款，进一步获取资金的能力有限。为此，本公司本次发行股票募集资金，一方面可以满足公司发展的资金需求，另一方面也可以增加公司的融资渠道，增强公司的核心竞争力。

（五）规划实施及目标实现的报告措施

本公司郑重声明：本公司本次发行并在创业板上市后，将通过定期报告持续公告规划实施和目标实现的情况。

（六）确保实现上述发展规划拟采用的方式、方法或途径

为了保证上述规划目标的实现，本公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

1、严格遵守相关法律法规，紧密围绕国家政策方向发展业务；

2、加大研发投入，巩固研发实力，研制一批以 1 类及 2 类新药为主的优势品种；

3、完善营销网络，扩大学术推广，使公司品牌为更加广大的医生和患者所了解；

3、吸引优秀研发人才、销售人才和管理人才，提高公司员工的整体素质；

4、通过各种渠道融资，保证后续发展的资金支持。

（七）业务发展计划与现有业务的关系

1、公司发展规划以现有业务为基础

现有业务为实现未来发展目标提供了坚实的基础和支持。本公司多年来一直关注抗肿瘤、糖尿病、心血管等领域的发展，特别是在抗肿瘤领域，积累了大量的经验，且拥有成功研发及产业化埃克替尼并实现其全国销售快速增长的成功案例，确立了公司在国内该领域的重要地位。

本次募集资金投资项目包括研发中心设备升级与新药研发项目、新厂区产能扩建项目、营销渠道网络建设项目、企业管理信息系统建设项目等，与现有研发、生产、销售、管理均具有十分紧密的一致性和延续性，特别是研发中心设备升级与新药研发项目，有利于进一步提高公司的研发实力，为后续新产品研发提供有力支持。

2、公司发展规划是现有业务的深化和延伸

本公司现有业务存在产品单一的问题，业务发展计划的实施可有效地解决该问题。发展计划如能顺利实施，将进一步提升公司研发实力，丰富公司产品线，确立公司在抗肿瘤用药领域的优势地位，实现在糖尿病、心血管领域的突破。同时，上述发展计划也有利于公司扩大产能，建立更为完善的销售渠道，为现有产品进一步拓宽市场，和为后续新产品的上市提供有力支持，保证了公司未来的可持续发展和高成长性。

（八）本次发行对上述业务的作用

本次发行对于公司实现上述目标具有重要的作用，主要体现在：

1、本次发行的募集资金将为公司的业务发展提供资金保障，有利于募投项目的顺利实施，同时建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源；

2、本次发行将提高公司知名度和社会影响力，为实现上述目标起到促进作用；

3、本次发行将增强本公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才优势，从而促进业务发展目标的实现；

4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进可持续发展和业务发展目标的实现。

第七节 同业竞争与关联交易

一、公司独立性情况

发行人在业务、资产、人员、机构、财务方面与股东分离、相互独立。发行人具有完整的采购、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和面向市场的自主经营能力。

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产独立性

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立性

发行人高级管理人员均在发行人领取报酬，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人董事、监事及高级管理人员均依合法程序选举或聘任，不存在股东超越发行人董事会和股东大会做出人事任免决定的情形。

发行人已建立了独立的人事档案、人事聘用和任免制度以及独立的工资管理制度，根据《劳动合同法》和公司劳动管理制度等有关规定与公司员工签订劳动合同，发行人在员工的社会保障、工薪报酬等方面完全独立。

（三）财务独立性

发行人建立了独立的财务核算体系和财务管理制度，独立做出财务决策，自主决定资金使用事项，不存在控股股东、实际控制人干预发行人资金使用安排的情况。发行人独立开设银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其

他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。发行人独立对外签订合同。

（四）机构独立性

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权。公司的生产经营和办公场所与股东完全分开，不存在混合经营、合署办公的情况。公司机构设置方案不存在受股东及其他任何单位或个人干预的情形。公司股东及其职能部门与公司及其职能部门不存在上下级关系。公司按照《公司法》的要求，建立健全了股东大会、董事会、监事会和经营管理层的组织结构体系。股东依照《公司法》和《公司章程》的规定提名董事参与公司的管理，并不直接干预公司的生产经营活动。

（五）业务独立性

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

本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，集医药研发、生产、营销于一体的国家级高新技术企业，针对的领域为恶性肿瘤、糖尿病、心血管病等严重影响人们健康和生命的疾病。2011 年，公司自主研发的国家 1 类新药埃克替尼（商品名称：“凯美纳”）获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，为公司的收入及利润带来了快速增长，并成为公司收入及利润的主要来源（占营业收入比例均达到 98%以上）。本公司具有独立完整的研发、采购、生产和销售体系，不存在需要依赖股东及其他关联方进行生产经营活动的情况。公司控股股东及实际控制人均出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺不从事任何与公司构成同业竞争的业务。

保荐机构对发行人上述独立情况进行了核查，认为发行人在资产完整、人员独立、财务独立、机构独立、业务独立方面满足发行监管对于独立性的要求。

二、同业竞争

（一）不存在同业竞争情况的说明

本公司的实际控制人丁列明，截至本招股说明书签署之日，丁列明除直接持有凯

铭投资 33.33%权益、贝成投资 59.4311%权益及通过凯铭投资、贝成投资间接持有公司、公司控股子公司股权外，丁列明还控制和施加重大影响的企业包括瑞普晨创和瑞普基因。瑞普晨创主要从事研究开发干细胞治疗产品，瑞普基因主要从事基因技术、基因诊断与治疗，均与发行人主营业务不存在同业竞争的情况。

本公司实际控制人 YINXIANG WANG 除直接持有公司 6.5071%的股份及通过公司间接持有公司控股子公司股权外，未直接或间接控制其他企业股权；实际控制人的一致行动人 FENLAI TAN 没有控制的其他企业。凯铭投资、贝成投资除持有本公司股份外，未实际从事其他业务。

综上，截至本招股说明书签署之日，本公司实际控制人丁列明、YINXIANG WANG、实际控制人的一致行动人 FENLAI TAN 及其控制的其他企业不存在与从事与本公司相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情况。

（二）控股股东及实际控制人避免同业竞争的承诺

本公司的控股股东凯铭投资、贝成投资已分别出具了《避免同业竞争的承诺函》，就避免与公司所经营业务构成同业竞争的事项作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本合伙企业及本合伙企业直接或间接控制的附属公司目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与贝达药业及其控股子公司构成或可能构成竞争的产品研发、生产、销售或类似业务。

2、自本承诺函出具之日起，本合伙企业及本合伙企业从任何第三方获得的任何商业机会与贝达药业及其控股子公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本公司将立即通知贝达药业，并尽力将该等商业机会让与贝达药业。

3、本合伙企业及附属公司承诺将不向其他与贝达药业及其控股子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

4、若本合伙企业及附属公司可能与贝达药业及其控股子公司的产品或业务构成竞争，则本合伙企业及附属公司将以停止生产构成竞争的产品、停止经营构成竞争的业务等方式避免同业竞争。

5、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本合伙企业将向贝达药业及其控股子公司赔偿一切直接和间接损失。

本公司的实际控制人丁列明、YINXIANG WANG、实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 已分别出具了《避免同业竞争的承诺函》，就避免与公司所经营业务构成同业竞争的事项作出承诺如下：

1、截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的附属公司目前没有、将来也不会直接或间接以任何方式（包括但不限于独资、合资、合作和联营）从事或参与任何与贝达药业及其控股子公司构成或可能构成竞争的产品研发、生产、销售或类似业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人及附属公司从任何第三方获得的任何商业机会与贝达药业及其控股子公司之业务构成或可能构成实质性竞争的，本人将立即通知贝达药业，并尽力将该等商业机会让与贝达药业。

3、本人及附属公司承诺将不向其他与贝达药业及其控股子公司业务构成或可能构成竞争的其他公司、企业、组织或个人提供技术信息、工艺流程、销售渠道等商业秘密。

4、若本人及附属公司可能与贝达药业及其控股子公司的产品或业务构成竞争，则本人及附属公司将以停止生产构成竞争的产品、停止经营构成竞争的业务等方式避免同业竞争。

5、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人将向贝达药业及其控股子公司赔偿一切直接和间接损失。

三、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》的规定，截至本招股说明书签署之日，本公司的关联方及关联关系如下：

1、实际控制人、控股股东、一致行动人及其他持有 5%以上股份的股东

关联方	持股比例	与公司的关联关系
丁列明	-	实际控制人
YINXIANG WANG	6.5071%	控股股东、实际控制人
凯铭投资	22.2400%	控股股东
贝成投资	7.5000%	控股股东
FENLAI TAN	1.2000%	实际控制人之一致行动人
济和创投	15.9600%	持有 5%以上股份的股东
宁波特瑞西	10.7000%	持有 5%以上股份的股东
BETA	7.9569%	持有 5%以上股份的股东
LAV	6.0000%	持有 5%以上股份的股东
杭州贝昌	5.9000%	持有 5%以上股份的股东

2、公司控股子公司及参股公司

关联方	与公司的关联关系
贝美拓	公司持有其 80%的股权
贝达安进	公司持有其 51%的股权
贝达医药科技	公司持有其 100%的股权
贝达投资	公司持有其 100%的股权
Xcovery 公司	发行人董事/资深副总裁FENLAI TAN担任Xcovery公司董事；贝达投资持有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%
加思科	发行人董事/总裁YINXIANG WANG担任加思科董事长；发行人持有加思科14%股权

3、公司控股股东及实际控制人控制的企业

公司控股股东凯铭投资、贝成投资及 YINXIANG WANG 除控制本公司及本公司下属子公司外，无其他控制的企业。本公司实际控制人及其一致行动人控制的其他企业详见本招股说明书“第五节/四/（二）/4、实际控制人及其一致行动人控制的其他企业的情况”。

4、其它关联方

（1）其它关联自然人

本公司其他关联自然人包括本公司的董事、监事和高级管理人员及与其关系密切

的家庭成员。公司的董事、监事和高级管理人员情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”。

（2）其它关联自然人控制或担任董事、高级管理人员的关联企业

关联方	主要业务	关联关系
Lilly Asia Ventures Management Co., Ltd.	投资咨询	发行人董事 YI SHI 控制的全资公司并担任该公司董事总经理
LAV GP Corporate Co.,Ltd.	投资咨询	发行人董事 YI SHI 控制的全资公司并担任该公司董事总经理
Novast Holdings Limited	股权投资	发行人董事 YI SHI 担任该公司董事
HD Biosciences Inc.	股权投资	发行人董事 YI SHI 担任该公司董事
Innovent Biologics, Inc.	股权投资	发行人董事 YI SHI 担任该公司董事
国元证券股份有限公司（股票代码：000728）	证券经纪、证券投资咨询	发行人独立董事任明川担任该公司独立董事
ZAI Lab Limited	新药研发	发行人董事 YING DU 担任该公司董事长及总经理
JHL Biotech, Inc.	大分子单抗药物的生产	发行人董事 YING DU 担任该公司董事
红杉资本投资管理（天津）有限公司	股权投资管理	发行人董事 YING DU 担任该公司创投合伙人
北京加科思新药研发有限公司	新药技术开发、技术转让、技术咨询	发行人董事/总裁 YINXIANG WANG 担任董事长
嘉兴嘉鹏服饰有限公司	服装及面辅料的生产销售；服装后整理加工	发行人监事胡学勤的兄弟胡建农担任董事、总经理
数源科技股份有限公司（股票代码：000909）	电子设备生产销售、系统集成服务、房地产开发、商品贸易等	发行人独立董事赵骏担任该公司独立董事
杭州贝加投资管理有限责任公司	投资管理、投资咨询（除证券、期货）	发行人实际控制人丁列明之子丁师哲担任该公司执行董事兼经理
杭州贝拓投资管理合伙企业（有限公司）	投资管理、投资咨询（除证券、期货）	发行人实际控制人丁列明之子丁师哲担任该合伙企业执行事务合伙人的委派代表

（3）报告期内其它关联企业

关联方	主要业务	关联关系
香港安进	医药研发及生产	持有公司子公司贝达安进 49%股权
Amgen Inc.	医药研发及生产	香港安进关联方

关联方	主要业务	关联关系
济和集团	煤炭、金属材料等的销售、实业投资	报告期内曾持有公司 5%以上股权的股东
青耕贝达	无实际经营业务	报告期内公司控股子公司，已于 2015 年 2 月注销
嵊州贝达药业有限公司	抗癌等新药的研究、开发	公司董事长丁列明、董事 YINXIANG WANG、报告期内曾任公司董事的王学超、DON ZHANG 担任董事的公司，已于 2013 年 3 月 5 日注销
嵊州君润药业有限公司	抗心血管等新药的研究、开发	公司董事长丁列明、董事 YINXIANG WANG、报告期内曾任公司董事的王学超担任董事的公司，已于2013年3月5日注销
贝达医药开发（上海）有限公司	抗癌新药及生物药品、医药中间体的研究	报告期内曾任公司董事的 DON ZHANG控制的企业，DON ZHANG已于2013年5月辞任公司董事
杭州特瑞西投资管理有限公司	投资管理、投资咨询	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江正联投资合伙企业（有限合伙）	实业投资、投资管理	报告期内曾任公司董事的王学超任执行事务合伙人的合伙企业，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江凤凰影视传播有限公司	广播电视节目制作	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江正大广告有限公司	广告设计、制作、代理	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江特瑞思药业股份有限公司	生物创新药和生物类似药的研发，	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
杭州瑞晶自动化有限公司	计算机软及配件等的销售、楼宇智能化系统、工业自动化系统、等的技术开发和技术服务	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江港城贸易有限公司	国内贸易	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
杭州奥兰多置业有限公司	房地产开发、经营（凭资质证书经营）	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
杭州美高梅建设工程有限公司	建筑工程、景观工程等的设计、施工	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
杭州美高梅园林工程有限公司	园林绿化设计及施工	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已

关联方	主要业务	关联关系
		于2013年10月辞任公司董事
杭州余杭獐山正基石料有限公司	建筑用安山岩的露天开采、销售	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
杭州正基生物科技开发有限公司	基因测序、分析、表达和基因产品研制	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，同时担任执行董事兼总经理，王学超已于2013年10月辞任公司董事
嘉兴市秀洲大运河房地产有限责任公司	房地产开发与经营	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
嵊泗县新湖房地产开发有限公司	房地产开发经营、房地产咨询服务、建筑及装饰材料销售、装饰装潢服务	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
枣庄枫华房地产开发有限公司	房地产开发	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙商财富（北京）投资基金管理有限公司	非证券业务的投资管理、咨询	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江通洲实业有限公司	实业投资、国内贸易	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
浙江纳思比酒店管理有限公司	酒店、餐饮管理，会议会展服务	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，王学超已于2013年10月辞任公司董事
安吉新湖房地产开发有限公司	房地产开发	报告期内曾任公司董事的王学超控制的公司，公司董事长丁列明持有25%的股权，王学超已于2013年10月辞任公司董事
同洲投资有限公司	项目投资、投资管理	报告期内公司董事孙志鸿曾任该公司董事长，2014年11月孙志鸿已辞任该公司董事长
中国石化仪征化纤股份有限公司（股票代码：600871），H股于香港联交所主板上市（股票代号：1033）	化纤及化工产品的生产及销售	报告期内公司董事孙志鸿曾任该公司董事，2015年2月孙志鸿已辞任该公司董事
中肽生化有限公司	多肽类医药中间体、多肽原料药的研发、开发、生产和销售	报告期内公司董事YI SHI曾任该公司董事，2015年4月YI SHI已辞任该公司董事
Crown Bioscience, Inc.	股权投资	报告期内公司董事YI SHI曾任该公司董事，2015年6月YI SHI已辞任该公司董事
深圳华大基因科技服务有限公司	生物技术研发、生物技术服务、技术转让与技术咨询等	报告期内公司董事YING DU曾任该公司董事，2015年9

关联方	主要业务	关联关系
		月YING DU已辞任该公司董事
成都安琪儿医疗控股有限公司	医疗项目投资等	报告期内公司董事YING DU曾任该公司董事，2015年5月YING DU已辞任该公司董事
中粮地产集团股份有限公司（股票代码：000031）	房地产开发经营	报告期内曾任公司独立董事李曙光担任该公司独立董事，李曙光已于2015年12月辞任公司董事
广东海纳川药业股份有限公司	生产、销售：兽药（粉剂、散剂、预混剂、颗粒剂、非无菌原料药（尼卡巴嗪）、饲料添加剂、化工原料（不含化学危险品）；货物进出口、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须取得许可后方可经营）。（以上项目凭有效许可证经营）。	报告期内曾任公司独立董事李曙光担任该公司独立董事，李曙光已于2015年12月辞任公司董事
贝达医药销售	化学药制剂、中成药、化学原料药、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品的批发	报告期内公司曾持有其100%的股权。2016年5月，公司已将其100%股权出售
中国动物保健品有限公司（HK0940）	生产、销售及分销化学合成药(包括粉剂及针剂)和生物药(包括强制疫苗及非强制疫苗)以及添加剂	报告期内发行人董事YING DU担任该公司非执行董事，2016年3月，DU YING已辞任该公司董事

（二）关联交易情况

1、报告期内关联交易汇总

本公司报告期内关联交易汇总情况如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015 年	2014 年	2013 年
经常性关联交易				
采购商品、接受劳务	188.68	284.20	129.73	-
偶发性关联交易				
关联房屋租赁	报告期内发行人自关联方租赁房产用于员工安置及接待，另有向关联方出租房产供关联方工商登记注册之用。			
接受关联方担保	报告期内发行人接受丁列明及济和集团提供的担保，具体情况参见本招股说明书本节“3、偶发性关联交易”之“（2）关联担保”。			
商标转让	报告期内 BETA 向贝达有限无偿转让一项已在中国注册的商标以及一项申请中的商标。报告期内贝达医药开发（上海）有限公司向贝达有限无偿转让一项已在中国注册的商标。具体情况参见本招股说明书本节“3、偶发性关联交易”之“（3）关联方商标权和商标申请权转让”。			

项目	2016年1-6月	2015 年	2014 年	2013 年
与关联自然人之间的项目奖励	报告期内本公司与公司首席化学家签署《协议书》及补充协议，并解除双方曾于 2010 年签署的《聘用兼合作协议》，给予其项目现金及收益奖励，具体情况参见本招股说明书本节“3、偶发性关联交易”之“（4）与关联自然人之间的项目奖励”。			
关联方资金往来				
公司向关联方还款	-	-	-	12.85
关联方向公司还款	-	-	-	200.00

2、经常性关联交易

报告期内，发行人经常性关联交易主要为采购商品、接受劳务，具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
Amgen Inc.	检测样品试剂及服务费	-	111.69	129.73	-
Xcovery Holding Company LLC	试验费	-	172.52	-	-
瑞普基因	受托开发费	188.68	-	-	-

根据贝达安进与其外资股东香港安进的关联方 Amgen Inc.签订的《服务协议》，2014 年度及 2015 年度 Amgen Inc.向贝达安进提供 Vectibix（帕妥木单抗）的检测样品试剂及服务，交易金额分别为 129.73 万元及 111.69 万元。

根据贝达药业与 Xcovery 公司于 2015 年 11 月 30 日签订的《协议》，由贝达药业与 Xcovery 公司协商一致，以 Xcovery 公司的名义委托第三方进行 X396 长毒研究，并由 Xcovery 及贝达药业各自承担研究费用的一半。2015 年，受委托公司已完成相关研究工作，并向 Xcovery 公司提交相关研究成果。Xcovery 公司依据受委托公司提供的发票先行全额支付研究费用，然后向贝达药业开具发票，通知贝达药业付款，金额为 265,673.45 美元（172.52 万元）。

根据贝达药业与天津医科大学肿瘤医院及杭州瑞普基因科技有限公司于 2016 年 1 月签署的两份《科研合作协议》，发行人和天津医科大学肿瘤医院共同委托杭州瑞普基因科技有限公司对目标肺癌样本进行癌症发生理机及靶向治疗相关基因的测序分析和遗传学方面的检测，发行人按约承担两项合作开发的研究费用 250 万元（含税）。截至 2016 年 6 月 30 日，发行人承担合作开发的研究费用 1,886,792.45 元。

3、偶发性关联交易

（1）关联房屋租赁

1）报告期内，公司自关联方处租入房产用于安置员工以及接待之用，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2016年1-6月		2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	占同类交易比例（%）	金额	占同类交易比例（%）	金额	占同类交易比例（%）	金额	占同类交易比例（%）
丁列明	1.20	38.71	2.40	38.71	2.40	38.71	2.40	38.71
YINXIANG WANG	1.00	32.26	2.00	32.26	2.00	32.26	2.00	32.26
童佳	0.90	29.03	1.80	29.03	1.80	29.03	1.80	29.03
合计	**3.10**	**100.00**	**6.20**	**100.00**	**6.20**	**100.00**	**6.20**	**100.00**

2012 年，贝达有限与丁列明签订《房屋租赁合同》，贝达有限承租丁列明位于华惠家园 10 幢 1 单元 1101 室的自有住房用于安置员工以及接待之用，房屋面积为 236.42 平方米，租赁期限自 2012 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日，每年租金 24,000 元。2015 年，贝达药业与丁列明续签《房屋租赁合同》，贝达药业续租丁列明上述房屋，租赁期限自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，每年租金 24,000 元。

2012 年，贝达有限与 YINXIANG WANG 签订《房屋租赁合同》，贝达有限承租 YINGXIANG WANG 位于华惠家园 10 幢 1 单元 1001 室的自有住房用于安置员工以及接待之用，房屋面积为 150.79 平方米，租赁期限自 2012 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日，每年租金 20,000 元。2015 年，贝达药业与 YINXIANG WANG 续签《房屋租赁合同》，贝达药业续租 YINXIANG WANG 上述房屋，租赁期限自 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，每年租金 20,000 元。

2013 年，贝达有限与童佳签订《房屋租赁合同》，约定贝达有限承租童佳位于华惠家园 13 幢 1 单元 404 室的自有住房用于安置员工以及接待之用，房屋面积为 115 平方米，租赁期限自 2013 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，每年租金 18,000 元。

2）报告期内，公司向关联方贝成投资及杭州贝昌出租房屋用于其工商注册登记之用，具体情况如下：

2011 年，贝达有限与贝成投资签订《房屋无偿使用协议》，贝成投资承租贝达有限位于杭州市余杭经济开发区红丰路 589 号办公楼 101-105 室（共约 150 平方米）的房

屋，用于工商注册登记，租赁期限自 2011 年 11 月 1 日至 2015 年 11 月 1 日。2013 年 7 月 20 日，双方签订《房屋租赁终止协议》，提前终止《房屋无偿使用协议》，贝成投资注册地从该住所迁出。

2012 年，贝达有限与杭州贝昌签订《房屋无偿使用协议》，杭州贝昌承租贝达有限位于杭州市余杭经济开发区红丰路 589 号办公楼 106-110 室（共约 150 平方米）的房屋，用于工商注册登记，租赁期限自 2012 年 4 月 1 日至 2016 年 3 月 31 日。2013 年 9 月 20 日，双方签订《房屋租赁终止协议》，提前终止《房屋无偿使用协议》，杭州贝昌注册地从该住所迁出。

（2）接受关联方担保

报告期内，本公司接受关联方提供的担保的情况见下表：

担保方	被担保方	债权人	合同编号	担保合同金额（万元）	担保期限
济和集团	贝达有限	浦发银行杭州求是支行	ZB9518201200000028	3,334	2012/3/20-2013/4/30 期间产生的每笔债权合同履行期满之日起两年。
		杭州银行科技支行	103C2122011000021	2,600	自借款到期（借款期限 2011/4/28-2014/4/28）后两年。
			103C1102012004041	1,000	自借款到期（借款期限 2012/6/18-2013/5/24）后两年。
			103C1102012006911	1,000	自借款到期（借款期限 2012/10/11-2013/10/9）后两年。
	贝达药业	中国进出口银行	（2015）进出银（浙信保）字第 1-014 号	8,540	自借款到期（借款期限 2015/6/29-2020/6/20）后两年
丁列明	贝达有限	浦发银行杭州求是支行	ZB9518201100000022	3,340	2011/3/5-2014/12/31 期间产生的每笔债权合同履行期满之日起两年。
		农业银行杭州南苑支行	33100120120005017	900	自借款到期（借款期限 2012/2/20-2013/3/12）后两年。
			33100120120005920	900	自借款到期（借款期限 2012/2/28-2013/2/19）后两年。

截至本招股说明书签署之日，除 2015 年 6 月 29 日，济和集团有限公司与中国进出口银行签订编号为（2015）进出银（浙信保）字第 1-014 号《保证合同》，为公司与进出口银行签订的金额为 8,540.00 万元（期限为 2015/06/29-2020/06/20）合同编号为（2015）

进出银（浙信合）字第 1-027 号借款提供担保外，上述关联担保合同项下的担保责任均已解除。

（3）关联方商标权和商标申请权转让

2013 年 6 月 9 日，贝达有限与 BETA 签署《商标转让协议》，BETA 将其持有的在中国注册的商标“贝达”（注册号 3876765）以及申请中的商标“

”无偿转让予贝达有限。

2013 年 6 月 9 日，贝达有限与贝达医药开发（上海）有限公司签署《商标转让协议》，贝达医药开发（上海）有限公司将其持有的在中国注册的商标“贝达”（注册号 3892463）无偿转让予贝达有限。

（4）与关联自然人之间的项目奖励

SHAOJING HU 博士系公司聘任的首席化学家。2010 年 9 月，SHAOJING HU 博士加盟公司，为此本公司根据海外研发人员引进和激励相关的行业惯例，与 SHAOJING HU 博士在 2010 年 9 月签订了《聘用兼合作协议》。

双方经友好协商后于 2014 年 1 月 24 日签订了《协议书》。根据《协议书》的约定，双方一致同意解除《聘用兼合作协议》，SHAOJING HU 博士在受聘担任公司首席化学家期间，全面负责公司原代号为 7000、8000、9000、10000 项目的后续药物研发，主持并推动相应项目的进展。公司承诺将根据公司的发展规划以及项目的具体情况给予项目后续研发方面的必要资金投入和研发团队的支持；若前述项目中任一项目获得专利，但公司决定终止该等项目的临床前试验的，且将该等项目的专利转让或许可他人使用，公司在收到第三方支付的转让或许可使用费后，将转让或许可费用的 20 %支付给 SHAOJING HU 博士。前述项目中的任一项目获得第一期临床批文之后 1 个月内，公司将按相关项目第一期临床批文的市场公允价值的 20 %支付给予 SHAOJING HU 博士。项目临床批文的市场公允价值可按下述方式由公司确定：①无关联第三方的善意报价；②同类可比项目的市场价格；③中介机构的评估价值；④双方协商的价格。前述项目中的任一项目若获得海外权益转让，SHAOJING HU 博士将获得该项目的全部海外转让收益的 20%。如为海外转让的实现增加了额外的投入，则转让收益应该是减去此部分投入之后的数额（海外权益收益不受雇佣关系影响）。对 SHAOJING HU 博士所参与的前述项目所申请到的政府资助（仅限临床前期研究），由公司给予 10%的奖

励。

双方在上述协议的基础上，于 2015 年 10 月 6 日签订《关于 9016 项目权益分享的补充协议》和《关于 15086 项目权益分享的补充协议》。主要内容如下：

1）双方同意，9016 项目取得 I 期临床批文后估值为 5,000 万元，该估值尚需贝达药业董事会、股东大会审议通过。贝达药业将项目估值的 20%作为给予 SHAOJING HU 博士的项目权益即 1,000 万元，其中 500 万元作为项目权益奖励由贝达药业在协议生效后以现金方式支付，500 万元折合为该项目未来权益 10%的份额，在项目的继续推进和开发中，双方共担风险，共享收益。双方另就 9016 项目未来权益在不同阶段的确认以及项目提前终止后权益的处置做了具体约定。随着贝达药业新增投入，SHAOJING HU 持有的项目未来权益比例相应稀释，计算公式为：SHAOJING HU 项目权益奖励 500 万元/（5,000 万元+新增投入）*100%。

2）双方同意，15086 项目取得 I 期临床批文后估值为 5,000 万元，该估值尚需贝达药业董事会、股东大会审议通过。贝达药业将项目估值的 20%作为给予 SHAOJING HU 博士的项目权益即 1,000 万元，其中 500 万元作为项目权益奖励由贝达药业在协议生效后以现金方式支付，500 万元折合为该项目未来权益 10%的份额，在项目的继续推进和开发中，双方共担风险，共享收益。双方另就 15086 项目未来权益在不同阶段的确认以及项目提前终止后权益的处置做了具体约定。随着贝达药业对上述两个项目的新增投入，SHAOJING HU 持有的项目未来权益比例相应稀释，计算公式为：SHAOJING HU 项目权益奖励 500 万元/（5,000 万元+新增投入）*100%。

对于上述《协议书》中所约定项目相关专利，截至本招股说明书签署之日，SHAOJING HU 博士作为共有权人的专利申请权均已办理完毕了权利人变更为贝达药业的手续。

（5）报告期内与关联方资金往来情况

报告期内，公司存在与关联方之间的资金往来情况，发行人向关联方拆出资金的具体情况如下：

序号	借出方	借入方	借款时间	借款金额（万元）	还款时间	还款金额（万元）	利率
1	贝美拓	丁列明	2012 年 9 月 28 日	100.00	2013 年 5 月 29 日	100.00	无息
2	贝美拓	YINXIANG WANG	2012 年 9 月 29 日	100.00	2013 年 5 月 30 日	100.00	无息

2012 年 9 月，根据北京经济技术开发区财政局《关于拨付海外高层次人才扶持与奖励资金的通知》（京开财企[2011]127 号）以及《关于拨付开发区海外高层次人才扶持与奖励资金的通知》（京开财企[2012]119 号），发行人子公司贝美拓因引入国家“千人计划”人才丁列明及 YINXIANG WANG 收到政府奖励款合计 200 万元，为支持丁列明及 YINXIANG WANG 创业，贝美拓暂以无息借款方式给予丁列明及 YINXIANG WANG。2013 年 5 月因公司股份制改制规范需要，丁列明及 YINXIANG WANG 自筹资金提前归还了该笔款项。2014 年 2 月 26 日，发行人召开第一届董事会第四次会议审议《关于 2013 年度董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》，明确将上述奖励款奖励给丁列明及 YINXIANG WANG，贝美拓将奖励款项在代扣代缴所得税后支付给丁列明及 YINXIANG WANG。

报告期内，本公司未向济和集团借入资金，但公司于报告期内向济和集团归还了一笔于报告期外形成的借款，具体情况如下：

序号	借出方	借入方	借款时间	借款金额（万元）	还款时间	还款金额（万元）	利息
1	济和集团	贝达有限	2010年1月1日	12.85	2013年5月30日	12.85	无息

鉴于：（1）发行人收到的政府奖励款是基于丁列明及 YINXIANG WANG 为“千人计划”人才这一背景，且根据北京市海外学人工作联席会办公室、北京市组织部人才工作部《关于领取第八批“千人计划”引进人才补助经费的通知》精神，公司应收到补助经费后支付给引进人才本人；（2）发行人 2013 年 5 月归还济和集团的 12.85 万元借款属于公司报告期外形成的往来款余款，且金额较小，因客观情况未计息的情形未对发行人报告期内的经营业绩造成较大影响；（3）报告期内发行人与关联方之间的上述资金往来均已于公司股份制改造前予以规范；（4）发行人第一届董事会第四次会议、2013 年度股东大会、第一届监事会第二次会议审议通过《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，均事后确认了该等资金占用未收取或支付利息不存在明显损害公司及公司股东利益的情形；（5）发行人独立董事对报告期内发行人与关联方之间资金占用的必要性和公允性亦发表了明确意见，认为不存在明显损害公司及公司股东利益的情形。

因此，报告期内发行人与关联方之间的上述资金往来，不存在明显损害公司及公司股东利益的情形。

4、报告期各期末关联方其他应收款、其他应付款

单位：万元

科目名称	关联方	2016年 6月30日	2015年 12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
应付账款	Xcovery Holding Company LLC	-	172.52	-	-
其他应付款	Amgen Inc.	-	-	129.73	-

2015 年末公司应付 Xcovery Holding Company LLC 款项为 X396 的试验费；2014 年末公司对 Amgen Inc.的其他应付款因上述 Amgen Inc.向贝达安进提供 Vectibix（帕妥木单抗）的检测样品试剂及服务而形成。

本公司实际控制人及控股股东丁列明、YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资、实际控制人一致行动人 FENLAI TAN 分别出具了《减少关联交易的承诺函》，承诺：“本人/本企业及本人/本企业控制的其他公司将尽量减少与贝达药业的关联交易，在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务。如违反上述承诺，其愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给贝达药业造成的所有直接或间接损失。”

（三）关联交易履行程序情况及独立董事对关联交易的意见

1、关联交易履行程序情况

公司股份制改造前，发行人主要关联交易为房屋租赁、商标受让以及关联方的资金占用，本公司第一届董事会第四次会议、公司第一届监事会第二次会议、2013 年度股东大会分别审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，确认该等关联交易虽然未履行相应决策程序，但该等交易均为公司日常经营所需，有定价的参照了当时的市场公允价格，定价相对公允；关联租赁面积及资金占用金额较小，且均已清理完毕，报告期内的关联交易不存在明显损害公司及公司股东利益的情形。

公司股份制改造后，公司关联交易均履行了关联交易决策程序，其中涉及需由公司董事会、监事会及股东大会审议的公司与关联自然人 SHAOJING HU 博士之间的项目奖励相关事项，均已经公司第一届董事会第四次会议及第十三次会议、公司第一届监事会第二次会议及第六次会议、2013 年度股东大会及 2015 年第二次临时股东大会审议通过。

2、独立董事对关联交易的意见

针对本公司第一届董事会第四次会议、公司第一届监事会第二次会议、2013 年度股东大会审议确认的关联交易，本公司独立董事发表意见：“公司在报告期内的关联房屋租赁、商标受让以及关联方的资金占用，虽未履行相应决策程序，决策程序存在瑕疵，但该等交易均为公司日常经营所需，有定价的参照了当时的市场公允价格，定价相对公允；无偿关联租赁、资金占用的面积及金额较小，且均已清理完毕，报告期内的关联交易不存在明显损害公司及公司股东利益的情形，同意将该等交易提交股东大会进行确认。”

针对公司与 SHAOJING HU 博士之间 2014 年 1 月签署《协议书》的关联交易，本公司独立董事发表意见：“该关联交易的定价是参照专利的转让/许可费用或项目临床批文的市场公允价值确定，定价公允，奖励金额的比例遵循了双方早期的自愿约定，体现了公平、公正的原则，不存在损害公司及公司其他股东利益的情形。”

针对公司与 SHAOJING HU 博士于 2015 年 10 月 6 日签订《关于 9016 项目权益分享的补充协议》和《关于 15086 项目权益分享的补充协议》的关联交易，本公司独立董事发表意见：“项目权益的奖励履行了双方于 2014 年 1 月签订的协议，奖励以现金和权益组合的形式体现了风险共担、收益共享的新药研发特点，有助于调动研发人员的积极性。该关联交易的定价参照当前新药项目I期临床批文的市场公允价值确定，定价合理，不存在损害公司及公司股东利益的情形。”

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员简介

本公司董事会由9名董事组成，包括3名独立董事；监事会由3名监事组成，包括1名职工代表监事；高级管理人员9名，包括1名总经理兼首席执行官、1名总裁、4名副总裁、1名副总裁兼财务总监、1名副总裁兼董事会秘书、1名首席化学家；除董事、监事、高级管理人员外，公司无其他核心人员。

（一）董事

丁列明，男，1963年12月24日生，中国国籍，无境外居留权，美国阿肯色大学医学院病理科临床医学博士，现任公司董事长、首席执行官、总经理，任期自2016年8月20日至2019年8月19日。详细履历如下：1984年8月至1986年8月于浙江省嵊州市卫生防疫站工作、1989年8月至1992年6月于浙江医科大学传染病研究所任讲师、1992年6月至1996年7月于美国阿肯色大学医学院肿瘤中心任高级研究助理、1996年7月至2002年6月通过美国外国医师专业委员会的临床医学博士的考试认证，并在美国阿肯色大学医学院病理科完成了病理专业医师的全程学习和培训、2003年1月至2008年8月于贝达有限任董事、总裁，2008年8月至2013年8月于贝达有限任董事长，2013年8月至今任公司董事长兼首席执行官、总经理。丁列明与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

YINXIANG WANG，男，1965年2月10日生，美国国籍，美国阿肯色大学医学院生物化学专业博士、耶鲁大学分子生物物理和生物化学系博士后，正高级工程师，现任公司董事、总裁、首席科学家，任期自2016年8月20日至2019年8月19日。详细履历如下：1980年至1983年就读于河北沧州医学专科学校公共卫生专业、1983年至1985年工作于河北邯郸防疫站（现疾控中心）、1985年至1988年就读于河北职工医学院（现河北大学医学院）公共卫生医师班、1989年至1992年就读于中国预防医学科学院毒理学硕士研究生、1992年至1993年于北京医科大学（现北京大学医学部）任免疫学教研室教师、1993年至1999年就读于美国阿肯色大学医学院生物化学专业博士、1999年至2002年就读于耶鲁大学分子生物物理和生物化学系博士后、2003年1月至2013年8

月于贝达有限任董事、总经理，2013 年 8 月至今任公司董事、总裁。YINXIANG WANG 与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

YI SHI，男，1972 年 4 月 8 日生，美国国籍，美国杜克大学生物化学博士和工商管理硕士，现任公司董事任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1999 年至 2000 年于美国安永管理咨询公司生命科学部任资深顾问、2000 年至 2001 年于中国网大公司任市场业务拓展副总裁、2001 年至 2007 年于美国礼来公司任商务拓展、全球战略规划总监、2007 年至今任礼来亚洲基金董事总经理一职。YI SHI 与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

YING DU，女，1964 年 10 月 17 日生，美国国籍，美国辛辛那提大学生物化学博士，现任公司董事，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：红杉资本投资管理（天津）有限公司创投合伙人。在加入红杉之前，YING DU 于 2002 年创立和记黄埔医药上海有限公司并担任总裁。YING DU 亦是和黄中国医药科技有限公司主要创立人及首席科技官，曾于 2006 年主持筹划其在英国上市。在创立和黄医药之前，YING DU 曾在美国辉瑞公司全球战略收购部工作，主管全球代谢类疾病项目转让及相关兼并收购。YING DU 毕业后曾于辉瑞公司美国中央研究院开始新药研发科研工作，曾领导不同治疗领域内的多个前期及后期药物项目研究，其中有两个药物获得批文在全球销售。YING DU 与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

FENLAI TAN，男，1963 年 11 月 4 日生，美国国籍，美国阿肯色大学医学院医学生理学博士，正高级工程师，现任公司董事、资深副总裁、首席医学官，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1986 年至 1994 年于广州中医药大学任讲师、2000 年至 2003 年于美国克里夫兰临床医学研究中心任博士后、2003 年至 2007 年于密歇根大学医学院、生命科学院任博士后研究员、2007 年 6 月至 2008 年 11 月于贝达有限任总裁助理兼研发中心主任、2008 年 12 月至 2013 年 8 月于贝达有限任副总裁兼研发中心主任、2013 年 8 月至 2016 年 2 月任公司董事、副总裁、研发中心主任，2016 年 2 月至今任公司董事、资深副总裁、研发中心主任。FENLAI TAN 与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

孙志鸿，女，1949 年 7 月 18 日生，中国国籍，无境外居留权，涉外经济管理硕士研究生学历，高级会计师、中国注册会计师，现任公司董事，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1989 年至 2011 年担任中国中信集团公司财务

部处长、副主任。孙志鸿与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

赵骏，男，1978 年 9 月生，中国国籍，无境外居留权，浙江大学光华法学院教授、博士生导师，律师，现任公司独立董事，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：2003 年 9 月至 2004 年 5 月于美国哈佛大学法学院、东亚法律研究中心任访问学者、2004 年 12 月至 2005 年 5 月于美国康奈尔大学法学院任研究助理、2006 年 9 月至 2008 年 1 月于 Mintz Levin 律师事务所任律师、2008 年 3 月至 2009 年 4 月于 Kirkland & Ellis International LLP（凯易国际律师事务所）任律师、2009 年 9 月至今于浙江大学光华法学院任教授。赵骏与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

丁利华，男，1963 年 2 月生，中国国籍，无境外居留权，医学及工商管理学双硕士学位，现任公司独立董事，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1988 年至 1991 年于浙江大学(医科)临床药理研究所任主治医生和助理研究员、1991 年至 1995 年于西安杨森制药有限公司任销售经理、销售副总监、1996 年至 1999 年于三力医药咨询有限公司任总经理、2000 年至 2002 年于贵州益康医药集团任执行总裁、2002 年至 2006 年于西安杨森制药有限公司任处方药事业部总监、2007 年至 2012 年于雅培（中国）制药&苏威（中国）制药任业务总经理和全国业务运行总监、2012 年至 2013 年于华瑞制药（费森优斯卡比合资公司）任总经理。丁利华与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

任明川，男，1963 年 3 月生，中国国籍，无境外居留权，英国会计学博士，复旦大学管理学院会计系副教授，现任公司独立董事，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1982 年至 1992 年于浙江工业大学经贸学院任讲师、1992 年至 1993 年于英国赫尔大学会计与财务系任访问学者、2000 年至今于复旦大学管理学院任教，现任会计系副教授、复旦大学至挪威管理学院 MBA 项目学术主任、2001 年 11 月至今任香港大学商学院兼职教授、2002 年 1 月至 6 月于 MIT 斯隆管理学院任访问学者、2004 年 3 月至 5 月于美国麻省理工斯隆管理学院任访问学者、2006 年 4 月至今于挪威管理学院任兼职教授。任明川与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

（二）监事

蔡万裕，男，1962 年 2 月 8 日生，中国国籍，无境外居留权，中国药科大学药学专业本科，高级工程师、执业药师，现任公司监事会主席，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1983 年至 1999 年于漳州制药厂历任技术员、技术开发科副科长、研究所副所长、厂长助理、2000 年至 2007 年于漳州仔癀药业股份有限公司任副总经理、2008 年至 2010 年于漳州生化集团制药有限公司任副总经理、2011 年至 2013 年 8 月于贝达有限任生产总监兼工会主席、2013 年 8 月至今任公司监事会主席、生产总监。蔡万裕与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

胡云雁，女，1962 年 8 月 14 日生，中国国籍，无境外居留权，中国科学院兰州化学物理研究所分析化学专业硕士，现任公司监事，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1982 年至 1984 年于兰州医学院任教、1987 年至 1988 年于兰州大学任教、1999 年至 2001 年于北京德众万全医药科技公司任分析部门研究人员及部门主管、2001 年至 2004 年于北京瑞康医药技术有限公司任药物分析室主任、2004 年至 2013 年 8 月于贝达有限药业北京新药研究发展中心历任药物分析室主任、质管部部长、研发中心副主任、2013 年 8 月至今任公司监事、研发中心副主任。胡云雁与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

胡学勤，男，1968 年 6 月 14 日生，中国国籍，无境外居留权，浙江大学 EMBA，现任公司监事、董事长助理，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1989 年至 1998 年于杭州护士学校任教师，1998 年至 2013 年于上海罗氏制药有限公司任安维汀东大区经理，2013 年至 2014 年 7 月于贝达药业股份有限公司任高级培训经理，2014 年 8 月至 2015 年 10 月于贝达药业股份有限公司任董事长办公室副主任兼高级培训经理，2015 年 11 月至今任公司董事长助理兼董事长办公室主任、监事。胡学勤与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

（三）高级管理人员

万江，男，1968 年 11 月 9 日生，中国国籍，无境外居留权，首都医科大学临床医学本科，现任公司资深副总裁，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1992 年至 1995 年于北京同仁医院任骨科医生、1995 年至 2011 年分别在美国百时美施贵宝公司、法国赛诺菲公司、美国礼来公司、英国阿斯利康公司、美国默沙东

公司任职医药代表、地区经理、大区经理、特药业务总监、普药业务总监、区域总经理等职、2011 年 4 月至 2013 年 8 月于贝达有限任副总裁、市场总监、2013 年 8 月至 2016 年 2 月任公司副总裁、2016 年 2 月至今任公司资深副总裁。万江与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

JIABING WANG，男，1963 年 8 月 15 日生，美国国籍，美国威斯康星大学麦迪逊分校有机化学博士，现任公司副总裁、研发中心主任，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1980 年至 1984 年就读于湖南师范大学化学系、1984 年至 1987 年就读于南开大学有机金属化学系、1987 年至 1990 年于华中科技大学化学系任讲师、1992 年至 1997 年于美国威斯康星大学麦迪逊分校取得博士学位、1997 年至 2011 年于历任美国默克公司高级化学家、研究员、高级研究员、对外合作总监、2011 年至 2016 年于阿斯利康（中国）全球药物研发中国区化学主任、2016 年 1 月至今任贝达药业副总裁、研发中心主任。JIABING WANG 与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

沈海蛟，男，1964 年 3 月 10 日生，中国国籍，无境外居留权，北京大学光华管理学院 EMBA，医师，现任公司副总裁，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：1987 年至 1992 年就读于浙江医科大学临床医学系、1994 年 1 月至 1996 年 12 月于葛兰素公司任医药销售代表、销售经理、1997 年 1 月至 2010 年 4 月历任上海罗氏制药有限公司区域销售经理、大区销售经理、全国销售总监、BU 销售总监、2002 年 6 月至 2004 年 5 月就读并毕业于北京大学光华管理学院 EMBA、2010 年至 2013 年 8 月于贝达有限任副总裁、销售总监、2013 年 8 月至今任公司副总裁。沈海蛟与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

徐素兰，女，1974 年 6 月生，中国国籍，无境外居留权，复旦大学-BI 挪威管理学院 MBA，现任公司副总裁、财务总监，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：2009 年 1 月至 2011 年 4 月于百威英博啤酒投资（中国）有限公司任财务副总监、2011 年 5 月至 2013 年 8 月于贝达有限任财务总监、2013 年 8 月至今任公司副总裁、财务总监。徐素兰与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

SHAOJING HU，男，1963 年 1 月 11 日生，美国国籍，加拿大西蒙弗莱赛大学化学博士，正高级工程师，现任公司首席化学家，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8

月 19 日。详细履历如下：1986 年至 1992 年于湘潭大学化学系任讲师、1992 年至 1998 年于加拿大西蒙弗莱赛大学取得博士学位、1998 年至 1999 年于美国耶鲁大学博士后研究、2000 年至 2004 年于美国糖尿病研究院(IDD)任高级研究员 II 级、2004 年至 2005 年于美国 Neurogen 任高级研究员、2005 年至 2009 年于美国糖尿病研究院(IDD)任高级研究员 V 级、2009 年至 2013 年 8 月于贝达有限任首席化学家、2013 年 8 月至今任公司首席化学家。SHAOJING HU 与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

童佳，女，1977 年生，中国国籍，无境外居留权，浙江大学 EMBA，现任公司副总裁、董事会秘书，任期自 2016 年 8 月 20 日至 2019 年 8 月 19 日。详细履历如下：2000 年至 2001 年任浙江电视台及其他省级五个频道主持人兼编辑、2002 年至 2003 年任中央电视台 10 套编导、记者、2003 年至 2013 年 8 月历任贝达有限行政助理、行政经理、行政总监、2013 年 8 月至 2016 年 2 月任公司董事会秘书兼行政总监、2016 年 2 月至今任公司副总裁兼董事会秘书。童佳与其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无亲属关系。

（四）公司主要创始人的创业历程

归国前，本公司主要创始人丁列明通过美国外国医师专业委员会的临床医学博士的考试认证，并在美国阿肯色大学医学院病理科完成了病理专业医师的全程学习和培训。本公司另一主要创始人 YINXIANG WANG 在美国阿肯色大学医学院攻读生物化学专业博士、而后在耶鲁大学分子生物物理和生物化学系进行博士后研究。怀揣“做中国人自己的抗癌药”的梦想，两人于 2003 年 1 月回国创业，在杭州创办了贝达有限并引入专利技术“EGFR 酪氨酸激酶抑制剂”（美国临时专利号 60/308.852），在此基础上开始自主研发新型抗癌药物。公司在以丁列明、YINXIANG WANG 为核心的 4 位中组部“千人计划”专家带领下，于 2005 年 10 月完成动物试验（即临床前研究），2006 年 7 月获国家药监局临床批文，2008 年进入III期临床研究，2011 年，实现中国第一个自主研发的小分子靶向抗肿瘤药物埃克替尼（商品名“凯美纳”）正式获国家药监局新药证书并上市销售。

在公司的发展历程中，丁列明董事长兼首席执行官负责公司的全面经营管理，研发、市场、销售、生产、质管、财务、行政等等。YINXIANG WANG 总裁兼首席科学家具体负责北京新药研发中心的建立和日常运作。

（五）公司董事、监事及高级管理人员的兼职情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与公司关系
丁列明	董事长、总经理、首席执行官	凯铭投资	执行事务合伙人	公司控股股东
		贝成投资	执行事务合伙人	持有公司5%以上股份的股东
		贝美拓	董事长	公司控股子公司
		贝达安进	董事长	公司控股子公司
		贝达医药科技	董事长兼总经理	公司控股子公司
		贝达投资	董事	公司控股子公司
YINXIANGWANG	董事、总裁	贝美拓	副董事长兼经理	公司控股子公司
		贝达安进	董事兼总经理	公司控股子公司
		加思科	董事长	公司参股公司
		加科思	董事长	公司关联方
FENLAI TAN	董事、资深副总裁	贝美拓	副总裁	公司控股子公司
		Xcovery	董事	公司参股公司
YI SHI	董事	LAV	董事总经理	持有公司5%以上股份的股东
		Lilly Asia Ventures Management Co. Ltd	董事总经理	公司关联方
		LAV GP Corporate Co., Ltd	董事总经理	公司关联方
		Novast Holdings Limited	董事	公司关联方
		Innovent Biologics, Inc.	董事	公司关联方
		HD Biosciences Inc.	董事	公司关联方
YING DU	董事	ZAI Lab Limited	董事长兼总经理	公司关联方
		红杉资本投资管理（天津）有限公司	创投合伙人	公司关联方
		JHL biotech,Inc	董事	公司关联方
赵骏	独立董事	数源科技股份有限公司	独立董事	公司关联方

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与公司关系
任明川	独立董事	国元证券股份有限公司	独立董事	公司关联方
徐素兰	副总裁、财务总监	贝达医药科技	董事	公司控股子公司
童佳	副总裁、董事会秘书	贝达医药科技	董事	公司控股子公司

（六）公司董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名与选聘情况

2013 年 8 月 23 日，本公司召开创立大会，提名并选举丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、王学超、YI SHI、YING DU、李曙光、丁利华和任明川为公司第一届董事会董事，其中李曙光、丁利华和任明川为公司独立董事，任期均为三年。同日，公司第一届董事会第一次会议选举丁列明为第一届董事会董事长。

2013 年 10 月 25 日，王学超辞去董事职务。2013 年 10 月 29 日，济和创投向公司提名孙志鸿为董事候选人，2013 年 11 月 9 日，公司召开 2013 年第一次临时股东大会，选举孙志鸿为公司第一届董事会董事，任期至第一届董事会任期届满时止。

2015 年 12 月 1 日，李曙光辞去独立董事职务。2015 年 12 月 26 日，公司召开 2015 年第三次临时股东大会，增补赵骏为公司第一届董事会独立董事，任期自股东大会决议通过之日至 2016 年 8 月 22 日。

公司第一届董事会于 2016 年 8 月 23 日届满，2016 年 8 月 20 日，发行人 2016 年第三次临时股东大会审议通过了《关于董事会换届选举的议案》，选举丁列明、YINXIANG WANG、YI SHI、YING DU、FENLAI TAN、孙志鸿继续担任公司董事，选举赵骏、丁利华、任明川继续担任公司独立董事，共同组成公司第二届董事会，任期三年，自股东大会决议通过之日至计算。

2016 年 8 月 20 日，发行人第二届董事会第一次会议选举丁列明继续担任公司董事长。

2、监事的提名与选聘情况

2013 年 8 月 23 日，公司召开职工代表大会，选举蔡万裕担任公司第一届监事会职工代表监事；2013 年 8 月 23 日，公司召开创立大会，提名并选举胡云雁、黄玲为公司

第一届监事会股东代表监事，任期均为三年。同日，公司第一届监事会第一次会议选举蔡万裕为第一届监事会主席。

2015 年 10 月 28 日，黄玲因个人原因辞去监事职务。2015 年 11 月 3 日，公司监事会向公司提名胡学勤为监事候选人，2015 年 11 月 25 日，公司 2015 年第二次临时股东大会，选举胡学勤为公司第一届监事会股东代表监事，任期至第一届监事会任期届满时止。

公司第一届监事会于 2016 年 8 月 23 日届满，2016 年 8 月 20 日，发行人 2016 年第三次临时股东大会审议通过了《关于监事会换届选举的议案》，选举蔡万裕、胡云雁继续担任公司监事，与职工代表大会选举产生的职工监事胡学勤共同继续组成第二届监事会，任期三年，自股东大会决议通过之日至计算。

2016 年 8 月 20 日，发行人第二届监事会第一次会议选举蔡万裕继续担任监事会主席。

（七）公司董事、监事、高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

本公司董事、监事和高级管理人员均已接受辅导，已理解发行上市的有关法律法规、证券市场规范运作及信息披露的要求、及其法定义务责任，树立了进入证券市场的诚信意识、法制意识，具备了进入证券市场的基本条件。

二、董事、监事、高级管理人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）董事、监事、高级管理人员直接持股情况

姓名	职务	持股数（万股）	持股比例	所持股份是否质押或冻结
YINXIANG WANG	董事、总裁	2,342.556	6.5071%	否
FENLAI TAN	董事、资深副总裁	432.000	1.2000%	否

（二）董事、监事、高级管理人员间接持股情况

姓名	职务	持股情况	所持股份是否质押或冻结
丁列明	董事长、首席执行官、总经理	作为普通合伙人持有凯铭投资4,231,877元出资额，约占凯铭投资33.33%的权益；凯铭投资持有公司80,064,000股股份，占公司22.24%的	否

姓名	职务	持股情况	所持股份是否质押或冻结
		股权比例。 作为普通合伙人持有贝成投资5,007,030元出资额，约占贝成投资59.4311%的权益；贝成投资持有公司27,000,000股股发行人董事/总裁份，占公司7.5%的股权比例。	
万江	资深副总裁	作为有限合伙人持有贝成投资226,562 元出资额，约占贝成投资2.67%的权益；贝成投资持有公司27,000,000 股股份，占公司 7.5%的股权比例。	否
沈海蛟	副总裁	作为有限合伙人持有贝成投资226,562 元出资额，约占贝成投资2.67%的权益；贝成投资持有公司27,000,000 股股份，占公司 7.5%的股权比例。 作为有限合伙人持有杭州贝昌2,722,869 元出资额，约占杭州贝昌2.87%的权益；杭州贝昌持有公司21,240,000 股股份，占公司 5.9%的股权比例。	否
徐素兰	副总裁、财务总监	作为有限合伙人持有贝成投资226,562 元出资额，约占贝成投资2.67%的权益；贝成投资持有公司27,000,000 股股份，占公司 7.5%的股权比例。	否
童佳	副总裁、董事会秘书	作为有限合伙人持有贝成投资169,922 元出资额，约占贝成投资 2%的权益；贝成投资持有公司27,000,000 股股份，占公司 7.5%的股权比例。 作为有限合伙人持有杭州贝昌2,627,946 元出资额，约占杭州贝昌2.77%的权益；杭州贝昌持有公司21,240,000 股股份，占公司 5.9%的股权比例。	否
蔡万裕	监事	作为有限合伙人持有贝成投资 94,402元出资额，约占贝成投资 1.11%的权益；贝成投资持有公司 27,000,000 股股份，占公司 7.5%的股权比例。	否
胡云雁	监事	作为有限合伙人持有贝成投资226,562 元出资额，约占贝成投资2.67%的权益；贝成投资持有公司27,000,000 股股份，占公司 7.5%的股权比例。	否
胡学勤	监事	作为有限合伙人持有贝成投资 94,402元出资额，约占贝成投资 1.111%的权益；贝成投资持有公司 27,000,000 股	否

姓名	职务	持股情况	所持股份是否质押或冻结
		股份，占公司 7.5%的股权比例。	

（三）董事、监事、高级管理人员之近亲属持股情况

姓名	亲属关系	持股情况	所持股份是否质押或冻结
丁师哲	丁列明之子	作为有限合伙人持有凯铭投资 6,052,612 元出资额，约占凯铭投资 47.67%的权益；凯铭投资持有公司 80,064,000 股股份，占公司 22.24%的股权比例。	否
Casey shengqiong Lou	丁列明之妻	作为有限合伙人持有凯铭投资 2,412,411 元出资额，约占凯铭投资 19%的权益；凯铭投资持有公司 80,064,000 股股份，占公司 22.24%的股权比例。	否

三、董事、监事、高级管理人员与发行人业务相关的对外投资情况

本公司董事、监事、高级管理人员未进行与发行人业务相关的对外投资。

四、董事、监事、高级管理人员薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员最近三年内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，本公司董事、监事、高级管理人员薪酬总额占公司利润总额的比重如下：

单位：万元

项目	2015年度	2014年度	2013年度
薪酬总额	1,567.00	1,388.94	1,130.08
当期利润总额	39,872.02	30,833.61	20,645.98
薪酬总额占当期利润总额的比例	3.93%	4.50%	5.47%

（二）董事、监事、高级管理人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

本公司董事、监事、高级管理人员的薪酬由固定薪酬、奖金及其他费用组成。公司创立大会审议通过了《关于贝达药业股份有限公司独立董事薪酬的议案》，确定独立

董事薪酬为每年税前 10 万元。公司第一届董事会第十六次会议、2015 年度股东大会审议通过了《关于董事、监事、高级管理人员 2015 年度薪酬的议案》，确定了董事、监事、高级管理人员 2015 年度的薪酬金额。

2015 年度，本公司董事、监事、高级管理人员从发行人处领取收入情况如下：

单位：万元

名单	固定薪酬	奖金	合计
丁列明	78.00	110.00	188.00
YINXIANG WANG	60.00	90.00	150.00
FENLAI TAN	36.00	88.00	124.00
孙志鸿	0.00	0.00	0.00
YI SHI	0.00	0.00	0.00
YING DU	0.00	0.00	0.00
李曙光（注）	10.00	0.00	10.00
任明川	10.00	0.00	10.00
丁利华	10.00	0.00	10.00
蔡万裕	26.00	61.00	87.00
胡云雁	30.00	52.50	82.50
胡学勤	30.00	50.00	80.00
黄玲（注）	22.00	32.50	54.50
童佳	24.00	73.00	97.00
LINGYU ZHU（注）	44.00	78.00	122.00
王晓洁（注）	109.00	-	109.00
SHAOJING HU	72.00	20.00	92.00
万江	39.00	88.00	127.00
沈海蛟	24.00	88.00	112.00
徐素兰	39.00	73.00	112.00

注：王晓洁已于2015年1月从本公司离职，薪酬中100.00万元为离职补偿金；黄玲已于2015年11月从本公司离职；李曙光已于2015年12月从本公司离职；LINGYU ZHU已于2015年12月从本公司离职

除上述薪酬情况外，本公司还按照国家和地方的有关规定，依法为公司董事（除外部董事外）、监事、高级管理人员缴纳失业、养老、医疗、工伤、生育等社会保险和缴存住房公积金。

除上述从公司领取收入外，本公司董事、监事、高级管理人员未从公司控股股东

或实际控制人控制的其他企业处领取收入。

五、董事、监事、高级管理人员所签订的协议

截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事、高级管理人员均与公司签署了劳动或聘用合同，上述合同履行正常，不存在违约情形。

除首席化学家 SHAOJING HU 与公司签订《协议书》外，本公司董事、监事、高级管理人员未与公司签订其他重大商业协议，《协议书》内容详见本招股说明书“第七节/二/（二）关联交易情况”。

六、董事、监事、高级管理人员近两年变动情况

（一）董事的变动情况

贝达有限整体变更为股份公司后，公司董事会由 9 人（含独立董事）组成。自 2014 年 1 月 1 日至今公司董事变动情况如下：

2015 年 12 月 1 日，李曙光因学校工作繁重、精力有限，辞去独立董事职务。2015 年 12 月 26 日，公司召开 2015 年第三次临时股东大会，增补赵骏为公司第一届董事会独立董事。

公司第一届董事会于 2016 年 8 月 23 日届满，2016 年 8 月 20 日，发行人 2016 年第三次临时股东大会审议通过了《关于董事会换届选举的议案》，选举丁列明、YINXIANG WANG、YI SHI、YING DU、FENLAI TAN、孙志鸿继续担任公司董事，选举赵骏、丁利华、任明川继续担任公司独立董事，共同组成公司第二届董事会，任期三年，自股东大会决议通过之日至计算。

2016 年 8 月 20 日，发行人第二届董事会选举丁列明继续担任公司董事长。

（二）监事的变动情况

贝达有限整体变更为股份公司后，公司设监事会，由 3 人组成。自 2014 年 1 月 1 日至今公司监事变动情况如下：

2015 年 10 月 28 日，黄玲因个人原因辞去监事职务。2015 年 11 月 3 日，公司监事

会向公司提名胡学勤为监事候选人，2015 年 11 月 25 日，公司 2015 年第二次临时股东大会增补选举胡学勤为第一届监事会监事。

公司第一届监事会于 2016 年 8 月 23 日届满，2016 年 8 月 20 日，发行人 2016 年第三次临时股东大会审议通过了《关于监事会换届选举的议案》，选举蔡万裕、胡云雁继续担任公司监事，与职工代表大会选举产生的职工监事胡学勤共同继续组成第二届监事会，任期三年，自股东大会决议通过之日至计算。

2016 年 8 月 20 日，发行人第二届监事会第一次会议选举蔡万裕继续担任监事会主席。

（三）高级管理人员的变动情况

贝达有限整体变更为股份公司后，公司高级管理人员由首席执行官、总经理、总裁、副总裁、财务负责人、首席化学家和董事会秘书组成。自 2014 年 1 月 1 日至今公司高级管理人员变动情况如下：

（1）2015 年 1 月 30 日，王晓洁因退休辞去公司副总裁职务。

（2）2015 年 12 月 31 日，LINGYU ZHU 因家庭原因与个人职业发展规划辞去公司副总裁职务。

（3）2016 年 2 月 28 日，公司召开第一届董事会第十六次会议，聘任 JIABING WANG 为公司副总裁，聘任董事会秘书童佳为公司副总裁。

（4）由于任期届满，2016 年 8 月 20 日，公司召开第二届董事会第一次会议，聘任丁列明继续担任公司首席执行官、总经理，聘任 YINXIANG WANG 继续担任公司总裁，聘任 FENLAI TAN 继续担任公司资深副总裁、首席医学官，聘任万江继续担任公司资深副总裁，聘任沈海蛟、JIABING WANG 继续担任公司副总裁，聘任徐素兰继续担任公司副总裁、财务总监，聘任 SHAOJING HU 继续担任公司首席化学家，聘任童佳继续担任公司副总裁、董事会秘书。

本公司现有 9 名高级管理人员，即丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、万江、JIABING WANG、沈海蛟、徐素兰、SHAOJING HU、童佳，除 JIABING WANG 自 2016 年 2 月起加入贝达药业并担任公司副总裁外，其他 8 名高级管理人员均自 2012 年 1 月 1 日前即已加入贝达有限。

综上，本公司董事、高级管理人员最近两年内未发生重大变化，公司最近两年内董事、监事和高级管理人员的变动符合届时有效的公司章程的规定，履行了必要的法律程序。

七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会运行及履职情况

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

本公司系于 2013 年 8 月 29 日由贝达有限整体变更设立的股份公司。公司于 2013 年 8 月 23 日召开的第一届董事会第一次会议审议通过了《关于选举第一届董事会专门委员会委员的议案》，公司董事会根据工作需要设立了战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。但是，公司董事会各专门委员会设立初期，其在公司经营管理过程中的作用尚未能充分发挥和体现。同时，由于股份制改造刚完成不久，公司部分内控制度需按照股份公司及上市公司的要求进一步完善。

在保荐机构及发行人律师的建议下，公司在经营管理过程中充分重视董事会专门委员会的职能，为专门委员会发挥更大的作用提供便利条件，并制订了《独立董事年报工作制度》、《审计委员会年报工作规程》，公司通过不定期召开专门委员会会议的形式，针对一些特别事项，由专门委员会组织发行人相关人员，进行专项讨论，形成建议和意见再提交董事会审议决定，由此更好地发挥了董事会专门委员会在公司经营管理中的作用。

公司根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》的要求，对内部各项管理制度进行了梳理，修订和完善了各项内部管理和控制制度，形成了一套适合公司发展、有效防范和控制风险的内部控制制度并使之得到有效贯彻执行。此外，公司还设立了专门的内部审计部门，进一步加强了公司内部审计工作。

（二）股东大会、董事会、监事会运行及履职情况

本公司自整体变更为股份公司以来，先后召开了 14 次股东大会、24 次董事会、10 次监事会，其中，24 次董事会全部董事均出席会议，10 次监事会全部监事均出席会议。具体出席情况如下表所示：

1、股东大会

序号	会议名称	出席股东
1	创立大会暨首届股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、浙江贝成（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（童佳代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（王峰代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（赵军代表出席）、FENLAI TAN
2	2013 年第一次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（陈香莉代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、浙江贝成（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（童佳代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（陈鹏辉代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（栗建伟代表出席）、FENLAI TAN
3	2013 年度股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（孙志鸿代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霖代表出席）、浙江贝成（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（陈飞代表出席）、杭州贝昌（童佳代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（叶伟芬代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（赵军代表出席）、FENLAI TAN
4	2014 年第一次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霖代表出席）、浙江贝成（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（陈爽代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（栗建伟代表出席）、FENLAI TAN
5	2014 年第二次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（陈香莉代表出席）、BETA（DON ZHANG 代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（陈爽代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（栗建伟代表出席）、FENLAI TAN
6	2014 年第三次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（陈香莉代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（陈爽代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（栗建伟代表出席）、FENLAI TAN
7	2014 年度股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（叶伟芬代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN
8	2015 年第一次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（叶伟芬代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN

序号	会议名称	出席股东
9	2015 年第二次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI 代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU 代表出席）、成都光控（叶伟芬代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN
10	2015年第三次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU代表出席）、成都光控（叶伟芬代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN
11	2015年度股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU代表出席）、成都光控（叶伟芬代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN
12	2016年第一次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU代表出席）、成都光控（陈爽代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN
13	2016年第二次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU代表出席）、成都光控（沈小寅代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN
14	2016年第三次临时股东大会	凯铭投资（丁列明代表出席）、济和创投（王学超代表出席）、宁波特瑞西（沈其芬代表出席）、BETA（张晓霞代表出席）、贝成投资（丁列明代表出席）、YINGXIANG WANG、LAV（YI SHI代表出席）、杭州贝昌（马勇斌代表出席）、SCC（YING DU代表出席）、成都光控（沈小寅代表出席）、启汉投资（吴征代表出席）、HANCHENG ZHANG、宁波美域（李奇代表出席）、FENLAI TAN

2、董事会

序号	会议名称	出席董事
1	第一届董事会第一次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、王学超、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
2	第一届董事会第二次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、王学超、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
3	第一届董事会2014年第一次会议（即第一届董事会第三次会议）	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）

序号	会议名称	出席董事
4	第一届董事会第四次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
5	第一届董事会第五次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
6	第一届董事会第六次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
7	第一届董事会第七次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
8	第一届董事会第八次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
9	第一届董事会第九次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
10	第一届董事会第十次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
11	第一届董事会第十一次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
12	第一届董事会第十二次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
13	第一届董事会第十三次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
14	第一届董事会第十四次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、李曙光（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
15	第一届董事会第十五次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
16	第一届董事会第十六次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
17	第一届董事会第十七次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
18	第一届董事会第十八次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
19	第一届董事会第十九次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）

序号	会议名称	出席董事
20	第一届董事会第二十次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
21	第一届董事会第二十一次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
22	第二届董事会第一次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
23	第二届董事会第二次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）
24	第二届董事会第三次会议	丁列明、YINXIANG WANG、YING DU、孙志鸿、YI SHI、FENLAI TAN、赵骏（独立董事）、丁利华（独立董事）、任明川（独立董事）

3、监事会

序号	会议名称	出席监事
1	第一届监事会第一次会议	胡云雁、黄玲、蔡万裕
2	第一届监事会第二次会议	胡云雁、黄玲、蔡万裕
3	第一届监事会第三次会议	胡云雁、黄玲、蔡万裕
4	第一届监事会第四次会议	胡云雁、黄玲、蔡万裕
5	第一届监事会第五次会议	胡云雁、黄玲、蔡万裕
6	第一届监事会第六次会议	胡云雁、黄玲、蔡万裕
7	第一届监事会第七次会议	胡云雁、胡学勤、蔡万裕
8	第一届监事会第八次会议	胡云雁、胡学勤、蔡万裕
9	第二届监事会第一次会议	胡云雁、胡学勤、蔡万裕
10	第二届监事会第二次会议	胡云雁、胡学勤、蔡万裕

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。

截至本招股说明书签署之日，未发生董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）独立董事履职情况

本公司独立董事自聘任以来均能勤勉尽责，李曙光、丁利华、任明川均按期出席了第一届董事会第一次至第十四次会议，赵骏、丁利华、任明川按期出席了第一届董事会第十五次会议至第二十一次会议及第二届董事会第一次会议，具体出席情况详见本招股

说明书本节“七、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会运行及履职情况”。上述三名独立董事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。

截至本招股说明书签署之日，未发生独立董事对本公司有关事项提出异议的情况。

（四）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

1、公司董事会专门委员会的组成及职责

2013 年 8 月 23 日，本公司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》，公司董事会各专门委员会的组成及职责情况如下：

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。审计委员会的主要职责是：（1）提议聘请或更换外部审计机构；（2）监督公司的内部审计基本制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）对重大关联交易进行审计。

战略与投资委员会由四名董事组成，设召集人一名，由董事长兼任。战略与投资委员会的主要职责是：（1）对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议；（2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投资方案进行研究并提出建议；（3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其它影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）董事会授权的其它事宜。

提名委员会由三名董事组成，其中独立董事两名，设召集人一名，由独立董事担任。提名委员会的主要职责是：（1）对董事会的人数及构成向董事会提出建议；（2）研究董事、总经理的选择标准和程序，并提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和总经理的人选；（4）对董事候选人和经理人选进行资格审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查资格并提出建议。

薪酬与考核委员会由三名董事组成，其中独立董事两名，设召集人一名，由独立董事担任。薪酬与考核委员会的主要职责是：（1）负责拟订公司高级管理人员的绩效评价体系、奖罚制度和绩效标准及程序，报董事会批准；（2）负责拟订公司高级管理

人员考核及薪酬方案，报董事会批准；（3）负责组织对公司高级管理人员进行考核；（4）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督。

截至本招股说明书签署之日，公司审计委员会委员为任明川、孙志鸿、赵骏，其中，任明川为审计委员会召集人；公司战略与投资委员会委员为丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、YING DU，其中，丁列明为战略与投资委员会召集人；公司提名委员会委员为赵骏、丁利华、丁列明，其中，赵骏为提名委员会召集人；公司薪酬与考核委员会委员为丁利华、任明川、YI SHI，其中丁利华为薪酬与考核委员会召集人。

2、公司董事会专门委员会的运行情况

公司董事会各委员会建立后，依据《董事会专门委员会工作细则》履行职责，强化了公司董事会的决策功能，进一步完善了公司的治理结构，截至本招股说明书签署之日，公司董事会各专门委员会运行情况良好。

2013 年 9 月 22 日，公司第一届董事会审计委员会召开 2013 年第一次会议。会议审议了重新起草后的《授权管理制度》、《对外担保制度》、《对外投资制度》、《关联交易决策制度》、《子公司管理制度》、《财务会计报告制度》、《公司财务基础核算制度》、《内部审计制度》等内控制度。审计委员会认为上述制度符合《深圳证券交易所上市公司内部控制指引》要求，适合公司当前的管理状况，同意将上述制度提交公司董事会和股东大会审议。

2013 年 10 月 30 日，公司第一届董事会提名委员会召开 2013 年第一次会议。会议审议了公司股东济和创投提交的《贝达药业股份有限公司关于增补公司第一届董事会董事的议案》的函。提名委员会同意孙志鸿女士为公司董事候选人，并同意《贝达药业股份有限公司关于增补公司第一届董事会董事的议案》提交公司 2013 年第一次临时股东大会审议。

2013 年 12 月 12 日，公司第一届董事会战略与投资委员会召开 2013 年第一次会议。会议审议通过了《关于贝达药业股份有限公司发展规划的议案》。

2014 年 2 月 15 日，公司第一届董事会战略与投资委员会召开第二次会议。会议审议通过了《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》。

2014 年 2 月 26 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会召开第一次会议。会议审

议通过了《2013 年度公司董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》、《公司高级管理人员 2014 年度薪酬与考核管理办法》。

2014 年 2 月 26 日，公司第一届董事会审计委员会召开第二次会议。会议审议通过了《贝达药业股份有限公司 2013 年度审计报告》及《关于续聘会计师事务所的议案》。

2014 年 8 月 1 日，公司第一届董事会审计委员会召开第三次会议。会议审议通过了《公司 2011 年-2013 年度及 2014 年 1 月-6 月财务报表及审计报告》、《公司 2014 年上半年内部控制制度执行情况的报告》。

2014 年 8 月 1 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会召开第二次会议。会议审议通过了《关于 FENLAI TAN 博士 2014 年专项奖励的议案》。

2014 年 10 月 8 日，公司第一届董事会战略委员会召开第二次会议。会议审议通过了《关于投资设立贝达投资（香港）有限公司的议案》、《关于投资美国 Xcovery 公司的议案》、《关于投资美国万春药业有限公司的议案》。

2015 年 2 月 9 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会召开第三次会议。会议审议通过了《关于副总裁王晓洁女士离职补偿金的议案》。

2015 年 2 月 14 日，公司第一届董事会审计委员会召开第四次会议。会议审议通过了《关于公司 2012 年-2014 年财务报表及审计报告的议案》、《关于续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2015 年度审计机构的议案》、《关于会计政策变更的议案》、《关于<贝达药业 2014 年内部控制制度执行情况报告>的议案》。

2015 年 2 月 14 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会召开第四次会议。会议审议通过了《关于 2014 年度董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》。

2015 年 8 月 30 日，公司第一届董事会审计委员会召开第五次会议。会议审议了通过了《公司 2012 年-2014 年度及 2015 年 1 月-6 月财务报表及审计报告的议案》、《公司 2015 年上半年内部控制制度执行情况的报告》。

2015 年 8 月 30 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会召开第五次会议。会议审议通过了《关于 SHAOJING HU 博士 2015 年专项奖励的议案》。

2015 年 11 月 9 日，公司第一届董事会提名委员会召开第二次会议。会议审议了公司监事会提交的《关于公司第一届监事会增补监事资格审查的议案》。提名委员会认为

胡学勤先生符合公司监事候选人资格，并同意《贝达药业股份有限公司关于增补公司第一届监事会监事的议案》提交公司 2015 年第二次临时股东大会审议。

2015 年 12 月 15 日，公司第一届董事会提名委员会召开第三次会议。会议审议了《关于公司第一届董事会增补独立董事资格审查的议案》，同意赵骏为公司独立董事候选人，并提交公司 2015 年第三次临时股东大会审议。

2016 年 2 月 28 日，公司第一届董事会提名委员会召开第四次会议。会议审议了《关于聘任公司高管资格审查的议案》，审议通过 JIABING WANG、童佳的高管资格审查，并同意提交公司董事会审议。

2016 年 2 月 28 日，公司第一届董事会薪酬与考核委员会召开第六次会议。会议审议通过了《关于 2015 年度董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》。

2016 年 2 月 28 日，公司第一届董事会审计委员会召开第六次会议。会议审议了通过了《公司 2013 年-2015 年度财务报表及审计报告的议案》、《公司 2015 年内部控制制度执行情况的报告》、《关于续聘会计师事务所的议案》。

2016 年 6 月 12 日，公司第一届董事会战略与投资委员会召开第三次会议。会议审议通过了《关于投资武汉翰雄生物技术有限公司的议案》。

公司第一届董事会专门委员会于 2016 年 8 月 23 日届满，2016 年 8 月 20 日，发行人第二届董事会第一次会议审议通过了《关于选举第二届董事会专门委员会委员的议案》，选举任明川、孙志鸿、赵骏继续担任审计委员会委员，其中，任明川为审计委员会召集人；选举丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、YING DU 继续担任战略与投资委员会委员，其中，丁列明为战略与投资委员会召集人；选举赵骏、丁利华、丁列明继续担任提名委员会委员，其中，赵骏为提名委员会召集人；选举丁利华、任明川、YI SHI 继续担任薪酬与考核委员会委员，其中丁利华为薪酬与考核委员会召集人。

八、公司内部控制制度情况

（一）管理层对公司内部控制的自我评估意见

本公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估和认为，截至 2016 年 6 月 30 日，本公司按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制是健

全的、执行是有效的。

（二）注册会计师对公司内部控制的审核意见

根据信会师报字[2016]第 610740 号《关于贝达药业股份有限公司内部控制的鉴证报告》，注册会计师认为，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。

九、公司近三年违法违规行为的情况

本公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度。公司最近三年按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

根据《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 117 号）和《关于开展药物临床试验机构自查的公告》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委、总后勤部卫生部公告 2015 年第 197 号）要求，发行人就已申报的苯磺酸氨氯地平片药品待审注册申请进行了药物临床试验数据自查，于 2015 年 12 月 7 日向浙江省食品药品监督管理局报告申请撤回并提交《关于申请撤回苯磺酸氨氯地平片注册申请的报告》（贝药[2015]33 号），浙江省食品药品监督管理局经审核于 2015 年 12 月 13 日作出《撤回药品注册申请意见书》（受理号：CYHS0900872 浙），同意发行人撤回申请，并上报国家药监总局。2016 年 4 月 28 日，国家药监总局经临床试验数据现场核查，公告发行人申报的苯磺酸氨氯地平片（受理号：CYHS1290046）因生物等效性试验数据存在若干问题，对苯磺酸氨氯地平片注册申请不予批准。浙江大学医学院附属第一医院是苯磺酸氨氯地平片的临床试验机构和生物样本分析单位，国家药监总局决定由浙江省药监局对其予以立案调查，对其所承接的其他药物临床试验数据进行延伸检查，在查清事实的基础上，明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任。截至本招股说明书签署日，相关调查结果和处理意见尚未公布。

十、公司近三年资金被控股股东的占用情况，或为控股股东及其控制企业的担保情况

本公司最近三年内资金被实际控制人、控股股东等关联方占用的情况详见招股说明书“第七节/二、关联方、关联关系及关联交易”。上述资金占用情况均是发生在贝达有限整体变更设立股份公司之前，且上述资金占用均已规范。

对于股份改制前的资金占用情况，本公司 2013 年第一次临时股东大会审议通过了《关联交易决策制度》，公司第一届董事会第四次会议、2013 年度股东大会审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易的议案》，公司独立董事对报告期内公司与关联方之间的资金占用的必要性和公允性发表了明确意见，认为报告内公司存在的关联方资金占用的金额较小，且均已清理完毕，报告期内的关联交易不存在明显损害公司及公司股东利益的情形。

本公司最近三年内不存在为实际控制人、控股股东及其控制的其他企业进行担保的情况。

十一、公司资金管理制度

（一）资金管理政策及制度安排

为规范货币资金的收支和保管业务，本公司已按照《现金管理暂行条列》、《企业内部控制基本规范》建立了较严格的授权批准程序，办理货币资金业务的不相容岗位已作分离，相关机构和人员存在相互制约关系。公司制定了《财产清查盘点制度》，规定公司应定期清点现金并不定时抽盘，与银行定期对账确保账实相符。

为加强对于销售费用的管理，本公司已制定了《授权审批指引（总部）》、《财务基础核算制度》、《会议餐费、交际应酬费及礼品制度》、《通讯费、交通费报销制度》、《员工差旅管理制度》、《学术推广活动管理制度》、《财务会计报告制度》等相关管理制度。

（二）最近三年资金管理情况

报告期内，本公司充分重视加强资金营运全过程的管理，统筹协调内部各部门在生产经营过程中的资金需求，切实做好资金在采购和销售等各业务环节的综合平衡，

实现资金营运的良性循环，提升资金营运效率。

十二、公司对外投资制度

（一）对外投资的政策及制度安排

公司于 2013 年 10 月 8 日召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《贝达药业股份有限公司对外投资制度》。

为规范公司的对外投资决策制度，公司于 2016 年 3 月 28 日召开 2015 年度股东大会，审议通过了《关于修改公司对外投资制度的议案》，对公司的对外投资决策程序进行了调整。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第二条规定，本制度所称的对外投资是指公司为获取未来收益而将一定数量的货币资金、股权、以及经评估后的实物或无形资产或其他法律法规及规范性文件规定可以用作出资的资产，对外进行各种形式的投资活动，包括但不限于投资新设全资或控股子公司、向子公司追加投资、与其他单位进行联营、合营、兼并或进行股权收购、委托理财、委托贷款、提供财务资助等。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第三条规定，对外投资应遵循的基本原则：（一）必须遵守国家相关法律、法规的规定，符合国家的产业政策；（二）必须符合公司发展战略和规划要求，投资公司的主营业务及产业链相关业务，有利于增加公司竞争能力，有利于合理配置企业资源，有利于拓展公司主营业务，扩大再生产，有利于公司的可持续发展；（三）必须坚持效益优先的原则，进行可行性研究论证，以利于提高公司的整体经济利益；（四）必须注重投资风险，保证资金的安全运行。《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第四条规定，本制度适用于公司及公司所属全资子公司、控股子公司（以下统称“子公司”）的一切对外投资行为。

（二）对外投资的决策权限及程序

1、对外投资决策权限

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第七条规定，公司的对外投资审批权限如下：（一）公司对外投资交易事项（公司受赠现金资产除外）达到以下标准之一的，公司在提交董事会审议通过后，还应当提交股东大会审议批准后，方可实施：1、交易

涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 30%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；2、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的主管业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的 30%以上，且绝对金额超过 3000 万元；3、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 30%以上，且绝对金额超过 300 万元；4、交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 30%以上，且绝对金额超过 3000 万元；5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计的净利润的 30%以上，且绝对金额超过 300 万元。上述交易若为“提供财务资助”和“委托理财”等事项时，应当以发生额作为计算标准，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计计算；上述交易若为“提供财务资助”和“委托理财”等之外的其他事项时，应当对相同交易类别下标的相关的各项交易，按照连续十二个月内累计计算。已按照本条规定履行相关决策程序的，不再纳入相关的累计计算范围。（二）未达到上述第（一）项规定标准的对外投资交易事项由公司总经理向董事会提出议案，由董事会进行审议批准。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第八条规定，公司发生“购买或出售资产”交易时，应当以资产总额和成交金额中的较高者作为计算标准，并按交易事项的类型在连续十二个月内累计计算，经累计计算达到最近一期经审计总资产 30%的，应当提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第九条规定，公司股东大会和董事会为公司对外投资的决策机构，各自在其权限范围内，对公司的对外投资作出决策。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第十七条规定，对外投资项目实施方案的变更，必须根据审批权限报股东大会或董事会进行审议批准。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第十九条规定，公司使用实物或无形资产进行对外投资的，其资产必须经过具有相关资质的资产评估机构进行评估，其评估结果根据审批权限经股东大会或董事会审议决定后方可对外出资。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第二十五条规定，公司进行证券投资、委托理财、风险投资等投资事项的，应当按照有关规定制定严格的决策程序、报告制度和监控措施，并根据公司的风险承受能力确定投资规模。除《公司章程》、本管

理制度另有规定外，公司进行前款所述投资事项应当由董事会或股东大会审议批准，不得将委托理财审批权授予公司董事个人或经营管理层行使。公司进行委托理财的，应当选择资信状况、财务状况良好，无不良诚信记录及盈利能力强的合格专业理财机构作为受托方，并与受托方签订书面合同，明确委托理财的金额、期间、投资品种、双方的权利义务及法律责任等。公司董事会应当指派专人跟踪委托理财的进展情况及投资安全状况，出现异常情况时应当要求其及时报告，以便董事会立即采取有效措施回收资金，避免或减少公司损失。

2、对外投资决策程序

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第十一条规定，公司董事会应根据对外投资工作开展的实际情况成立对外投资项目组，由对外投资项目组负责对公司对外投资项目进行可行性研究与评估，评估时应充分考虑国家有关对外投资方面的各种规定并确保符合公司内部规章制度，使一切对外投资活动能在合法程序下进行。对外投资项目组的主要职责包括：（一）根据公司发展战略，对拟投资项目进行信息搜集、整理；（二）对拟投资项目的真实性进行尽职调查；（三）对拟投资项目的可行性、投资风险、投资价值、投资回报等事宜进行专门研究和评估并提出意见，必要时，牵头组织公司其他职能部门，聘请有资质的中介机构共同参与评估；（四）按本制度规定的权限，将拟投资项目提交董事会、股东大会进行审议；（五）及时掌握长期投资的执行情况和投资收益，并定期或不定期向董事会汇报。《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第十六条规定，公司在确定对外投资方案时，应广泛听取对外投资项目组及有关部门及人员的意见及建议，注重对外投资决策的几个关键指标，如现金流量、投资收益、投资风险等。在充分考虑了项目投资风险、预计投资收益，并权衡各方利弊的基础上，选择最优投资方案。必要时可聘请专家或中介机构进行评审和可行性分析论证，聘请具有相关从业资格的审计、评估机构对相关资产进行审计、评估。

《贝达药业股份有限公司对外投资管理制度》第十七条规定，公司股东大会、董事会审议通过对外投资项目实施方案后，应当明确出资时间、金额、出资方式及责任人员等内容。

（三）最近三年对外投资情况

本公司制定《贝达药业股份有限公司对外投资制度》前，贝达有限投资设立了青耕

贝达、贝美拓和贝达安进三家子公司。贝达有限投资设立青耕贝达、贝美拓和贝达安进的行为已按照《公司法》等相关法律、行政法规、届时有效的公司章程规定的权限履行审批程序。

本公司制定《贝达药业股份有限公司对外投资制度》后，公司投资情况如下：

1、贝达医药科技增资。2014 年 5 月 20 日，贝达医药科技以现金增资 4,000 万元，注册资本增加至 5,000 万元，本次增资已由 2013 年度股东大会审议通过。

2、设立贝达投资。2014 年 10 月 14 日，公司投资设立了贝达投资，本次设立事宜已由第一届董事会第九次会议审议通过。

3、参股 Xcovery 公司。2014 年 10 月 25 日，贝达投资对 Xcovery 公司进行投资，取得其 154,400 股 D 序列优先股，并在购买协议规定的第二次交割的条件满足或被豁免后，贝达投资有权购买 154,399 股 D 序列优先股。2015 年，贝达投资对 Xcovery 公司进行增持，取得其 154,399 股 D 序列优先股。截至本招股说明书签署之日，贝达投资共持有 Xcovery 公司 308,799 股 D 序列优先股。本次参股事宜已由第一届董事会第九次会议审议通过。

4、设立贝达医药销售。2014 年 12 月 18 日，公司投资设立了贝达医药销售，本次设立事宜已由第一届董事会第四次会议审议通过。

5、参股多禧生物。2015 年 10 月 11 日，公司与嵊州市金基医药投资有限公司签署《关于杭州多禧生物科技有限公司之股权转让协议》，嵊州市金基医药投资有限公司将其持有的公司 4.2%股权转让给公司；2015 年 10 月 12 日，公司对多禧生物进行增资，增资后持有多禧生物 4.95%股权，本次投资事宜已按照公司当时有效的相关投资内控制度由董事长批准。

6、转让贝达医药销售 100%股权。贝达医药销售成立后未从事具体业务，由于贝达医药销售的库房系短期租赁，公司拟在新厂区重新筹建医药销售公司，因此，2016 年 3 月贝达医药销售更名为浙江礼和医药有限公司，随后于 2016 年 5 月，发行人将该公司注册资本从 1000 万元减资至 170 万元后，以协议转让方式将该公司 100%股权转让给无关联第三方上海众付投资管理有限公司，转让价格为 732 万元。同日，该公司办理了本次股权转让的工商变更登记手续。截至本招股说明书签署之日，贝达药业已收到全部股权转让款。本次股权转让已由公司第一届董事会第十七次会议审议通过。发行人未来无

回购浙江礼和医药有限公司股权的任何计划或安排。

7、投资 Capio Biosciences, Inc 公司。2016 年 7 月 30 日，贝达药业第一届董事会第二十次会议审议通过了《关于投资 CTC 项目的议案》，同意公司向美国特拉华州设立的 Capio Biosciences, Inc 公司投资 400 万美元，持有该公司 1,777,778 股股份，占本轮融资后全部股份的 29.3%，同时以现金出资 750 万元与 Capio Biosciences, Inc 公司的两位股东在国内设立合资公司（出资额占注册资本的 75%），以推进该项目在国内的商业化以及市场销售；本项目投资资金来源于公司自有资金。

2016 年 8 月 20 日，贝达药业与美国公民 Seungpyo Hong、Andrew Wang 签订《合资企业合同》，同意在杭州市余杭区共同投资设立合资公司贝达诊断有限责任公司，投资总额为 1400 万元，贝达药业以现金出资 750 万元，占注册资本的 75%，Seungpyo Hong 和 Andrew Wang 以现金出资 250 万元，占总注册资本的 25%。双方对注册资本的现金出资分两期进行，其首期出资为其认缴的出资额的 40%，最后一期出资为其认缴的出资额的 60%；各方应在公司成立日后两年内缴付完成其各自的出资额。

截至本招股说明书签署之日，贝达药业对 Capio Biosciences, Inc 公司的投资正在办理商务部门的境外投资批准手续；合资公司贝达诊断有限责任公司尚未成立，正在办理商务部门以及工商行政管理部门的审批、核准手续。

8、投资武汉翰雄生物技术有限公司。2016 年 6 月 23 日，贝达药业第一届董事会第十九次会议审议通过了《关于投资武汉翰雄生物技术有限公司的议案》，同意公司以自有资金出资 500 万元对武汉翰雄生物技术有限公司增资，持有该公司 7.69%股权。截至本招股说明书签署之日，贝达药业尚未缴纳上述增资款。

十三、公司对外担保制度

（一）对外担保的政策及制度安排

公司于 2013 年 10 月 8 日召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《贝达药业股份有限公司对外担保制度》。

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第五条规定，公司实施担保应当遵循平等、自愿、公平、诚信、互利、安全的原则，严格控制担保风险。公司应当拒绝任何

强令其对外担保的行为。

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第六条规定，公司在决定担保前，应掌握被担保对象的资信状况，对该担保事项的利益和风险进行充分分析，包括但不限于：（1）为依法设立并有效存续的企业法人，不存在需要终止的情形；（2）经营状况和财务状况良好，并具有稳定的现金流量或者良好的发展前景；（3）已提供过担保的，应没有发生债权人要求公司承担连带担保责任的情形；（4）拥有可抵押(质押)的资产，具有相应的反担保能力；（5）提供的财务资料真实、完整、有效；（6）公司能够对其采取风险防范措施；（7）没有其他法律风险。

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第七条规定，有下列情形之一的或提供资料不充分的，公司不得为其提供担保：（1）产权不明，改制尚未完成或资金投向不符合国家法律或国家产业政策的；(2)提供虚假财务报表和其他资料，骗取公司担保的；（3）公司前次为其担保，发生债务逾期、拖欠利息等情况的；（4）上年度亏损或上年度盈利较少且本年度预计亏损的；（5）经营状况已经恶化，信誉不良的；（6）不能提供用于反担保的有效财产的；（7）公司认为该担保可能存在其他损害公司或股东利益的。

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第八条规定，公司如因具体情况确实需要为其他公司提供担保的，应严格执行相关制度的规定，按相应程序经公司董事会或股东大会批准，并采取相应反担保等必要的防范措施，且提供的反担保或其他有效风险防范措施必须与提供担保的数额相对应。被担保人设定反担保的财产为法律、法规禁止流通或不可转让的财产的，公司应当拒绝提供担保。

（二）对外担保的决策权限及程序

1、对外担保决策权限

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第十二条规定，下述担保事项应当经董事会审议通过后提交股东大会审议通过：（1）公司及其控股子公司的对外担保总额达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司连续十二个月内的对外担保金额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保金额超过公司最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净

资产的 50%且绝对金额超过 3000 万元；（6）对股东、实际控制人及其关联人提供的担保；（7）公司章程规定的其他担保情形。董事会审议担保事项时，应经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会审议前款第（2）项担保事项时，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第十四条规定，非须经股东大会审批的担保事项由董事会审议通过。对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事通过并经全体独立董事三分之二以上同意。

2、对外担保决策程序

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第十二条规定，股东大会或董事会对担保事项做出决议时，与该担保事项有利害关系的股东或者董事应当回避表决。董事会秘书应当详细记录有关董事会会议和股东大会的讨论和表决情况。

《贝达药业股份有限公司对外担保制度》第十三条规定，股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

（三）最近三年对外担保情况

最近三年内，发行人未向其他第三方提供担保。

十四、投资者权益保护措施

为有效保护投资者的合法权益，促进公司规范运作，根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，公司制定了《独立董事工作制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》一系列制度，对保护中小股东及利益相关者的利益，规范公司信息披露工作，加强公司与投资者和潜在投资者之间信息沟通，促进公司与投资者之间的良性关系作了详细的规定。

（一）股东的基本权利

公司股东享有下列权利：（1）依照其所持股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人出席股东会议，依照其所

持有的股份份额行使表决权；（3）对公司的经营行为进行监督，提出建议和质询；（4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅公司章程、股东名册、股东大会会议记录、董事会会议记录、监事会会议记录和财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，有权要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章及公司章程所赋予的其他权利。

（二）信息披露管理制度

《信息披露管理制度》第三条规定，公司应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司应当同时向所有投资者公开披露信息。

《信息披露管理制度》第四条规定，公司及其董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平。

《信息披露管理制度》第七条规定，公司依法披露信息，应当将公告文稿和相关备查文件报送深圳证券交易所登记，并在中国证监会指定的媒体发布。公司信息披露的报纸指定为《中国证券报》、《证券时报》，公司信息披露的网站指定为巨潮资讯网www.cninfo.com.cn。根据法律、法规和证券交易所规定，公司应披露的信息必须在第一时间在上述报纸和网站上公布。公司尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，并特别注意使用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本，公司互联网网址为：http://www.bettapharma.com。公司在公司网站及其他媒体发布信息的时间不得先于本条第一款指定媒体，不得以新闻发布或者答记者问等任何形式代替应当履行的报告、公告义务，不得以定期报告形式代替应当履行的临时报告义务。

《信息披露管理制度》第八条规定，公司应当将信息披露公告文稿和相关备查文件报送中国证监会浙江监管局，并置备于公司住所供社会公众查阅。

（三）股东投票机制

《公司章程》第七十四条规定，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司的股份没有表决权。且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

《公司章程》第七十六条规定，公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过

各种方式和途径，为股东参加股东大会提供便利。

《公司章程》第七十九条规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

《公司章程》第八十条规定，董事、监事的提名、选举，若采用累积投票制，具体程序为：每一股份有与所选董事、监事总人数相同的董事、监事提名权，股东可集中提名一候选人，也可以分开提名若干候选人，最后按得票之多寡及本公司章程规定的董事、监事条件决定董事、监事候选人。选举时，股东每一股份拥有与所选董事、监事总人数相同的投票权，股东可平均分开给每个董事、监事候选人，也可集中票数选一个或部分董事、监事候选人和有另选他人的权利，最后按得票之多寡及本公司章程规定的董事、监事条件决定董事、监事。

《公司章程》第八十一条规定，除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

《公司章程》第八十二条规定，股东大会采取记名方式投票表决。

《公司章程》第八十三条规定，股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。股东大会对提案进行表决时，应当由股东代表与监事代表，共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。如聘请律师对股东大会发表法律意见的，律师也应当参与负责计票、监票。

《公司章程》第八十四条规定，出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

《公司章程》第八十五条规定，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。在正式公布表决结果前，股东大会所涉及的计票

人、监票人、主要股东等相关各方对表决情况均负有保密义务。

《公司章程》第八十六条规定，会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数组织点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代理人对会议主持人宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当立即组织点票。

《公司章程》第八十七条规定，股东大会决议可以根据有关要求进行公示，公示中应列明出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司有表决权股份总数的比例、表决方式、每项提案的表决结果和通过的各项决议的详细内容。

第九节 财务会计信息与管理层分析

本公司聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）依据中国注册会计师审计准则对公司最近三年及一期的合并及母公司资产负债表，利润表、现金流量表和所有者权益变动表进行了审计。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2016]第 610739 号）。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司最近三年及一期经审计的财务状况和经营业绩。公司董事会提请投资者注意，本节分析与讨论应结合公司经审计的财务报表及报表附注，以及本招股说明书揭示的其他信息一并阅读。以下分析所涉及的数据及口径若无特别说明，均依据公司最近三年及一期经立信审计的财务会计资料，按合并报表口径披露。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2016年 6月30日	2015年 12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产				
流动资产：				
货币资金	93,017,025.01	260,105,801.52	197,765,566.03	186,424,122.20
结算备付金	-	-	-	-
拆出资金	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	326,792.74
衍生金融资产	-	-	-	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	33,882,127.68	27,440,835.42	15,979,782.36	7,876,313.98
预付款项	2,514,142.78	2,590,273.17	2,982,839.30	459,516.54
应收保费	-	-	-	-

项目	2016年 6月30日	2015年 12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
应收分保账款	-	-	-	-
应收分保合同准备金	-	-	-	-
应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	3,047,121.94	2,340,357.39	317,480.03	669,783.97
买入返售金融资产	-	-	-	-
存货	68,285,745.00	47,154,658.49	33,447,033.61	27,218,573.53
划分为持有待售的资产	-	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	484,014,471.18	220,580,303.34	11,015,933.31	-
流动资产合计	**684,760,633.59**	**560,212,229.33**	**261,508,634.64**	**222,975,102.96**
非流动资产：	-	-	-	-
发放贷款及垫款	-	-	-	-
可供出售金融资产	8,100,000.00	8,100,000.00	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
长期应收款	-	-	-	-
长期股权投资	119,014,735.52	122,207,366.06	60,773,766.22	-
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	79,393,405.84	83,413,751.79	87,018,896.34	87,921,908.93
在建工程	310,486,937.11	191,258,856.73	68,127,571.75	8,801,936.13
工程物资	-	-	-	-
固定资产清理	-	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-	-
油气资产	-	-	-	-
无形资产	151,506,638.19	156,195,104.93	162,656,054.27	74,174,556.80
开发支出	8,550,834.03	18,125,353.36	15,522,497.01	12,394,226.13
商誉	-	-	-	-
长期待摊费用	356,711.20	1,820,564.31	3,319,896.91	906,424.60
递延所得税资产	6,484,901.18	5,711,648.43	4,000,974.99	3,633,049.31
其他非流动资产	-	-	-	-
非流动资产合计	**683,894,163.07**	**586,832,645.61**	**401,419,657.49**	**187,832,101.90**
资产总计	**1,368,654,796.66**	**1,147,044,874.94**	**662,928,292.13**	**410,807,204.86**

项目	2016年 6月30日	2015年 12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
负债和所有者权益（或股东权益）				
流动负债：				
短期借款	-	-	-	-
向中央银行借款	-	-	-	-
吸收存款及同业存放	-	-	-	-
拆入资金	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	5,000,000.00	5,000,000.00	-	-
衍生金融负债	-	-	-	-
交易性金融负债				
应付票据	-	5,840,000.00	-	-
应付账款	14,721,277.17	17,197,067.87	10,436,362.19	5,385,255.96
预收款项	120,437.50	-	1,700,000.00	2,020,001.20
卖出回购金融资产款	-	-	-	-
应付手续费及佣金	-	-	-	-
应付职工薪酬	45,895,990.01	51,380,262.87	36,858,624.69	25,339,262.47
应交税费	29,153,351.28	23,682,637.22	11,252,665.53	12,536,084.21
应付利息	62,863.90	75,673.89	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	43,647,337.94	18,768,243.59	21,384,677.03	11,395,258.25
应付分保账款	-	-	-	-
保险合同准备金	-	-	-	-
代理买卖证券款	-	-	-	-
代理承销证券款	-	-	-	-
一年内到期的非流动负债	2,341,458.33	16,425,000.00	5,307,500.00	-
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	**140,942,716.13**	**138,368,885.44**	**86,939,829.44**	**56,675,862.09**
非流动负债：				
长期借款	85,400,000.00	85,400,000.00	-	-
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	-	-	10,615,000.00	15,000,000.00
长期应付职工薪酬	-	-	-	-
专项应付款	-	-	-	-

项目	2016年 6月30日	2015年 12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
预计负债	-	-	-	-
递延收益	32,951,314.23	28,536,440.69	21,956,283.15	20,031,801.72
递延所得税负债	821,414.46	785,904.27	385,390.97	-
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	**119,172,728.69**	**114,722,344.96**	**32,956,674.12**	**35,031,801.72**
负债合计	**260,115,444.82**	**253,091,230.40**	**119,896,503.56**	**91,707,663.81**
所有者权益（或股东权益）				
股本	360,000,000.00	360,000,000.00	360,000,000.00	150,000,000.00
资本公积	10,649,485.46	10,649,485.46	8,921,960.66	82,194,435.86
减：库存股	-		-	-
其他综合收益	8,698,469.85	6,006,390.56	-2,000.00	-
专项储备	-		-	-
盈余公积	73,100,376.77	73,100,376.77	37,287,360.03	9,746,511.07
一般风险准备	-		-	-
未分配利润	650,927,050.11	438,559,787.58	129,074,737.47	67,329,436.60
归属于母公司所有者权益合计	1,103,375,382.19	888,316,040.37	535,282,058.16	309,270,383.53
少数股东权益	5,163,969.65	5,637,604.17	7,749,730.41	9,829,157.52
所有者权益（或股东权益）合计	**1,108,539,351.84**	**893,953,644.54**	**543,031,788.57**	**319,099,541.05**
负债和所有者权益（或股东权益）合计	**1,368,654,796.66**	**1,147,044,874.94**	**662,928,292.13**	**410,807,204.86**

2、合并利润表

单位：元

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、营业总收入	**518,575,874.98**	**914,663,873.40**	**704,435,260.83**	**480,697,986.27**
其中：营业收入	518,575,874.98	914,663,873.40	704,435,260.83	480,697,986.27
利息收入		-	-	-
已赚保费		-	-	-
手续费及佣金收入		-	-	-
二、营业总成本	**322,558,319.24**	**555,787,111.71**	**418,214,952.42**	**292,950,279.58**
其中：营业成本	15,465,481.73	27,943,123.89	24,412,659.86	21,371,015.48
利息支出		-	-	-
手续费及佣金支出		-	-	-

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
退保金		-	-	-
赔付支出净额		-	-	-
提取保险合同准备金净额		-	-	-
保单红利支出		-	-	-
分保费用		-	-	-
营业税金及附加	9,348,075.17	17,129,576.50	13,301,559.08	8,833,707.61
销售费用	198,640,125.26	337,821,577.12	251,279,592.15	171,214,002.20
管理费用	97,677,078.05	173,409,141.67	129,512,684.94	91,728,284.29
财务费用	1,368,403.79	-309,535.64	-532,820.06	-31,976.62
资产减值损失	59,155.24	-206,771.83	241,276.45	-164,753.38
加：公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		-	-	8,981.23
投资收益（损失以“-”号填列）	3,604,686.04	-761,921.96	4,341,059.06	1,530,326.90
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-5,782,216.22	-7,222,918.68	-416,233.78	-
汇兑收益（损失以“-”号填列）		-	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**199,622,241.78**	**358,114,839.73**	**290,561,367.47**	**189,287,014.82**
加：营业外收入	46,128,393.03	42,933,261.33	19,176,627.09	18,716,884.27
其中：非流动资产处置利得	3,902.91	-	-	686.54
减：营业外支出	1,103,488.47	2,327,854.55	1,401,923.39	1,544,116.01
其中：非流动资产处置损失	467,781.73	35,006.06	184,838.13	249,837.36
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**244,647,146.34**	**398,720,246.51**	**308,336,071.17**	**206,459,783.08**
减：所得税费用	32,753,518.33	55,285,306.53	41,129,348.45	28,269,945.87
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**211,893,628.01**	**343,434,939.98**	**267,206,722.72**	**178,189,837.21**
其中：被合并方在合并前实现的净利润	-	-	-	-
归属于母公司所有者的净利润	212,367,262.53	345,298,066.85	269,286,149.83	178,398,819.77
少数股东损益	-473,634.52	-1,863,126.87	-2,079,427.11	-208,982.56
六、其他综合收益	2,692,079.29	6,008,390.56	-2,000.00	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	2,692,079.29	6,008,390.56	-2,000.00	-
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益		-	-	-
1. 重新计量设定受益计划		-	-	-

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
净负债或净资产的变动				
2. 权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		-	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	2,692,079.29	6,008,390.56	-2,000.00	-
1. 权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		-	-	-
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益		-	-	-
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		-	-	-
4. 现金流量套期损益的有效部分		-	-	-
5. 外币财务报表折算差额	2,692,079.29	6,008,390.56	-2,000.00	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		-	-	-
七、综合收益总额	214,585,707.30	349,443,330.54	267,204,722.72	178,189,837.21
归属于母公司所有者的综合收益总额	215,059,341.82	351,306,457.41	269,284,149.83	178,398,819.77
归属于少数股东的综合收益总额	-473,634.52	-1,863,126.87	-2,079,427.11	-208,982.56
八、每股收益：				
（一）基本每股收益	0.59	0.96	0.75	0.50
（二）稀释每股收益	0.59	0.96	0.75	0.50

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	600,591,647.14	1,058,415,760.27	815,827,926.82	563,797,319.78
客户存款和同业存放款项净增加额		-	-	-
向中央银行借款净增加额		-	-	-
向其他金融机构拆入资金净增加额		-	-	-
收到原保险合同保费取得的现金		-	-	-
收到再保险业务现金净额		-	-	-
保户储金及投资款净增加额		-	-	-

项目	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
处置交易性金融资产净增加额		-	-	-
收取利息、手续费及佣金的现金		-	-	-
拆入资金净增加额		-	-	-
回购业务资金净增加额		-	-	-
收到的税费返还		1,543,131.51	1,351,083.52	607,502.81
收到其他与经营活动有关的现金	52,027,322.98	42,668,021.17	21,282,551.21	19,378,671.96
经营活动现金流入小计	652,618,970.12	1,102,626,912.95	838,461,561.55	583,783,494.55
购买商品、接受劳务支付的现金	43,299,600.06	24,992,008.29	20,043,419.19	25,741,351.82
客户贷款及垫款净增加额		-	-	-
存放中央银行和同业款项净增加额		-	-	-
支付原保险合同赔付款项的现金		-	-	-
支付利息、手续费及佣金的现金		-	-	-
支付保单红利的现金		-	-	-
支付给职工以及为职工支付的现金	102,751,435.63	150,245,571.47	110,700,462.48	75,995,247.76
支付的各项税费	116,209,497.62	197,053,267.71	179,782,389.27	115,984,851.24
支付其他与经营活动有关的现金	174,270,537.08	344,772,232.42	250,381,521.51	175,720,019.15
经营活动现金流出小计	436,531,070.39	717,063,079.89	560,907,792.45	393,441,469.97
经营活动产生的现金流量净额	**216,087,899.73**	**385,563,833.06**	**277,553,769.10**	**190,342,024.58**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	529,837,016.42	1,131,450,996.71	1,035,084,085.58	280,080,326.90
取得投资收益所收到的现金		-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	457,048.91	850.00	62,965.00	72,467.20
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	5,543,756.13	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	6,000,000.00	9,707,308.00	5,000,000.00	5,000,000.00
投资活动现金流入小计	541,837,821.46	1,141,159,154.71	1,040,147,050.58	285,152,794.10
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	121,113,450.07	133,597,971.33	169,733,981.36	22,903,385.23
投资支付的现金	788,000,000.00	1,418,026,000.00	1,091,190,000.00	278,400,000.00

项目	2016 年 1-6 月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
质押贷款净增加额		-	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金		-	-	-
投资活动现金流出小计	909,113,450.07	1,551,623,971.33	1,260,923,981.36	301,303,385.23
投资活动产生的现金流量净额	**-367,275,628.61**	**-410,464,816.62**	**-220,776,930.78**	**-16,150,591.13**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	-	9,012,570.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-	9,012,570.00
取得借款收到的现金	-	146,556,000.00	-	-
发行债券收到的现金	-	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	2,072,433.17
筹资活动现金流入小计	-	146,556,000.00	-	11,085,003.17
偿还债务支付的现金	15,000,000.00	61,156,000.00	-	2,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,155,153.61	1,383,768.13	45,000,000.00	26,788,419.17
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	248,800.00	-	1,893,184.81
筹资活动现金流出小计	16,155,153.61	62,788,568.13	45,000,000.00	30,681,603.98
筹资活动产生的现金流量净额	**-16,155,153.61**	**83,767,431.87**	**-45,000,000.00**	**-19,596,600.81**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**254,105.98**	**3,473,787.18**	**-435,394.49**	**-49,866.10**
五、现金及现金等价物净增加额	**-167,088,776.51**	**62,340,235.49**	**11,341,443.83**	**154,544,966.54**
加：年初现金及现金等价物余额	260,105,801.52	197,765,566.03	186,424,122.20	31,879,155.66
六、期末现金及现金等价物余额	**93,017,025.01**	**260,105,801.52**	**197,765,566.03**	**186,424,122.20**

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2016年 6月30日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
资产				
流动资产：				
货币资金	75,856,972.55	231,072,080.53	178,768,416.40	154,814,597.84
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	326,792.74
衍生金融资产	-	-	-	-
应收票据	-	-	-	-
应收账款	33,882,127.68	27,440,835.42	17,679,782.36	7,876,313.98
预付款项	2,507,574.98	2,509,152.80	2,947,518.94	459,516.54
应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	158,361,371.94	45,073,906.39	85,557,887.75	1,541,591.62
存货	68,285,745.00	47,154,658.49	33,447,033.61	27,218,573.53
划分为持有待售的资产	-	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	420,034,554.03	220,000,000.00	10,607,969.42	-
流动资产合计	**758,928,346.18**	573,250,633.63	329,008,608.48	192,237,386.25
非流动资产				
可供出售金融资产	8,100,000.00	8,100,000.00	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
长期应收款	-	-	3,365,450.00	-
长期股权投资	192,099,900.00	202,099,900.00	65,090,400.00	22,028,900.00
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	78,878,518.45	82,820,402.67	86,273,257.74	87,788,252.33
在建工程	254,521,016.24	182,276,365.48	67,938,892.50	8,801,936.13
工程物资	-	-	-	-
固定资产清理	-	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-	-
油气资产	-	-	-	-
无形资产	73,966,064.53	77,638,715.91	84,453,220.94	74,174,556.80
开发支出	8,550,834.03	18,125,353.36	15,522,497.01	12,394,226.13
商誉	-	-	-	-

项目	2016年 6月30日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
长期待摊费用	257,311.90	1,661,525.49	3,041,579.05	24,090.34
递延所得税资产	6,451,146.18	5,690,844.68	4,000,662.49	3,633,049.31
其他非流动资产	-	-	-	-
非流动资产合计	**622,824,791.33**	**578,413,107.59**	**329,685,959.73**	**208,845,011.04**
资产总计	**1,381,753,137.51**	**1,151,663,741.22**	**658,694,568.21**	**401,082,397.29**
负债和所有者权益（或股东权益）				
流动负债：	-			
短期借款	-	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	5,000,000.00	5,000,000.00	-	-
衍生金融负债	-	-	-	-
应付票据	-	5,840,000.00	-	-
应付账款	14,262,033.96	16,737,824.66	10,436,362.19	5,385,255.96
预收款项	120,437.50	-	1,700,000.00	2,020,001.20
应付职工薪酬	45,461,765.34	50,635,792.70	36,288,053.87	25,102,290.44
应交税费	29,153,351.28	23,171,782.25	11,192,351.74	12,048,614.19
应付利息	62,863.90	75,673.89	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款	43,597,337.94	18,248,243.59	19,864,239.32	12,681,061.23
划分为持有待售的负债	-	-	-	-
一年内到期的非流动负债	2,341,458.33	16,425,000.00	5,307,500.00	-
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	**139,999,248.25**	**136,134,317.09**	**84,788,507.12**	**57,237,223.02**
非流动负债：	-			
长期借款	85,400,000.00	85,400,000.00	-	-
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	-	--	10,615,000.00	15,000,000.00
长期应付职工薪酬	-	-	-	-
专项应付款	-	-	-	-
预计负债	-	-	-	-
递延收益	32,951,314.23	28,536,440.69	21,956,283.15	20,031,801.72
递延所得税负债	821,414.46	785,904.27	385,390.97	-
其他非流动负债	-	-	-	-

项目	2016年 6月30日	2015 年 12 月 31 日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
非流动负债合计	**119,172,728.69**	**114,722,344.96**	**32,956,674.12**	**35,031,801.72**
负债合计	**259,171,976.94**	**250,856,662.05**	**117,745,181.24**	**92,269,024.74**
所有者权益（或股东权益）				
股本	360,000,000.00	360,000,000.00	360,000,000.00	150,000,000.00
其他权益工具	-	-	-	-
资本公积	10,649,485.46	10,649,485.46	8,921,960.66	82,194,435.86
减：库存股	-	-	-	-
专项储备	-	-	-	-
盈余公积	73,100,376.77	73,100,376.77	37,287,360.03	9,746,511.07
一般风险准备	-	-	-	-
未分配利润	678,831,298.34	457,057,216.94	134,740,066.28	66,872,425.62
所有者权益（或股东权益）合计	**1,122,581,160.57**	**900,807,079.17**	**540,949,386.97**	**308,813,372.55**
负债和所有者权益（或股东权益）合计	**1,381,753,137.51**	**1,151,663,741.22**	**658,694,568.21**	**401,082,397.29**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、营业收入	**518,575,874.98**	**914,663,873.40**	**707,078,657.06**	**480,697,986.27**
减：营业成本	15,465,481.73	27,943,123.89	24,412,659.86	21,371,015.48
营业税金及附加	9,348,075.17	17,129,576.50	13,301,559.08	8,833,707.61
销售费用	198,640,125.26	337,494,023.45	251,279,592.15	171,214,002.20
管理费用	94,486,476.78	164,839,363.75	123,119,413.48	88,453,361.19
财务费用	1,565,427.09	-1,187,430.06	-541,722.96	-68,882.26
资产减值损失	7,350.24	-288,736.83	240,026.45	-64,602.31
加：公允价值变动收益（损失以“—”号填列）	-	-	-	8,981.23
投资收益（损失以“-”号填列）	10,455,071.37	3,771,633.95	4,596,196.95	1,530,326.90
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”填列）	**209,518,010.08**	**372,505,586.65**	**299,863,325.95**	**192,498,692.49**
加：营业外收入	46,126,029.37	42,833,261.33	18,076,627.09	15,716,884.27
其中：非流动资产处置利得	3,902.91		-	686.54

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
减：营业外支出	1,103,488.47	2,327,854.55	1,401,923.39	1,544,116.01
其中：非流动资产处置损失	467,781.73	35,006.06	184,838.13	249,837.36
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**254,540,550.98**	**413,010,993.43**	**316,538,029.65**	**206,671,460.75**
减：所得税费用	32,766,469.58	54,880,826.03	41,129,540.03	27,771,642.64
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**221,774,081.40**	**358,130,167.40**	**275,408,489.62**	**178,899,818.11**
五、每股收益：				
（一）基本每股收益	0.62	0.99	0.77	0.50
（二）稀释每股收益	0.62	0.99	0.77	0.50
六、其他综合收益				
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
1.重新计量设定受益计划净负债净资产的变动	-	-	-	-
2.权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额	-	-	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
1.权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额	-	-	-	-
2.可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-	-
4.现金流量套期损益的有效部分	-	-	-	-
5．外币财务报表折算差额	-	-	-	-
6．其他	-	-	-	-
七、综合收益总额	**221,774,081.40**	**358,130,167.40**	**275,408,489.62**	**178,899,818.11**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	600,591,647.14	1,058,415,760.27	816,771,323.05	563,797,319.78
收到的税费返还	-	1,543,131.51	1,351,083.52	607,502.81

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
收到其他与经营活动有关的现金	51,835,964.98	41,951,411.75	18,489,109.69	16,145,477.41
经营活动现金流入小计	652,427,612.12	1,101,910,303.53	836,611,516.26	580,550,300.00
购买商品、接受劳务支付的现金	42,830,130.31	23,567,374.89	19,610,974.65	25,741,351.82
支付给职工以及为职工支付的现金	101,102,887.53	147,572,612.90	108,521,539.02	73,101,055.71
支付的各项税费	115,628,546.15	196,931,177.64	179,280,703.97	115,577,276.43
支付其他与经营活动有关的现金	172,397,568.36	337,761,325.25	247,313,832.50	175,387,551.62
经营活动现金流出小计	431,959,132.35	705,832,490.68	554,727,050.14	389,807,235.58
经营活动产生的现金流量净额	**220,468,479.77**	**396,077,812.85**	**281,884,466.12**	**190,743,064.42**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	533,128,961.63	533,772,634.58	994,922,989.69	280,080,326.90
取得投资收益所收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,196,245.04	850.00	62,965.00	72,467.20
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	7,326,109.74	249,198.73	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	6,000,000.00	9,707,308.00	5,000,000.00	5,000,000.00
投资活动现金流入小计	547,651,316.41	543,729,991.31	999,985,954.69	285,152,794.10
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	74,019,754.80	122,348,727.62	90,449,741.88	23,785,719.49
投资支付的现金	720,000,000.00	895,359,500.00	1,033,061,500.00	297,778,900.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	794,019,754.80	1,017,708,227.62	1,123,511,241.88	321,564,619.49
投资活动产生的现金流量净额	**-246,368,438.39**	**-473,978,236.31**	**-123,525,287.19**	**-36,411,825.39**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	-	-
取得借款收到的现金	-	146,556,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	60,005,107.70	1,087,932.66	72,433.17
筹资活动现金流入小计	-	206,561,107.70	1,087,932.66	72,433.17
偿还债务支付的现金	15,000,000.00	61,156,000.00	-	2,000,000.00

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,155,153.61	1,383,768.13	45,000,000.00	26,788,419.17
支付其他与筹资活动有关的现金	113,160,000.00	14,600,000.00	90,027,594.00	1,010,850.55
筹资活动现金流出小计	129,315,153.61	77,139,768.13	135,027,594.00	29,799,269.72
筹资活动产生的现金流量净额	**-129,315,153.61**	**129,421,339.57**	**-133,939,661.34**	**-29,726,836.55**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**4.25**	**782,748.02**	**-465,699.03**	**-6.63**
五、现金及现金等价物净增加额	**-155,215,107.98**	**52,303,664.13**	**23,953,818.56**	**124,604,395.85**
加：年初现金及现金等价物余额	231,072,080.53	178,768,416.40	154,814,597.84	30,210,201.99
六、期末现金及现金等价物余额	**75,856,972.55**	**231,072,080.53**	**178,768,416.40**	**154,814,597.84**

（三）审计基准日至招股说明书签署日公司财务信息及经营情况

财务报告审计基准日（2016 年 6 月 30 日）至本招股说明书签署之日期间，公司整体经营状况良好，公司主营业务、经营模式未发生重大变化，公司管理层及主要核心业务人员保持稳定，未出现对公司生产经营能力产生重大不利影响的事项，除本招股说明书已披露情况外也未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

根据公司现有经营状况，公司预计 2016 年 1-9 月实现营业收入 7.50 亿元-8.10 亿元，营业收入同比增长 4.96%-13.36%，预计实现净利润 2.7 亿元-3.1 亿元，净利润同比增长-6.86%至 6.94%，预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 2.3 亿元至 2.7 亿元，同比增长-9.91%至 5.76%。

公司预计 2016 年 1-9 月营业收入同比增长 4.96%-13.36%，而预计 2016 年 1-9 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润同比增长-9.91%至 5.76%，主要是由于：1、虽然公司产品埃克替尼销售量保持增长，预计同比增长 18%至 23%，但是根据 2016 年 5 月国家药品价格谈判结果，公司埃克替尼产品进入国家医保目录后，埃克替尼产品价格下降至 1,399.986 元/盒，较之前的价格下调超过 50%。虽然国家医保支付政策的衔接尚在过程中，但自 2016 年 7 月开始至本招股说明书签署日，公司埃克替尼产品已陆续在北京、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，因此导致 2016 年 1-9 月销售均价预计同比有所下降；2、公司截至本招股说明书签署日，已有四个国家 1 类及 2 类新药陆续获得临床试验批件，进入一期临床实验阶段，公司预计

研发费用也将不断增加。

二、报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表的子公司

单位：万元

子公司名称	注册地	注册资本	经营范围	期末实际投资额	持股比例（%）	是否并表
贝美拓	北京	300 万元	新药技术开发、技术咨询、技术转让	240.00	80	是
贝达安进	杭州	1,500 万美元	生物科技和药品及技术的研究和开发	937.89	51	是
贝达医药科技	杭州	5,000 万元	抗癌、抗心血管等新药的研究、开发、技术转让和技术咨询	5,000.00	100	是
贝达投资	香港	2,100 万美元	投资、贸易	13,032.10	100	是

贝美拓由本公司和康心汕于 2010 年 11 月共同出资设立，设立时公司注册资本 300 万元，本公司于 2010 年 11 月、2012 年 11 月分别以货币资金方式认缴 210 万元和 30 万元，占注册资本的 80%，康心汕于 2012 年 11 月以货币资金认缴 60 万元，占注册资本的 20%。

贝达安进由本公司和 Amgen Asia Holding Limited 于 2013 年 9 月共同出资设立，公司注册资本为 1500 万美元，其中本公司出资 765 万美元，占注册资本的 51%，Amgen Asia Holding Limited 出资 735 万美元，占注册资本的 49%，本公司于 2013 年 12 月出资 153 万美元，占实收资本的 51%，Amgen Asia Holding Limited 于 2013 年 12 月出资 147 万美元，占实收资本的 49%。

贝达医药科技由本公司于 2013 年 11 月出资设立，公司注册资本为 1,000 万人民币，其中本公司出资 1,000 万人民币，占注册资本的 100%。2014 年 5 月，贝达医药科技增加注册资本 4,000 万元，本公司新增出资额 4,000 万元，变更后注册资本 5,000 万元，本公司出资 5,000 万元，占注册资本的 100%。

贝达投资由本公司于 2014 年 10 月出资设立，公司注册资本为 2,100 万美元，本公司持有其 100%股权。

2、合并会计报表范围变化、原因及影响

2014 年与 2013 年相比新增合并报表范围子公司 2 家，增加原因为 2014 年 10 月，公司新设子公司贝达投资，公司持股比例 100%，纳入合并报表范围；2014 年 12 月，公司新设子公司贝达医药销售，公司持股比例 100%，纳入合并报表范围。

2015 年与 2014 年相比新减少合并报表范围子公司 1 家，减少原因为 2015 年 2 月，公司子公司青耕贝达依法注销，不再纳入合并报表范围。

2016 年 6 月 30 日与 2015 年相比新减少合并报表范围子公司 1 家，减少原因为 2016 年 5 月，公司出售其持有的贝达医药销售 100%股权，不再纳入合并报表范围。

三、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）遵循企业会计准则的声明

公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了报告期公司的财务状况、经营成果、现金流量等有关信息。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。本次申报期间为 2013 年 1 月 1 日至 2016 年 6 月 30 日。

（三）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下的企业合并

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同

一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

1）一般处理方法：在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期

初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

2）分步处置子公司：通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理： ⅰ．这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的； ⅱ．这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；ⅲ．一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；ⅳ．一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款

与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（七）合营安排分类及会计处理方法

合营安排分为共同经营和合营企业。当本公司是合营安排的合营方，享有该安排相关资产且承担该安排相关负债时，为共同经营。本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

（1）确认本公司单独所持有的资产，以及按本公司份额确认共同持有的资产；

（2）确认本公司单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同承担的负债；

（3）确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；

（4）按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；

（5）确认单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

（八）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（九）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收

入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（十）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债（和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债）；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款、应收票据、

预付款项等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入资本公积（其他资本公积）。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列

两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法

公司采用公允价值计量的金融资产和金融负债全部直接参考活跃市场中的报价。

不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值准备计提

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

（2）持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（十一）应收款项坏账准备

1、单项金额重大的应收款项坏账准备计提：

（1）单项金额重大的判断依据或金额标准：

应收款项余额前五名。

（2）单项金额重大应收款项坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的，按账龄分析法计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	
组合 1	除已单独计提减值准备的应收款项外，相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
90 天以内（含 90 天）	0	0
90 天-1 年（含 1 年）	5	5
1－2 年（含 2 年）	10	10
2－3 年（含 3 年）	30	30
3 年以上	100	100

3、其他金额虽不重大但单项计提坏帐准备的应收款项：

（1）单项计提坏账准备的理由：

有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试；

（2）坏账准备的计提方法：

单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。

（十二）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、库存商品、发出商品、周转材料、半成品、在产品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

库存商品等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格

为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、周转材料的摊销方法

公司周转材料主要包括低值易耗品和包装物。

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（十三）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投

资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有

者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	10-20	5	4.75-9.50
机器设备	5-10	5	9.50-19.00
电子设备及其他	3	5	31.67
运输设备	5	5	19.00

发行人固定资产折旧年限与同行业上市公司不存在显著差异，不对发行人净利润造成显著影响。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

（1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于本公司；

（2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；

（3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

（4）租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。

（十五）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十六）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益；

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其

入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
烧伤止痛膏	10 年	
BPI-3006*	10 年	
盐酸埃克替尼	10 年	
土地使用权	50 年	土地权证的有效期
用友 ERP 系统	5 年	
用友财务模块	5 年	

*全称为“新型的 II 型糖尿病治疗药人工胰高血糖素样肽-1（GLP-1）”，下同

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

经复核，本年期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

对于 1 类及 2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。

对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。

对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

（十七）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

类别	摊销期限	依据
租入海创园办公楼装修款	3 年	剩余租赁期
GSP 物流系统	27 个月	剩余租赁期

（十八）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。职工福利费为非

货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

无。

3、离职后福利

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

4、其他长期职工福利的会计处理

本公司根据长期利润分享协议将职工享有的长期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（十九）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在满足业绩条件的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期已届满的部分以及本公司对最终可行权的权益工具数量的最佳估计。对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或

非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（二十）收入

1、销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2、具体原则

以客户自提方式交付产品的，公司将货物交付客户之后，货物的所有权及货物毁损、灭失的风险即转移，财务依据客户提货单确认收入。

以指定运输方式交付产品的，公司取得适当的运输单据、并向乙方发出发货通知，即为履行了向乙方交付货物的义务，货物的所有权及货物毁损、灭失的风险即转移，财务依据发货通知确认收入。

（二十一）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴

息等。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、确认时点

本公司以实际收到政府补助作为政府补助确认的时点。

3、会计处理方法

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿本公司已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

（二十二）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行时，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十三）主要会计政策、会计估计的变更

1、会计政策变更

（1）执行财政部于 2014 年修订及新颁布的七项准则

本公司于 2014 年 7 月 1 日起执行财政部于 2014 年修订及新颁布的《企业会计准则

第 2 号——长期股权投资》（修订）等七项准则，并按照相关准则中的衔接规定进行追溯调整，同时对报告期财务数据进行了重新列报。

上述追溯调整对本公司报告期财务报表的主要影响如下：

本公司按照《企业会计准则第 9 号——职工薪酬》（修订）要求对报告期内的应付职工薪酬进行了披露，无其他主要影响。

（2）其他会计政策变更

无

2、会计估计变更

本报告期主要会计估计未变更。

四、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）报告期内公司适用的主要税种和税率

税种	计税依据	税率			
		2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
增值税 [1]	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%,3%,6%	17%,3%,6%	17%,3%,6%	17%,3%,6%
营业税 [2]	按应税营业收入计征	5%	5%	5%	5%
城市维护建设税 [3]	按本期应缴纳的营业税、增值税及消费税计征	7%	7%	7%	7%
企业所得税 [4]	按应纳税所得额计征	15%,25%,16.5%	15%,10%,25%,16.5%	15%,10%,25%,16.5%	10%,15%,25%
教育费附加 [5]	按本期应缴纳的营业税、增值税及消费税计征	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加 [6]	按本期应缴纳的营业税、增值税及消费税计征	2%	2%	2%	2%
水利基金 [7]	按应税营业收入计征	0.1%,0.07%	0.1%	0.1%	0.10%

注 1：本公司根据销售额的 17%计算销项税额，按规定扣除进项税额后缴纳；子公司贝达安进制药有限公司 2014 年 4 月以前按小规模纳税人增值税征收率 3%计缴，2014 年 4 月以后根据销售额的 17%计算销项税额，按规定扣除进项税额后缴纳。子公司北京贝美拓新药研发有限公司 2014 年 9 月以前按小规模纳税人增值税征收率 3%计缴，2014 年 9 月以后根据销售额的 17%计算销项税额，按规定扣除进项税额后缴纳；子公司浙江贝达医药科技有限公司 2014 年 4 月以前按小规模纳税人增值税征收率 3%计缴，2014 年 4 月以后根据销售额的 17%计算销项税额，按规定扣除进项税额后缴纳；子公司北京青耕贝达医药科技有限公司和浙江贝达医药销售有限公司按小规模纳税人增值税征收率 3%计缴；
公司及贝达投资（香港）有限公司外的各子公司技术服务收入属于营改增范围，按照销售收入 6%计缴，按规定扣除进项税额后缴纳；
注 2：本公司及贝达投资（香港）有限公司外的各子公司根据应税收入的 5%计缴营业税。
注 3：本公司及贝达投资（香港）有限公司外的各子公司按应缴纳流转税税额合计的 7%计缴城市维护建设税；
注 4：本公司按应纳税所得额的 15%计缴，子公司北京青耕贝达医药科技有限公司 2013 年度、2014 年度按应纳税所得额的 10%计缴，子公司贝达投资（香港）有限公司按 16.5%税率计缴，其他各子公司按应纳税所得额的 25%计缴；
注 5：本公司及贝达投资（香港）有限公司外的各子公司按应缴纳流转税税额合计的 3%计缴教育费附加；
注 6：本公司及贝达投资（香港）有限公司外的各子公司按应缴纳流转税税额合计的 2%计缴地方教育费附加；
注7：本公司2016年4月以前按应税营业收入的1‰计缴水利基金，2016年4月开始按应税营业收入的0.7‰计缴水利基金，贝达投资（香港）有限公司外的各子公司按应税营业收入的1‰计缴水利基金。

（二）税收优惠及批文

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。

根据国家税务总局 2012 年第 14 号《关于小型微利企业预缴企业所得税有关问题》的公告，子公司青耕贝达 2013 年度、2014 年度及 2015 年度享受小型微利企业所得税优惠政策，企业所得税按应纳税所得额的 10%计缴。

报告期内，公司税收优惠政策对净利润的影响如下：

单位：元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
税率优惠对当期所得税费用的影响	-22,327,507.26	-37,446,996.62	-27,408,022.87	-17,716,137.07
税率优惠对递延所得税费用的影响	483,194.20	859,779.26	-11,851.85	-798,387.53
合计	**-21,844,313.059**	**-36,587,217.36**	**-27,419,874.72**	**-18,514,524.60**

五、最近一年内收购兼并情况

最近一年内公司无收购兼并的其他企业占公司资产总额或营业收入或净利润超过收购前公司相应项目 20%（含）的情况。

六、非经常性损益明细表

报告期内，公司非经常性损益的具体内容、金额及扣除非经常性损益后的净利润金额如下：

单位：万元

明细项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
（一）非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分；	408.60	-3.50	-18.48	-24.92
（二）越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免；	-	154.31	135.11	60.75
（三）计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）；	4,612.21	4,138.73	1,782.55	1,810.79
（四）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费；	-	-	-	-
（五）企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益；	-	-	-	-
（六）非货币性资产交换损益；	-	-	-	-
（七）委托他人投资或管理资产的损益；	-	-	-	-
（八）因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备；	-	-	-	-
（九）债务重组损益；	-	-	-	-
（十）企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等；	-	-	-	-
（十一）交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益；	-	-	-	-
（十二）同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益；	-	-	-	-
（十三）与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益；	-	-	-	-

明细项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
（十四）除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益；	483.70	646.00	475.73	153.93
（十五）单独进行减值测试的应收款项减值准备转回；	-	-	-	-
（十六)对外委托贷款取得的损益；	-	-	-	-
（十七）采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益；	-	-	-	-
（十八）根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响；	-	-	-	-
（十九）受托经营取得的托管费收入；	-	-	-	-
（二十）除上述各项之外的其他营业外收入和支出；	-18.79	-137.39	-50.98	-81.28
（二十一）其他符合非经常性损益定义的损益项目；	-	-172.75	-172.75	-172.75
（二十二）所得税影响额；	-838.85	-745.11	-357.17	-308.78
（二十三)少数股东权益影响额(税后）；	-	-2.00	-18.68	-45.00
合计	**4,646.88**	**3,878.29**	**1,775.33**	**1,392.75**

2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司非经常性损益占归属于公司普通股股东的净利润的比例分别为 7.81%、6.59%、11.23%及 21.88%。2015 年及 2016 年 1-6 月，非经常性损益占比有所提升，主要是由于公司获得政府补助金额上升所致。报告期内，公司主要产品埃克替尼的销量快速增长，公司经营业绩大幅提升，未对非经常性损益形成重大依赖。

七、发行人报告期内的主要财务指标

（一）报告期内主要财务指标

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
流动比率（倍）	4.86	4.05	3.01	3.93
速动比率（倍）	4.36	3.69	2.59	3.45
资产负债率（母公司）	18.76%	21.78%	17.88%	23.01%

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
资产负债率（合并报表）	19.01%	22.06%	18.09%	22.32%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.06	2.47	1.49	2.06
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	2.20%	3.73%	7.31%	14.49%

注：上述各指标计算公式如下：

（1）流动比率=流动资产/流动负债

（2）速动比率=（流动资产-存货-预付帐款）/流动负债

（3）资产负债率（母公司）＝母公司负债/母公司资产

（4）资产负债率（合并报表）＝合并报表负债/合并报表资产

（5）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额

（6）无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/期末净资产

项目	2016年1-6月	2015年	2014年	2013年
应收账款周转率（次/年）	16.91	42.11	59.01	61.40
存货周转率（次/年）	0.27	0.69	0.80	0.93
总资产周转率（次/年）	0.41	1.01	1.31	1.47
息税折旧摊销前利润（万元）	25,683.90	42,004.38	32,625.91	22,174.38
利息保障倍数（倍）	119.83	204.23	335.24	389.34
每股经营活动的现金流量（元/股）	0.60	1.07	0.77	1.27
每股净现金流量（元/股）	-0.46	0.17	0.03	1.03
每股净资产（元/股）	3.08	2.48	1.51	2.13
归属于发行人股东的净利润（万元）	21,236.73	34,529.81	26,928.61	17,839.88
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	16,589.84	30,651.52	25,153.29	16,447.14

注：上述各指标计算公式如下：

（1）应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均值

（2）存货周转率=营业成本/存货期初期末平均值

（3）总资产周转率=营业收入/总资产期初期末平均值

（4）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息费用+折旧+摊销

（5）利息保障倍数=（净利润+所得税+利息费用）/利息费用

（6）每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

（7）每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本

（8）每股净资产=所有者权益/期末总股本

（9）归属于发行人股东的净利润＝净利润-少数股东损益

（10）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润＝净利润-少数股东损益-税后非经常性损益

（11）2016年1-6月数据未经过年化处理

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则》第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订），公司报告期内的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期间	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
			基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	2016年1-6月	21.48	0.59	0.59
	2015年度	48.72	0.96	0.96
	2014年度	62.66	0.75	0.75
	2013年度	76.99	0.50	0.50
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2016年1-6月	16.78	0.46	0.46
	2015年度	43.24	0.85	0.85
	2014年度	58.53	0.70	0.70
	2013年度	70.98	0.46	0.46

注：公司 2013 年 8 月变更为股份公司，2014 年资本公积及未分配利润转增股本，视同 2013 年初股本为 36,000.00 万元，相应计算每股收益。

上述财务指标计算如下：

1、加权平均净资产收益率=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0– Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债股权转让等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益

基本每股收益=P0÷S

S= S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股

股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债股权转让等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益=P1/(S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、或有事项、承诺事项及期后事项

（一）或有事项

2014 年 3 月 12 日，公司收到原告 GUOJIAN XIE 通过美国邮政服务公司（UNITED STATES POSTAL SERVICE）投递的康涅狄格州高等法院（STATE OF CONNECTICUT SUPERIOR COURT）法院民事传票、二次修订后的起诉状和其他法律文件。原告 GUOJIAN XIE 诉称“其自 2002 年 12 月 5 日至 2012 年 11 月曾受雇于公司，2002 年 12 月 5 日，公司向中国政府提出“863 项目”申请时将 GUOJIAN XIE 列为公司研发团队的第 4 号人物以及首席化学家，其作为公司核心研发团队成员之一为盐酸埃克替尼的研发作出了巨大贡献”。据此，GUOJIAN XIE 提出公司应向其支付赔偿金并向其发行股份的诉讼请求。

2014 年 7 月 4 日，原告 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 四人在美国康涅狄格州高等法院（STATE OF CONNECTICUT SUPERIOR COURT）对贝达药业提起诉讼，诉称“2010 年和 2011 年，BETA 和贝达药业（通过 DON

ZHANG）在康州与原告达成协议，将 BETA 持有贝达药业的股份出售给原告，其中：（1)HONGLIANG CHU 购买贝达药业 45,310 股(约 0.1%的股权)，HONGLIANG CHU 转让 22,655 股给 BETA,目前持有 22,655 股；（2）SHANSHAN SHAO 购买贝达药业 22,655 股（约 0.05%的股权）；（3）SONG LU 购买贝达药业 105,620 股（约 0.2331%的股权）；（4）QIAN LIU 购买贝达药业 100,000 股（约 0.2207%的股权）”。据此，原告 SHANSHAN SHAO 等四人提出如下诉讼请求：（1）要求法院签发强制令确认原告享有贝达药业股权；（2）要求法院判决贝达药业将原告持有股权记载于公司股东名册，并出具一份永久禁令，使该所有权附属的一切权利（包括但不限于在 IPO 中的权利）均归属于原告；（3）任何成文法或衡平法法律救济。

2014 年 10 月 31 日，公司收到原告 ZHAOYIN WANG 通过美国邮政服务公司（UNITED STATES POSTAL SERVICE）投递的康涅狄格州高等法院（STATE OF CONNECTICUT SUPERIOR COURT）法院民事传票、起诉状和其他法律文件。ZHAOYIN WANG 在美国康涅狄格州法院对 BETA、DON ZHANG 和贝达药业提起诉讼，其诉称“2010 年 6 月其与 BETA 签署了合伙协议，ZHAOYIN WANG 为 BETA 在康州和其他地区提供专业服务和与之开展商业活动，作为交换，ZHAOYIN WANG 获得人民币 850,000 元(约 140,000 美元)一年的薪酬、BETA2%的股权及贝达药业 1%的股权”。据此，ZHAOYIN WANG 提出公司应向其支付赔偿金并确认其享有贝达药业 1%的股权且依据中国法律作为法定股东登记于股东名册的诉讼请求。

公司于 2015 年 8 月 28 日收到上海知识产权法院送达的包括起诉状在内的诉讼材料。具体如下：2015 年 5 月 12 日，ZHAOYIN WANG 向上海知识产权法院提起诉讼，要求法院确认原告系中国发明专利申请“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）的专利申请权人或专利申请权共有人。ZHAOYIN WANG 诉称：其与被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司的法定代表人和唯一股东 DON ZHANG 系大学同学，长期从事新药研发。2000 年开始，原告受 DON ZHANG 邀请作为 BETA 的科技顾问。2004 年原告向 DON ZHANG 提供了治疗糖尿病药物的原始技术文稿，后 DON ZHANG 未作任何修改，于 2004 年 4 月以被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司名义向国家知识产权局专利局申请了发明专利(专利名称“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）。2003 年 1 月，DON ZHANG 实际控制的 BETA 与其他投资方共同出资成立贝达有限之后，被告（二）贝达医药开

发（上海）有限公司将涉案专利转让给了关联方贝达有限。贝达有限在在先专利技术方案的基础上更换了一个氨基酸，并向国家知识产权局专利局申请了发明专利“一种GLP-1衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）。被告（一）贝达药业申请的专利关健核心技术来源于原告向 DON ZHANG 提供的治疗糖尿病药物的原始技术文稿。作为对原告技术帮助的回报，2010 年 3 月，DON ZHANG 作为贝达有限的代表与原告签署书面合作意向书，并承诺原告将享有贝达有限 300 万股，但一直未予兑现。原告认为，涉案专利申请系在原告多年研究开发的在先专利的基础上略加修饰而成，涉案专利申请的技术方案实质上来源于原告，原告对涉案专利申请应享有合法权益。故请求法院裁定原告系中国发明专利申请“一种 GLP-1 衍生物及其应用”（专利申请号：201110148665.3）的权利申请权人或专利申请权共有人。

截至本招股说明书签署之日，上述诉讼尚在审理过程中。上述诉讼详细情况见本招股说明书“第十一节/四、诉讼及仲裁事项”。

（二）承诺事项

本公司无需要披露的承诺事项。

（三）资产负债表日后事项

1、公司首次公开发行股票已经中国证券监督管理委员会创业板发行审核委员会 2016 年 7 月 8 日召开的创业板发审委 2016 年第 40 次会议审核通过。

2、根据公司 2016 年 7 月 30 日股东会决议，公司以认购 Xcovery 公司可转换公司债券形式，向 Xcovery 公司提供总额不超过 900 万美元的贷款。公司已于 2016 年 8 月 23 日通过全资子公司贝达投资（香港）有限公司向 Xcovery 公司支付贷款金额 150 万美元。

3、根据 2016 年 7 月 30 日公司第一届董事会第二十次会议决议，公司拟向 Capio Biosciences, Inc.投资 400 万美元（占该公司融资后全部股份的 29.3%）。同时，以现金出资人民币 750 万元在国内设立合资公司（出资额占该合资公司注册资本的 75%），截至财务报告出具日，上述投资款尚未支付。

九、盈利能力分析

（一）营业收入的变化趋势、构成及原因分析

1、营业收入的变动趋势分析

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
主营业务收入	51,845.54	91,459.45	70,435.59	48,063.35
其他业务收入	12.04	6.94	7.94	6.45
营业收入	51,857.59	91,466.39	70,443.53	48,069.80
营业收入增长率	15.49%	29.84%	46.54%	53.88%

报告期内，公司营业收入呈快速增长趋势。2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司营业收入分别为 48,069.80 万元、70,443.53 万元、91,466.39 万元及 51,857.59 万元，2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月营业收入较上年同期增长率分别达到 53.88%、46.54%、29.84%及 15.49%。营业收入的快速增长主要是由于公司主要产品埃克替尼 2011 年下半年上市以来销售量的快速增长。

2、主营业务收入构成分析

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
埃克替尼	51,845.55	100.00%	91,287.70	99.81%	70,299.48	99.81%	47,480.53	98.79%
烧伤止痛膏	0.00	0.00%	1.75	0.00%	77.31	0.11%	215.83	0.45%
谷维素双维 B 片	-	-	-	-	58.80	0.08%	355.87	0.74%
技术服务	-	-	170.00	0.19%	-	0.00%	11.12	0.02%
合计	**51,845.54**	**100.00%**	**91,459.45**	**100.00%**	**70,435.59**	**100.00%**	**48,063.35**	**100.00%**

2013 年度、2014 年度 2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司主要产品埃克替尼占同期主营业务收入的比例分别为 98.79%、99.81%、99.81%及 100.00%。

3、主营业务收入区域分布情况

单位：万元

地区	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重

地区	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重	金额	比重
东区	10,267.35	19.80%	19,268.85	21.07%	14,523.20	20.62%	11,529.27	23.99%
北区	19,334.48	37.29%	31,614.89	34.57%	24,239.85	34.41%	17,123.88	35.63%
浙江地区	9,023.79	17.41%	18,387.70	20.10%	14,062.59	19.97%	8,015.75	16.68%
南区	13,219.93	25.50%	22,188.01	24.26%	17,609.94	25.00%	11,394.45	23.71%
合计	**51,845.54**	**100.00%**	**91,459.45**	**100.00%**	**70,435.59**	**100.00%**	**48,063.35**	**100.00%**

其中东区包括上海市、江苏省、福建省、安徽省、江西省；北区包括北京市、天津市、吉林省、山东省、河北省、辽宁省、甘肃省、陕西省、青海省、黑龙江省、山西省、新疆维吾尔自治区、宁夏回族自治区、内蒙古自治区；南区包括广东省、广西壮族自治区、贵州省、海南省、云南省、河南省、湖北省、湖南省、四川省、重庆市。

4、主要产品的价格和销售量分析

公司主要产品为埃克替尼，其报告期内的销量和销售价格分析如下：

项目	2016年1-6月	2015年	2014 年	2013 年
销量（万片）	511.17	898.10	695.68	475.82
平均销售价（元/片）	101.43	101.64	101.05	99.78
销售额（万元）	51,845.54	91,287.70	70,299.48	47,480.53

报告期内，埃克替尼销售价格保持稳定，销量与销售额同步快速增长。

为增加用药需求，本公司积极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%。

2016 年 6 月 30 日至本招股说明书签署日，公司主要产品埃克替尼销售量继续快速增长。但是，由于在上述国家药品价格谈判结果的实际执行过程中，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。在执行过程中，部分省份先通过进入地方医保、新农合或大病医保等方式。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的价格进行执行，相关医保支付政策仍在推进过程中，并未能完全同步。

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（详细情况参见本招股说明书“第十节/三/（二）5、达产后产能变化情况及公司拟消化产能的措施”），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，并且纳入国家医保目录的时间也尚未确定。

（二）营业成本的变化趋势、构成及原因分析

1、营业成本变动趋势分析

报告期内，公司的营业成本及年增长率如下表所示：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
营业成本	1,546.55	2,794.31	2,441.27	2,137.10
其中：主营业务成本	1,546.55	2,794.31	2,441.27	2,137.10
营业成本增长率	12.96%	14.46%	14.23%	9.48%
占营业收入比例	2.98%	3.06%	3.47%	4.45%

2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司的营业成本分别为 2,137.10 万元、2,441.27 万元、2,794.31 万元及 1,546.55 万元，2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月营业成本较上年同期增长率分别为 9.48%、14.23%、14.46%及 12.96%。报告期内，公司营业收入快速增长，规模效应逐步显现，公司营业成本的增长速度明显低于营业收入的增长速度。

2、主营业务成本的构成分析

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
埃克替尼	1,546.55	100.00%	2,793.72	99.98%	2,366.30	96.93%	1,873.20	87.65%
烧伤止痛膏	-	-	0.60	0.02%	57.56	2.36%	174.92	8.18%

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
谷维素双维 B 片	-	-	-	-	17.41	0.71%	88.98	4.16%
合计	**1,546.55**	**100.00%**	**2,794.31**	**100.00%**	**2,441.27**	**100.00%**	**2,137.10**	**100.00%**

公司主营业务成本的主要构成要素是埃克替尼的生产成本，报告期内各项目占总成本占比保持平稳波动。

3、主要原材料及能源的采购情况

2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司主要原辅材料采购金额合计分别为 2,703.32 万元、2,883.22 万元、4,360.85 万元及 3,859.03 万元。本公司主要产品埃克替尼片的原材料主要包括 BPI-2009-04 中间体、三氯氧磷、间氨基苯乙炔、三氯甲烷、丙酮等。

单位：万元

原材料名称	2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
BPI-2009-04 中间体	2,998.07	2,874.09	1,740.63	1,310.77
三氯氧磷	45.99	282.56	201.77	293.89
间氨基苯乙炔	143.59	364.10	334.61	220.51
三氯甲烷	153.31	241.59	171.52	151.49
丙酮	93.42	164.69	98.61	94.13

公司使用的主要能源为水、电、蒸汽。公司目前用水主要向余杭水务公司采购；用电向余杭供电局采购；生产用蒸汽主要向浙江海联热电股份有限公司采购。各项能源供应均稳定正常。报告期内，上述能源的采购金额较小，价格基本稳定，对公司的盈利能力不构成重大影响。

4、主要原材料价格变动趋势

单位：元/千克

原材料	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例
BPI-2009-04 中间体	7,192.24	-0.62%	7,237.33	-0.83%	7,298.17	-6.71%	7,823.15	-7.05%
三氯氧磷	106.84	-2.33%	109.39	-7.67%	118.48	-38.68%	193.22	-19.15%
间氨基苯乙炔	3,589.74	-1.41%	3,641.03	1.24%	3,596.32	-2.15%	3,675.21	0.00%
三氯甲烷	10.34	-5.05%	10.89	-5.80%	11.56	-1.37%	11.72	-1.60%

原材料	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例	均价	变动比例
丙酮	11.12	-8.85%	12.20	-6.30%	13.02	4.58%	12.45	-2.89%

报告期内，发行人主要原材料的价格略有下降的趋势，与相同或相近的化工产品的价格走势基本一致。由于公司掌握 BPI-2009-04 中间体的核心技术，并且报告期内采购量不断提高，对该原材料供应商的议价能力较强，采购均价持续下降，从 2013 年的 7,823.15 元/千克降至 2016 年 1-6 月的 7,192.24 元/千克。2014 年三氯氧磷下降幅度较大的原因是公司增加了该原材料供应厂商，供应商之间的竞争增强了公司议价能力，从而导致采购价格下降。

（三）毛利及毛利率分析

1、综合毛利及毛利率情况

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
毛利	50,311.04	88,672.07	68,002.26	45,932.70
其中：埃克替尼	50,289.99	88,493.98	67,933.18	45,607.33
毛利增长率	15.57%	30.40%	48.05%	56.84%
其中：埃克替尼	16.29%	30.27%	48.95%	57.09%
综合毛利率	97.02%	96.94%	96.53%	95.55%
其中：埃克替尼	97.02%	96.94%	96.63%	96.05%

报告期内，公司毛利持续增长，2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司毛利分别为 45,932.70 万元、68,002.26 万元、88,672.07 万元和 50,311.04 万元。

2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司综合毛利率分别为 95.55%、96.53%、96.94%和 97.02%。公司于报告期内的综合毛利率较高，主要来自于埃克替尼的高毛利率。报告期内，公司综合毛利率稳中有升主要是由于埃克替尼的销售规模快速增长而带来的规模效应，公司原材料采购价格持续下降。

报告期内公司毛利主要来自埃克替尼，2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，埃克替尼毛利占公司毛利总额的比例分别为 99.29%、99.90%、99.80%和 99.98%。

2、与可比公司的比较

可比公司	2016年1-6月	2015 年度
恒瑞医药	86.65%	85.28%
振东制药	41.19%	45.66%
红日药业	74.79%	82.72%
海正药业	26.92%	27.83%
誉衡药业	58.36%	63.27%
莱美药业	38.00%	37.07%
丽珠集团	64.19%	61.10%
益佰制药	79.67%	80.85%
双鹭药业	73.08%	65.97%
可比公司均值	**60.31%**	**61.08%**
可比公司中值	**64.19%**	**63.27%**
本公司	**97.02%**	**96.94%**

注：上表可比公司的选择依据如下：1）在行业分类方面，均属于证监会行业分类中医药制造业类上市公司；2）在业务特点方面，均有较强的研发能力，与本公司业务存在相似性；3）在产品品类方面，均拥有抗肿瘤或心脑血管类产品，与本公司产品具有相关性与同行业可比公司相比。

公司的毛利率显著高于同行业，公司主要产品埃克替尼属于国家 1 类新药，与其他类别新药及仿制药、原料药等相比，具有较高附加值。

（四）期间费用及营业外收入、支出分析

1、期间费用

报告期内公司期间费用及占营业收入比重情况如下表：

单位：万元

科目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	19,864.01	38.30%	33,782.16	36.93%	25,127.96	35.67%	17,121.40	35.62%
管理费用	9,767.71	18.84%	17,340.91	18.96%	12,951.27	18.39%	9,172.83	19.08%
财务费用	136.84	0.26%	-30.95	-0.03%	-53.28	-0.08%	-3.20	-0.01%
合计	**29,768.56**	**57.40%**	**51,092.12**	**55.86%**	**38,025.95**	**53.98%**	**26,291.03**	**54.69%**

注：占比为占营业收入比

报告期内，随着业务扩张和营业收入的增加，公司的销售费用、管理费用亦呈同步上升趋势，2013 年度、2014 年度、2015 年度及 2016 年 1-6 月，公司期间费用合计较上年同期增长率分别为 41.52%、44.63%、34.36%和 25.57%。报告期内，公司期间费用合计占营业收入的比重分别为 54.69%、53.98%、55.86%和 57.40%，总体保持稳定。下表

列示了主要可比上市公司 2015 年度及 2016 年 1-6 月期间费用率的情况：

2016年1-6月			
可比公司	**销售费用/营业收入**	**管理费用/营业收入**	**财务费用/营业收入**
恒瑞医药	37.16%	19.99%	-1.53%
振东制药	25.23%	9.95%	1.67%
红日药业	45.01%	8.84%	0.00%
海正药业	11.72%	9.84%	2.28%
誉衡药业	7.50%	17.25%	3.78%
莱美药业	10.06%	17.61%	3.91%
丽珠集团	39.68%	8.71%	0.23%
益佰制药	54.18%	8.62%	1.67%
双鹭药业	4.40%	9.98%	-1.88%
可比公司均值	**26.10%**	**12.31%**	**1.13%**
可比公司中值	**25.23%**	**9.95%**	**1.67%**
本公司	**38.30%**	**18.84%**	**0.26%**

2015 年度			
可比公司	**销售费用/营业收入**	**管理费用/营业收入**	**财务费用/营业收入**
恒瑞医药	37.84%	19.79%	-1.59%
振东制药	30.14%	9.84%	1.47%
红日药业	53.89%	9.20%	-0.32%
海正药业	13.35%	12.03%	2.18%
誉衡药业	13.31%	16.14%	3.10%
莱美药业	10.46%	15.87%	6.13%
丽珠集团	38.39%	9.16%	0.41%
益佰制药	61.91%	9.46%	1.60%
双鹭药业	2.91%	11.93%	-1.66%
可比公司均值	**29.13%**	**12.60%**	**1.26%**
可比公司中值	**30.14%**	**11.93%**	**1.47%**
本公司	**36.93%**	**18.96%**	**-0.03%**

2015 年及 2016 年 1-6 月，本公司销售费用占营业收入的比例略高于同行业均值，主要是由于公司主要产品埃克替尼属于国家 1 类新药，主要通过学术推广会的形式进行产品宣传和营销，市场推广费用相对较高；管理费用占营业收入的比例高于同行业

均值，主要是由于公司作为研发型医药企业，研发费用相对较高。

（1）销售费用

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广费用	11,848.62	59.65%	20,652.27	61.13%	15,686.36	62.43%	11,404.09	66.61%
职工薪酬	5,775.44	29.07%	9,462.62	28.01%	7,241.26	28.82%	4,683.01	27.35%
差旅费	872.67	4.39%	1,935.95	5.73%	864.45	3.44%	405.66	2.37%
广告宣传费	253.34	1.28%	856.54	2.54%	466.76	1.86%	139.97	0.82%
业务招待费	96.39	0.49%	274.70	0.81%	294.58	1.17%	181.60	1.06%
其他	1,017.56	5.12%	600.08	1.78%	574.55	2.29%	307.06	1.79%
合计	**19,864.01**	**100.00%**	**33,782.16**	**100.00%**	**25,127.96**	**100.00%**	**17,121.40**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用主要为推广费用和职工薪酬。报告期内，公司销售费用持续增长，2014 年度较 2013 年度增长 46.76%、2015 年度较 2014 年度增长 34.44%，2016 年 1-6 月较上年同期增长 25.05%，主要原因是销售规模扩大带来的市场推广费用及销售人员奖金薪酬增加。

公司主要通过学术推广会的形式进行产品宣传和营销，向专家和医生介绍药品的适应症与临床应用、药品相关临床医学知识讲座、汇报临床研究数据结果与临床案例经验分享等等。随着市场的快速拓展和销售的增长，销售费用总额也呈现同步增长态势，但占营业收入的比例略有下降，一方面体现了公司及产品品牌、品质在患者、医生和相关人员中的不断巩固提升，同时也反映公司进一步加强对销售费用的管理和控制。

（2）管理费用

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	7,373.57	75.49%	11,994.37	69.17%	8,826.93	68.15%	6,545.59	71.36%
职工薪酬	1,228.14	12.57%	2,380.83	13.73%	1,576.36	12.17%	1,178.65	12.85%
会务费	193.65	1.98%	529.21	3.05%	442.18	3.41%	89.75	0.98%
折旧	108.94	1.12%	207.59	1.20%	167.31	1.29%	129.91	1.42%
能源绿化费	34.92	0.36%	358.27	2.07%	67.48	0.52%	23.48	0.26%

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
办公费	77.44	0.79%	111.52	0.64%	100.80	0.78%	118.95	1.30%
税金	89.74	0.92%	220.96	1.27%	210.04	1.62%	197.00	2.15%
差旅费	73.95	0.76%	110.09	0.63%	58.42	0.45%	61.96	0.68%
股份支付		-	172.75	1.00%	172.75	1.33%	172.75	1.88%
其他	587.36	6.01%	1,255.31	7.24%	1,328.99	10.26%	654.78	7.14%
合计	**9,767.71**	**100.00%**	**17,340.91**	**100.00%**	**12,951.27**	**100.00%**	**9,172.83**	**100.00%**

报告期内，随着公司规模的扩大、研发投入和人员的增加，公司管理费用持续增长，2014 年度较 2013 年度增长 41.19%、2015 年较 2014 年度增长 33.89%，2016 年 1-6 月较上年同期增长 21.92%，主要是由于研发费用的大幅增长。

管理费用中占比最大的是研发费用，主要是由于公司作为新药研发型企业，目前有较多的新药及仿制药项目尚处于研发投入阶段，研发支出较高。

（3）财务费用

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息支出	205.88	150.45%	196.19	-633.83%	92.25	-173.14%	53.16	-1661.25%
减：利息收入	56.68	41.42%	114.12	-368.68%	191.92	-360.21%	64.40	-2012.50%
汇兑损益	-15.16	-11.08%	-118.59	383.13%	43.34	-81.34%	4.99	-155.94%
手续费	2.80	2.05%	5.56	-17.97%	3.04	-5.71%	3.05	-95.31%
合计	**136.84**	**100.00%**	**-30.95**	**100.00%**	**-53.28**	**100.00%**	**-3.20**	**100.00%**

报告期内，公司经营性现金流持续改善，资金较为充裕，陆续偿还了大部分有息负债，财务费用较小。

2、投资收益

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-	10.44	0.64
处置保本型理财产品产生的投资收益	483.70	646.10	465.29	152.39
权益法核算的长期股权投资收益	-578.22	-722.29	-41.62	-

处置长期股权投资产生的投资收益	454.99	-	-	-
合计	**360.47**	**-76.19**	**434.11**	**153.03**

报告期内，公司投资收益主要是购买保本型理财产品和处置交易性金融资产取得的投资收益、对 X-covery 公司的长期股权投资按权益法核算的投资损失以及处置子公司贝达医药销售产生的投资收益。

3、营业外收入

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
政府补助	4,612.21	4,293.04	1,917.66	1,871.54
非流动资产处置利得合计	0.39	-	-	0.07
其中：处置固定资产利得	0.39	-	-	0.07
其他	0.24	0.29	-	0.08
合计	**4,612.84**	**4,293.33**	**1,917.66**	**1,871.69**

报告期内，公司营业外收入主要是政府补助。其具体明细如下：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
与资产相关的政府补助	158.51	312.72	307.55	239.35
与收益相关的政府补助	4,453.70	3,826.01	1,475.00	1,571.45
收到的税费返还	-	154.31	135.11	60.75
合计	4,612.21	**4,293.04**	**1,917.66**	**1,871.54**

2016 年 1-6 月，发行人各项税收优惠和政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	占当期利润总额的比例
与收益相关的政府补助		
关于下达2014年度杭州市商标名牌资助资金的通知	2.50	0.01%
关于下达省级“三名”培育试点企业扶持资金的通知	130.00	0.53%
关于下达2014年度研发投入补助等财政扶持科技项目补助资金的通知	500.00	2.04%
2015年11月30日杭州市余杭区人民政府办公室抄告单（编号:160）	2,300.00	9.40%
2016年2月14日杭州市余杭区人民政府办公室抄告单（编号：23）	1,500.00	6.13%
关于下达2014年授权发明专利省级财政补助资金的通知	1.20	0.00%

项目	金额	占当期利润总额的比例
关于2015年度国家科学技术奖励的决定	20.00	0.08%
小计	**4,453.70**	**18.20%**
与资产相关的政府补助		
二00六年第一批科技发展计划项目经费	2.00	0.01%
“863”计划课题经费预算	9.90	0.04%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	1.65	0.01%
国家“863”计划课题补助资金	2.00	0.01%
2007年余杭区第一批科技发展计划项目经费	1.50	0.01%
二00七年杭州市医药产业发展资金项目财政资助	1.40	0.01%
2007年杭州市第一批重大科技创新项目补助经费	2.19	0.01%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	4.95	0.02%
市级重大科技创新项目配套补助经费	2.19	0.01%
浙江省高技术产业发展计划项目补助	1.50	0.01%
2008年第二批重大科技专项和优先主题项目补助经费	3.00	0.01%
2008年杭州市第二批重大科技创新项目补助经费	0.94	0.00%
科技重大专项课题经费	3.80	0.02%
国家“863”计划课题第二期补助资金	2.00	0.01%
“重大新药创制”科技重大专项课题经费	14.50	0.06%
国家重大新药创制项目区级配套资金	12.61	0.05%
余杭区2010年上半年度工业生产性项目财政资助资金	2.13	0.01%
2011年国家科研项目配套经费	2.50	0.01%
2011年第三批重大科技专项补助经费	25.00	0.10%
浙江省重大科技专项区级配套资金	6.58	0.03%
2012年战略性新兴产业医药、船舶技术创新综合试点补助资金	25.74	0.11%
省技术创新综合试点单位余杭区配套资金	26.75	0.11%
余杭区2014年第一批工业投资项目财政资助资金	3.45	0.01%
余杭区生态建设、环境保护专项奖励资金	0.24	0.00%
小计	**158.51**	**0.65%**
合计	**4,612.21**	**18.85%**

2015 年度，发行人各项税收优惠和政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	占当期利润总额的比例
与收益相关的政府补助		
关于下达2013年度研发投入财政补助资金的通知	500.00	1.25%
2013年度余杭区商务发展专项资金（第三批）	4.95	0.01%
2012年浙江省科学技术奖区级奖励资金	50.00	0.13%
2014年省工业转型升级优秀工业新产品，淘汰落后产能等财政奖励补助资金	50.00	0.13%
关于下达贝达药业股份有限公司等5家上市培育企业股改奖励资金	150.00	0.38%
关于划拨2015年度北京市留学人员科技活动择优资助经费的通知	10.00	0.03%
2015年省级科技型中小企业扶持和科学发展专项（第一批重大科技专项）资金	100.00	0.25%
重大新药创制”科技重大专项“十二五”第三批课题补助资金	755.06	1.89%
重大新药创制”科技重大专项2012年课题补助资金	484.00	1.21%
2013-2014年度部分人才项目区级配套资助资金	10.00	0.03%
2014年度驰、著名商标、省知名商号等品牌奖励资金	20.00	0.05%
余杭区2013年度企业培育第一批财政扶持资金	1,159.40	2.91%
2015年国家科技项目配套资金	340.00	0.85%
2014年国家火炬计划重点高新技术企业等财政扶持科技项目奖励（配套）资金	80.00	0.20%
2015年省级科技型中小型企业扶持和科学发展专项（省第二批知识产权保护和管理专项）资金	50.00	0.13%
2014年度余杭区技术创新财政扶持资金	25.00	0.06%
北京经济技术开发区职业技能培训补贴	2.20	0.01%
2015年杭州市国省科技项目配套补助经费	30.00	0.08%
2014年度余杭区商务发展专项资金（第二批）	5.40	0.01%
小计	**3,826.01**	**9.60%**
与资产相关的政府补助		
二00六年第一批科技发展计划项目经费	4.00	0.01%
“863”计划课题经费预算	19.80	0.05%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	3.30	0.01%
国家“863”计划课题补助资金	4.00	0.01%
2007年余杭区第一批科技发展计划项目经费	3.00	0.01%
二00七年杭州市医药产业发展资金项目财政资助	2.80	0.01%
2007年杭州市第一批重大科技创新项目补助经费	4.38	0.01%

项目	金额	占当期利润总额的比例
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	9.90	0.02%
市级重大科技创新项目配套补助经费	4.38	0.01%
浙江省高技术产业发展计划项目补助	3.00	0.01%
2008年第二批重大科技专项和优先主题项目补助经费	6.00	0.02%
2008年杭州市第二批重大科技创新项目补助经费	1.88	0.00%
科技重大专项课题经费	7.60	0.02%
国家“863”计划课题第二期补助资金	4.00	0.01%
“重大新药创制”科技重大专项课题经费	29.00	0.07%
国家重大新药创制项目区级配套资金	25.23	0.06%
余杭区2010年上半年度工业生产性项目财政资助资金	4.25	0.01%
2011年国家科研项目配套经费	5.00	0.01%
2011年第三批重大科技专项补助经费	50.00	0.13%
浙江省重大科技专项区级配套资金	13.15	0.03%
2012年战略性新兴产业医药、船舶技术创新综合试点补助资金	52.17	0.13%
省技术创新综合试点单位余杭区配套资金	53.51	0.13%
余杭区2014年第一批工业投资项目财政资助资金	2.30	0.01%
余杭区生态建设、环境保护专项奖励资金	0.08	0.00%
小计	**312.72**	**0.78%**
收到的税收返还		
2015年12月收到土地使用税优惠	77.68	0.19%
2015年12月收到房产税优惠	20.06	0.05%
2015年12月收到地方水利建设基金优惠	56.57	0.14%
小计	**154.31**	**0.39%**
合计	**4,293.04**	**10.77%**

2014 年度，发行人各项税收优惠和政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	占当期利润总额的比例
与收益相关的政府补助		
采用靶向小分子药物快速跟进策略开发分子靶向创新药的孵化基地建设	200.00	0.65%
一类化学新药长效GLP-1类似物BPI-3016用于糖尿病治疗的临床前研究	40.57	0.13%
一类化学新药长效c-Met（肝细胞生长因子受体）抑制剂	44.43	0.14%

项目	金额	占当期利润总额的比例
BPI-9011用于肿瘤治疗的临床前研究		
《现代医药产业技术创新综合试点责任书》配套研发项目的课题补助	125.00	0.41%
新一代铂类应广谱抗癌药but-6001的开发研究	50.00	0.16%
关于下达2013年余杭区研发投入补助等财政扶持科技项目奖励（配套）资金的通知	204.00	0.66%
余杭区2011-2012年度企业培育第二批财政扶持资金	291.90	0.95%
2012年度引进高端外国专家项目年薪资助资金	30.00	0.10%
2013年杭州市国省配套（农社）项目补助经费	100.00	0.32%
2012年度引进高端外国专家项目年薪资助资金	30.00	0.10%
2013年度杭州市企业技术中心资助和奖励资金	15.00	0.05%
2013年资助向国外申请专利中央专项资金	34.00	0.11%
表彰2012年度工业经济先进单位奖励	50.00	0.16%
杭州市“131”培养人选资助经费	4.00	0.01%
2013年度余杭区技术（设计）中心和工业新产品财政扶持资金	5.00	0.02%
2014年海外高层次人才扶持与奖励资金	100.00	0.32%
2014年度杭州市企业技术中心资助和奖励资金	15.00	0.05%
余杭区2013年度高新技术企业奖励资金	20.00	0.06%
二〇一三年度杭州市品牌奖励资金	2.50	0.01%
2014年浙江省院士专家工作站建设专项资金	50.00	0.16%
2014年杭州市院士专家工作站资助经费	30.00	0.10%
杭州市十大产业企业创新团队资助经费	10.00	0.03%
2014年度留学人员创业启动支持计划和科技活动项目择优资助	2.00	0.01%
2013年第四季度专利获权（或授权）财政奖励资金	7.60	0.02%
2014年杭州市第一批专利专项资助经费	4.00	0.01%
2014年度第一批高层次留学回国人员（团队）在杭创业创新资助	10.00	0.03%
小计	**1,475.00**	**4.78%**
与资产相关的政府补助		
二00六年第一批科技发展计划项目经费	4.00	0.01%
“863”计划课题经费预算	19.80	0.06%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	3.30	0.01%
国家“863”计划课题补助资金	4.00	0.01%
2007年余杭区第一批科技发展计划项目经费	3.00	0.01%

项目	金额	占当期利润总额的比例
二00七年杭州市医药产业发展资金项目财政资助	2.80	0.01%
2007年杭州市第一批重大科技创新项目补助经费	4.38	0.01%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	9.90	0.03%
市级重大科技创新项目配套补助经费	4.38	0.01%
浙江省高技术产业发展计划项目补助	3.00	0.01%
2008年第二批重大科技专项和优先主题项目补助经费	6.00	0.02%
2008年杭州市第二批重大科技创新项目补助经费	1.88	0.01%
科技重大专项课题经费	7.60	0.02%
国家“863”计划课题第二期补助资金	4.00	0.01%
“重大新药创制”科技重大专项课题经费	29.00	0.09%
国家重大新药创制项目区级配套资金	25.23	0.08%
余杭区2010年上半年度工业生产性项目财政资助资金	4.25	0.01%
2011年国家科研项目配套经费	5.00	0.02%
2011年第三批重大科技专项补助经费	50.00	0.16%
浙江省重大科技专项区级配套资金	13.15	0.04%
2012年战略性新兴产业医药、船舶技术创新综合试点补助资金	51.28	0.17%
省技术创新综合试点单位余杭区配套资金	51.62	0.17%
小计	**307.55**	**1.00%**
收到的税收返还		
2014年12月收到土地使用税优惠	71.04	0.23%
2014年12月收到房产税优惠	25.61	0.08%
2014年12月收到地方水利建设基金优惠	38.46	0.12%
小计	**135.11**	**0.44%**
合计	**1,917.66**	**6.22%**

2013 年度，发行人各项税收优惠和政府补助情况如下：

单位：万元

项目	金额	占当期利润总额的比例
与收益相关的政府补助		
采用靶向小分子药物快速跟进策略开发分子靶向创新药的孵化基地建设	94.64	0.46%
一类化学新药盐酸埃克替尼（凯美钠）IV期临床研究	380.00	1.84%
盐酸埃克替尼（凯美纳）扩大适应症的临床研究	342.29	1.66%

项目	金额	占当期利润总额的比例
一类化学新药长效GLP-1类似物BPI-3016用于糖尿病治疗的临床前研究	57.00	0.28%
一类化学新药长效c-Met（肝细胞生长因子受体）抑制剂BPI-9011用于肿瘤治疗的临床前研究	49.97	0.24%
《现代医药产业技术创新综合试点责任书》配套研发项目的课题补助	100.00	0.48%
2011年度第三批清洁生产审核和2011年度第二批电平衡测试奖励	12.00	0.06%
2011年度余杭区工业企业国内展会专项补助资金	1.60	0.01%
工业经济先进单位奖励资金	20.00	0.10%
“131”培养人选市资助和匹配套及资助经费	1.50	0.01%
“139”中青年人才培养人选2012年度专项资助经费	1.20	0.01%
2012年度引进国外智力计划项目资助经费	30.00	0.15%
中关村科技园区管委会海归创业资金	100.00	0.48%
开发区海外高层次人才扶持与奖励资金	200.00	0.97%
2013年专利专项资金	50.00	0.24%
杭州市院士专家工作站资助经费	50.00	0.24%
2012年度浙江省科学技术奖励	10.00	0.05%
2012年度余杭区商务发展专项资金	9.75	0.05%
2012年度专利授权量首次超100件以上的规上企业资助	30.00	0.15%
2013年第三批科技型中小企业创新基金	30.00	0.15%
企业科协建立补助经费	1.50	0.01%
小计	**1,571.45**	**7.61%**
与资产相关的政府补助		
二00六年第一批科技发展计划项目经费	4.00	0.02%
“863”计划课题经费预算	19.80	0.10%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	3.30	0.02%
国家“863”计划课题补助资金	4.00	0.02%
2007年余杭区第一批科技发展计划项目经费	3.00	0.01%
二00七年杭州市医药产业发展资金项目财政资助	2.80	0.01%
2007年杭州市第一批重大科技创新项目补助经费	4.38	0.02%
国家高技术研究发展计划（863计划）课题经费	9.90	0.05%
市级重大科技创新项目配套补助经费	4.38	0.02%
浙江省高技术产业发展计划项目补助	3.00	0.01%
2008年第二批重大科技专项和优先主题项目补助经费	6.00	0.03%

项目	金额	占当期利润总额的比例
2008年杭州市第二批重大科技创新项目补助经费	1.88	0.01%
科技重大专项课题经费	7.60	0.04%
国家“863”计划课题第二期补助资金	4.00	0.02%
“重大新药创制”科技重大专项课题经费	29.00	0.14%
国家重大新药创制项目区级配套资金	25.23	0.12%
余杭区2010年上半年度工业生产性项目财政资助资金	4.25	0.02%
2011年国家科研项目配套经费	5.00	0.02%
2011年第三批重大科技专项补助经费	50.00	0.24%
浙江省重大科技专项区级配套资金	13.15	0.06%
2012年战略性新兴产业医药、船舶技术创新综合试点补助资金	34.69	0.17%
小计	**239.35**	**1.16%**
收到的税收返还		
2013年12月收到城镇土地使用税返还	15.13	0.07%
2013年12月收到房产税返还	20.63	0.10%
2013年12月收到地方水利建设基金返还	24.99	0.12%
小计	**60.75**	**0.29%**
合计	**1,871.54**	**9.06%**

4、营业外支出

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014 年度	2013 年度
非流动资产处置损失合计	46.78	3.50	18.48	24.98
其中：固定资产处置损失	23.42	3.50	18.48	24.98
对外捐赠	11.00	130.00	33.80	27.00
水利基金	44.55	91.60	70.73	48.07
其他	8.02	7.68	17.18	54.36
合计	**110.35**	**232.79**	**140.19**	**154.41**

2015 年度公司营业外支出有所增加，主要是由于公司向中国癌症基金会等公益组织捐赠 130 万元所致。

（五）营业利润、利润总额和净利润分析

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	增长	金额	增长	金额	增长	金额	增长
营业收入	51,857.59	15.49%	91,466.39	29.84%	70,443.53	46.54%	48,069.80	53.88%
营业利润	19,962.22	6.61%	35,811.48	23.25%	29,056.14	53.50%	18,928.70	87.74%
利润总额	24,464.71	17.29%	39,872.02	29.31%	30,833.61	49.34%	20,645.98	75.96%
归属于母公司股东的净利润	21,236.73	18.17%	34,529.81	28.23%	26,928.61	50.95%	17,839.88	70.07%

报告期内，公司营业收入、利润总额和净利润持续增长。2013 年至 2014 年，公司营业利润高于营业收入增速，主要是由于规模效应逐步显现，原材料采购价格下降使得毛利率提高，同时营业收入的增长速度高于期间费用的增长速度；公司净利润增长速度略低于营业利润增速，主要是由于公司营业外收入占比下降。2015 年度，公司营业利润增速低于营业收入增速，主要系由于公司对 Xcovery 的投资引起的投资损失所致；2016 年上半年，公司营业利润增速低于营业收入增速，主要是由于公司 2016 年上半年销售费用率有所提高所致。

（六）主要税种纳税情况

1、主要税种纳税情况

报告期内，公司主要税种纳税情况如下：

单位：万元

税种	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
增值税	7,717.68	14,167.32	10,577.41	7,472.98
城市维护建设税	540.28	992.30	740.42	523.11
企业所得税	2,734.32	3,513.99	5,898.38	3,097.37
合计	**10,992.24**	**18,673.62**	**17,216.21**	**11,093.47**

2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
一、利润总额*	24,464.71	39,872.02	30,833.61	20,645.98
加：应纳税所得额调整数	-2,244.83	-2,255.03	-3,425.65	-2,740.59
二、应纳税所得额	22,327.51	37,616.99	27,407.96	17,905.39
乘：所得税率	15%、25%	15%、10%、25%	15%、10%、25%	15%、25%

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
三、应纳所得税额	3,349.13	5,659.55	4,111.19	2,704.73
加：本年补缴所得税	-	-	-	-
加：上年所得税清算调整	-	-	-	-
减：设备投资抵免所得税	-	-	-	-
四、本年所得税费用	3,349.13	5,659.55	4,111.19	2,704.73
加：递延所得税费用	-73.77	-131.02	1.75	122.26
五、所得税费用	3,275.35	5,528.53	4,112.93	2,826.99

注：由于所得税费用测算的利润总额为母、子公司合计数，不考虑抵消，因此与合并报告数字存在差异

（七）报告期非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益对公司经营成果的影响

公司非经常性损益明细表具体详见本招股说明书本节之“六、非经常性损益明细表”。

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，公司的非经常性损益分别为 1,392.75 万元、1,775.33 万元、3,878.29 万元及 4,646.88 万元，主要是政府补助和投资收益。整体来看，埃克替尼上市后，公司的非经常性损益金额相对于营业收入的比例较小，公司经营业绩未对非经常性损益构成重大依赖。

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，公司合并财务报表范围以外的投资收益分别为 0.00 万元、-41.62 万元、-722.29 万元和-578.22 万元，主要为公司对 Xcovery 的长期股权投资按权益法核算的投资损失。

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，公司少数股东损益分别为-20.90 万元、-207.94 万元、-186.31 万元及-47.36 万元。其中 2014 年为-207.94 万元，主要原因是贝达安进、贝美拓及青耕贝达当期的亏损额较上年增加所致。报告期内，公司少数股东损益金额较小，对公司经营成果的影响较小。

（八）对盈利能力可能产生影响的重要因素

1、竞争对手专利到期对公司盈利能力可能产生的影响

根据中华人民共和国国家知识产权局，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）已于 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，预计到期后市场上将陆续会有仿制药出现。根据国家药监总局网站公开信息，截至 2016 年 8 月 31 日，国内已经有 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。

仿制药的上市将直接导致公司调低现有产品的价格，同时也可能导致公司的主要原研药竞争产品吉非替尼和厄洛替尼降价，以上对公司的市场竞争优势、经营及盈利水平将产生不利影响。

考虑到埃克替尼良好的治疗效果、较高的安全性和经过几年来不断积累的市场声誉，在竞争对手专利到期和仿制药上市后，预计埃克替尼仍能保持稳定的销售业绩，同时，公司自主研发及战略引进的产品在未来的上市，也将拓宽公司的收入和盈利渠道，从而确保公司持续盈利能力不受影响。

2、国家药品价格谈判对公司盈利能力可能产生的影响

（1）本次国家药品价格谈判基本情况

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。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（药占比=医院药品收入／医疗收入×100%；根据国家卫计委《关于印发控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见的通知》，要求公立医院药占比逐年下降，力争到 2017 年试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到 30%左右（埃克替尼销售收入不受此比例限制）），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%，单名患者每月购药费用将从约 12,000/月降到约 5,500/月。同时，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。谈判价格

是基于与现行医保政策相衔接的公立医疗机构采购价格（含配送费用）。在 2016—2017 年的采购周期内，各地不再另行组织谈判议价。

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。

根据国家药品价格谈判结果，上述国家药品谈判价格是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价格，入围药品企业与政府进行谈判，通过以价换市场，实现政府、企业、广大患者多方共赢的结果。

（2）有利于大幅提升埃克替尼产品市场竞争力

1）对现有主要竞争产品的竞争状况的影响

目前，埃克替尼主要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性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。现有竞争产品主要包括吉非替尼与厄洛替尼。

根据本次国家药品谈判结果，埃克替尼竞争产品厄洛替尼未能入围本次谈判名单，因此，在埃克替尼及竞争产品吉非替尼均纳入国家医疗保险覆盖范围且价格大幅下调后，厄洛替尼的市场价格（下调后市场价格为约为 3,220 元/盒（7 天用量））大幅高于埃克替尼（降价后进入国家医保的价格 1,399 元/盒（7 天用量））和吉非替尼（降价后进入国家医保的价格 2,358 元/盒（10 天用量）），同时，埃克替尼与吉非替尼相比在价格上仍有优势，而其疗效相当，安全性更好，因此，埃克替尼产品的市场竞争力将大幅提高，有助于埃克替尼进一步扩大市场份额，大幅提升销售数量。

2）对潜在竞争产品的竞争状况的影响

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）已于 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。

根据国家药品价格谈判结果，本次国家药品谈判价格是与公司埃克替尼产品进入国家医保目录相互联动，入围药品企业与政府进行谈判，以价换市场。埃克替尼降价进入国家医保后，由于其价格本身大幅降低，同时进入国家医保后，患者用药费用大部分可以通过医保报销，因此，即使未来其竞争对手的仿制药上市，但埃克替尼在与其竞争对手的仿制药竞争时也具有明显的优势。因此，本次埃克替尼入围国家药品价格谈判，有利于大幅降低了其竞争对手未来仿制药可能带来的不利影响。

3）有利于埃克替尼产品销量的大幅提升

①有利于使用埃克替尼的患者数量大幅提升

肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病，根据国家癌症中心 2015 年的统计数据，我国每年新发肺癌病例约为 70 万。根据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》，2015 年，我国肺癌药物的市场规模达到 226.50 亿元，较 2014 年的 198.91 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。肺癌包括非小细胞肺癌和小细胞肺癌 2 种类型。根据美国癌症协会统计，非小细胞肺癌最为常见，占所有肺癌患者的 85%左右。目前治疗非小细胞肺癌的靶向药物普遍价格较高，大量非小细胞肺癌患者仍无经济能力使用埃克替尼等小分子靶向药品。本次国家药品价格谈判中，随着医疗保险的覆盖及埃克替尼产品价格优势，大部分用药费用将由国家医保承担，患者用药经济压力将显著降低，埃克替尼用药患者预计将会大幅上升。

上述判断在埃克替尼已经进入的浙江省基本医疗保险中得到充分的印证，浙江省于 2013 年底逐步推行埃克替尼纳入基本医疗保险范围，随即 2014 年度公司在浙江省埃克替尼销量就达到了 61,938 盒，较 2013 年度的 34,183 盒增长幅度达到 81.20%。

②降价后延长购药时间带来埃克替尼销量的提升

2011 年 8 月，公司启动了 IV 期临床研究用药项目。该项目是公司根据国家新药评审中心要求在埃克替尼上市后开展更大范围内安全性数据收集研究，跟踪收集每例使用本品的患者安全有效性信息而发起的研究项目。该研究项目获得了“十二五”重大新药专

项的立项，课题编号为 2012ZX09101103-001，预计将持续至 2016 年下半年。结合该 IV 期临床研究公司与中国医药工业科研开发促进会联合开展了埃克替尼后续免费用药项目。患者在服用凯美纳两月内填写《埃克替尼后续免费用药患者信息登记表》和《患者告知书》，邮寄至中国医药工业科研开发促进会埃克替尼后续免费用药项目办公室，完成注册。在连续自费使用埃克替尼 6 个月（相当于 26 盒埃克替尼）之后，由该研究指定医疗中心的注册医生按照 RECIST 标准评估疗效为有效的患者并最终通过埃克替尼后续免费用药项目办公室审核，即可获得埃克替尼后续免费用药。在后续给药期间，患者将继续接受医生的诊治及临床观察，直至病情进展、或出现不可耐受的不良反应。

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-6 月，公司销售量分别为 475.82 万片、695.68 万片、898.10 万片和 511.17 万片，而 IV 期临床免费用药数量分别达到 419.91 万片、793.31 万片、1,323.78 万片和 791.61 万片。IV 期临床免费用药项目既是为了开展更大范围内安全性数据收集研究，跟踪收集每例使用本品的患者安全有效性信息，同时也是为了减轻患者用药费用负担。

本次国家药品价格谈判中，埃克替尼进入国家医保目录后，药品价格大幅降低，同时国家医保将承担患者大部分的用药费用。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。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”。该项措施也将意味着即使不考虑用药患者数量的提升，维持现有患者数量，埃克替尼的销量也将大幅增加。

③提高 EGFR-TKI 一线治疗患者人数

根据现有的适应症，埃克替尼一线治疗非小细胞肺癌主要是有 EGFR 敏感突变的患者。根据阿斯利康相关调查统计，2011 年至 2014 年，我国 EGFR 检测率从 6%增加至

27%，但较欧美国家和日本（约为 60%），仍处于较低水平。检测率水平较低的原因主要为 EGFR 检测尚未在全国各城市完全普及，且由于无法负担后续 EGFR-TKI 治疗的费用，很多潜在适用于 EGFR-TKI 的患者直接放弃该检测。纳入国家医保目录且 EGFR-TKI 价格降低后，将有效提高肺癌患者进行 EGFR 检测的比例，提高确诊适用 EGFR-TKI 的患者人数。同时，在目前确诊的适用于 EGFR-TKI 患者中，很多患者由于其价格高昂而选择其他治疗方式。在纳入医疗保险覆盖范围，且价格大幅下调后，患者的经济压力将明显降低。对于明确的 EGFR 敏感突变阳性患者，EGFR-TKI 是各类指南（如美国临床肿瘤学会临床实践指南、欧洲临床肿瘤协会临床实践指南）推荐的首选治疗方案。发行人预计后续 EGFR-TKI 进行一线治疗的患者比例也将大幅提高，据此埃克替尼销量快速上升。

（3）销售单价明显下降可能带来短期销售收入的下降

根据本次谈判结果，埃克替尼纳入医保报价为 1,399.986 元/盒（125mg×21 片/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%。埃克替尼纳入国家医保目录后，虽然是以价换市场，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公司给予国家卫计委等提交的确认价格执行，在该价格执行之初的几个月内可能会出现公司销售收入下降的情况。此外，由于在上述国家药品价格谈判结果的实际执行过程中，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。在执行过程中，部分省份先通过进入地方医保、新农合或大病医保等方式。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的价格进行执行，相关医保支付政策仍在推进过程中，并未能完全同步，因此也可能会导致发行人销售收入短期内出现下降的情况。但中长期而言，降价进入国家医保有利于公司销售收入的大幅提升。

综上所述，在埃克替尼执行国家药品谈判价格后，其销售价格的显著降低将可能导致销售收入短期内面临下降的风险，但中长期而言，随着进入国家医保目录（或获得地方医保支付政策支持）后带来的用药患者的增加将有利于埃克替尼产品销量的大幅提升，进而带来公司销售收入的增长，因此，埃克替尼产品进入国家医保目录有利于进一步提高公司的持续盈利能力。

（九）保荐机构对发行人是否具备持续盈利能力的结论性意见

保荐机构认为，尽管存在现有竞争产品和未来可能有竞争产品的仿制药上市加剧市场竞争，但发行人经营模式稳定，品牌声誉较高，产品优势显著，产品市场前景广阔且疗效较好具备持续盈利能力。

十、财务状况分析

（一）资产的主要构成及其变化

1、资产构成及其变化分析

报告期内，公司资产的构成情况如下：

单位：万元

科目	2016年1-6月		2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	68,476.06	50.03%	56,021.22	48.84%	26,150.86	39.45%	22,297.51	54.28%
非流动资产	68,389.42	49.97%	58,683.26	51.16%	40,141.97	60.55%	18,783.21	45.72%
资产总计	**136,865.48**	**100.00%**	**114,704.49**	**100.00%**	**66,292.83**	**100.00%**	**41,080.72**	**100.00%**

报告期内，随着公司业务的不断发展，公司的资产规模逐年增加。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司的总资产分别为 41,080.72 万元、66,292.83 万元、114,704.49 万元和 136,865.48 万元，较上年期末增长分别为 68.63%、61.37%、73.03%和 19.32%。公司的总资产快速增长主要是由于公司业务规模扩张大幅增长所致。

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司流动资产占总资产的比例分别 54.28%、39.45%、48.84%和 50.03%。2013 年公司的流动资产占总资产的比例大幅提高，主要是因为埃克替尼上市，销售回款增加使得资产流动性增强；2014 年公司流动资产占比下降，主要是公司对外投资、在建工程（新生产基地项目的增加）及购置新的土地用于生产基地的建设等资本开支大幅增加；2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，公司流动资产占总资产比例有所回升，主要是由于埃克替尼销量增长导致货币资金及其他流动资产等有所增加所致。

2、流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

科目	2016年6月30日		2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	9,301.70	13.58%	26,010.58	46.43%	19,776.56	75.62%	18,642.41	83.61%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	32.68	0.15%
应收账款	3,388.21	4.95%	2,744.08	4.90%	1,597.98	6.11%	787.63	3.53%
预付款项	251.41	0.37%	259.03	0.46%	298.28	1.14%	45.95	0.21%
其他应收款	304.71	0.44%	234.04	0.42%	31.75	0.12%	66.98	0.30%
存货	6,828.57	9.97%	4,715.47	8.42%	3,344.70	12.79%	2,721.86	12.21%
其他流动资产	48,401.45	70.68%	22,058.03	39.37%	1,101.59	4.21%	-	0.00%
流动资产合计	**68,476.06**	**100.00%**	**56,021.22**	**100.00%**	**26,150.86**	**100.00%**	**22,297.51**	**100.00%**

报告期内，公司流动资产主要包括货币资金、应收账款、存货和其他流动资产。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，上述四项合计占流动资产的比例分别为99.35%、98.74%、99.12%和99.19%，流动资产的结构符合公司的业务特点及发展过程。2014 年末公司其他流动资产增加，主要来源于期末多缴所得税及期末未抵扣进项税。2015 年末及 2016 年 6 月 30 日公司其他流动资产有所上升，主要是由于公司新增银行理财产品所致。

2016 年 6 月 30 日					
可比公司	货币资金/流动资产	应收账款/流动资产	预付款项/流动资产	其他应收款/流动资产	存货/流动资产
恒瑞医药	56.38%	21.81%	3.14%	1.67%	5.66%
振东制药	19.63%	50.26%	6.20%	4.33%	17.72%
红日药业	35.77%	47.13%	1.95%	0.96%	11.74%
海正药业	36.54%	18.12%	2.02%	1.12%	24.79%
誉衡药业	49.16%	5.19%	9.58%	8.05%	21.31%
莱美药业	27.39%	20.98%	6.06%	7.44%	34.74%
丽珠集团	21.66%	38.34%	2.88%	1.48%	24.78%
益佰制药	33.56%	17.50%	15.09%	6.22%	11.07%
双鹭药业	38.62%	24.44%	3.18%	0.03%	6.69%
可比公司均值	**35.41%**	**27.09%**	**5.57%**	**3.48%**	**17.61%**

2016 年 6 月 30 日					
可比公司中值	**35.77%**	**21.81%**	**3.18%**	**1.67%**	**17.72%**
本公司	**13.58%**	**4.95%**	**0.37%**	**0.44%**	**9.97%**

2015 年 12 月 31 日					
可比公司	**货币资金/流动资产**	**应收账款/流动资产**	**预付款项/流动资产**	**其他应收款/流动资产**	**存货/流动资产**
恒瑞医药	54.73%	22.31%	2.67%	0.93%	5.58%
振东制药	17.76%	44.31%	6.32%	4.53%	23.75%
红日药业	38.29%	47.50%	1.24%	0.72%	10.79%
海正药业	32.69%	15.53%	1.42%	0.72%	29.14%
誉衡药业	57.99%	4.75%	5.78%	14.04%	13.24%
莱美药业	52.65%	16.02%	2.39%	1.69%	22.28%
丽珠集团	22.31%	35.11%	3.42%	1.89%	27.50%
益佰制药	40.69%	9.16%	13.69%	1.99%	8.07%
双鹭药业	56.87%	26.43%	2.00%	0.02%	5.02%
可比公司均值	**41.55%**	**24.57%**	**4.33%**	**2.95%**	**16.15%**
可比公司中值	**40.69%**	**22.31%**	**2.67%**	**1.69%**	**13.24%**
本公司	**46.43%**	**4.90%**	**0.46%**	**0.42%**	**8.42%**

与同行业可比上市公司相比，2015 年度，公司货币资金比例偏高，主要由于埃克替尼上市导致销售回款大幅增加；2016 年度，公司货币资金比例偏低，主要是由于公司新增银行理财产品及新生产基地建设导致投资活动现金流出增加所致。报告期内，公司应收账款比例偏低，主要是由于公司对经销商的回款政策较为严格；公司预付款项比例和其他应收款比例偏低，主要是由于公司财务预付款制度管理严格，预付与其他应收事项较少；公司存货比例偏低，主要是由于公司存货主要为半成品和库存商品，且公司产品毛利率较高，存货账面价值较低所致。

（1）货币资金

公司货币资金主要由银行存款构成，具体情况如下表所示：

单位：万元

科目	**2016年6月30日**		**2015年12月31日**		**2014 年 12 月 31 日**		**2013 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**

科目	2016年6月30日		2015年12月31日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	1.37	0.01%	1.01	0.00%	1.08	0.01%	1.39	0.01%
银行存款	9,300.34	99.99%	26,009.57	100.00%	19,775.48	99.99%	18,641.02	99.99%
货币资金合计	**9,301.70**	**100.00%**	**26,010.58**	**100.00%**	**19,776.56**	**100.00%**	**18,642.41**	**100.00%**

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司货币资金余额分别为 18,642.41 万元、19,776.56 万元、26,010.58 万元和 9,301.70 万元，较上年期末增长幅度分别为 484.78%、6.08%、31.52%和-64.24%，占流动资产的占比分别为 83.61%、75.62%、46.43%和 13.58%。公司 2013 年货币资金余额增长 484.78%，高于收入增长速度，主要是由于收入增长，同时负债较少，且货币资金余额基数较低所致；2014 年货币资金余额增长 6.08%，主要是由于销售情况良好，经营性现金流增加所致，增长幅度低于 2013 年度增长速度主要是公司 2014 年增加基建工程投入、对外投资及现金分红所致；2015 年 12 月 31 日，货币资金余额增长 31.52%，主要是由于公司营业收入持续增长，以及为投资 Xcovery 公司而取得的长期银行贷款导致筹资活动现金流增加等因素所致。2016 年 6 月 30 日，货币资金余额减少 64.24%，主要是由于公司新增银行理财产品及新生产基地建设导致投资活动现金流出增加所致。

（2）应收账款

1）应收账款规模分析

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，公司应收账款账面价值分别为 787.63 万元、1,597.98 万元、2,744.08 万元和 3,388.21 万元，较上年期末增长率分别为 3.05%、102.88%、71.72%和 23.47%，占流动资产的比例分别为 3.53%、6.11%、4.90%和 4.95%。公司应收账款主要是经销商账期内的款项，其中 2013 年 12 月 31 日应收账款占流动资产的比例出现下降，主要是由于期末账期客户应收款比重下降，同时货币资金增加导致流动资产规模大幅增加；2014 年 12 月 31 日应收账款比重略有上升，主要是由于公司销售规模持续高增长，并适度增加赊销比例所致；2015 年 12 月 31 日应收账款金额增长，主要是由于公司提升经销商信用额度，且公司向该等经销商销售规模进一步扩大所致；应收账款比重略有下降，主要是由于货币资产、其他流动资产增加导致流动资产规模增加。2016 年 6 月 30 日应收账款金额增长，主要是由于公司收入规模增长所致。

2）应收账款结构分析

按照账龄结构分析，截至 2016 年 6 月 30 日，公司应收账款中 99.63%的账龄在 90 天以内，具体情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2016年6月30日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例	
90天以内（含90天）	3,377.24	99.63%	0.00
90天-1年（含1年）	1.29	0.04%	0.06
1-2年 （含2年）	9.27	0.27%	0.93
2－3年 （含3年）	2.01	0.06%	0.60
3年以上	0.00	0.00%	0.00
合计	**3,389.81**	**100.00%**	**1.59**

单位：万元

账龄	2015年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例	
90天以内（含90天）	2,731.57	99.50%	0.00
90天-1年（含1年）	2.49	0.09%	0.12
1-2年 （含2年）	11.28	0.41%	1.13
2－3年 （含3年）	0.00	0.00%	0.00
3年以上	0.00	0.00%	0.00
合计	**2,745.34**	**100.00%**	**1.25**

单位：万元

账龄	2014 年 12 月 31 日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例	
90 天以内（含 90 天）	1,586.50	99.23%	0.00
90 天-1 年（含 1 年）	10.49	0.66%	0.52
1-2 年（含 2 年）	1.45	0.09%	0.14
2－3 年（含 3 年）	0.30	0.02%	0.09
3 年以上	0.14	0.01%	0.14
合计	**1,598.88**	**100.00%**	**0.90**

单位：万元

账龄	2013 年 12 月 31 日		
	账面余额		坏账准备
	金额	比例	
90 天以内（含 90 天）	777.40	98.60%	0
90 天-1 年（含 1 年）	6.20	0.78%	0.31
1-2 年（含 2 年）	4.71	0.60%	0.47
2—3 年（含 3 年）	0.14	0.02%	0.04
合计	**788.46**	**100.00%**	**0.82**

3）前五大应收账款客户集中度分析

单位：万元

2016年6月30日				
单位名称	与公司关系	金额	账龄	占应收账款总额的比例
上海医药分销控股有限公司	非关联方	939.66	90天以内	27.72%
华润青岛医药有限公司	非关联方	799.67	90天以内	23.59%
浙江英特药业有限责任公司	非关联方	788.72	90天以内	23.27%
华润国康（北京）医药有限公司	非关联方	453.12	90天以内	13.37%
华东医药股份有限公司	非关联方	153.45	90天以内	4.53%
合计	**-**	**3,134.62**	**-**	**92.48%**

单位：万元

2015年12月31日				
单位名称	与公司关系	金额	账龄	占应收账款总额的比例
浙江英特药业有限责任公司	非关联方	1,011.86	90天以内	36.86%
华润青岛医药有限公司	非关联方	513.00	90天以内	18.69%
华润国康（北京）医药有限公司	非关联方	386.78	90天以内	14.09%
上海医药分销控股有限公司	非关联方	383.70	90天以内	13.98%
华东医药股份有限公司	非关联方	198.68	90天以内	7.24%
合计	**-**	**2,494.03**	**-**	**90.86%**

单位：万元

2014 年 12 月 31 日				
单位名称	与公司关系	金额	账龄	占应收账款总额的比例
浙江英特药业有限责任公司	非关联方	855.63	90 天以内	53.51%

2014 年 12 月 31 日				
上海医药分销控股有限公司	非关联方	525.38	90 天以内	32.86%
华东医药股份有限公司	非关联方	158.17	90 天以内	9.89%
浙江恩泽医药有限公司	非关联方	45.55	90 天以内	2.85%
深圳市海王星辰医药有限公司	非关联方	9.51	90 天-1 年	0.59%
合计	**-**	**1,594.24**	**-**	**99.70%**

单位：万元

2013 年 12 月 31 日				
单位名称	**与公司关系**	**金额**	**账龄**	**占应收账款总额的比例**
浙江英特药业有限责任公司	非关联方	731.03	90 天以内	92.72%
北京京卫国华医药有限公司	非关联方	19.71	90 天以内	2.50%
大参林医药集团股份有限公司	非关联方	7.79	90 天以内/1 年以内	0.99%
深圳市海王星辰医药有限公司	非关联方	7.20	90 天以内	0.91%
国药控股国大药房有限公司	非关联方	5.85	90 天以内	0.74%
合计	**-**	**771.58**	**-**	**97.86%**

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司前五大应收账款客户集中度分别为 97.86%、99.70%、90.86%和 92.48%，其中浙江英特药业有限责任公司和上海医药分销控股有限公司应收账款占比较高，主要是由于公司通过英特药业和上海医药销售的产品金额规模较大且公司授予二者的信用额度较高所致；2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，华润国康（北京）医药有限公司及华润青岛医药有限公司的应收账款占比增加，主要是由于公司于 2015 年提升了对于华润国康及华润青岛信用额度，导致赊销比例增加所致。

报告期内，发行人应收账款主要客户与发行人主要客户匹配，新增客户的应收账款金额与其营业收入匹配；发行人大额应收款项能够按期收回，不存在报告期内收到的销售款项期后不正常流出的情况。

截至 2016 年 6 月 30 日，应收账款余额中无应收持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

（3）预付款项

1）预付款项规模分析

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司预付款项余额分别为 45.95 万元、298.28 万元、259.03 万元和 251.41 万元，较上年期末增长幅度分别为 81.46%、549.13%、-13.16%和-2.94%，占流动资产的占比分别为 0.21%、1.14%、0.46%和 0.37%。

2）预付款项结构分析

截至 2016 年 6 月 30 日，公司账龄在 1 年以内的预付款项账面余额为 51.41 万元，账龄在 1-2 年的预付款项账面余额为 200.00 万元，占预付款项总额的比例分别为 20.45%和 79.55%。公司大部分预付款项账龄在 1-2 年，为支付给中国国际金融股份有限公司的保荐费预付款。

3）预付款项主要单位

截至 2016 年 6 月 30 日，公司预付款项的前五名具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	年限	占比
1	中国国际金融有限公司	200.00	1－2年	79.55%
2	大连万达商业地产股份有限公司万达希尔顿酒店	34.58	1年以内	13.76%
3	北京凯迪克格兰云天大酒店有限公司	3.40	1年以内	1.35%
4	上海昌为医药辅料技术有限公司	2.68	1年以内	1.06%
5	中国临床肿瘤学会	2.40	1年以内	0.95%
合计		**243.06**	**-**	**96.68%**

截至 2016 年 6 月 30 日，公司预付款项中无持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位欠款。

（4）其他应收款分析

1）其他应收款规模分析

公司其他应收款主要包括备用金、借款及保证金。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，其他应收款余额分别为 66.98 万元、31.75 万元、234.04 万元和 304.71 万元，较上年期末增长幅度分别为-75.88%、-52.60%、637.17%和 30.20%，占流动资产的比例分别为 0.30%、0.12%、0.42%和 0.44%。2013 年 12 月 31 日其他应收款余额的大幅减少主要是由于报告期内大量清理关联方往

来同时对其他应收款项进行严格管理所致。2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，公司其他应收款升幅较大主要是由于公司为海创园施工人员租用临时板房用地，向杭州余杭创新投资有限公司支付押金所致。

2）其他应收款结构

截至 2016 年 6 月 30 日，公司其他应收款中 92.79%的账龄在 1 年以内。公司其他应收款合计计提坏账准备 17.89 万元。具体情况如下表所示：

单位：万元

账龄	账面余额		坏账计提比例（%）	坏账准备	净额
	金额	占比			
90天以内（含90天）	21.49	6.66%	0.00	0.00	21.49
90天-1年（含1年）	277.84	86.12%	5.00	13.89	263.95
1－2年（含2年）	19.47	6.04%	10.00	1.95	17.52
2－3年（含3年）	2.50	0.77%	30.00	0.75	1.75
3年以上	1.30	0.40%	100.00	1.30	0.00
合计	**322.60**	**100.00%**	**5.55**	**17.89**	**304.71**

发行人其他应收款坏账计提比例与同行业上市公司不存在显著差异，不对发行人净利润造成显著影响。

3）其他应收款主要单位

截至 2016 年 6 月 30 日，公司其他应收款前五名的情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	账龄	占其他应收款总额的比例
1	杭州余杭创新投资有限公司	233.40	90天-1年	72.35%
2	国网浙江杭州市余杭区供电公司	35.46	90天以内0.75万元 90天-1年34.71万元	10.99%
3	杭州未来科技城资产管理有限公司	18.84	1-2年16.34万元 2-3年2.50万元	5.84%
4	北京博大新元房地产开发有限公司	4.67	90天-1年	1.45%
5	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	3.00	1－2年	0.93%
合计		**295.37**	**-**	**91.56%**

截至 2016 年 6 月 30 日，其他应收款中无持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（5）存货

1）存货规模分析

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日和 2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，公司存货账面价值为 2,721.86 万元、3,344.70 万元、4,715.47 万元和 6,828.57 万元，较上期期末增长幅度分别为 46.82%、22.88%、40.98%和 44.81%，占流动资产的占比分别为 12.21%、12.79%、8.42%和 9.97%。存货账面价值的快速增长主要系销售规模扩大导致原材料及产品储备量的增加。

2）存货的结构分析

报告期各期末存货的结构情况如下：

单位：万元

科目	2016年6月30日		2015年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
原材料	909.99	13.33%	668.64	14.18%
周转材料	69.83	1.02%	63.30	1.34%
库存商品	1,741.19	25.50%	1,651.78	35.03%
发出商品	-	-	-	-
半成品	3,660.11	53.60%	2,127.76	45.12%
在产品	447.45	6.55%	203.98	4.33%
合计	**6,828.57**	**100.00%**	**4,715.47**	**100.00%**
存货跌价准备	-	-	-	-
存货账面价值	**6,828.57**	**100.00%**	**4,715.47**	**100.00%**

单位：万元

科目	2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
原材料	584.42	17.47%	424.22	15.59%
周转材料	53.24	1.59%	40.02	1.47%
库存商品	1,182.26	35.35%	899.96	33.06%
发出商品	1.20	0.04%	2.72	0.10%
半成品	1,347.96	40.30%	1,257.97	46.22%
在产品	175.61	5.25%	96.96	3.56%
合计	**3,344.70**	**100.00%**	**2,721.86**	**100.00%**
存货跌价准备	-	-	-	-

存货账面价值	**3,344.70**	**100.00%**	**2,721.86**	**100.00%**

3）存货跌价准备的计提

公司报告期各期末存货质量较好，不存在账面价值高于可变现净值的情况，不存在跌价迹象，故无需计存货跌价准备。

（6）其他流动资产

1）其他流动资产规模分析

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 0.00 万元、1,101.59 万元、22,058.03 万元和 48,401.45 万元，占流动资产的占比分别为 0.00%、4.21%、39.37%和 70.68%。2015 年和 2016 年 6 月 30 日其他流动资产规模的增长主要系公司购买银行理财产品所致。

2）其他流动资产的结构分析

单位：万元

科目	2016年6月30日		2015年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
期末多缴所得税	0.00	0.00%	-	-
期末未抵扣进项税	97.99	0.20%	58.03	0.26%
期末预缴房产税	3.46	0.01%	-	-
中信银行保本浮动型理财产品	10,000.00	20.66%	11,000.00	49.87%
浦发银行保本保收益型理财产品	17,000.00	35.12%	11,000.00	49.87%
杭州银行结构性存款	15,000.00	30.99%	-	-
交通银行保本浮动理财产品	6,300.00	13.02%	-	-
合计	**48,401.45**	**100.00%**	**22,058.03**	**100.00%**

单位：万元

科目	2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
期末多缴所得税	1,061.88	96.40%	-	-
期末未抵扣进项税	39.71	3.60%	-	-
期末预缴房产税	-	-	-	-
中信银行保本浮动型理财产品	-	-	-	-
浦发银行保本保收益型理财产品	-	-	-	-

科目	2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
杭州银行结构性存款	-	-	-	-
交通银行保本浮动理财产品	-	-	-	-
合计	**1,101.59**	**100.00%**	**-**	**-**

其中，中信银行保本浮动型理财产品系公司与中信银行股份有限公司杭州分行玉泉支行签订《中信银行结构性存款协议》，公司购买中信银行的中信理财之智赢系列保本浮动收益理财产品，其理财产品收益随同本金支付时兑现。具体如下：

产品名称	购买金额（万元）	起息日	到期日	预计年收益率
中信理财之智赢系列（对公）16380期人民币结构性理财产品（C16CQ0180）	4,000.00	2016/4/29	2016/8/3	2.95%
中信理财之智赢系列（对公）16454期人民币结构性理财产品（C16CQ0154）	2,000.00	2016/5/20	2016/8/24	2.95%
中信理财之智赢系列（对公）16411期人民币结构性理财产品（C16EQ0111）	4,000.00	2016/5/6	2016/8/10	2.95%
合计	**10,000.00**	-	-	-

浦发银行保本保收益型理财产品系公司与上海浦东发展银行杭州余杭支行签订《利多多对公结构性存款产合同》，公司购买的浦发银行利多多对公结构性存款保证收益型理财产品，其理财产品收益随同本金支付时兑现。具体如下：

产品名称	购买金额（万元）	起息日	到期日	预计年收益率
上海浦东发展银行利多多对公结构性存款公司16JG258期	1,000.00	2016/4/13	2016/7/13	3.10%
上海浦东发展银行利多多对公结构性存款公司16JG240期	8,000.00	2016/4/5	2016/7/4	3.25%
上海浦东发展银行利多多对公结构性存款公司16JG438期	5,000.00	2016/6/15	2016/9/19	3.15%
上海浦东发展银行利多多对公结构性存款公司16JG404期	3,000.00	2016/6/1	2016/9/1	3.15%
合计	**17,000.00**	-	-	-

注：截至本招股说明书签署之日，该笔理财资金本金及收益已全部收回，实际收益与预期收益相符

杭州银行结构性存款系公司与杭州银行股份有限公司科技支行签订《“添利宝”结构性存款协议》，公司购买的杭州银行“添利宝”结构性存款保本浮动收益型产品，其理财产品收益随同本金支付时兑现。具体如下：

产品名称	购买金额（万元）	起息日	到期日	预计年收益率
“添利宝”结构性存款产品	10,000.00	2016/1/12	2016/7/12	3.10%
“添利宝”结构性存款产品	5,000.00	2016/6/29	2016/12/29	3.00%
合计	**15,000.00**	-	-	-

注：截至本招股说明书签署之日，该笔理财资金本金及收益已全部收回，实际收益与预期收益相符

交通银行保本浮动理财产品系贝达医药科技与交通银行股份有限公司杭州浣纱支行签订《交通银行“蕴通财富•日增利”S 款理财产品协议》，公司购买的交通银行“蕴通财富•日增利”S 款理财保本浮动收益型产品，其理财产品收益随同本金支付时兑现。具体如下：

产品名称	购买金额（万元）	起息日	到期日	预计年收益率
“蕴通财富·日增利”S款	3,000.00	2016/5/27	可随时赎回	2.95%（90天以上）
“蕴通财富·日增利”S款	1,300.00	2016/6/8	可随时赎回	2.95%（90天以上）
“蕴通财富·日增利”S款	2,000.00	2016/5/18	可随时赎回	2.95%（90天以上）
合计	**6,300.00**	-	-	-

3、非流动资产分析

公司报告期内非流动资产规模及构成如下：

单位：万元

科目	2016年6月30日		2015年12月31日		2014 年 12 月 31 日		2013 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	810.00	1.18%	810.00	1.38%	-	-	-	-
长期股权投资	11,901.47	17.40%	12,220.74	20.82%	6,077.38	15.14%	-	-
固定资产	7,939.34	11.61%	8,341.38	14.21%	8,701.89	21.68%	8,792.19	46.81%
在建工程	31,048.69	45.40%	19,125.89	32.59%	6,812.76	16.97%	880.19	4.69%
无形资产	15,150.66	22.15%	15,619.51	26.62%	16,265.61	40.52%	7,417.46	39.49%
开发支出	855.08	1.25%	1,812.54	3.09%	1,552.25	3.87%	1,239.42	6.60%
长期待摊费用	35.67	0.05%	182.06	0.31%	331.99	0.83%	90.64	0.48%
递延所得税资产	648.49	0.95%	571.16	0.97%	400.10	1.00%	363.30	1.93%
非流动资产合计	**68,389.42**	**100.00%**	**58,683.26**	**100.00%**	**40,141.97**	**100.00%**	**18,783.21**	**100.00%**

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，非流动资产分别为 18,783.21 万元、40,141.97 万元、58,683.26 万元和 68,389.42

万元。报告期内，公司的非流动资产逐年增加，主要是由于业务发展及产能的需要，公司增加了对外投资、在建工程及土地购置等资本开支的支出。

报告期内，公司非流动资产主要包括可供出售的金融资产、长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产和开发支出。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，上述六项合计占非流动资产的比例分别为 97.59%、98.18%、98.71%和 97.75%，上述比例略有逐年提高主要是为提高生产能力新增生产基地建设、生产车间技改与环保改造投入及新药研发投入等；同时，2014 年和 2015 年公司对 Xcovery 公司新增投资 6,137.30 万元和 6,108.50 万元，导致长期股权投资增加。

2016 年 6 月 30 日					
可比公司	**固定资产/非流动资产**	**在建工程/非流动资产**	**无形资产/非流动资产**	**开发支出/非流动资产**	**其它非流动资产/非流动资产**
恒瑞医药	63.77%	17.65%	11.71%	0.00%	0.00%
振东制药	41.80%	4.84%	13.25%	0.74%	27.52%
红日药业	33.49%	8.50%	6.61%	3.23%	1.50%
海正药业	44.26%	41.09%	6.52%	3.37%	1.81%
誉衡药业	25.17%	1.67%	6.64%	0.90%	3.03%
莱美药业	55.73%	2.41%	9.32%	12.55%	1.74%
丽珠集团	76.05%	4.42%	6.17%	0.33%	1.53%
益佰制药	27.78%	4.13%	10.21%	0.48%	0.04%
双鹭药业	24.13%	14.42%	6.55%	10.98%	20.81%
可比公司均值	**43.58%**	**11.01%**	**8.55%**	**3.62%**	**6.44%**
可比公司中值	**41.80%**	**4.84%**	**6.64%**	**0.90%**	**1.74%**
本公司	**11.61%**	**45.40%**	**22.15%**	**1.25%**	**0.00%**

2015 年 12 月 31 日					
可比公司	**固定资产/非流动资产**	**在建工程/非流动资产**	**无形资产/非流动资产**	**开发支出/非流动资产**	**其它非流动资产/非流动资产**
恒瑞医药	67.22%	16.34%	9.25%	0.00%	0.00%
振东制药	43.59%	3.96%	13.75%	0.68%	27.48%
红日药业	34.01%	5.73%	6.60%	2.92%	1.32%
海正药业	47.64%	38.28%	6.65%	2.73%	1.51%

2015 年 12 月 31 日					
可比公司	固定资产/非流动资产	在建工程/非流动资产	无形资产/非流动资产	开发支出/非流动资产	其它非流动资产/非流动资产
誉衡药业	24.63%	1.67%	6.89%	0.82%	4.89%
莱美药业	58.69%	2.23%	9.60%	12.08%	1.46%
丽珠集团	73.87%	7.72%	5.77%	0.29%	1.33%
益佰制药	30.10%	2.80%	11.16%	0.57%	0.09%
双鹭药业	26.29%	12.76%	7.26%	11.32%	17.48%
可比公司均值	**45.11%**	**10.17%**	**8.55%**	**3.49%**	**6.17%**
可比公司中值	**43.59%**	**5.73%**	**7.26%**	**0.82%**	**1.46%**
本公司	**14.21%**	**32.59%**	**26.62%**	**3.09%**	**0.00%**

与同行业可比上市公司相比，公司无形资产比例明显偏高，主要是由于公司属于新药研发企业，特别是1类及2类新药的研发，其研发投入较高，因此形成较大数额的无形资产所致，符合公司自身的特点。公司在建工程占比较高，主要是由于新生产基地项目及海创园项目逐步开始投入。

（1）可供出售金融资产

公司2016年6月30日可供出售金融资产为810.00万元，占非流动资产比例1.19%，主要是对多禧生物投资的 600.00 万元和对北京加思科医药技术开发有限公司投资的210.00万元。

（2）长期股权投资

截至2013年12月31日、2014年12月31日、2015年12月31日和2016年6月30日，公司长期股权投资余额分别为0.00万元、6,077.38万元、12,220.74万元和11,901.47万元，占非流动资产的比例分别为0.00%、15.14%、20.82%和17.40%，均是对Xcovery公司的投资。具体情况如下：

单位：万元

项目	Xcovery			
	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
追加投资	-	6,108.50	6,137.30	-
权益法下确认的投资损益	-578.22	-722.29	-41.62	-
其他综合收益调整	258.96	757.15	-18.30	-

项目	Xcovery			
	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
本期计提减值准备	-	-	-	-
期末余额	11,901.47	12,220.74	6,077.38	-

截至 2016 年 6 月 30 日，公司持有 Xcovery 公司 308,799 股 D 序列优先股。

（3）固定资产

1）规模变化趋势分析

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司固定资产余额分别为 8,792.19 万元、8,701.89 万元、8,341.38 万元和 7,939.34 万元，占非流动资产的比例分别为 46.81%、21.68%、14.21%和 11.61%。

截至 2016 年 6 月 30 日，公司固定资产账面原值为 12,567.86 万元，固定资产账面净值为 7,939.34 万元，综合成新率为 63.17%。

2）构成分析

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
1．账面原值					
（1）2015.12.31	7,464.37	3,649.14	891.63	503.07	12,508.21
（2）本期增加金额	-	126.92	39.48	-	166.41
—购置	-	42.39	39.48	-	81.87
—在建工程转入	-	84.54	-	-	84.54
（3）本期减少金额	-	2.87	101.14	2.75	106.76
—处置或报废	-	2.87	101.14	2.75	106.76
（4）2016.6.30	7,464.37	3,773.19	829.98	500.32	12,567.86
2．累计折旧					
（1）2015.12.31	2,114.25	1,348.51	377.53	326.54	4,166.83
（2）本期增加金额	223.97	165.86	71.78	38.10	499.71
—计提	223.97	165.86	71.78	38.10	499.71
（3）本期减少金额	-	0.41	35.68	1.93	38.02
—处置或报废	-	0.41	35.68	1.93	38.02
（4）2016.6.30	2,338.23	1,513.96	413.63	362.70	4,628.52
3．减值准备					

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
（1）2015.12.31	-	-	-	-	-
（2）本期增加金额	-	-	-	-	-
—计提	-	-	-	-	-
（3）本期减少金额	-	-	-	-	-
—处置或报废	-	-	-	-	-
（4）2016.6.30	-	-	-	-	-
4．账面价值					
（1）2015.12.31账面价值	**5,350.12**	**2,300.63**	**514.10**	**176.53**	**8,341.38**
（2）2016.6.30账面价值	**5,126.15**	**2,259.23**	**416.34**	**137.62**	**7,939.34**

截至 2016 年 6 月 30 日，公司无用于抵押或担保的固定资产。

3）减值准备计提情况

由于公司主要机器设备等技术性能先进，成新率较高，不存在因市价持续下跌，或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致可收回金额低于账面价值的情况，同时，房屋建筑物、运输设备等也未出现减值迹象。因此，未计提固定资产减值准备。

（4）在建工程

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司在建工程余额分别为 880.19 万元、6,812.76 万元、19,125.89 万元和 31,048.69 万元，占非流动资产的比例分别为 4.69%、16.97%、32.59%和 45.40%。报告期内公司在建工程呈逐年上升趋势，主要系新生产基地项目和海创园项目逐步开始投入建设所致。公司在建工程具体构成情况如下表：

单位：万元

项目	2016年6月30日			2015年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
新生产基地项目	25,092.12	-	25,092.12	18,052.24	-	18,052.24
BPI-2009-06 生产线改扩建	-	-	-	-	-	-
丙类仓库	-	-	-	-	-	-
新合成基地	359.98	-	359.98	172.96	-	172.96
海创园项目	5,596.59	-	5,596.59	898.25	-	898.25

项目	2016年6月30日			2015年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
设备安装工程	-	-	-	2.44	-	2.44
合计	**31,048.69**	**-**	**31,048.69**	**19,125.89**	**-**	**19,125.89**

单位：万元

项目	2014年12月31日			2013年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
新生产基地项目	6,743.64	-	6,743.64	725.31	-	725.31
BPI-2009-06 生产线改扩建	-	-	-	16.28	-	16.28
丙类仓库	-	-	-	138.60	-	138.60
新合成基地	31.75	-	31.75	-	-	-
海创园项目	18.87	-	18.87	-	-	-
设备安装工程	18.50	-	18.50	-	-	-
合计	**6,812.76**	**-**	**6,812.76**	**880.19**	**-**	**880.19**

截至 2016 年 6 月 30 日，公司主要的在建工程项目为“新生产基地项目”，项目详细情况参见本招股说明书“第十节/三/（二）新厂区产能扩建项目”有关内容。

（5）无形资产

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司无形资产余额分别为 7,417.46 万元、16,265.61 万元、15,619.51 万元和 15,150.66 万元，占非流动资产的比例分别为 39.49%、40.52%、26.62%和 22.15%。2014 年无形资产余额的增长主要是由于购置了新的土地用于生产及办公设施的建设。公司无形资产具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	烧伤止痛膏	土地使用权	BPI-3006	盐酸埃克替尼	用友财务模块	用友ERP系统	合计
1．账面原值							
（1）2015.12.31	190.00	12,885.59	320.00	6,048.48	1.75	10.68	19,456.51
（2）本期增加金额	-	-	-	-	-	-	-
—购置	-	-	-	-	-	-	-

（3）本期减少金额	-	-	-	-	-	-	-
（4）2016.6.30	190.00	12,885.59	320.00	6,048.48	1.75	10.68	19,456.51
2．累计摊销							
（1）2015.12.31	190.00	596.56	269.33	2,772.22	1.40	7.48	3,837.00
（2）本期增加金额	-	149.18	16.00	302.42	0.18	1.07	468.85
—计提	-	149.18	16.00	302.42	0.18	1.07	468.85
（3）本期减少金额	-	-	-	-	-	-	-
（4）2016.6.30	190.00	745.74	285.33	3,074.64	1.58	8.55	4,305.84
3．减值准备	-	-	-	-	-	-	-
4．账面价值							
（1）2015.12.31账面价值	**-**	**12,289.03**	**50.67**	**3,276.26**	**0.35**	**3.21**	**15,619.51**
（2）2016.6.30账面价值	**-**	**12,139.85**	**34.67**	**2,973.84**	**0.18**	**2.14**	**15,150.66**

截至 2016 年 6 月 30 日，无形资产不存在计提减值准备情形，未计提减值准备。

（6）开发支出

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日，公司开发支出余额分别为 1,239.42 万元、1,552.25 万元、1,812.54 万元和 855.08 万元，占非流动资产的比例分别为 6.60%、3.87%、3.09%和 1.25%。2016 年 6 月 30 日，公司开发支出余额有所下降，主要是由于公司于 2016 年上半年主动撤回在研药品氯法拉滨的新药申请，对氯法拉滨的开发支出进行了费用化处理所致，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
氯法拉滨	0.00	972.91	883.30	834.69
苯丁酸钠	855.08	839.62	668.95	404.73
合计	855.08	**1,812.54**	**1,552.25**	**1,239.42**

（7）递延所得税资产

公司递延所得税资产主要包括递延收益和无形资产摊销形成的递延所得税资产。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司递延所得税资产余额分别为 363.30 万元、400.10 万元和、571.16 万元和 648.49 万元，占非流动资产的比例分别为 1.93%、1.00%、0.97%和 0.95%。

（二）负债的主要构成及其变化

1、负债构成及其变化分析

（1）负债总量变化

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

单位：万元

负债	2016年6月30日		2015年12月313日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	14,094.27	54.18%	13,836.89	54.67%	8,693.98	72.51%	5,667.59	61.80%
非流动负债	11,917.27	45.82%	11,472.23	45.33%	3,295.67	27.49%	3,503.18	38.20%
负债合计	**26,011.54**	**100.00%**	**25,309.12**	**100.00%**	**11,989.65**	**100.00%**	**9,170.77**	**100.00%**

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司的总负债分为 9,170.77 万元、11,989.65 万元、25,309.12 万元和 26,011.54 万元。2014 年 12 月 31 日总负债较上年同期上升 30.74%，主要是由于公司期末其他应付款、应付职工薪酬增加导致流动负债上升幅度较大所致；2015 年 12 月 31 日总负债较 2014 年 12 月 31 日上升 111.09%，主要是由于公司新取得中国进出口银行浙江省分行长期借款 8,540.00 万元，导致非流动负债大幅上升所致。

（2）负债构成特点及变化

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，流动负债占总负债的比例分别为 61.80%、72.51%、54.67%和 54.18%。其中：

2014 年 12 月 31 日较 2013 年 12 月 31 日流动负债占比上升 10.71%，主要是由于期末应付账款、其他应付款及应付职工薪酬增加上升所致。

2015 年 12 月 31 日较 2014 年 12 月 31 日流动负债占比下降 17.84%，主要是由于公司新取得长期借款 8,540.00 万元，非流动负债大幅上升所致。

（3）与同行业可比公司的比较分析

2016 年 6 月 30 日		
可比公司	流动负债/总负债	非流动负债/总负债
恒瑞医药	90.72%	9.28%
振东制药	85.32%	14.68%

2016 年 6 月 30 日		
红日药业	95.98%	4.02%
海正药业	56.97%	43.03%
誉衡药业	76.50%	23.50%
莱美药业	55.01%	44.99%
丽珠集团	96.94%	3.06%
益佰制药	82.51%	17.49%
双鹭药业	74.11%	25.89%
可比公司均值	**79.34%**	**20.66%**
可比公司中值	**82.51%**	**17.49%**
本公司	**54.18%**	**45.82%**

2015 年 12 月 31 日		
可比公司	**流动负债/总负债**	**非流动负债/总负债**
恒瑞医药	92.47%	7.53%
振东制药	91.66%	8.34%
红日药业	96.44%	3.56%
海正药业	59.79%	40.21%
誉衡药业	82.53%	17.47%
莱美药业	85.46%	14.54%
丽珠集团	96.55%	3.45%
益佰制药	85.02%	14.98%
双鹭药业	74.80%	25.20%
可比公司均值	**84.97%**	**15.03%**
可比公司中值	**85.46%**	**14.54%**
本公司	**54.67%**	**45.33%**

从上表可以看出，公司的非流动负债比例高于同行业可比上市公司。主要是由于公司负债总额较小，且于 2015 年度新增大额长期借款所致，详见本章节“3、（1）长期借款”。

2、流动负债的构成与变化

单位：万元

负债	2016年6月30日		2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	500.00	3.55%	500.00	3.61%	-	-	-	-
应付票据	0.00	0.00%	584.00	4.22%	-	0.00%	-	0.00%
应付账款	1,472.13	10.44%	1,719.71	12.43%	1,043.64	12.00%	538.53	9.50%
预收款项	12.04	0.09%	-	0.00%	170.00	1.96%	202.00	3.56%
应付职工薪酬	4,589.60	32.56%	5,138.03	37.13%	3,685.86	42.40%	2,533.93	44.71%
应交税费	2,915.34	20.68%	2,368.26	17.12%	1,125.27	12.94%	1,253.61	22.12%
应付利息	6.29	0.04%	7.57	0.05%	-	0.00%	-	0.00%
其他应付款	4,364.73	30.97%	1,876.82	13.56%	2,138.47	24.60%	1,139.53	20.11%
一年内到期的非流动负债	234.15	1.66%	1,642.50	11.87%	530.75	6.10%	-	0.00%
流动负债合计	**14,094.27**	**100.00%**	**13,836.89**	**100.00%**	**8,693.98**	**100.00%**	**5,667.59**	**100.00%**

报告期内，公司流动负债主要包括应付账款、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款和一年内到期的非流动负债。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，上述五项合计占流动负债的比例分别为 96.44%、98.04%、92.11%和 96.32%。

2016 年 6 月 30 日					
可比公司	短期借款/流动负债	应付账款/流动负债	应付职工薪酬/流动负债	应交税费/流动负债	其他应付款/流动负债
恒瑞医药	0.00%	58.86%	0.01%	20.90%	16.79%
振东制药	23.91%	16.47%	2.91%	3.21%	32.90%
红日药业	30.27%	18.94%	1.20%	8.87%	30.14%
海正药业	53.95%	14.63%	1.84%	1.24%	5.90%
誉衡药业	39.82%	4.12%	0.18%	1.76%	6.35%
莱美药业	30.92%	35.00%	1.42%	1.96%	7.88%
丽珠集团	25.51%	19.26%	1.51%	4.36%	39.49%
益佰制药	43.72%	17.51%	1.66%	4.99%	16.88%
双鹭药业	0.00%	47.44%	7.12%	31.58%	7.82%
可比公司均值	**27.57%**	**25.80%**	**1.99%**	**8.76%**	**18.24%**
可比公司中值	**30.27%**	**18.94%**	**1.51%**	**4.36%**	**16.79%**
本公司	**0.00%**	**10.44%**	**32.56%**	**20.68%**	**30.97%**

2015 年 12 月 31 日					
可比公司	短期借款/流动负债	应付账款/流动负债	应付职工薪酬/流动负债	应交税费/流动负债	其他应付款/流动负债
恒瑞医药	0.00%	46.70%	0.00%	21.19%	19.05%
振东制药	29.15%	13.13%	2.70%	3.66%	30.78%
红日药业	25.83%	17.49%	4.34%	8.85%	32.85%
海正药业	53.83%	16.63%	3.10%	1.11%	5.93%
誉衡药业	42.64%	2.40%	0.18%	2.16%	6.19%
莱美药业	55.99%	16.18%	1.05%	1.16%	4.48%
丽珠集团	7.92%	20.18%	2.28%	4.12%	40.80%
益佰制药	47.09%	9.31%	1.14%	3.36%	12.48%
双鹭药业	0.00%	35.88%	5.75%	39.78%	8.95%
可比公司均值	**29.16%**	**19.77%**	**2.28%**	**9.49%**	**17.94%**
可比公司中值	**29.15%**	**16.63%**	**2.28%**	**3.66%**	**12.48%**
本公司	**0.00%**	**12.43%**	**37.13%**	**17.12%**	**13.56%**

截至 2016 年 6 月 30 日，公司短期借款显著低于同行业可比上市公司，主要是由于公司在报告期内埃克替尼销售收入快速增长带来公司现金流大幅改善，为降低财务费用，公司利用销售回款归还了短期借款。公司整体应收应付类项目金额较少、公司的负债总额显著低于可比公司，而公司的应付职工薪酬和应交税费占比又显著高于同行业，符合公司自身人才集聚、产品高税负的特征。

（1）应付票据

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司应付票据余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、584.00 万元和 0.00 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、0.00%、4.22%和 0.00%。2015 年 12 月 31 日，公司应付票据均为银行承兑汇票，主要为应付设备采购款。

（2）应付账款

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司应付账款余额分别为 538.53 万元、1,043.64 万元、1,719.71 万元和 1,472.13 万元，占流动负债的比例分别为 9.50%、12.00%、12.43%和 10.44%。2013 年末至 2015 年末，公司应付帐款余额出现较大幅度上升，主要是由于公司生产规模的扩大使得采购

量增加造成。

单位：万元

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
1年以内（含1年）	1,452.02	1,697.02	1,033.05	530.37
1-2年（含2年）	13.58	13.58	4.36	0.27
2-3年（含3年）	0.15	2.89	0.02	2.50
3年以上	6.37	6.21	6.21	5.39
合计	**1,472.13**	**1,719.71**	**1,043.64**	**538.53**

截至2016年6月30日，公司应付账款前五名情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占比
1	辽宁本源制药有限公司	422.50	28.70%
2	江苏兢业制药有限公司（原金坛德培化工有限公司）	251.40	17.08%
3	浙江新东港药业股份有限公司	170.83	11.60%
4	杭州双林化工试剂厂	85.47	5.81%
5	浙江迦南科技股份有限公司	68.40	4.65%
合计		**998.61**	**67.83%**

（4）预收款项

公司的预收款项主要是预收技术开发款。截至2013年12月31日、2014年12月31日、2015年12月31日和2016年6月30日，公司预收款项余额分别为202.00万元、170.00万元、0.00万元和12.04万元，占流动负债的比例分别为3.56%、1.96%、0.00%和0.09%。

（5）应付职工薪酬

公司应付职工薪酬主要为短期薪酬。截至2013年12月31日、2014年12月31日、2015年12月31日和2016年6月30日，公司应付职工薪酬余额分别为2,533.93万元、3,685.86万元、5,138.03万元和4,589.60万元，占流动负债的比例分别为44.71%、42.40%、37.13%和 32.56%，呈快速上升趋势，主要是由于报告期内为满足公司业务规模不断扩大的需要，公司员工人数不断增加，相应的工资、奖金等职工薪酬支出不断增加。

应付职工薪酬的结构如下表所示：

单位：万元

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
短期薪酬	4,505.00	5,061.45	3,523.17	2,499.45
离职后福利-设定提存计划	84.60	76.58	62.69	34.48
辞退福利	-	-	100.00	-
小计	4,589.60	5,138.03	3,685.86	2,533.93
减：资产负债表日起12个月之后支付的部分	-	-	-	-
合计	**4,589.60**	**5,138.03**	**3,685.86**	**2,533.93**

注 1：短期薪酬包含工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金和工会经费和职工教育经费、短期利润分享计划等。
注 2：设定提存计划基本养老保险费和失业保险。

报告期内，公司应付职工薪酬中无属于拖欠性质的金额。

（6）应交税费

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司应交税费余额分别为 1,253.61 万元、1,125.27 万元、2,368.26 万元和 2,915.34 万元，占流动负债的比例分别为 22.12%、12.94%、17.12%和 20.68%。

应交税费的结构如下表所示：

单位：万元

税费项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014 年 12 月 31 日	2013 年 12 月 31 日
增值税	916.96	884.87	847.49	329.49
企业所得税	1,699.57	1,084.76	0.00	725.31
代扣代缴个人所得税	130.43	113.59	6.22	3.33
印花税	0.00	45.55	39.84	28.56
城市维护建设税	66.99	62.81	59.33	24.43
房产税	0.00	28.27	25.08	25.08
水利基金	5.09	6.46	6.78	2.85
教育费附加	28.71	26.92	25.43	10.47
地方教育费附加	19.14	17.94	16.95	6.98
土地使用税	48.45	97.10	97.10	97.10
营业税	0.00	0.00	1.04	0.00
合计	**2,915.34**	**2,368.26**	**1,125.27**	**1,253.61**

（7）应付利息

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司应付利息余额分别为 0.00 万元、0.00 万元、7.57 万元和 6.29 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、0.00%、0.05%和 0.04%。截至 2016 年 6 月 30 日，公司应付利息为计提长期借款利息。

（8）其他应付款

1）其他应付款规模分析

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司其他应付款余额分别为 1,139.53 万元、2,138.47 万元、1,876.82 万元和 4,364.73 万元，占流动负债的比例分别为 20.11%，24.60%、13.56%和 30.97%。2014 年 12 月 31 日及 2016 年 6 月 30 日其他应付款余额出现较大幅度上升主要是由于期末计提已发生但尚未报销或结算的费用。

2）其他应付款期限结构

单位：万元

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
1 年以内（含 1 年）	4,270.29	1,829.27	2,138.29	1,139.53
1-2 年（含 2 年）	82.44	47.55	0.18	-
2-3年（含3年）	12.00	-	-	-
合计	**4,364.73**	**1,876.82**	**2,138.47**	**1,139.53**

截至 2016 年 6 月 30 日，公司前五名其他应付款单位具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占比
1	双豪建设有限公司	542.71	12.43%
2	浙江建业幕墙装饰有限公司	158.71	3.64%
3	朱峰	82.27	1.88%
4	胡辰	70.87	1.62%
5	李迎雪	58.69	1.34%
合计		**913.25**	**20.92%**

以上公司前五名其他应付款单位中，无持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位。

（9）一年内到期的非流动负债

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 0.00 万元、530.75 万元、1,642.50 万元和 234.15 万元，占流动负债的比例分别为 0.00%、6.10%、11.87%和 1.66%，报告期内各期末一年内到期的非流动负债的变动主要是由于即将到期的非流动负债计入该科目或被偿还。

3、非流动负债

单位：万元

非流动负债	2016年6月30日		2015年12月31日		2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	8,540.00	71.66%	8,540.00	74.44%	-	0.00%	-	0.00%
长期应付款	-	0.00%	-	0.00%	1,061.50	32.21%	1,500.00	42.82%
递延收益	3,295.13	27.65%	2,853.64	24.87%	2,195.63	66.62%	2,003.18	57.18%
递延所得税负债	82.14	0.69%	78.59	0.69%	38.54	1.17%	-	0.00%
非流动负债合计	**11,917.27**	**100.00%**	**11,472.23**	**100.00%**	**3,295.67**	**100.00%**	**3,503.18**	**100.00%**

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司非流动负债分别为 3,503.18 万元、3,295.67 万元、11,472.23 万元和 11,917.27 万元。其中 2014 年末相对 2013 年末有所下降，主要是由于从杭州余杭投资控股有限公司借入的创业引导基金部分到期转入一年内到期的非流动负债；2015 年 12 月 31 日相对 2014 年末大幅上升，主要是新增中国进出口银行浙江省分行长期银行贷款，导致长期借款增加 8,540.00 万元所致。

（1）长期借款

公司长期借款主要是保证借款。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司长期借款分别为 0.00 万元、0.00 万元、8,540.00 万元和 8,540.00 万元，占非流动负债的比例分别为 0.00%、0.00%、74.44%和 71.66%，其变化主要是由于公司为投资 Xcovery 公司而取得长期银行贷款所致。

（2）长期应付款

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司长期应付款余额分别为 1,500.00 万元、1,061.50 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占非流动负债的比例分别为 42.82%、32.21%、0.00%和 0.00%，波动较大，主要是

公司 2013 年 1 月收到杭州市余杭区人民政府办公室文件，同意公司 2009 年 8 月、2009 年 11 月向杭州余杭投资控股有限公司分别借入的 760 万元、740 万元创业引导基金到期后延期三年归还，即于 2015 年年底前偿还 500 万元，2016 年年底前偿还人民币 1,000 万元。截至 2015 年底，该笔借款尚未归还，已转入一年内到期的非流动负债。2016 年 2 月，公司已归还该笔借款。

（3）递延收益

公司递延收益主要是政府补助。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司递延收益分别为 2,003.18 万元、2,195.63 万元、2,853.64 万元和 3,295.13 万元，占非流动负债的比例分别为 57.18%、66.62%、24.87%和 27.65%，其变化主要是每年由于收到政府补助规模波动所致。

（三）股东权益

单位：万元

股东权益	2016年6月30日		2015年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
股本	36,000.00	32.48%	36,000.00	40.27%
资本公积	1,064.95	0.96%	1,064.95	1.19%
其他综合收益	869.85	0.78%	600.64	0.67%
盈余公积	7,310.04	6.62%	7,310.04	8.18%
未分配利润	65,092.71	58.55%	43,855.98	49.06%
归属于母公司所有者权益合计	110,337.55	99.53%	88,831.60	99.37%
少数股东权益	516.40	0.47%	563.76	0.63%
所有者权益（或股东权益）合计	**110,853.94**	**100.00%**	**89,395.36**	**100.00%**

单位：万元

股东权益	2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
股本	36,000.00	66.29%	15,000.00	47.01%
资本公积	892.20	1.64%	8,219.44	25.76%
其他综合收益	-0.20	0.00%	-	0.00%
盈余公积	3,728.74	6.87%	974.65	3.05%
未分配利润	12,907.47	23.77%	6,732.94	21.10%
归属于母公司所有者权益合计	53,528.21	98.57%	30,927.04	96.92%

股东权益	2014年12月31日		2013年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
少数股东权益	774.97	1.43%	982.92	3.08%
所有者权益（或股东权益）合计	**54,303.18**	**100.00%**	**31,909.95**	**100.00%**

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司的股东权益合计分别为 31,909.95 万元、54,303.18 万元、89,395.36 万元和 110，853.94。截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司股东权益分别较上年末增长 105.65%、70.18%、64.62%和 24.00%，主要原因是滚存未分配利润的逐年增加。

1、股本变动情况

（1）2013 年度变动情况：

2013 年 6 月，根据杭州市对外贸易经济合作局杭外经贸外服许[2013]66 号文件批复，公司整体变更为外商投资股份有限公司，注册资本为人民币 150,000,000.00 元。原公司全体股东即为新股份公司贝达药业股份有限公司的全体股东。按照发起人协议及公司章程（草案）的规定，各股东以其所拥有的截至 2013 年 6 月 30 日止经审计的贝达有限净资产 227,011,861.46 元，按照原出资比例认购公司股份，折合股份总计人民币 150,000,000.00 元，净资产大于股本部分计入资本公积。此次变更经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具信会师报字[2013]第 610311 号验资报告。2013 年 8 月 29 日，公司就整体变更为股份公司办理了工商变更登记手续。

（2）2014 年度变动情况：

2014 年 9 月，根据杭州市外经贸局杭外经贸外服许[2014]121 号文件批复，公司以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，共计转增股本 7,500 万股；同时以未分配利润向全体股东每 10 股转增 9 股，共计转增股本 13,500 万股，变更后的注册资本为人民币 36,000 万元。此次变更经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具信会师报字[2014]第 610427 号验资报告。

（3）2015 年度变动情况

2015 年公司股本较 2014 年无变化。

（4）2016 年 1-6 月变动情况

2016 年 1-6 月公司股本较 2015 年无变化。

2、资本公积变动情况

（1）2011 年 10 月由公司实际控制人丁列明与员工共同出资设立员工持股平台贝成投资，注册资本为 8,496,090 元。

2011 年 12 月，经公司董事会同意并经杭州市余杭区对外贸易经济合作局以余外经贸（2011）106 号《关于浙江贝达药业有限公司增资扩股的批复》核准，贝成投资会同公司高管 YINXIANG WANG、FENLAI TAN 以 3.5 元/股的价格分别认购公司股份 4,248,047 股、849,609 股、566,407 股，合计 5,664,063 股。

同时，公司与员工（除董事长丁列明之外）签订了《股权激励承诺函》，对持有的股份进行限制性约定：“员工承诺自 2011 年 1 月 1 日起，连续为公司服务 5 年；股份按服务年限平均考核和授予，若员工约定 5 年的服务期限内各考核年度不符合条件或未达成服务期限未满 5 年的，员工本人无条件同意由丁列明或其指定的其他收购人收购。”为此，上述员工均系股份支付的适用对象。

公司股权激励授予日的公允价值依据本轮增资相近期间外部投资者的投资估值为基础确定为 6.8897 元/股。

贝成投资注册资本为 8,496,090.00 元，持有公司股份为 4,248,047 股，在考核期间员工（除董事长丁列明之外）投资入股贝成投资的份额为 3,489,090.00 元，折算成持有公司的股份为 1,744,672 股，实际出资额为 8,182,857.00 元，折算后的每股出资成本为 4.69 元；高管 YINXIANG WANG、FENLAI TAN 通过本轮增资持有公司的股份分别为 849,609 股、566,407 股，合计 1,416,016 股，实际出资额为 4,956,057.00 元，每股出资成本为 3.5 元。公司员工（除董事长丁列明之外）会同高管 YINXIANG WANG、FENLAI TAN 持有股份投入总成本为 13,138,914.00 元，与该部分股份公允价值 21,776,538.00 元（按每股 6.8897 元计算）的差异合计金额为 8.637,624.00 元，根据考核期间确认至各期管理费用中（各期金额为 1,727,524.80 元），同时增加资本公积 8,637,624.00 元。

（2）2013 年 6 月，根据杭州市对外贸易经济合作局杭外经贸外服许[2013]66 号文件批复，公司整体变更为股份有限公司，注册资本为人民币 150,000,000.00 元。原公司全体股东即为新股份公司贝达药业股份有限公司的全体股东。按照发起人协议及公司章程（草案）的规定，各股东以其所拥有的截至 2013 年 6 月 30 日止经审计的贝达有限

净资产 227,011,861.46 元（其中资本公积-股本溢价 12,627,595.00 元），按照原出资比例认购公司股份，折合股份总计人民币 150,000,000 元，其余净资产人民币 77,011,861.46 元计入变更后股份有限公司资本公积。此次变更经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具信会师报字[2013]第 610311 号验资报告。

（3）2014 年 9 月，根据杭州市外经贸局杭外经贸外服许[2014]121 号文件批复，公司以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，共计转增股本 7,500 万股。

3、盈余公积变动情况

（1）根据杭州市对外贸易经济合作局杭外经贸外服许[2013]66 号文件批复，贝达有限以 2013 年 6 月 30 日为基准日，整体变更设立为股份有限公司，注册资本为人民币 150,000,000.00 元。原贝达有限的全体股东即为贝达药业股份有限公司的全体发起人。按照发起人协议及公司章程（草案）的规定，各股东以其所拥有的截至 2013 年 6 月 30 日止经审计贝达有限的净资产 227,011,861.46 元（其中盈余公积 7,130,893.31 元），按 1: 0.6608 的比例折合股份总额 150,000,000 股，每股面值 1 元，共计股本人民币 150,000,000 元投入，由原股东按原比例分别持有。其余净资产人民币 77,011,861.46 元计入变更后股份有限公司资本公积。

（2）根据公司 2014 年 2 月董事会决议，公司根据 2013 年度股改基准日至 12 月 31 日实现的净利润弥补亏损后余额提取 10%盈余公积，剩余利润暂不分配。

（3）根据公司 2015 年 2 月董事会决议，公司根据 2014 年度的净利润弥补亏损后余额提取 10%盈余公积，剩余利润暂不分配。

（4）根据公司 2016 年 2 月董事会决议，公司根据 2015 年度的净利润弥补亏损后余额提取 10%盈余公积，剩余利润暂不分配。

4、未分配利润变动情况

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年	2014年	2013年
年初未分配利润	43,855.98	12,907.47	6,732.94	4,428.99
加：本期归属于母公司所有者的净利润	21,236.73	34,529.81	26,928.61	17,839.88
减：提取盈余公积	-	3,581.30	2,754.08	974.65
应付普通股股利	-	-	4,500.00	2,500.00
未分配利润转增资本	-	-	13,500.00	-

项目	2016年1-6月	2015年	2014年	2013年
净资产折股	-	-	-	12,061.27
期末未分配利润	65,092.71	43,855.98	12,907.47	6,732.94

（1）根据公司 2013 年 6 月董事会决议，对截止 2013 年 6 月 30 日在杭州市工商行政管理局登记在册的全体股东派发现金股利人民币 25,000,000.00 元。

（2）根据杭州市对外贸易经济合作局杭外经贸外服许[2013]66 号文件批复，贝达有限以 2013 年 6 月 30 日为基准日，整体变更设立为股份有限公司，注册资本为人民币 150,000,000.00 元。原贝达有限的全体股东即为贝达药业股份有限公司的全体发起人。按照发起人协议及公司章程（草案）的规定，各股东以其所拥有的截至 2013 年 6 月 30 日止经审计贝达有限的净资产 227,011,861.46 元（其中未分配利润 120,612,747.15 元），按 1:0.6608 的比例折合股份总额 150,000,000 股，每股面值 1 元，共计股本人民币 150,000,000.00 元投入，由原股东按原比例分别持有。其余净资产人民币 77,011,861.46 元计入变更后股份有限公司资本公积。

（3）根据公司 2014 年 2 月董事会决议，公司根据 2013 年度股改基准日至 12 月 31 日的净利润弥补亏损后余额提取 10%盈余公积，剩余利润暂不分配。

（4）2014 年 9 月，根据杭州市外经贸局杭外经贸外服许[2014]121 号文件批复，公司以未分配利润向全体股东每 10 股转增 9 股，共计转增股本 13,500 万股。

（5）根据公司 2014 年 8 月董事会决议，公司以 2014 年 6 月 30 日总股本 15,000 万股为基数，每 10 股派现金红利 3 元（含税），共计分配现金 4,500 万元。

（6）根据公司 2015 年 2 月董事会决议，公司根据 2014 年度的净利润弥补亏损后余额提取 10%盈余公积，剩余利润暂不分配。

（7）根据公司 2016 年 2 月董事会决议，公司根据 2015 年度的净利润弥补亏损后余额提取 10%盈余公积，剩余利润暂不分配。

（四）偿债能力分析

1、主要偿债能力指标

报告期内，公司偿债能力的主要财务指标如下：

项目	2016年6月30日	2015年12月31日	2014年12月31日	2013年12月31日
流动比率（倍）	4.86	4.05	3.01	3.93
速动比率（倍）	4.36	3.69	2.59	3.45
资产负债率（母公司）	18.76%	21.78%	17.88%	23.01%
资产负债率（合并报表）	19.01%	22.06%	18.09%	22.32%
项目	**2016年1-6月**	**2015年度**	**2014年度**	**2013年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	25,683.90	42,004.38	32,625.91	22,174.38
利息保障倍数（倍）	119.83	204.23	335.24	389.34

（1）流动比率与速动比率

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司流动比率分别为 3.93、3.01、4.05 和 4.86；速动比率分别为 3.45、2.59、3.69 和 4.36。2014 年，公司流动比率和速动比率有所下降，主要是由于公司应付账款及其他应付款、应付职工薪酬增加等原因，公司流动负债增幅高于流动资产。2015 年至 2016 年 6 月 30 日，公司流动比率和速度比率上升，主要是由于公司产品销量快速增长导致货币资金和其他流动资产等流动资产大幅增加所致。

（2）资产负债率

截至 2013 年 12 月 31 日、2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日和 2016 年 6 月 30 日，公司母公司资产负债率分别为 23.01%、17.88%、21.78%和 18.76%，公司合并资产负债率分别为 22.32%、18.09%、22.06%和 19.01%。

2013 年至 2014 年，公司资产负债率呈下降趋势，主要是因为随着公司业务的发展，公司营业收入增长迅速且经营性净现金流持续健康改善，公司大部分借款得以偿还，报告期内无形资产、固定资产及对外投资依赖自有资金投入比重上升，使得公司资产规模不断提升的同时负债规模有所降低。2015 年，公司资产负债率有所上升，主要是由于公司新增大额长期借款，非流动负债规模大幅增长所致。2016 年 6 月 30 日，公司资产负债率有所下降，主要是由于公司营业收入持续增长，经营性净现金流持续改善，使得公司资产规模提升的速度高于负债规模所致。

（3）息税折旧摊销前利润及利息保障倍数

2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司息税折旧摊销前利润为 22,174.38 万元、32,625.91 万元、42,004.38 万元和 25,683.90 万元，2014 年、2015 年及

2016 年 1-6 月分别较去年同期增长 47.13%、28.75%和 15.86%，主要原因是公司业绩的不断提升。2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司利息保障倍数分别为 389.34、335.24、204.23 和 119.83，变动主要是受到公司业绩的不断上升和利息支出变动综合影响所致。

2、与同行业可比上市公司比较

2016 年 6 月 30 日				
可比公司	**流动比率**	**速动比率**	**资产负债率**	**利息保障倍数**
恒瑞医药	9.18	8.37	9.69%	0.00
振东制药	0.98	0.75	54.99%	1.21
红日药业	3.76	3.24	15.18%	22.91
海正药业	1.08	0.79	60.75%	0.89
誉衡药业	0.45	0.31	55.67%	8.23
莱美药业	2.13	1.26	33.92%	0.07
丽珠集团	1.24	0.90	40.28%	24.20
益佰制药	1.47	1.09	32.88%	5.78
双鹭药业	27.45	24.74	3.40%	0.00
可比公司均值	**5.30**	**4.61**	**34.09%**	**7.91**
可比公司中值	**1.47**	**1.09**	**33.92%**	**3.50**
本公司	**4.86**	**4.36**	**19.07%**	**119.83**

2015 年 12 月 31 日				
可比公司	**流动比率**	**速动比率**	**资产负债率**	**利息保障倍数**
恒瑞医药	8.90	8.17	9.91%	-
振东制药	0.93	0.65	50.12%	4.14
红日药业	3.19	2.81	18.27%	12.78
海正药业	1.05	0.73	57.42%	3.04
誉衡药业	0.52	0.42	58.08%	8.00
莱美药业	1.29	0.97	45.54%	-0.48
丽珠集团	1.13	0.78	40.45%	29.61
益佰制药	1.52	1.19	35.83%	11.27
双鹭药业	23.28	21.65	3.95%	0.00
可比公司均值	**4.65**	**4.15**	**35.51%**	**8.55**

2015 年 12 月 31 日				
可比公司	流动比率	速动比率	资产负债率	利息保障倍数
可比公司中值	1.29	0.97	40.45%	8.00
本公司	4.05	3.69	22.06%	204.23

如上表所示，公司的流动比率、速动比率均高于同业中值水平，主要原因是公司业绩的上升使得货币资金增加，资产流动性较好。

与其他同业上市公司相比，公司的资产负债率低于其他可比同业上市公司的均值及可比同行业上市公司中值，主要是由于公司业绩不断提升，货币资金、应收账款、无形资产、固定资产及对外投资增加，且公司总体应付项目较少、自有资金依赖程度较高，导致公司期末资产总额远高于负债总额。

公司的利息保障倍数高于其他可比同业上市公司的平均水平，主要是因为公司业绩的上升使得净利润增加，同时利息支出减少。

综上，公司报告期末各项偿债指标均处于同行业可比上市公司合理范围之内，具有较强的短期及长期偿债能力，财务风险较低。

3、影响偿债能力的其他因素分析

公司银行资信状况良好，在银行无任何不良记录，没有表外融资情况及或有负债等情况其他影响偿债能力的事项。公司总体经营状况良好，负债结构合理，资产流动性较好，资产负债率、流动比率及速动比率均处于较为稳健的水平，公司偿债能力较强。公司资产盈利能力强，主营业务收入持续稳定增长，盈利水平快速增长，经营活动现金流量情况良好，为公司偿付债务提供了充分保障。

（五）资产周转能力分析

1、资产周转效率主要财务指标

报告期内，公司资产周转效率指标如下：

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
应收账款周转率（次/年）	16.91	42.11	59.01	61.40
存货周转率（次/年）	0.27	0.69	0.80	0.93
总资产周转率（次/年）	0.41	1.01	1.31	1.47

注：2016年1-6月数据未经过年化

2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-6 月的应收账款周转率分别为 61.40、59.01、

42.11 和 16.91，总资产周转率分别为 1.47、1.31、1.01 和 0.41。报告期内，应收账款周转率有所下降，主要是由于信用额度调整，赊销客户账期内销量增加导致应收账款有所上升所致。报告期内，公司总资产周转率有所下降，主要是由于公司基建投资和长期股权投资增加，收入未同比例增长所致。

公司 2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-6 月的存货周转率分别为 0.93、0.80、0.69 和 0.27，总体有所下降，主要由于主要产品埃克替尼生产周期较长，公司为满足增长的销售需要增加库存储备所致。

2、公司资产周转能力与同行业可比上市公司比较

2016 年 1-6 月			
可比公司	**应收账款周转率**	**存货周转率**	**总资产周转率**
恒瑞医药	2.44	1.28	0.44
振东制药	1.26	1.71	0.27
红日药业	1.01	1.07	0.27
海正药业	3.82	1.76	0.24
誉衡药业	14.86	1.83	0.16
莱美药业	1.92	0.79	0.16
丽珠集团	2.65	1.34	0.45
益佰制药	5.31	1.49	0.30
双鹭药业	0.70	0.81	0.12
可比公司均值	**3.77**	**1.34**	**0.27**
可比公司中值	**2.44**	**1.34**	**0.27**
本公司	**16.91**	**0.27**	**0.41**

2015 年度			
可比公司	**应收账款周转率**	**存货周转率**	**总资产周转率**
恒瑞医药	4.79	2.55	0.91
振东制药	3.65	3.38	0.65
红日药业	2.47	1.62	0.70
海正药业	6.91	3.43	0.48
誉衡药业	26.25	4.55	0.41
莱美药业	4.17	1.95	0.36
丽珠集团	5.69	2.81	0.86

2015 年度			
可比公司	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
益佰制药	13.70	2.26	0.60
双鹭药业	1.79	3.25	0.33
可比公司均值	**7.71**	**2.87**	**0.59**
可比公司中值	**4.79**	**2.81**	**0.60**
本公司	**42.11**	**0.69**	**1.01**

如上表所示，应收账款周转率显著高于其他可比同业上市公司的平均水平。主要原因是公司主要产品埃克替尼销售情况良好，公司对经销商的回款政策较为严格，应收账款回款时间显著短于同业企业。

存货周转率低于其他可比同业上市公司的平均水平。主要原因是公司主要产品的原料生产工艺较复杂，生产周期较长，为保证生产与供应，公司原辅料及产品储备有所增加。

总资产周转率高于其他可比同业上市公司的平均水平。主要原因公司主要产品埃克替尼已处于成熟的销售阶段，但公司资产总规模还处于上升初期，而其他可比上市公司已从资本市场获得融资，资产规模较大。

综上，公司资产项周转能力较强，经营稳健，管理水平较高，运营风险较低。

十一、现金流量分析

报告期内，本公司的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015年度	2014年度	2013年度
经营活动产生的现金流量	21,608.79	38,556.38	27,755.38	19,034.20
投资活动产生的现金流量	-36,727.56	-41,046.48	-22,077.69	-1,615.06
筹资活动产生的现金流量	-1,615.52	8,376.74	-4,500.00	-1,959.66
汇率变动对现金的影响	25.41	347.38	-43.54	-4.99
现金及现金等价物净增加额	-16,708.88	6,234.02	1,134.14	15,454.50

（一）经营活动现金流量分析

2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司实现净利润分别为 17,818.98

万元、26,720.67 万元、34,343.49 万元和 21,189.36 万元，而同期公司的经营活动产生的现金流净额为 19,034.20 万元、27,755.38 万元、38,556.38 万元和 21,608.79 万元。报告期内公司经营活动现金流高于同期净利润的主要原因是固定资产折旧、无形资产摊销数额较大；同时报告期内经营性应付项目呈上升趋势。

（二）投资活动产生的现金流量

2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司的投资活动产生的现金流量净额为-1,615.06 万元、-22,077.69 万元、-41,046.48 万元和-36,727.56 万元，主要是新基地项目建设、购买土地支付的现金及购买银行理财产品支付的现金金额较大。

（三）筹资活动产生的现金流量

2013 年度、2014 年度、2015 年度和 2016 年 1-6 月，公司筹资活动现金流量净额分别为-1,959.66 万元、-4,500.00 万元、8,376.74 万元和-1,615.52 万元。2013 年度至 2014 年度，公司筹资活动产生的现金流量为现金净流出，主要是由于 2013 年度归还了部分银行借款，以及 2013 年度公司向股东分红 2,500.00 万元、2014 年公司向股东分红 4,500.00 万元；2015 年度，公司筹资活动产生的现金流量为现金净流入主要是由于公司于 2015 年取得中国进出口银行浙江省分行长期借款 8,540.00 万元所致；2016 年 1-6 月，公司筹资活动产生的现金流量为现金净流出，主要由于公司偿还向杭州余杭投资控股有限公司借入的创业引导资金 1,000 万元所致。

十二、主要财务优势和困难分析

（一）主要财务优势

1、公司主要产品盈利能力强

公司主要产品埃克替尼上市后，销量快速增长，2013 年、2014 年和 2015 年分别销售 47,480.53 万元、70,299.48 万元、91,287.70 万元和 51,845.55 万元。同时埃克替尼一直保持较高的毛利率，2013 年、2014 年和 2015 年毛利率分别为 96.05%、96.63%%、96.94%和 97.02%。埃克替尼较强的盈利能力为公司贡献了稳定的现金流，为公司未来可持续发展奠定了良好的基础。

2、公司资产质量良好、偿债能力强

截至 2016 年 6 月 30 日，公司合并资产负债表和母公司资产负债表的资产负债率仅分别为 19.01%和 18.76%，财务杠杆较低；同时公司带息负债规模较小，抵御财务风险的能力较强，偿债能力优秀，资产安全性较好。

（二）主要困难

1、未来资本开支较大

埃克替尼上市后销售势头良好。考虑到未来的增长需求，公司需要配套相应的场地规模和产能规模以匹配其销量的快速增长，加上三类仿制药苯丁酸钠片和四类仿制药缬沙坦胶囊后续若上市，需要建设新厂区以满足现有产品扩大产能和新产品落地的需求；另一方面，公司正加速推进其它研发项目进展。但新药研发资金消耗较大，特别是进入临床期后，需要高额的资金投入；此外，公司在海创园项目、新合成基地项目、贝达安进对帕妥木单抗的市场推广以及 Xcovery 公司的继续投资等均需要较大的资金需求。公司未来几年有较大金额的资本开支，如果公司无法筹集到足够的资金，可能会对未来企业的发展造成负面影响。

（三）财务状况和盈利能力的未来趋势分析

目前，公司财务状况良好，盈利能力良好。在未来，可能影响公司盈利能力的因素主要包括以下几个方面：

1、影响公司财务状况和盈利能力的有利因素

（1）宏观经济环境的有力支持

医药行业是关系国计民生的重要行业。随着我国经济的快速发展、人民生活水平的不断提高、政府和个人对健康的日益重视、以及我国人口老龄化结构的加剧，使得医疗支出不断增加，有力地促进了制药工业的发展，在国家医疗体制改革进一步深化、宏观政策大力支持的环境下，我国医药市场将保持持续的增长趋势。

（2）产品的领先优势，为公司未来的持续盈利能力提供了充分保障

1）良好的质量优势

随着国家医疗改革的步伐不断加快，新版 GMP 认证规则的陆续出台，对医药企业的质量管理提出了更高的要求。长期以来，公司的产品质量稳定、信誉良好，在行业内形成了良好的品牌知名度，优良的产品质量是公司保持盈利能力的根本保障。

2）丰富的研发产品

作为国内领先的研发型医药企业，公司拥有丰富的研发产品线，现拥有 6 个国家一类及二类新药，14 个国家三类及四类仿制药。未来若在研药物成功上市，将大大增强公司的盈利能力。

3）行业领先的主要产品

根据 2010CSCO 年会公布的埃克替尼三期临床试验结果，以阿斯利康公司的药品易瑞沙（吉非替尼）作为对照药，埃克替尼组的无疾病进展期中位数为 137 天，吉非替尼组的 102 天；疾病进展时间中位数，埃克替尼组的 154 天，吉非替尼组的 109 天。在安全性方面，埃克替尼的不良反应发生率为 60.5%，吉非替尼为 70.4%，两组皮疹发生率分别为 40.0%和 49.2%、腹泻发生率分别是 18.5%和 27.6%。比较研究显示，埃克替尼的疗效不逊于易瑞沙，安全性具有明显优势。同时埃克替尼相对于易瑞沙和特罗凯还拥有一定的价格优势。

4）积极开展国际合作

近年来，公司一直积极寻求展开国际合作，而公司国际化的管理团队、成熟的管理体制和医药领域的成功经验也吸引了海外知名制药企业的合作机会，有利于公司未来长期的发展。2013 年，公司与美国安进公司成立合资企业，共同推进帕妥木单抗在中国的市场化。合资公司贝达安进制药有限公司已于 2013 年 9 月成立。

5）部分 3 类、4 类药即将上市

公司新产品缬沙坦胶囊已申报生产批件，苯丁酸钠已申报生产批件和新药证书。部分 3 类和 4 类药的陆续上市将有利于盈利能力的提升。

2、影响公司财务状况和盈利能力的不利因素

公司产品埃克替尼的主要竞争对手吉非替尼、厄洛替尼的主要中国专利已于 2016 年上半年到期，后续可能会陆续有仿制药上市，进而可能会加剧公司主要产品埃克替尼的市场竞争，并可能影响到公司的盈利能力。上述因素的分析详见本招股说明书“第四节 风险因素”。

十三、发行人资本性支出分析

（一）重大资本性支出

单位：万元

项目	2016年1-6月	2015 年度	2014 年度	2013 年度
固定资产及在建工程	12,096.07	12,667.42	6,715.16	2,247.59
无形资产	-	293.96	9,638.70	-
其他	15.28	398.42	619.54	42.75
合计	**12,111.35**	**13,359.80**	**16,973.40**	**2,290.34**

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署之日，除了本次募集资金项目所产生的投资项目，未来可预见的重大资本支出计划为海创园项目预计 2016 年至 2018 年合计投入 3.4 亿元以及新合成基地项目预计 2016 年至 2018 年合计投入 3.4 亿元。

十四、股利分配政策

（一）报告期内的股利分配政策

公司利润分配政策为实行同股同利的股利政策，股东依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配。

根据《公司章程》规定的利润分配政策，经董事会同意，公司根据实际经营情况，可以进行利润分配。公司每年分配利润一次，每个会计年度后三个月内公布利润分配方案及各方应分的利润额。

（二）报告期内的股利分配情况

根据公司 2013 年 6 月董事会决议，对截至 2013 年 6 月 30 日在杭州市工商行政管理局登记在册的全体股东派发现金股利 2,500 万元。

根据公司 2014 年 8 月 16 日临时股东大会决议，公司以 2014 年 6 月 30 日总股本 15,000 万股为基数，每 10 股派现金红利 3 元（含税），共计分配现金 4,500 万元。

根据公司 2014 年 9 月 12 日临时股东大会决议，公司以资本公积向全体股东每 10

股转增 5 股，共计转增股本 7,500 万股；同时以未分配利润向全体股东每 10 股转增 9 股，共计转增股本 13,500 万股，变更后的注册资本为人民币 36,000 万元。

公司 2015 年内未进行股利分配。

公司 2016 年 1-6 月未进行股利分配。

（三）发行后股利分配政策

根据公司2014年第二次临时股东大会及2015年第一次临时股东大会审议通过修订的上市后适用的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策如下：

公司利润分配原则：公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，并保持连续性和稳定性。公司可以采取现金或股票或现金与股票相结合等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

公司利润分配的形式：公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利。公司应每年至少进行一次利润分配。利润分配中，现金分红优于股票股利。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。公司在股本规模及股权结构合理、股本扩张与业绩增长同步的情况下，可以采用股票股利的方式进行利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。

公司现金分红的条件和比例：在公司当年实现的净利润为正数且公司累计未分配利润为正数的情况下，公司应当进行现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，拟定差异化的现金分红政策：（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可按照前项规定处理。上述重大资金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产（含土地使用权）或者购买设备等的累计支出达到或者超过公司最

近一期经审计净资产的 5%。公司目前属于成长期且有重大资金支出安排阶段。

公司发放股票股利利润分配的条件和比例：若公司业绩增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。公司董事会在拟定以股票方式分配利润的具体比例时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益。

公司利润分配政策决策程序：

（1）公司每年利润分配预案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（2）公司董事会做出不实施利润分配或实施利润分配方案中不包含现金分配方式的预案，应在定期报告中披露不实施利润分配或实施利润分配方案中不包含现金分配的理由，独立董事应当对此发表独立意见。公司当年未分配利润将用于满足公司正常生产经营和长期发展所需。

（3）董事会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议制定或修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过。

（4）公司利润分配政策的调整：公司的利润分配政策不得随意变更。公司根据生产经营、重大投资、发展规划等方面的资金需求情况，确需对利润分配政策进行调整的，调整后的利润分配政策不得违反法律法规以及中国证监会、证券交易所的有关规定；且有关调整现金分红政策的议案，需事先征求独立董事的意见，经全体董事过半数同意，并经公司二分之一以上独立董事同意，方能提交公司股东大会审议，该事项

须经出席股东大会股东所持表决权三分之二以上通过。为充分听取中小股东意见，公司应通过提供网络投票等方式为社会公众股东参加股东大会提供便利，必要时独立董事可公开征集中小股东投票权。

（5）未来三年的利润分配规划：本次发行上市后未来三年内，公司在足额预留盈余公积金以后，每年向股东现金分配股利不低于当年实现的可供分配利润的 20%。进行利润分配时，现金分红在该次利润分配中所占比例最低应达到 20%，具体比例由董事会根据公司实际情况制定后提交股东大会审议通过。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配或公积金转增。各期未进行分配的利润将用于满足公司发展资金需求。存在股东违规占用公司资金情况的，公司有权扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

如果在本次发行上市后三年内，公司净利润保持增长，则公司每年现金分红金额的增幅将至少与净利润增长幅度保持一致。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配或公积金转增。

（6）公司利润分配政策的披露：公司应当在年度报告中详细披露利润分配政策的制定及执行情况，并对以下事项进行专项说明：现金分红是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；现金分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。如对现金分红政策进行调整或变更的，还应详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（四）本次发行完成前滚存利润的分配

经发行人 2013 年度股东大会审议通过，本次发行完成前的所有滚存利润由公司发行完成后的新老股东按持股比例共享。

第十节 募集资金运用

一、本次募集资金运用计划

（一）本次募集资金预计

本公司拟本次发行不超过 4,100 万股人民币普通股（A 股）股票，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，募集资金总额将根据发行时市场状况和询价的情况予以确定。

（二）募集资金投资项目概况

本次发行募集资金投资项目已经公司 2013 年度股东大会审议并经第一届董事会第 12 次会议、第一届董事第 16 次会议审议及第二届董事会第 3 次会议调整后确定。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目。按投资项目的轻重缓急，公司拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	预计投入的时间进度
1	研发中心设备升级与新药研发项目	34,363.00	2014 年-2019 年
2	新厂区产能扩建项目	39,863.00	2014 年-2018 年
3	企业管理信息系统建设项目	3,869.60	2014 年-2016 年
4	营销渠道网络建设项目	4,679.00	2014 年-2016 年
合计		**82,774.60**	-

上述项目所需资金合计为 82,774.60 万元，拟投入募集资金金额为 65,735.00 万元。本公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。由于本次发行募集资金净额少于上述项目所需资金，公司将按上述项目排列顺序优先实施，缺口部分将以自有资金或银行贷款方式解决。若本次募集资金到位时间与项目进度不一致，公司将根据实际情况以其他资金先行投入，募集资金到位后予以置换。

（三）募集资金专户管理

本公司已于 2013 年度股东大会审议修订了《募集资金使用管理办法》，明确规定公司上市后建立募集资金专项存储制度，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集

中管理，做到专款专用。在使用募集资金时，公司将严格按照《募集资金使用管理办法》的要求使用。

（四）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

1、公司已经具备实施募集资金投资项目所需的人员、技术、市场储备

公司本次募集资金投资项目全部围绕主营业务和发展战略展开，在人员、技术、市场等方面均有较好的储备基础。

在人员储备方面，公司目前已拥有 100 多名新药研发人员，其中丁列明、YINXIANG WANG、FENLAI TAN、SHAOJING HU、JIABING WANG 等核心研发人员均毕业于国外知名研究院校，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。同时，公司不断从外部引入人才，从内部培养员工，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为健康发展打下了基础。

在研发技术方面，截至本招股说明书签署之日，本公司除已成功研发国家 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 个国家三类及四类仿制药，主要涉及抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域。上述新药及仿制药的陆续上市将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

在市场渠道方面，公司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。

2、本次发行募集资金投资项目与公司经营规模、财务状况和管理能力相适应

公司主要产品埃克替尼于2011年产品上市以来，实现了快速增长，2011年至2015年年均复合增长率达 97.40%。报告期内，公司整体毛利率保持在 95%以上；资产负债率始终保持较低水平，整体财务状况良好。为了适应经营规模的快速发展，公司持续加强对内外部的管理，建立科学的管理制度和激励机制，保证管理人才的招聘与培养，运营管理水平得到大幅提升。本次募集资金投资项目与公司的经营规模、财务状况和管理能力相适应，相关项目的经济效益较好，盈利能力较强，从经济效益分析和社会效益分析来看，该等项目具有可行性。

二、本次募集资金投资项目核准情况

项目	核准文件	环保证明	土地批文
研发中心设备升级与新药研发项目	余经管[2013]143 号	不适用	不适用
新厂区产能扩建项目	余发开核[2014]1 号	环评批复[2013]1174 号	杭余出国用(2013)第 101-325 号
企业管理信息系统建设项目	余经管[2013]141 号	不适用	不适用
营销渠道网络建设项目	余经管[2013]142 号	不适用	不适用

三、募集资金投资项目的具体情况

（一）研发中心设备升级与新药研发项目

1、项目实施背景和必要性

（1）项目实施背景

研发能力和创新能力是医药企业实现长远发展、保证长期竞争力和行业领先地位的核心因素之一。全球主要医药龙头企业每年都进行大量研发费用投入，推动新产品开发，提高行业领导地位和产品竞争力。我国医药市场近年来虽增长迅速，但整体而言仍存在生产企业研发投入不足、规模小、缺乏核心竞争、低水平重复建设等突出问题。仿制药占据中国药品市场较大份额并且仍在快速增长，这不利于行业的长远发展和患者的根本利益。

本公司现拥有100多名具有经验丰富的科研人员，成功研发了国家1类新药埃克替尼。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，被列入科技部“十一五”成果展。埃克替尼的成功上市打破了分子靶向抗癌药领域一直以来被欧美大型制药企业垄断的局面。

本公司研发团队对靶向药物具有较强的研究能力和经验积累，并以 EGFR 靶点为基础，近年来不断向其他类型的靶向抗肿瘤药物和抗糖尿病、白血病等全球研发前沿的领域拓展。

（2）项目实施的必要性

截至本招股说明书签署之日，本公司尚有处于不同研发阶段的国家1类及2类新药

6 项，涉及肿瘤、糖尿病等重要领域，其中 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；其余 14 个在研 3 类及 4 类仿制药也有部分已经完成了临床试验。

创新药物研发难度高、耗时长，随着公司研究领域的不断扩大，公司现有研发条件已严重阻滞了项目开展的进度、制约了公司研发能力的提升，现有研发设备条件、实验环境、人才和硬件管理等已难以满足快速推动研发项目的需求。因此，更新研发中心设备，构建国内一流新药开发平台，对公司的长远发展至为关键。自主研发新药的不断开发，也将为我国患者带来新的福音。

2、项目基本情况

（1）新药研发项目

1）项目实施地点

本项目拟通过杭州新药研发分公司实施，建设地点为杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号。

2）具体新药研发概况

根据目前计划，研发中心各项目申报临床、进入 I 期临床、II 期临床、III 期临床和生产批件的预计进度如下表所示：

一类及二类新药						
研发项目	**适应症**	**申报临床**	**I 期临床**	**II 期临床**	**III 期临床**	**生产批件**
埃克替尼扩大适应症	肺癌一线适应症	不适用	不适用	不适用	2012 年	2014 年*
	食道癌	不适用	不适用	2015 年	2017 年	2019 年
	胰腺癌	不适用	2015 年	2017 年	2019 年	2021 年
BPI-9016（1类）	肺癌、胃癌	2013年	2015年	2017年	2019年	2023年
BPI-3016（1类）	糖尿病	2015年	2017年	2018年	2019年	2022年
BPI-2009C（2类）	银屑病	2014年	2016年	2017年	2018年	2020年

注：*为药品说明书修改增加新适应症批准时间。2014年11月，国家药品食品监督管理总局已批准同意增加埃克替尼一线治疗EGFR突变的晚期NSCLC患者的适应。

三类仿制药

三类仿制药						
研发项目	适应症	申报临床	临床批件	临床试验	申报生产	生产批件
伏立诺他（3类）	皮肤T细胞淋巴瘤	2013年	2016年	2016年	2018年	2020年

A、埃克替尼扩大适应症研发项目

a）必要性及市场前景

I、EGFR 基因突变的晚期非小细胞肺癌、食道癌和胰腺癌发病情况

据《2013 中国肿瘤登记年报》统计，在我国恶性肿瘤发病和致死种类中，肺癌是发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，每年新发患者约 60 万，其中约 85%为非小细胞肺癌（NSCLC），而多项研究表明（参见：Sequist LV, Bell DW, Lynch TJ, Haber DA. Molecular predictors of response to epidermal growth factor receptor antagonists in non-small-cell lung cancer. J Clin Oncol 2007;25:587-95；Sharma S V, Bell D W, Settleman J, et al. Epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer[J]. Nature Reviews Cancer, 2007, 7(3): 169-181），在亚裔 NSCLC 患者中有大约 30%-50%发生了 EGFR 突变；食道癌年新发病人数 15 万，胰腺癌年新发病人数近 9 万，且死亡率高。上述三种恶性肿瘤每年的新发病人数合计超过 80 万，防治形势十分严峻。

II、EGFR 基因突变的晚期非小细胞肺癌、食道癌和胰腺癌市场情况

约 2/3 的非小细胞肺癌患者在诊断时已属晚期，患者伴有局部进展或远处器官转移如脑转移，失去了手术治愈的机会，即使经过放疗和化疗等治疗，但是预后仍较差，5 年生存率仅为 16%。EGFR 是原癌基因 c-erbB1 的表达产物，该基因的功能增强性突变（Gain Function Mutation）是导致非小细胞肺癌发生发展的根本原因。在非选择人群中，包括埃克替尼在内的酪胺酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）药物与标准化疗疗效相似，但不良反应明发生率显低于化疗，且程度较轻。此外，EGFR-TKI 可明显改善患者的生活质量，实现晚期非小细胞肺癌患者从“带瘤生存”到“带瘤生活”的转变，特别是一线治疗的患者受益尤其显著。EGFR-TKIs 一线治疗 EGFR 突变的局部晚期或伴有远处转移的晚期 NSCLC 的巨大疗效和安全性优势已通过几项国际大型临床研究得到证实。埃克替尼的同类药物，如吉非替尼、厄洛替尼和阿法替尼一线治疗 EGFR 突变阳性的晚期非小细胞肺癌已成为国际公认的标准治疗，美国 NCCN 指南、欧洲 ESMO 以及国内卫生部出版的《原发性肺癌诊疗规范》均推荐其为一线标准治疗。根据注册性 III 期

ICOGEN 研究，埃克替尼与吉非替尼疗效相似，但安全性优于吉非替尼，并且具有价格优势，因此埃克替尼一线治疗 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌包括脑转移患者具有非常好的市场前景。

食道癌是我国常见的恶性肿瘤，根据《2013 中国肿瘤登记年报》统计，食道癌年发病率为 15.37/10 万，居恶性肿瘤发病率的第六位。食道癌早期症状隐匿，就诊时约50%食道癌患者已有远处转移且进入中晚期，总体5年生存率低于20%。在一线治疗失败后，尚无标准的二线治疗方案，因此，亟需寻找有效的药物控制食道癌的全身播散并探索综合治疗方案。1996 年 Kitagawa 等报道了 107 例食管鳞癌患者的 EGFR 扩增情况与食道癌预后的关系，发现 EGFR 基因扩增是食道癌的独立预后因素，临床学者开始针对这一靶点进行探索。2010 年 Ilson 等用厄洛替尼（特罗凯）二线治疗转移性食道癌患者，发现对于 EGFR 过表达的食管鳞癌患者具有一定的疗效。国外现有的临床试验结果表明，以 EGFR 为靶点的小分子抗癌药物可能在食管鳞癌患者中发挥一定的作用，如果能根据 EGFR 基因扩增状态和表达水平来选择合适的病人，包括埃克替尼在内的 EGFR-TKIs 有望成为一种新的有效治疗食道癌的手段。

胰腺癌是严重威胁人类健康的恶性肿瘤之一，根据《2013 中国肿瘤登记年报》，胰腺癌年发病率相对偏低，但该病发展迅速，死亡率达 7.12/10 万，居恶性肿瘤死亡率第七位。目前外科手术是根治胰腺癌的唯一手段，但大部分患者在诊断明确时已处于发生远处转移的晚期。对于局部进展、不可切除或转移性胰腺癌患者，以吉西他滨为基础的化疗是目前的主要治疗手段。胰腺癌缺乏有效治疗药物，且晚期患者体力状况差，不能耐受多线化疗。加拿大临床试验肿瘤研究所（NCIC-CTG）进行的一项随机 III 期试验结果显示，与单药吉西他滨相比，厄洛替尼联合吉西他滨的中位生存期明显延长(6.24 月 vs5.91 月，P=0.034)，1 年生存率分别为 23%和 17%，基于此项研究，2005 年 11 月美国食品与药品监督管理局(FDA)及 2007 年 1 月欧盟先后批准了厄洛替尼联合吉西他滨治疗晚期胰腺癌的适应症。埃克替尼与厄洛替尼作用机制相似，且安全性优于厄洛替尼，可为晚期胰腺癌患者提供新的高效低毒的治疗选择。

III、埃克替尼的作用机制和优势

埃克替尼是由本公司自主研发的国家1类新药，是一种以EGFR为靶点的强效、高选择性的口服表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂。EGFR 是原癌基因 c-erbB1 的表达产物，该基因的功能增强性突变是导致非小细胞肺癌发生发展的根本原因，也是

NSCLC 的主要分子标志物之一。EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）通过抑制 EGFR 活性阻止肿瘤的生长，转移和血管生成，促进肿瘤细胞的凋亡。自 2011 年上市以来，埃克替尼以疗效确切与国外同类进口药物相当，安全性更佳且价格明显低于进口药物等优势，受到广大肿瘤患者和临床肿瘤专家的认可。

根据国外同类药物目前已获得相关的适应症，公司开展了埃克替尼上市后扩大适应症的临床研究，分别针对胰腺癌和食道癌开展 I、II、III 期临床试验，以期获得埃克替尼针对上述肿瘤的临床适应症，让埃克替尼造福更多的肿瘤患者。

IV、投资项目前景

由于上述三种肿瘤的大部分患者在诊断明确时已属于晚期，错过了手术治疗的机会，通常在经过放疗、一线化疗或放化疗治疗后，没有其他有效治疗手段。埃克替尼以及其它以 EGFR 为靶标的小分子靶向抗癌药拥有抗肿瘤作用明确、使用安全、没有常规化疗药物的细胞毒类副作用等优势，如开发成功，将为这些晚期肿瘤患者提供新的治疗选择，市场前景巨大。

根据特罗凯等药物在美国及中国已获得其他适应症的价格计算，每个疗程一个月的费用大约2万元，每个病人一般需要6个疗程，而我国每年新发上述三种肿瘤的人数已超过 40 万。按每个病人 6 个疗程须约 12 万元计算，初步估算整体市场容量约为 300-500 亿元/年；假设埃克替尼为降价 60%-70%，整体市场容量则为 200-250 亿元/年。考虑到埃克替尼良好的疗效、相对进口药物较低的价格和良好的医疗机构口碑，有望实现较好的销售成绩。

b）项目投资概算

本项目拟以募集资金 15,463 万元投入临床试验，具体如下：

I、一线适应症项目投资计划如下表所示：

单位：万元

阶段	工作内容	金额
III期临床试验	本研究分为两个部分，分别为大样本量埃克替尼一线 vs 化疗在 EGFR 突变 NSCLC 患者中的随机对照试验以及埃克替尼一线 vs 放疗在 EGFR 突变伴脑转移患者中的随机对照试验。病例数约在 500 例	6,126
合计		**6,126**

II、食道癌项目工作内容与投资计划如下表所示：

单位：万元

阶段	费用内容	金额
Ⅱ期临床试验	单药用于 EGFR 扩增或高表达食道癌患者，受试者人数约为 60 例	720
Ⅲ期临床试验	EGFR 扩增或高表达食道癌患者中，埃克替尼单药与安慰剂对照，受试者人数不低于 500 例	2,774
合计		**3,494**

III、胰腺癌项目投资计划如下表所示：

单位：万元

阶段	工作内容	金额
Ⅰ期临床	在肿瘤患者中的药物剂量递升试验，受试者人数约为 40-50 例	730
Ⅱ期临床试验	根据Ⅰ期临床试验结果，选取 1 个剂量联合吉西他滨 vs 吉西他滨。受试患者者人数约为 100 对	1,579
Ⅲ期临床试验	根据Ⅱ期临床试验结果，制定大样本量的埃克替尼联合吉西他滨 vs 吉西他滨随机对照试验。病例数约在 500 例	3,534
合计		**5,843**

B、BPI-9016 研发项目

a）必要性及市场前景

I、肺癌、胃癌发病情况和治疗情况

肺癌的发病情况和治疗情况详见本招股说明书“第六节/二/（四）发行人主要产品所处细分行业的发展概况”。

从全球来看，肺癌、胃癌均是导致男性发病人数和死亡人数最高的恶性肿瘤之一，在导致女性发病和死亡的恶性肿瘤中分别位居第三和第四位；而在我国恶性肿瘤发病和致死种类中，肺癌、胃癌的发病率较高，其中肺癌死亡率居所有癌症首位，胃癌位居第三。肺癌、胃癌的防治工作是全球抗击恶性肿瘤工作的重中之重。

表：我国城市人口每10万人中各个主要癌症的死亡人数

序号	种类	死亡率（1/10 万人）	种类	发病率（1/10 万人）
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	淋巴癌	4.16	子宫体癌	9.61
10	卵巢癌	4.08	卵巢癌	8.72
-	**合计**	**150.10**	-	**248.88**

资料来源：《2013 中国肿瘤登记年报》

多数恶性肿瘤在诊断时已属于晚期，患者错过了手术治愈的机会。靶向抗肿瘤药物由于其作用机理独特，可对恶性肿瘤进行针对性治疗，在提高了抗肿瘤药物疗效和针对性的同时，大大提高了患者的生存质量。分子靶向抗肿瘤药已成为恶性肿瘤治疗领域的一个主流研究方向。目前已有多种靶向药物上市并广泛应用于临床。近年来，随着对肿瘤的发生、发展、转移等机制的理解越来越深刻，c-MET（Mesenchymal-Epithelial Transition factor，间质-上皮细胞转化因子）通路也逐渐被认识，目前已成为靶向抗肿瘤通路的新热点。

II、BPI-9016 的作用机制和优势

c-Met，也称为 HGF 受体（Hepatocyte growth factor receptor，肝细胞生长因子受体），是一种跨膜的受体型酪氨酸激酶。研究发现 c-Met 在绝大部分的癌及部分肉瘤中高表达并异常激活，包括肺癌、肝癌、胃肠道肿瘤等。不同于其他激酶，c-Met 作为肿瘤信号网络通路中的关键节点蛋白，在细胞表面与其他激酶、受体有着复杂的相互作用。

在肺癌领域，虽然 EGFR 抑制剂用于非小细胞肺癌已成为具有 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌一线标准治疗方案，但越来越多的临床研究发现，当晚期非小细胞肺癌患者使用 EGFR 抑制剂治疗并获得疗效后，仍有相当一部分患者因发生耐药导致肿瘤进展，部分原因是患者肿瘤 c-Met 基因发生改变。因此迫切需要能够治疗耐药的晚期

非小细胞肺癌的 c-Met 抑制剂。

BPI-9016 是本公司自主研发并具有知识产权保护的 c-Met 抑制剂，是国家 1 类新药项目。临床前药理学研究表明，BPI-9016 可对包括 c-Met 在内的多种肿瘤靶点具有相当强的抑制作用。在分子层面和细胞层面上，BPI-9016 表现出对相关靶点特异而高效的抗肿瘤活性；在整体动物层面上，BPI-9016 不仅在 c-Met 基因扩增的肿瘤移植瘤模型表现出较强的肿瘤生长抑制作用，而且对因 c-Met 基因扩增 EGFR 抑制剂耐药的肿瘤移植瘤模型抑制作用也较为显著，同时安全性评价研究表明，在临床前研究中，BPI-9016 与其它正在研发中的 c-Met 抑制剂进行比较，疗效相当，但毒副作用相对较低、安全性更好。

III、项目投资前景

目前已有一些大型跨国制药企业启动了 c-Met 靶向抗癌药物的研发，其中部分产品已进入临床实验阶段。2012 年 11 月 29 日，Exelixis 公司研发的全球第一个 Met 激酶抑制剂 Cabozantinib 获美国 FDA 批准用于不可手术切除的恶性局部晚期或转移性甲状腺髓样癌(MTC)的治疗。国内尚无针对该靶点的产品上市。从海外临床试验情况看，由于研发过程复杂、研发费用高昂，该产品售价极为昂贵（初步估算 4-10 个疗程约 10-20 万元），已超出中国大多数患者能够承担的治疗费用范围。

公司在成功开发埃克替尼过程中积累了小分子靶向抗肿瘤药领域的丰富研发经验，且国内研发临床研究成本相对较低，预计 BPI-9016 上市后价格将低于国外同类药，而疗效和安全性应与之相当，具有广阔的市场前景。

b）项目研发进展

本项目为本公司自主创新的国家 1 类新药，已向国家专利局申请专利保护（受理号：201010183217.2）和申请全球专利保护（申请号：PCT/CN2010/001060），目前 BPI-9016 已开始 I 期临床试验。

c）项目投资概算

项目拟以募集资金 4,170 万元投入临床前和临床试验。具体如下：

单位：万元

阶段	工作	金额
临床前	供试品分析、安全性药理试验、急性毒性试验、长期毒性试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验以及支持 II/III 期临床的安全性评价研究	800
I 期临床试验	肿瘤患者单次、多次给药剂量递升及药代试验	695
II 期临床试验	根据 I 期临床试验结果，选取 BPI-9016 2-3 个剂量组及安慰剂对照试验。病例数约为 100 例	690
III 期临床试验	根据 II 期临床试验结果，制定大样本量的 BPI-9016 vs 安慰剂的随机对照试验。病例数约在 500 例	1,985
合计		**4,170**

C、BPI-3016 研发项目

a）必要性及市场前景

I、全球及我国糖尿病发病情况

根据国际糖尿病联合会（IDF）2013 年的统计结果，全球的糖尿病患者已经达到 3.82 亿人，每年 460 万人死于糖尿病，其中中国是全球糖尿病发病人数最多的国家。由于患者控制血糖能力欠缺，糖尿病还会引起严重的并发症，例如心脏病，肾脏、神经和足部损害以及失明等，对人体健康危害极大。

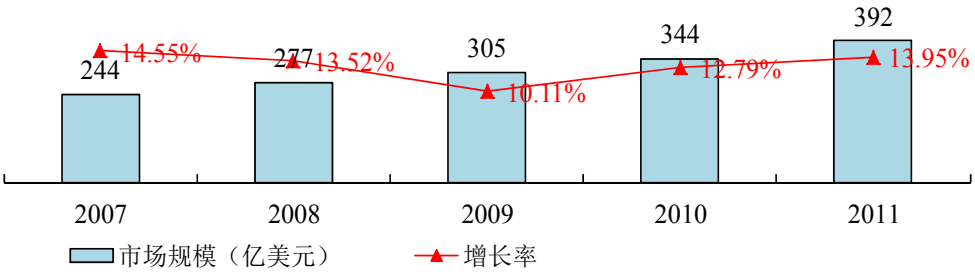
2012 年 1 月 9 日，中国健康教育中心公布了由中国疾病预防控制中心、慢性非传染性疾病预防控制中心等机构于 2010 年联合开展的“中国慢病监测及糖尿病专题调查”报告，结果显示中国 18 岁及以上居民糖尿病患病率为 9.7%，60 岁以上老年人患病率高达 19.6%，全国约有成年糖尿病患者 9,700 万人；2013 年，中国疾病预防控制中心在 2010 年统计基础上进一步跟踪了近年中国糖尿病发病趋势，并对近 10 万人进行了长期随访调查。结果显示，我国 18 岁及以上成人样本中，根据国际最新临床诊断标准进行诊断的糖尿病估测患病率为 11.6%，约 11,390 万人。糖尿病治疗与预防工作形势严峻。

II、糖尿病药物市场情况

①全球糖尿病药物市场整体情况

根据 IMS 的数据，截至 2011 年，全球糖尿病药物市场规模达到 392 亿美元，2007-2011 年年均复合增长率达 12.58%，预计未来仍将以 10-15%的速度增长。当前，糖尿病药物市场规模在全球药物市场中高居第 3 位。

图：2007-2011年全球糖尿病药物市场规模与增速

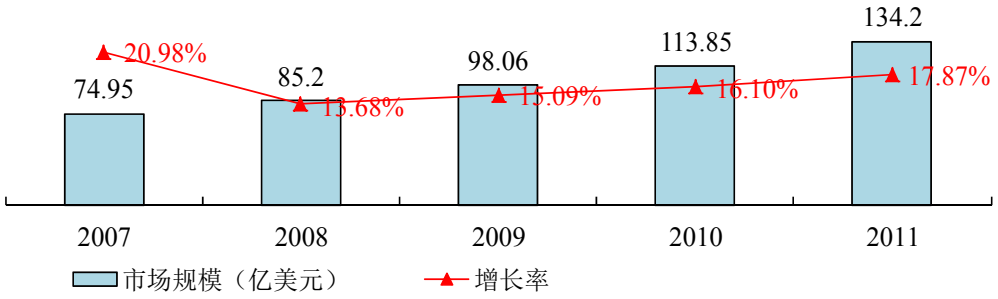


资料来源：南方医药经济研究所《糖尿病治疗药物市场研究报告》

②我国糖尿病药物市场整体情况

截至 2011 年，我国糖尿病临床用药市场规模达到 134.2 亿元，2007-2011 年年均复合增长率达 15.68%。

图：2007-2011年我国糖尿病药物市场规模与增速



资料来源：南方医药经济研究所《糖尿病治疗药物市场研究报告》

III、我国糖尿病药物市场种类划分

糖尿病药物根据作用机制不同，分别胰岛素制剂类、口服降糖西药类及中药降糖药等类型。根据南方医药经济研究所《糖尿病治疗药物市场研究报告》的数据，胰岛素制剂类药物市场占比最高，为 33.75%，且复合增长率超过 20%；口服降糖药包括磺脲类、双胍类、α-葡萄糖苷酶抑制剂等类型，阿卡波糖作为 α-葡萄糖苷酶抑制剂的一种，占比约为 23.37%，复合增长率约为 20%左右。

表：2007-2011年市场份额前20位的糖尿病药物临床用药市场份额

排名	药名	2007	2008	2009	2010	2011
1	胰岛素制剂	33.61%	34.78%	35.46%	36.53%	37.75%
2	阿卡波糖	23.90%	23.85%	22.55%	22.41%	23.37%

排名	药名	2007	2008	2009	2010	2011
3	瑞格列奈	6.50%	7.01%	7.52%	7.86%	8.07%
4	二甲双胍	8.48%	8.23%	8.25%	8.26%	7.94%
5	格列美脲	4.02%	4.53%	4.93%	5.15%	5.73%
6	吡格列酮	2.58%	2.64%	2.75%	2.84%	3.44%
7	格列齐特	4.61%	4.31%	3.90%	3.45%	3.38%
8	那格列奈	1.39%	1.99%	2.47%	2.26%	2.17%
9	格列吡嗪	3.67%	2.84%	2.44%	2.14%	1.87%
10	格列喹酮	3.70%	3.06%	2.38%	2.30%	1.85%
11	罗格列酮	5.93%	5.23%	5.21%	4.13%	1.37%
12	伏格列波糖	0.87%	0.67%	0.83%	1.00%	1.14%
13	依帕司他	0.19%	0.30%	0.51%	0.59%	0.81%
14	西格列汀	0.00%	0.00%	0.00%	0.09%	0.31%
15	埃塞那肽	0.00%	0.00%	0.00%	0.17%	0.29%
16	消渴丸	0.25%	0.20%	0.20%	0.20%	0.18%
17	金芪降糖	0.29%	0.19%	0.16%	0.14%	0.11%
18	米格列醇	0.00%	0.00%	0.03%	0.05%	0.11%
19	二甲双胍/罗格列酮	0.00%	0.13%	0.36%	0.38%	0.09%
20	降糖舒	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%

数据来源：南方医药经济研究所《糖尿病治疗药物市场研究报告》

IV、我国糖尿病药物市场竞争情况

截至 2011 年，我国糖尿病药物市场前五位生产厂家均为外资公司，合计市场份额约为 75%左右。

表：2007-2011年糖尿病药物临床用药市场份额前10位的生产企业

排名	生产企业	2007	2008	2009	2010	2011
1	丹麦诺和诺德	26.61%	28.04%	28.38%	29.57%	30.28%
2	德国拜耳先灵	19.94%	20.02%	18.96%	18.84%	19.75%
3	法国赛诺菲安万特	5.48%	7.24%	9.07%	9.70%	11.24%
4	美国礼来	7.82%	7.25%	7.04%	6.76%	6.74%
5	百时美施贵宝	5.79%	6.01%	6.28%	6.33%	6.26%
6	中美华东制药有限公司	3.94%	4.14%	3.94%	3.83%	4.02%
7	法国施维雅制药厂	4.15%	4.09%	3.71%	3.29%	3.23%
8	北京诺华制药有限公司	1.37%	1.94%	2.40%	2.20%	2.10%

排名	生产企业	2007	2008	2009	2010	2011
9	北京万辉双鹤药业有限责任公司	3.54%	2.99%	2.38%	2.37%	1.94%
10	美国辉瑞公司	2.66%	2.10%	1.95%	1.78%	1.59%

数据来源：南方医药经济研究所《糖尿病治疗药物市场研究报告》

VI、BPI-3016 的作用机制和优势

人胰高糖素样肽-1(GLP-1)类似物，又称肠促胰高素样肽 1 类似物，是由人胰高血糖素基因编码，并由肠道 L 细胞分泌的一种肽类激素。与现有市场上的降糖药相比，胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物具有以下优势：1）模拟人体生理状态，通过血糖依赖性机制调节血糖水平，即血糖水平越高其降糖活性越强，当血糖水平处于正常时则失去降糖的生物活性，不会出现其他降糖药常见的血糖过低副作用；2）其血糖依赖性的生理降糖机制，克服了现有降糖药导致的糖及脂肪代谢紊乱副作用；3）作用于中枢神经系统，抑制食欲和延迟胃排空，长期服用可降低体重，从而减轻 II 型糖尿病患者因肥胖导致的继发性胰岛素抵抗；4）促进胰岛 β 细胞再生，防止糖尿病患者因长期服用降糖药导致的胰岛 β 细胞功能萎缩，从而改善胰岛功能。

基于以上优势，GLP-1 类似物被认为是糖尿病治疗领域的一个里程碑，已成为国际上糖尿病新药研发的热点，也是全球各大药物研发企业的重点研发方向。除利拉鲁肽和艾塞那肽两种药品分别于 2010 年和 2005 年上市以外，全球范围内尚无其他同类产品上市。

公司自主研发的新型降糖药 BPI-3016，其结构与人天然 GLP-1 结构类似，具有相同的生理功能，可有效调节血糖水平、治疗糖尿病。从药理机制和作用效果看，BPI-3016 有望达到每周给药一次即达到与优泌林（每天注射给药两次）和诺和灵（每天注射给药一次）相同的治疗效果，具有巨大的市场竞争优势。

VII、投资项目前景

据南方医药经济研究所《糖尿病治疗药物市场研究报告》的预测，未来 5-10 年，预计糖尿病药物市场仍将保持 10%~15%的增长速度，到 2020 年有望超过 300 亿元；而胰岛素制剂类药物市场规模有望超过 100 亿元。由于有望实现每周给药一次的明显优势，预计 BPI-3016 上市后能够打破现有市场格局，实现快速增长，为糖尿病患者带来疾病治疗的新选择方案。

b）项目实施进展情况

该产品为公司自主研发的国家 1 类新药，公司已于 2009 年 6 月 24 日获得国家知识产权局关于 BPI-3016 的化合物发明专利授权，保护期为 20 年。公司目前已经完成临床试验申请。

c）项目投资概算

项目拟以募集资金 5,027 万元投入临床前和临床试验，主要工作及投资计划如下表所示：

单位：万元

阶段	工作	金额
临床前	供试品分析、安全性药理试验、急性毒性试验、长期毒性试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验以及支持 II/III 期临床的安全性评价研究	1,242
I 期临床试验	健康志愿者单次给药剂量递升及药代试验以及患者单次、多次给药剂量递升及药代试验	590
II 期临床试验	选取 BPI-3016 的 2-3 个剂量组 vs 利拉鲁肽（诺和力）对照试验，病例数约为 100 对（200 例）	755
III 期临床试验	制定大样本量的 BPI-3016 vs 利拉鲁肽对照试验。病例数不低于 300 对（600 例）	2,440
合计		**5,027**

D、BPI-2009C 研发项目

a）必要性及市场前景

I、全球及我国皮肤病及银屑病发病情况

银屑病是一种常见的慢性炎症性皮肤病，属于多基因遗传的疾病，可由多种激发因素，如创伤、感染、神经精神、药物等都可能在易感个体中诱发而成。银屑病的患病率在世界各地有所不同，与种族、地理位置和环境等因素有关，大部分资料显示欧洲白种人的患病率为 0.5-2.5%，美国 1996 年报道的患病率为 2.6%，亚洲人群患病率为 0.1%-0.3%。在我国，由于中国人口基数较大，银屑病患者绝对数较多，且正在逐年增加。1984 年中国流行病学调查显示当时银屑病的全国总患病率为 0.123%，2010 年六省市调查报道的患病率达到 0.47%,其中男性患病率为 0.54%，女性为 0.44%。

银屑病发病高峰在 15-30 岁，以表皮增生过度和皮肤炎症为特征，症状的严重程度不等，从较小的局部斑块至累及全身。且可能与其它炎症性疾病如银屑病性关节炎、炎症性肠病和冠状动脉疾病等相关，其典型的皮肤表现是边界清楚的具有银白色鳞屑的红色斑块。虽然银屑病不会危及生命，但是其病程较长、具有慢性反复发作和皮损

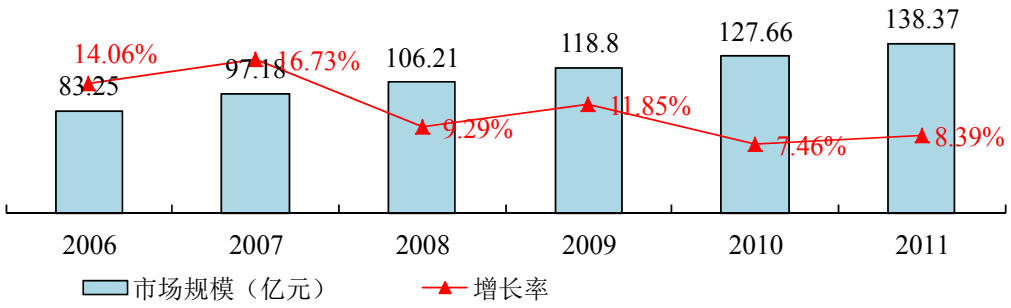
难以完全消退等特点，会严重影响患者外观相貌，因此给患者精神带来了沉重的心理负担，进而影响患者的生活质量。因此是皮肤科领域内重点研究的疾病之一。

根据南方医药经济研究所的《2012 年皮肤病药物市场研究报告》，包括银屑病、风疹、过敏性皮炎等在内的全球皮肤病用药市场年增长率达到 8%。其中，银屑病药物市场的增长最为强劲，增速超过整体皮肤病用药市场。

II、皮肤病药物市场情况

据南方医药经济研究所统计，我国皮肤病药物市场销售规模长期以来保持较快的增长，从 2006 年的约 83 亿元提高至 2011 年的约 138 亿元，年均复合增长率达到 10.7%。

图：我国皮肤病药物市场规模情况



数据来源：南方医药经济研究所《2012 年皮肤病药物市场研究报告》

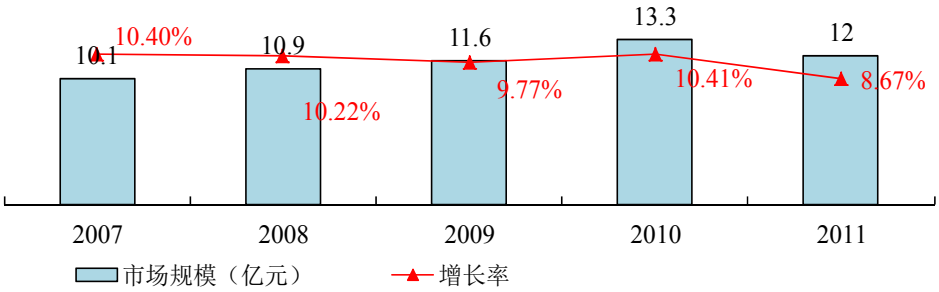
III、银屑病药物市场和竞争情况

目前银屑病的治疗方法主要包括局部外用药物、光疗法、传统口服药物和新型生物制剂治疗。局部外用药物包括皮质类固醇激素药物和卡泊三醇、维甲酸等；口服药物主要有类维生素 A 类物质、环孢素、甲氨碟呤、激素类药物等；新型生物制剂主要包括阿达目单抗、依他西普、英芙昔单抗等。但口服药物对肝、肾和骨髓的毒性较大并存在致畸性，实际应用受到一定限制，而新型生物制剂价格昂贵且存在长期安全性隐患，难以实际广泛使用。由于局部外用药物使用面积小、吸收少、药物毒副反应较少、不易引起肝、肾功能等损害，因此安全性相对较高的外用制剂仍是银屑病的主要治疗手段。一般对于轻中度银屑病患者（指皮损面积占全身体表面积的 20%以下）可以单独使用外用制剂，重度银屑病患者可以同时选用系统治疗（即接受紫外线照射、系统治疗及生物制剂治疗，外用药作为辅助治疗）。统计数据表明，80%的银屑病患者使用外用制剂治疗。虽然现有药物可以改善症状，但是均无法针对银屑病的病因进行根

治，因此均需长期用药以控制症状。

根据南方医药经济研究所统计，中国银屑病药物的市场规模近年来总体稳中有升，历年来均保持在 10 亿元以上。长期以来，中国银屑病药物市场占皮肤病药物市场份额在 10%上下浮动，2011 年市场规模约 12.0 亿元。

图：我国银屑病药物市场规模情况



数据来源：南方医药经济研究所《2012 年皮肤病药物市场研究报告》

根据南方医药经济研究所的《2012 年皮肤病药物市场研究报告》，我国银屑病药物市场中的主要品种有卡泊三醇和消银片，分别占 38.9%和 19.5%的市场份额。两种产品的销售额在近年来都保持了较高的增长速度，2007 年至 2011 年卡泊三醇和消银片的市场销售规模复合增长率分别高达 14.2%和 27.9%。

表：卡泊三醇和消银片的市场情况

项目		2007	2008	2009	2010	2011
市场规模（亿元）	卡泊三醇	2.7	3.0	3.6	5.6	4.7
	消银片	0.9	1.6	2.1	2.2	2.3
	合计	**3.6**	**4.6**	**5.7**	**7.8**	**7.0**
银屑病市场份额	卡泊三醇	27.1%	27.4%	31.2%	42.1%	38.9%
	消银片	8.7%	15.0%	17.9%	16.4%	19.5%
	合计	**35.8%**	**42.4%**	**49.1%**	**58.5%**	**58.4%**

数据来源：南方医药经济研究所《2012年皮肤病药物市场研究报告》

表：卡泊三醇的厂商市场占有率情况

厂商名称	2007	2008	2009	2010	2011
丹麦利奥制药有限公司	100.0%	98.7%	86.7%	85.2%	88.0%
香港澳美制药厂	0.0%	1.3%	13.3%	14.8%	12.0%

数据来源：南方医药经济研究所《2012年皮肤病药物市场研究报告》

IV、BPI-2009C 的作用机制和优势

银屑病的生理机制主要为表皮增生分化的异常和免疫系统的激活。银屑病的 T 淋巴细胞免疫异常、角质形成细胞增殖异常、炎症浸润和微血管异常的生理病理改变的共同点和核心点之一就是酪氨酸激酶（PTK）活性异常。银屑病表皮中，生长调节信号和受体表达之间的平衡破坏，其中表皮生长因子受体（EGFR）被双调蛋白和 TGF-α 的持续激活刺激表皮角质形成细胞的增殖。

BPI-2009C 是本公司正在研发的用于银屑病治疗的表皮生长因子受体（EGFR）抑制剂，具有以下特点：

作用机制新颖：大量的研究显示，在银屑病皮损中，EGFR、STAT3 和 TGF-α 的高表达表明 EGFR 可以激活下游的 STAT3 信号通路，EGFR 下游的 JAK/STAT 通路参与了银屑病的发生发展，因此采用 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂，通过抑制 JAK 活化，再通过 JAK-STAT 信号通路来抑制 STAT 的激活,或 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂直接预防 STATs 磷酸化，抑制 STAT 的激活，可以达到改善银屑病的目的。这些研究为银屑病的治疗提供了新的策略。贝达药业自主研发的 BPI-2009C 属于 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂，以 EGFR 为靶点治疗银屑病，作用机制新颖。目前国际上尚无相同作用机制的产品上市。

临床应用的优势：BPI-2009C 为外用乳膏制剂，临床使用方便，药物毒副反应较少，不容易引起肝、肾功能等损害。相对于传统银屑病治疗药物需长期使用的特点，BPI-2009C 对复发周期的控制较现有竞争产品更好，用药期相对更短。而对于对现有药物不敏感或副反应明显的患者，BPI-2009C 更是提供了一种全新的选择。

V、项目投资前景

BPI-2009C 是公司开发的具有独立自主知识产权的品种，属于 2 类新药，主要用于银屑病的治疗。该药利用全新的作用机制，目前国内外尚无相同作用机制的产品上市。如果其能够成功上市，可以给患者提供一项新的安全、有效、特异的用药新选择，另一方面也可以与现有竞争产品合并用药。

由于我国皮肤病患者基数巨大且增长较快，皮肤病和银屑病药物市场预计未来仍将稳定增长，BPI-2009C 上市后，具有良好的市场前景。

b）项目实施进展情况

BPI-2009（盐酸埃克替尼乳膏）已于 2016 年 3 月 8 日获得临床试验批件。

c）项目投资概算

项目拟以募集资金 3,346 万元投入临床前及临床试验，主要工作及投资计划如下：

单位：万元

阶段	工作	金额
临床前	处方工艺、中试放大、质量标准建立等药学研究；临床前药理毒理研究；人员、设备投入	195
I 期临床试验	健康志愿者单次、多次给药皮肤耐受性及药代动力学和安全性研究；轻中度患者单次、多次给药耐受性及药代动力学和初步疗效研究	492
II 期临床试验	根据 I 期临床试验结果，选取合适剂量、与空白基质安慰剂对照试验。病例数约为 100 对	694
II 期临床试验	根据 II 期临床试验结果，制定大样本量的 2009C vs 卡泊三醇软膏的随机对照试验。病例数约在 600 例	1,965
合计		**3,346**

E、伏立诺他研发项目

a）必要性及市场前景

I、全球及我国皮肤 T 细胞淋巴瘤发病情况和传统治疗手段

皮肤 T 细胞淋巴瘤是原发于皮肤、由 T 淋巴细胞克隆性增生造成的疾病，先由皮肤产生病变后，再扩散至淋巴结或其他器官。皮肤 T 细胞淋巴瘤早期治疗以外用药膏或光治疗为主，若侵犯到淋巴结或其他内脏器官，以生物制剂合并放射或化学治疗，但对于治疗棘手的复发性皮肤 T 细胞淋巴瘤，在伏立诺他上市前，上述治疗模式的疗效并不明显，缺乏有效的治疗手段和药物。

II、伏立诺他的作用和市场情况

伏立诺他胶囊是 2006 年美国食品药品管理局批准的一种治疗皮肤癌新药，是 Merck 公司开发的世界上第一个抑制组蛋白脱乙酰基酶的新型抗癌药，用于其他药物治疗时或治疗后仍不能治愈，或病情恶化、反复情况下的转移性皮肤 T 淋巴细胞瘤。

伏立诺他通过抑制相关组蛋白脱乙酰基酶的活性，引起相关肿瘤细胞周期阻滞和凋亡，达到治疗 T 细胞淋巴瘤的目的，毒性小，安全性和有效性高；有实验研究和临床结果表明，其对其他多种肿瘤单独或联合用药具有明显的效果，市场潜力巨大。伏立诺他目前在国内还没有上市，预计在国内上市后将有广阔的市场前景。

b）项目实施进展

该产品为公司自主研发的国家 3 类仿制药，公司已经完成合成及制剂的工艺研

究，正在进行稳定性考察，2013 年已经申报临床，2016 年已获得临床批件，预 2020 年获新药证书和生产批件。

c）项目投资概算

项目拟以募集资金 1,005 万元投入临床前和临床研究，主要工作及投资计划如下表所示：

单位：万元

阶段	工作	金额
临床前	放大工艺研究、生产前质量标准研究、临床用药注册审批费及检测费、人员投入	225
临床研究	会议费用、试验物资、医院研究经费、药代、药效研究、监查差旅费用、统计费用、项目监查费用、试验费用合计、人员投入	780
合计		**1,005**

（2）研发中心设备升级项目

1）项目实施地点

本项目拟通过杭州新药研发分公司实施。

2）项目建设目标及建设内容

通过实施本项目，公司计划达到以下目标：

①研究设备达到国内一流水平；

②构建一套完善的创新药物研究开发体系和有效的成果产业化系统。即建立创新药物“科研－中试－生产－科研”的良性循环体制，进行新药的分子库设计与合成、分子水平筛选、动物水平筛选、新剂型研究、中试及产业化开发；

③重点开发一批具有自主知识产权的抗肿瘤、抗糖尿病、抗贫血创新药物，推动内部资源的有效利用，取得显著的经济效益和社会效益；

本项目将在公司现有研发条件的基础上，根据抗肿瘤、抗糖尿病、抗贫血创新药物及其新剂型的研究和开发特点，新建配备一系列先进的仪器设备，以加强科研开发能力。

3）项目投资概算

本项目投资额 5,352 万元，均为仪器设备购买费用，主要新增设备、数量、价格和

投资规模如下：

使用科室	设备名称	单位	数量	单价	总价	用途
药理室	X73 荧光显微镜及成像系统	台	1	25	25	标本观察
药理室	高速冷冻离心机	台	1	20	20	样品前处理
药理室	轮转式切片机	台	1	12	12	石蜡切片
药理室	多标记检测仪	台	1	100	100	生物样品测定
药理室	定量 PCR 仪	台	1	28	28	基因检测
药理室	流式细胞分析仪	台	1	75	75	细胞检测
药理室	高内涵细胞分析仪	台	1	200	200	细胞检测
药理室	全自动生化分析仪	台	1	40	40	生化指标测定
药理室	血细胞分析仪	台	1	60	60	血细胞检测
药理室	冰冻切片机	台	1	18	18	冰冻组织切片
药理室	石蜡包埋机	台	1	10	10	组织包埋
药理室	全自动脱水机	台	1	32	32	组织脱水
药理室	全自动染色机	台	1	16	16	切片染色
药理室	蛋白快速转运系统	台	1	5	5	蛋白转运
药理室	恒温摇床	台	1	5	5	样品混合
药理室	自动高压灭菌系统	台	1	5	5	灭菌消毒
药理室	超低温冰箱	台	2	5	10	样本储存
制剂室	高速旋转压片机	台	1	380	380	压片
制剂室	防爆型喷雾干燥机	台	1	110	110	制粒
制剂室	软胶囊机	台	1	15	15	软胶囊制备
制剂室	高效无孔包衣机	台	1	18	18	包衣
制剂室	一次性颗粒机	台	1	8	8	制粒
制剂室	纳米粉碎机	台	1	50	50	原辅料粉碎
制剂室	气流粉碎机	台	1	28	28	原辅料粉碎
制剂室	冰点渗透压仪	台	1	11	11	渗透压测定
制剂室	多功能粉末流动性测试仪	台	1	90	90	粉末特性测定
制剂室	冻干机（制剂）	台	2	60	120	冻干粉针处方筛选
制剂室	光纤药物溶出度测定仪	台	1	42	42	溶出度测定
制剂室	多功能流化床	台	1	45	45	包衣，制粒
制剂室	多冲压片机	台	1	30	30	中试片剂制备
制剂室	沸腾干燥	台	1	20	20	沸腾干燥
分析室	X 粉末衍射仪	台	1	250	250	晶型筛选研究

使用科室	设备名称	单位	数量	单价	总价	用途
分析室	核磁共振仪	台	1	200	200	结构鉴定研究
分析室	通风试验柜	台	20	2	40	通风设备
分析室	高效液相色谱仪	台	20	50	1000	含量、有关物质测定
分析室	电子天平	台	5	6	30	精密称量
分析室	气相色谱	台	3	50	150	残留溶剂测定
分析室	全自动溶出仪	台	6	50	300	溶出度测定
分析室	超高效液相色谱仪	台	5	70	350	含量、有关物质测定
分析室	液质联用仪	台	2	250	500	结构研究、药代研究
分析室	ICP-MASS	台	1	170	170	重金属测定
合成室	微波合成仪	台	1	40	40	合成工艺研究
合成室	IKA 平行合成仪	台	4	10	40	工艺优化研究
合成室	IKA 磁力搅拌	台	40	0.5	20	小试搅拌设备
合成室	IKA 机械搅拌	台	20	1	20	中试搅拌设备
合成室	100L 中试反应釜	台	1	150	150	中试
合成室	多肽自动合成仪	台	1	150	150	多肽合成
合成室	Waters 制备色谱	台	4	50	200	多肽药物纯化
合成室	冻干机	台	4	16	64	多肽药物冻干
合成室	冷却泵	台	5	2	10	低温冷却
合成室	旋转蒸发仪	台	10	4	40	溶剂脱除
合计	-	-	-	-	**5,352**	-

4）项目前景分析

本项目建成后，公司研究能力将得到较大的增强。公司将立足于打造国内一流的创新药物研发技术平台，积极开展具有高技术含量的自有知识产权创新药物项目的研究开发，使其尽快投入国内市场，并积极进军国际市场。随着具有高技术含量的创新药物阶段性完成和上市，公司将持续获得增长动力，为实现成为中国创新药领先企业的愿景奠定良好的基础。

（二）新厂区产能扩建项目

1、项目概况

根据公司现有产品生产规模、生产能力与实际和未来新药所需的生产规模、生产能力分析，建设新的生产基地迫在眉睫。为满足现有需求，并为将来3-5年内新产品的

生产提供支持，公司初步确定本项目建设方案。

本项目由本公司作为实施主体，拟建设在浙江省杭州市余杭经济开发区规划的工业用地内，新建厂房、辅助用房及配套设施等。总建筑面积约 111,556 平方米，拟计划用地 97,741.3 平方米。项目建设完成后，公司现有场地将不再作为靶向肿瘤片剂车间，原有靶向肿瘤片剂车间将搬迁至新厂区，该厂区产能将由目前 2,500 万片提升至 6,000 万片，主要用于生产埃克替尼等靶向抗肿瘤药物；同时将新增部分胶囊剂、片剂产能，以满足新产品的生产需求。具体如下：

项目	剂型	现有产能	目标产能
埃克替尼（凯美纳）	片剂	2,500 万片	6,000 万片
苯丁酸钠片	片剂	无	600 万片
缬沙坦胶囊	胶囊剂	无	20,000 万粒

2、必要性分析

（1）满足发行人业务增长的需要

公司主要产品埃克替尼自 2011 年上市以来用药量大幅增长。2013 年至 2015 年用药量分别达到 895.73 万片、1,488.99 万片和 2,221.88 万片。预计未来几年销量仍将保持快速增长，而公司目前厂区埃克替尼生产能力仅为 2,500 万片，当前产能无法满足未来药品销售的快速增长需求，产能限制将成为制约公司业务发展的瓶颈。但由于公司现有占地面积仅 40 亩，能进行技术改造扩充产能的空间非常有限，受限的生产空间对未来新产品的落地申请和生产造成了极大障碍。

因此，公司未来再次扩张产能时需在新的生产场地进行。由于药品生产对生产环境要求高，并需经药监局验收和 GMP 认证后方可投产；此外，药厂生产厂房的建设周期一般较长，如不提前进行产能规划，公司在未来的市场竞争中将处于非常被动的地位。

（2）解决未来新产品落地问题

受限于生产空间的限制，公司现有厂区对未来新产品的生产构成了较大制约。公司新产品缬沙坦胶囊已申报生产批件，苯丁酸钠已申报生产批件及新药证书；除此之外，公司目前还有较多的在研产品，研制成功后也需要为新产品建设新的生产车间和生产线。

为保证已研制成功的新产品的生产，并为未来 5-10 年内的新产品落地保留空间，公司需要提前规划新厂区以确保新产品研发成功后尽快投入生产。

3、市场前景分析

（1）供求分析

1）埃克替尼生产供求分析

目前，肿瘤的发病率和死亡率呈不断上升的趋势。据《2013 中国肿瘤登记年报》显示，中国每年新发癌症病例约 315 万人，肺癌在男性癌症发病率中排第一位，在女性癌症发病率中排在第二位。过去 30 年间，肺癌死亡率在中国上升了 465%，由于环境污染和其他多种因素，预计未来我国肺癌病人仍将继续大幅增加。IMS 公司提供的权威数据同样显示整体中国肺癌市场呈现逐年增长的趋势，过去两年间中国肺癌市场增长维持在 15-30%之间，其中酪胺酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）药物在肺癌市场的表现势头强劲。从易瑞沙 2005 年进入中国以来，EGFR-TKI 药物的销售逐年增加。根据南方医药经济研究所提供的数据，2014 年易瑞沙、特罗凯、凯美纳三个产品在中国医院市场的销售总金额超过 33 亿人民币，凯美纳作为我国拥有自主知识产权的靶向抗肿瘤药物明星产品，在这一发展趋势中将拥有较大的增长潜力。自 2011 年上市以来，凯美纳用药量和销售金额大幅增长。2013 年至 2015 年用药量分别达到 895.73 万片、1,488.99 万片和 2,221.88 万片，2015 年凯美纳全年销售金额达到 9.13 亿元。

2）新产品生产供求分析

本项目涉及的新产品主要包括苯丁酸钠片、缬沙坦胶囊等。

①苯丁酸钠片

公司正在研发的苯丁酸钠片属于国家 3 类仿制药。其原研产品美国 Ucyclyd Pharma 公司研制生产的苯丁酸钠（商品名称“Buphenyl”）于 1996 年 5 月 13 日通过美国 FDA 快速审批通道，被批准用于一类高氨血症的治疗，该产品同时被美国 FDA 授予罕见药物地位。

目前，具有该治疗机理的抗高血氨症药物有苯丁酸钠和苯甲酸钠/苯乙酸钠复方，均未在中国上市，苯丁酸钠的研制能够填补我国此类药物的空白。苯丁酸钠同时也具有用于癌症治疗的潜力，美国已经开展了十几个苯丁酸钠的相关临床研究，分别针对

胃癌、肺癌、淋巴瘤、脑瘤、白血病、骨髓瘤、前列腺癌、结肠直肠瘤等。因此该产品在国内拥有巨大的市场前景。

②缬沙坦胶囊

缬沙坦胶囊由诺华公司研发，在国内被批准用于治疗轻、重度的高血压患者。

高血压在中国乃至全球都是发病率最高的疾病之一。2008 中国卫生服务调查研究的数据显示，中国城市和农村的高血压发病率合计为 55‰，而城市的发病率更是高达 100‰。从高血压的分期来看，轻、中度高血压患者占 90%。

《抗高血压药物市场研究报告》数据显示，我国抗高血压药物销售规模在 2011 年达到 152 亿元人民币。在 2006-2011 年间，抗高血压药物的市场规模呈现 15%的年均复合增长率。预计在不久的将来，我国抗高血压药物的销售规模将持续增长。

《抗高血压药物市场研究报告》显示，缬沙坦胶囊占据高血压市场的市场份额为 9%，其中诺华公司的原研产品占整个缬沙坦胶囊市场的 80%。

4、苯丁酸钠项目的合作情况

苯丁酸钠是贝达药业自行研发的正在申请国家 3 类仿制药，已完成苯丁酸钠原料药的临床前研究并取得临床批件，苯丁酸钠原料药已经国家药监局批准免于临床试验，并申报生产和新药证书。受现有场地所限，贝达药业不具备苯丁酸钠原料药的生产条件。贝达药业经与浙江新东港药业股份有限公司协商后，决定联合申报药品注册。根据双方签署的《关于“苯丁酸钠原料药”的合作协议》，由贝达药业提供临床批件和技术资料，浙江新东港药业股份有限公司配备生产相关条件并完成生产工艺验证，双方联合申报药品注册，批准后贝达药业获得苯丁酸钠原料药的新药证书，浙江新东港药业股份有限公司获得苯丁酸钠原料药的药品生产批准文号。自生产批准文号下达后生产第一批产品起 6 年内（包括第 6 年），浙江新东港药业股份有限公司须根据贝达药业的订单组织生产，所生产的所有苯丁酸钠原料药独家销售给贝达药业或其指定的第三方。贝达药业承诺不向除浙江新东港药业股份有限公司外的第三方采购苯丁酸钠原料药。苯丁酸钠原料药获批后，其科研成果归贝达药业所有。

截至本招股说明书签署之日，苯丁酸钠原料药的注册申请（新药证书申请人为贝达药业，药品批准文号申请人为浙江新东港药业股份有限公司）和苯丁酸钠片的注册申请（新药证书与药品批准文号申请人均为贝达药业）已获得国家食品药品监督管理局的受

理（受理号分别为：CXHS1500014 浙、CXHS1500015 浙），目前尚在审批过程中。

5、达产后产能变化情况及公司拟消化产能的措施

（1）报告期内埃克替尼的产量、销量、产销率、产能利用率变化情况

项目		2016年1-6月	2015年	2014 年	2013 年
埃克替尼	产能（万片）	2500.00	2,500.00	2,500.00	2,500.00
	产量（万片）	1,351.89	2,346.67	1,620.29	971.54
	其中：IV 期临床研究用药	791.61	1,323.78	793.31	419.91
	销量（万片）	511.17	898.10	695.68	475.82
	平均销售单价（元/片）	101.43	101.64	101.05	99.78
	销售额（万元）	51,845.54	91,287.70	70,299.48	47,480.53
	产销率	91.23%	87.80%	84.12%	86.26%
	产能利用率	108.15%	93.87%	64.81%	38.86%

注：产销率=销量/（产量-IV期临床研究用药产量）；
产能为年度产能，产能利用率已进行年化处理。

（2）公司拟消化产能的措施

公司将充分利用遍布全国的销售网络巩固现有客户，通过专业化学术推广活动的影响提升现有医院销售水平，并大力发展县级等基层医院。本公司主要产品均为处方药，用药需求除适应症的市场容量外，主要取决于该药品的疗效和医生对该药品的认知程度。因此公司将加强以专业化学术推广方式进行的营销，通过组织课题研究、建立学术推广网络、开展学术论坛、向代理商和医药公司免费发放专业刊物和公司宣传材料等方式，增强各级临床医生对主要产品的认知程度。公司将扎实做好基层营销工作，把握基层医院市场出现的新机遇。伴随着医疗体制改革的进一步深入，医保制度覆盖范围的进一步扩展，公司产品未来将具有良好的发展前景。

（3）政府政策支持

根据国务院和卫生部部署，2012 年起，各地将全面开展包括儿童白血病在内的 8 类重大疾病保障工作，并逐步将肺癌、食道癌、胃癌、I 型糖尿病、结肠癌、直肠癌等 12 类疾病纳入农村居民重大疾病保障试点范围，这将极大的促进抗肿瘤药物，特别是抗肺癌药物的销售和推广。

2013 年初，凯美纳被纳入浙江省医保报销范围，在患者用药付费阶段，浙江医保的总体基金支付额度最高将达到 6 万元，其中 20%的费用为个人自付，剩下 80%按照

具体报销比例予以报销。这使凯美纳成为国内首个被纳入省医保范围的国产靶向肿瘤治疗药物，对凯美纳的销售提升以及进一步进入国家范围的医保和新农合将起到很大的推动作用。目前，凯美纳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	新疆维吾尔族自治区	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

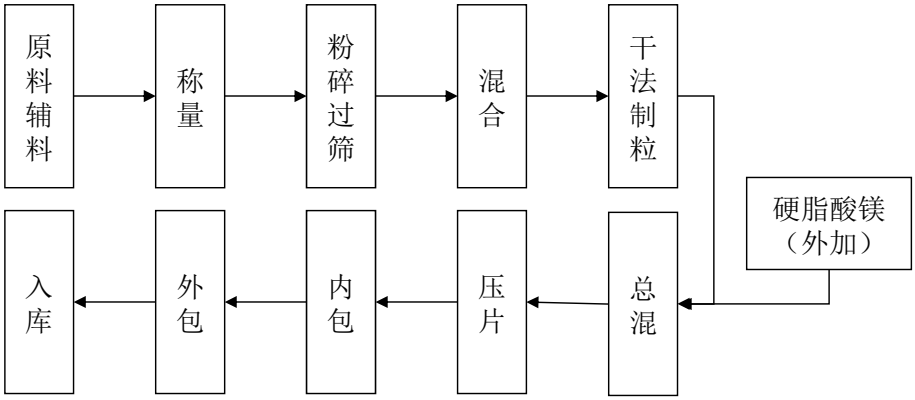
（4）营销渠道建设加强，能够与产能匹配

本次募投项目中部分资金拟用于营销渠道建设。待营销渠道建设完成后，公司的网络覆盖将大幅增加，销售能力将得到进一步加强。

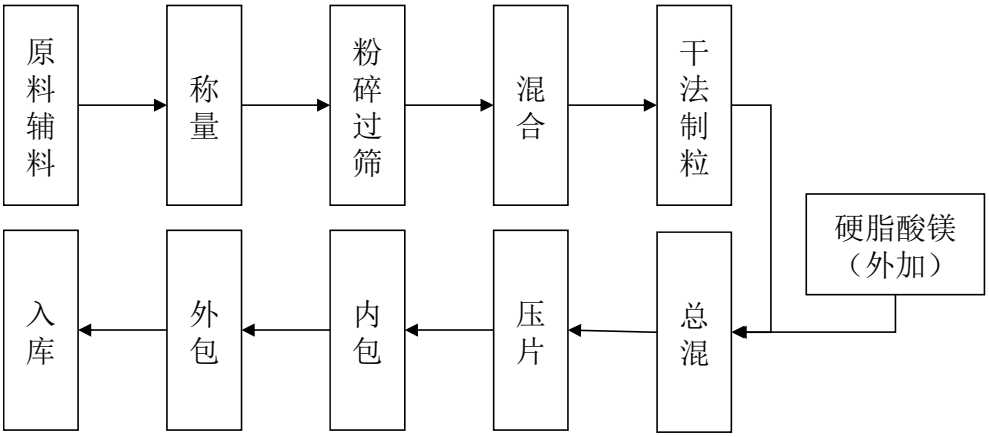
6、项目方案概述

（1）生产工艺及流程

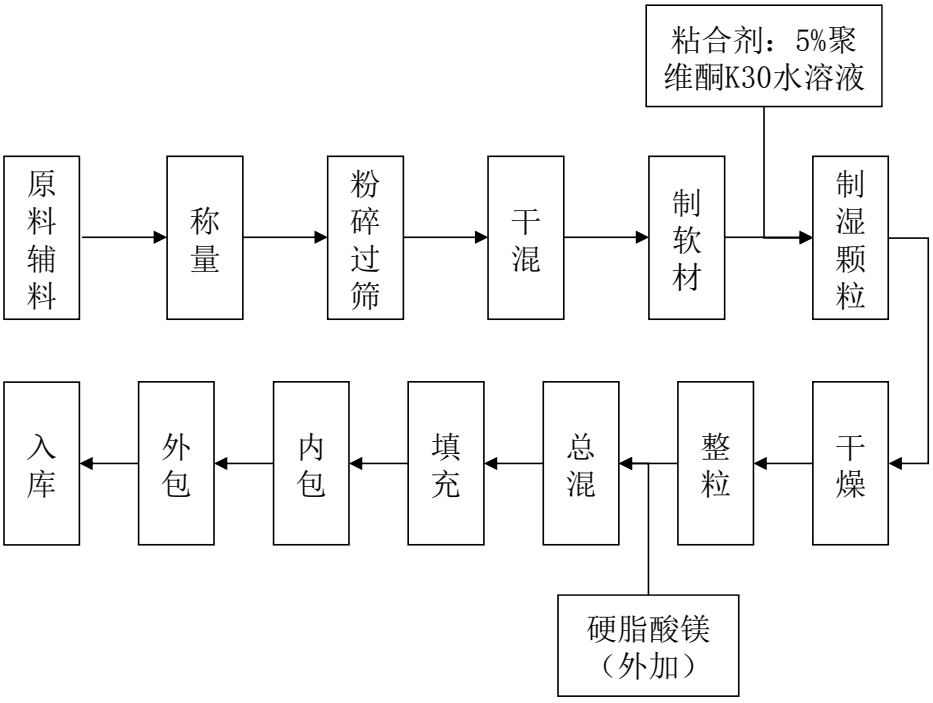
1）埃克替尼的生产流程：



2）苯丁酸钠片的生产流程：



3）缬沙坦胶囊的生产流程：



（2）原辅材料及能源供应

除埃克替尼原料药外，本项目生产所需的原辅材料均非稀缺原料，一般国内企业均可生产，公司可直接与生产商和贸易商签订购销合同以保证供应。

本项目建成达产后原辅材料采购情况具体分析如下：

序号	名称	单价	单位	最大年耗量
一	埃克替尼			
1	埃克替尼	-	Kg	7,650
2	微晶纤维素	48元/kg	Kg	12,240
3	乳糖	34元/kg	Kg	6,120
4	交联羧甲基纤维素钠	180元/kg	Kg	2,445
5	聚维酮K30	195元/kg	Kg	1,837
6	亲水型微粉硅胶	140元/kg	Kg	315
7	硬脂酸镁	18元/kg	Kg	315
8	薄膜包衣粉（IR.05287(Fe)）	190元/kg	kg	1,222
9	聚氯乙烯固体药用硬片	13.5元/kg	Kg	30,000
10	药品包装用铝箔	57元/kg	Kg	750
11	热带型泡罩包装用复合硬片	75元/kg	Kg	15,000
12	说明书	0.112元/kg	万张	285
13	复合膜袋	0.188元/个	万只	285
14	纸盒	0.43元/只	万只	285
15	纸箱	4.8元/只	万只	4.8
16	封口贴	0.031元/只	万只	628.5
17	中盒	2.03元/只	万只	28.5
二	苯丁酸钠片			
1	苯丁酸钠	-	KG	3,000
2	微晶纤维素	37元/kg	KG	1,500
3	羧甲淀粉钠	16元/kg	KG	375
4	二氧化硅	14.53元/kg	KG	60
5	硬脂酸镁	18元/kg	KG	30
6	塑料瓶	0.7元/只	只	根据设定包装规格定
7	纸箱	7.00元/只	只	根据设定包装规格定
三	缬沙坦胶囊			

序号	名称	单价	单位	最大年耗量
1	缬沙坦	8000元/kg	吨	16
2	微晶纤维素	48元/kg	吨	8
3	亲水型微粉硅胶	140元/kg	Kg	200
4	交联聚维酮	195元/kg	吨	2
5	十二烷基硫酸钠	34元/kg	Kg	280
6	硬脂酸镁	19元/kg	Kg	120
7	聚维酮K30	195元/kg	吨	0.8
8	胶囊壳	350元/万粒	万只	20,000
9	聚氯乙烯固体药用硬片	13.5元/kg	吨	30
10	药品包装用铝箔	57元/kg	吨	0.6
11	热带型泡罩包装用复合硬片	75元/kg	吨	14

本项目建成达产后公用系统供应情况：

序号	名称	规格	单位	年用量	来源
1	自来水	城市自来水	t	43,200	市政自来水
2	供电	380/220V，50HZ	Kw·h	1,500 万	变电所
3	蒸汽	P=0.8MPa	t	2,500	供热中心

（3）主要设备选型

序号	设备名称	型号和规格	主要材质	数量
一	埃克替尼			
1	粉碎整粒机	FZB-450	不锈钢	1
2	柱式料斗混合机	HLT-400	不锈钢	1
3	干法制粒机	LGJ-160C	不锈钢	1
4	旋转式压片机	ZP35B	不锈钢	1
5	高效包衣机	BGB-150	不锈钢	1
6	药品检查机	YJX-220	不锈钢	1
7	铝塑铝泡罩包装机	DPP-250FⅢ	不锈钢	1
二	苯丁酸钠			
1	粉碎整粒机	FZB-450	不锈钢	1
2	多向运动混合机	HD-200A	不锈钢	1
3	干法制粒机	GL-25	不锈钢	1
4	旋转式压片机	ZP37A	不锈钢	1
5	电子计数瓶装机	DTD-8	不锈钢	1

序号	设备名称	型号和规格	主要材质	数量
三	缬沙坦胶囊			
1	粉碎整粒机	FZB-450	不锈钢	1
2	槽形混合机	CH-50	不锈钢	1
3	摇摆式颗粒机	YK-160	不锈钢	1
4	高效沸腾干燥机	GFG-5	不锈钢	1
5	多向运动混合机	HD-20	不锈钢	1
6	全自动硬胶囊充填机	NJP-800	不锈钢	1
7	铝塑/铝铝泡罩包装机	DPP-250S	不锈钢	1
8	粉碎整粒机	FZB-450	不锈钢	1
9	槽形混合机	CH-10	不锈钢	1
10	摇摆式颗粒机	YK-160	不锈钢	1
11	高效沸腾干燥机	GFG-5	不锈钢	1
12	多向运动混合机	HD-20	不锈钢	1
13	旋转式压片机	ZPY-9	不锈钢	1
14	铝塑铝铝泡罩包装机	DPP-250S	不锈钢	1
15	油锅炉	-	碳钢	2
四	质量检测设施设备			
1	TOC 检测仪	GE Sievers 900	不锈钢	1
2	液相色谱仪	-	不锈钢	4
3	气相色谱仪	-	不锈钢	2
4	电子天平（万分之一）	Mettler MS 204S	不锈钢	5
5	电子天平（十万分之一）	Mettler XS205DU	不锈钢	3
6	红外光谱仪	-	不锈钢	1
7	紫外分光光度计	-	不锈钢	2
8	原子吸收	Agilent 240DUO	不锈钢	1
9	自动旋光仪	IP800	不锈钢	1
10	全自动电位滴定仪	Mettler T50	不锈钢	2
11	全自动水分测定仪	Mettler V20	不锈钢	1
12	药品稳定性试验箱	BINDER	不锈钢	2
13	全自动细菌检定仪	VITEK2	不锈钢	1
14	电子显微镜	HITACHI SU-1510	不锈钢	1
15	Dry fog 干雾消毒器	-	不锈钢	1

7、项目选址

本项目拟定在浙江省杭州市余杭经济开发区的工业用地内进行（土地证号：杭余出国用（2014）第 101-43 号），计划用地 97,740 平方米（146.61 亩）。项目周边无学校、医院、娱乐场所等人口密集的公共场所和其他重要设施。

该项目的建设所在地具备如下条件：

工业基础扎实。开发区内具有完善的给排水、供电、供气、采暖通风、通讯系统，可以保证项目的正常进行。

较好的社会条件。本项目受到有关各级政府的大力支持，可确保本项目供电、供水，及其它生活、福利设施的正常运转、满足本项目所需的社会条件。

便利的物流运输。本项目拟建用地设在杭州市余杭经济开发区内。该处周边交通条件较好，有利于企业的物流运输。

8、投资概算

本项目投资总额合计约 39,863 万元，其中固定资产投资估算额为 37,863 万元、铺底流动资金 2,000 万元。项目建设投资构成简要情况如下：

序号	类别名称	投资额（万元）	占投资总额比例
1	工程费用	23,507	58.97%
2	设备费用	6,278	15.75%
3	征地费（147 亩）	2,470	6.20%
4	GMP 认证费用	1,600	4.01%
5	联合试运转费用	225	0.56%
6	预备费	727	1.82%
7	固定资产其他费用	3,056	7.67%
8	铺底流动资金	2,000	5.02%
合计		**39,863**	**100.00%**

9、投资计划

本项目建设期拟定为 3 年，计划建设期第 1 年投入 12,000 万元，建设期第 2 年投入 20,000 万元，建设期第 3 年投入 5,863 万元。

10、经济效益分析

本项目达产后，预计税后内部收益率 44.25%，财务效益良好。

11、项目可能产生的环保问题及其解决措施

本项目已于 2013 年 12 月获余杭区环保局环评批复[2013]1174 号批准，符合国家有关环保政策的要求。

该项目无生产性废气排放。主要污染源与污染物及其解决措施如下：

（1）废水：生污及其它废水约 19,484 吨/年。

本项目拟建 100 立方米/天处理能力的污水处理装置，选用生物接触法处理流程：生产废水和生活污水一并进入处理装置，处理后水质能达到污水综合排放标准（GB8978——1996）中的一级标准，再排入工业区的废水管网中。

（2）生产过程中产生的废包材、废药品、废污泥等生产固废共计 32.8025 吨/年，员工产生的生活垃圾为 125 吨/年。

主要防治措施为：1）废包装材料由废品回收站处理；2）生活垃圾由市政部门统一处理；3）极少量剩余污泥、工业垃圾由有资质单位定期处运处置；4）工业废液由有资质单位定期处运处置。

本项目将设专人负责环保工作，建立监测机构和相应的规章制度。废水装置每天定时取样分析化学耗氧量，每周分析生化需氧量。每季进行一次厂区和厂界的环境噪声监测，保证本项目实施中环境质量达标。

（三）企业管理信息系统建设项目

1、项目实施的必要性及背景

利用信息化管理手段代替传统管理模式，不断提高管理与服务手段、降低成本从而获取更大利润，是现代企业发展的需要。医药信息化建设是先发展内部管理，再从生产厂家到批发企业、配送企业、医院的过程。内部管理主要涉及企业资源计划管理系统，通过该系统实现对资源的合理调配和使用，发挥其最大的效用，减少资源占用成本。外部管理主要涉及物流管理系统、客户关系管理系统、营销信息系统等。

目前我国部分大中型制药企业已实施企业资源计划管理系统，相当一部分制药企业也正在推进和实施系统建设。因此，公司应加快企业管理信息化系统建设，提高企业工作效率、全面实现资源集成及信息共享。

2、项目建设目标

通过信息化建设，实现物流管理、生产管理、人力资源管理、产品研发管理、销售管理、财务管理和企业资源管理全部信息系统化，从而摆脱时间和地域的限制，实现各版块协同工作，充分利用现有资源带动整个企业迅速发展。

物流管理系统：建立信息化的物流体系，精细化管理订单和物流进度；

生产管理系统：在物流管理的基础上，生产管理系统能够实现生产进度精细化、订单产能预测、订单进度跟踪等目标；

人力资源管理系统：在生产和流通环节中对工作人员的参与时间、实施成本、人员素质、技能需求等项目进行管理；

产品研发管理系统：建立产品研发资料管理库，加强研究项目的成本管理、进度管理、质量管理、风险管理以及新药品研发项目的科学管理和信息安全保密措施，从而有效降低新产品的研发费用和风险控制；

销售管理系统：通过经销网络渠道数据化和信息化的基本建设，打造商业进销存数据采集、上传、归档、、检索、分析查询等功能为一体的数据化分析平台；

财务管理系统：进行财务成本核算、财务报告以及财务报告分析，包括物流成本管理、人力成本分析，市场调研、资金成本、固定资产管理等企业相关成本管理，使管理层对企业的运营情况和客户、供应商、合作伙伴等单位的财务情况有比较深入的了解；

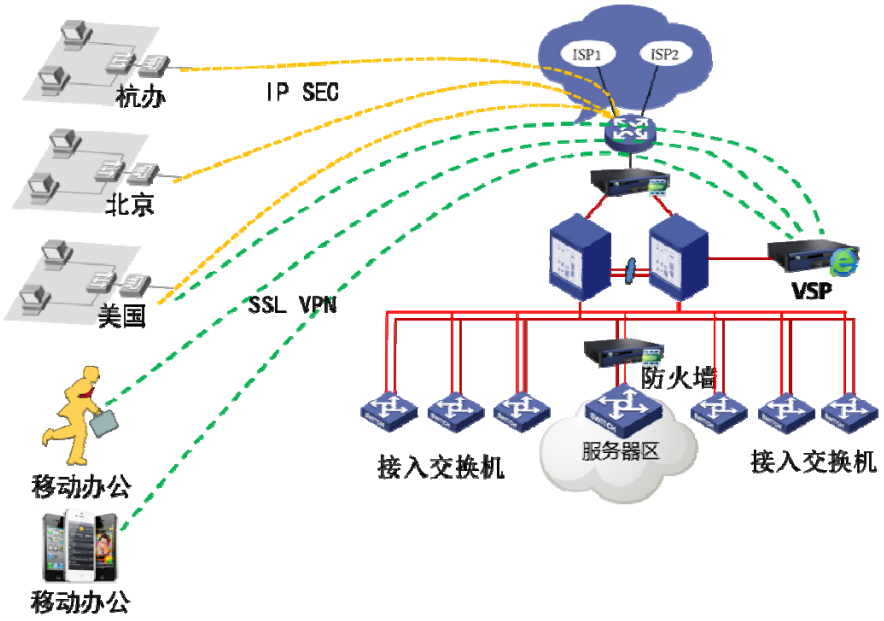
企业资源管理系统：集成企业的物流、人流、资金流、信息流，以求最大限度地利用企业现有资源，实现企业经济效益的最大化。

3、项目建设内容

（1）方案介绍

本项目由本公司作为实施主体。为了保证信息化建设的安全性，公司拟将所有应用系统服务器都安装在信息中心机房内的专属服务器区。内部办公人员通过网络可以迅速获取信息。各分支可以采用专线或公网线路与其互联进行正常办公或文件共享，以单臂方式部署一台 SSL VPN 设备，实现内网服务器区应用系统的安全发布。数据中心前部部署一台应用层防火墙，实现访问数据中心数据包的及 IP 端口的过虑，路由器

和核心交换机之间部署一台上网行为管理或应用应防火墙，实现上网行为管理、流量控制、IP SEC 流量保证、核心用户流量保证、上网行为审计等措施，从而保证数据相对方便共享和相对安全。具体拓扑结构如下图所示：



（2）项目内容

本项目根据公司长远发展目标，逐步建立各项信息化系统，构建一套包括企业物流管理、生产管理、人力资源管理、销售管理、产品研发管理、财务管理、企业资源管理等完善的企业管理信息化系统体系。

1）物流管理

物流管理信息系统是以现代管理思想为依据，以计算机、网络为技术基础，以提高效率、降低成本、增强企业竞争力为目的，进行物流信息收集、存储、加工、更新、传输并能为管理决策提供服务的人机系统。该系统实施主要模块包括：业务管理子系统、企业管理子系统、查询分析子系统、系统维护子系统、应用接口子系统等。

2）生产管理

生产管理是有计划、组织、指挥、监督调节的生产活动。以最少的资源损耗，获得最大的成果。是对企业生产系统的设置和运行的各项管理工作的总称。该系统实施主要模块包括：精细化排程、订单产能预测、订单进度跟踪、监控生产现场、实现产

销协调、计划与执行的联动等。

3）人力资源管理

人力资源管理系统主要包括人事日常事务、薪酬、招聘、培训、考核以及人力资源的管理工具，对企业的人力资源管理方方面面进行分析、规划、实施、调整，提高企业人力资源管理水平，使人力资源更有效的服务于组织或团体目标。该系统实施主要模块包括：人事档案、组织架构、合同管理、薪酬管理、社保管理、绩效管理、考勤管理、培训管理、招聘管理、招聘门户、报表中心、预警功能等。

4）销售管理

销售管理系统是管理客户档案、销售线索、销售活动、业务报告、统计销售业绩的先进工具，适合企业销售部门办公和管理使用，协助销售经理和销售人员快速管理客户、销售和业务的重要数据。该系统实施主要功能模块包括：渠道管理、项目管理、合同管理、报价管理、销售机会管理、收款计划管理、付款计划管理、潜在客户池、公共检索、自动化管理策略、客户管理、竞争对手管理、服务管理、商品管理、销售管理、采购管理、费用管理等。

5）产品研发管理

研发管理系统是专为从事产品研发工作的单位开发的一套研发管理工具，以管理部分甚至所有与研发活动相关的日常管理工作。该系统实施主要功能模块包括：成本管理、进度管理、质量管理、风险管理、资料汇总等。

6）财务管理

该系统实施主要功能模块包括：应收管理、应付管理、资产管理、存货核算、往来结算、资金管理、总帐、报表、成本管理、预算管理、稽核审计、费用控制、税务筹划，以及各系统的财务报表和财务指标的智能分析等。

（3）安全措施

物理安全技术：环境安全、设备安全、媒体安全；

系统安全技术：操作系统及数据库系统的安全性；

网络安全技术：网络隔离、访问控制、VPN、入侵检测、扫描评估；

应用安全技术：Email 安全、Web 访问安全、内容过滤、应用系统安全；（应用级防火墙加固，还需要考虑对特有的区域未授权访问的措施，或者造成信息有意无意泄漏、破坏、丢失等问题的发生，让数据处于远离危险，实现方式通过 SSL VPN 安全隔离做到，用户合法性，莲路数据安全性，授权和理性等内容）

数据加密技术：硬件和软件加密，实现身份认证和数据信息的 CIA 特性；（应用防火墙，防止信息泄漏，和网页防篡改）

访问控制技术：防火墙、访问控制列表等；（应用防火墙 2-7 层安全防护）

审计跟踪技术：入侵检测、日志审计、辨析取证；（应用防火墙+AC）

防病毒技术：单机防病毒技术逐渐发展成整体防病毒体系；(可以带防毒模块的应用防火墙，来防护)

灾难恢复和备份技术：业务连续性技术，前提就是对数据的备份。

（4）系统配置

本项目购置的设备包括硬件和软件设备，硬件配置主要包括服务器、存储器、交换机、不间断电源、防火墙、行为管为等。软件配置主要包括：数据库、操作系统、办公软件、杀毒软件等。

1）硬件设备

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	价格
1	数据库服务器	IBM-P7	台	2	360
2	应用服务器	Dell PowerEdge 12G R820	台	6	40
3	刀片服务器	Dell PowerEdge 12G M820	组	2	120
4	存储	Dell PowerEdge VRTX	台	1	18
5	备份设备	Dell PowerVault TL4000	台	2	16
6	光纤存储交换机	24 个 FC 光纤接口	台	2	3
7	云计算机柜	PowerEdge 4220 42U	台	3	3
8	KVM 液晶套件	HP 0X2X8 KVM	台	1	1
9	模块化 UPS 电源	DELL UPS 10KW 4U IEC309	套	2	80
9	网络核心交换机	CISCO WS-C4510R	台	4	25
10	接入层交换机	CISCO WS-C4948-E	台	20	110
11	防火墙设备	CISCO ASA5580-40-10GE-K9	台	2	120

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	价格
12	负载均衡	F5 BIG-IP LTM 3900	台	2	60
13	上网行为管理	深信服 AC-1600	台	2	23.6
14	网络综合	综合配件	套	1	80
合计（含工程费）			**-**	**52**	**1,059.6**

2）软件配置

序号	软件名称	规格型号	单位	数量	价格
1	CRM 管理系统	CRM 管理系统	套	1	200
2	生产计划管理系统	生产计划管理系统	套	1	220
3	财务管理系统	用友集团财务系统	套	1	350
4	研发系统项目管理系统	ATTASK 项目管理	套	1	300
5	人力资源管理系统	ORACLE /浪潮	套	1	100
6	办公自动化系统	泛微 OA 集成项目	套	1	300
7	数据库软件	Oracle 11g 企业版	套	1	90
8	Vmware 虚拟化云计算平台	vsphere5.0 企业版	套	1	120
9	桌面管理软件	联软科技	套	1	120
10	网络管理软件	网强	套	1	95
11	身份认证系统	ENTRUST 认证系统	套	2	230
12	电话程控系统	松下 KX-TDA600CN	套	1	50
13	视频会议系统	盛维视频会议系统	套	1	55
14	软件正版化	操作系统、办公软件、服务器软件等	批	1	200
15	存储备份软件	EMC	套	1	100
16	防火墙软件	Symantec	套	1	80
17	其他软、硬件投入	容灾备份系统、入侵检测系统等	套	1	200
合计（含工程费）			**-**	**18**	**2,810**

4、项目概算

本项目预计投入募集资金3,869.6万元，建设投资概算预估为3,869.6万元，投资构成简要情况如下：

序号	类别名称	投资额（万元）	占投资总额比例
1	设备购置	92.20	2.38%
2	硬件工程费	967.40	25.00%
3	软件购置	2,708.72	70.00%

序号	类别名称	投资额（万元）	占投资总额比例
4	软件工程费	101.28	2.62%
建设投资合计		**3,869.60**	**100.00%**

5、投资计划

本项目建设期2年，项目投资均为建设投资，在建设期全部投入，其中：第1年投入2,000万元，第2年投入1,869.60万元。

（四）营销渠道网络建设项目

1、项目背景

医药企业的竞争除了产品的疗效质量和生产工艺的竞争，还包括销售网络、终端市场掌控能力的竞争。医药生产企业如果没有畅通的销售渠道和良好的终端市场掌控能力，就难以应对市场的快速变化。随着医药市场竞争的加剧，国内药企必须在产品质量和营销层面具备与跨国制药公司竞争的实力。

公司目前已经建立了覆盖全国的营销网络，但公司总部以外部分区域的销售团队尚需进一步增加办公地点，增设办公设备；同时，公司还需加强营销网络覆盖的深度和广度、进一步打造专业化销售团队，为公司销售能力的可持续发展打下坚实的基础。

2、必要性分析

（1）响应国家政策的需要

我国深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。公司通过加强营销网络的深度和广度，可有效的减少流通环节，降低流通费用，为群众提供方便、价廉的药品。

（2）满足公司快速发展的需要

新厂区投产后，公司的产能将大幅提高，随着公司新研发产品不断上市，公司未来需推广的产品种类不断增加，经销商和销售终端数量将持续增加，这都对公司的营销网络提出了越来越高的要求。

（3）提高对销售终端服务质量的需要

随着公司上市药品种类的日益增多，及时、准确的向销售终端传递上市药品信息、临床适应症疗效信息等显得格外重要。为确保用药信息流和产品实物流的快速流转，加快对客户问题的反应速度，保证对经销商和销售终端的服务质量，需要增设办事处和扩大专业化学术推广队伍。

3、项目方案概述

（1）项目建设内容

本项目由贝达药业作为实施主体，在杭州建设营销中心，在北京、上海、广州、武汉、成都、西安六地建设营销分中心，在安徽、江苏、广西、海南、吉林等 22 个省会城市建设省级办事处，并在温州、宁波、厦门、深圳、青岛、大连、苏州等 7 个经济较为发达的城市建设市级办事处。

本项目实施后，以杭州总部为中心，营销中心、营销分中心及各地办事处将合计增加至 35 个，由省一级扩展到市一级；覆盖广度上向大城市和西部地区扩张，深度上向现有基础较好市场的二、三级城市扩展扩张，扩大目标客户数量、提高产品覆盖率。营销团队人员配置将合计增加至 363 人；同时，各级销售经理人数将增加至 58 人，大幅度提高公司的营销管理能力和新产品拓展能力。

本项目建成后的营销区划如下表所示：

表：销售分区表

分区	覆盖省份
东北大区	黑龙江、吉林、辽宁
北大区	北京、天津、河北、内蒙古
中区	新疆、甘肃、宁夏、山西、青海、陕西、河南、山东、江苏、安徽、湖北
上海大区	上海
东南大区	浙江、江西、福建、湖南、云南、贵州、四川、重庆
华南大区	广西、广东、海南

（2）建设规模

1）营销中心包括浙江办事处部分办公场地，用房规模约 400 平方米；

2）营销分中心：其中北京、上海、广州三个营销分中心由于要安排大区市场、财务、医学、商务人员办公，其办公用房租赁面积需要约 300 平方米 ，其余办公用房租

赁面积规模标准约按 200 平方米，合计 1,500 平方米；

3）省级及市级办事处：办公用房租赁建筑面积标准约为 7 平方米/人，针对人员较少的办事处按总面积不低于 60 平方米配置，合计房屋租赁面积为 1,982 平方米；

4）为公司三级营销体系购置办公设备 301 台/套，交通工具 35 辆。各营销机构及办事处用房面积、所处城市、来源详见下表：

序号	省（市、自治区）	所在城市	建筑面积	备注
1	营销中心	-	-	-
1.1	浙江	杭州	400	租赁
2	营销分中心	-	-	-
2.1	北京	北京	300	租赁
2.2	上海	上海	300	租赁
2.3	广东	广州	300	租赁
2.4	湖北	武汉	200	租赁
2.5	陕西	西安	200	租赁
2.6	四川	成都	200	租赁
3	省级办事处	-	-	-
3.1	江苏省办事处	南京	77	租赁
3.2	安徽省办事处	合肥	91	租赁
3.3	浙江省办事处	杭州	-	利用营销中心用房
3.4	福建省办事处	福州	105	租赁
3.5	广东省办事处	广州	-	利用营销分中心用房
3.6	广西办事处	南宁	63	租赁
3.7	海南省办事处	海口	60	租赁
3.8	云南省办事处	昆明	60	租赁
3.9	贵州省办事处	贵阳	60	租赁
3.10	北京办事处	北京	-	利用营销分中心用房
3.11	天津办事处	天津	70	租赁
3.12	河北省办事处	石家庄	60	租赁
3.13	河南省办事处	郑州	84	租赁
3.14	山东省办事处	济南	126	租赁
3.15	辽宁省办事处	沈阳	112	租赁
3.16	吉林省办事处	长春	60	租赁

序号	省（市、自治区）	所在城市	建筑面积	备注
3.17	黑龙江省办事处	哈尔滨	60	租赁
3.18	内蒙古办事处	呼和浩特	60	租赁
3.19	山西省办事处	太原	60	租赁
3.20	湖北省办事处	武汉	-	利用营销分中心用房
3.21	湖南省办事处	长沙	70	租赁
3.22	江西省办事处	南昌	60	租赁
3.23	四川省办事处	成都	-	利用营销分中心用房
3.24	重庆办事处	重庆	60	租赁
3.25	陕西省办事处	西安	-	利用营销分中心用房
3.26	甘肃省办事处	兰州	60	租赁
3.27	新疆办事处	乌鲁木齐	60	租赁
3.28	上海办事处	上海	-	利用营销分中心用房
4	市级办事处	-	-	-
4.1	浙江	温州	60	租赁
4.2	浙江	宁波	70	租赁
4.3	福建	厦门	60	租赁
4.4	广东	深圳	60	租赁
4.5	山东	青岛	77	租赁
4.6	辽宁	大连	60	租赁
4.7	江苏	苏州	77	租赁

（3）投资概算

本项目建设投资概算为 4,679 万元，预计使用募集资金 4,679 万元，投资构成情况如下表所示：

序号	类别名称	投资额（万元）	占投资总额比例
1	项目建设费用	3,779	87.02%
1.1	办公用房租赁	1,795	66.60%
1.2	装修工程	854	4.11%
1.3	配套设备	1,130	16.30%
2	工程建设其他费用	400	5.77%
3	预备费	500	7.21%
建设投资合计		**4,679**	**100.00%**

（4）投资计划

项目建设期2年，项目投资均为建设投资，在建设期全部投入，其中：第1年投入3,743万元，第2年投入936万元。

四、募集资金运用对发行人经营和财务状况的影响

本次募集资金投资项目与公司现有的主营业务紧密相关，有利于巩固公司的市场地位，强化和拓展公司的核心竞争力，丰富公司的产品线，提高公司盈利能力。募集资金投资项目的实施，将对本公司的财务状况和经营成果产生积极影响。

（一）对公司净资产和每股净资产的影响

本次股票发行后，公司的净资产和每股净资产将获得大幅增长，有助于优化公司的财务结构，提高公司的抗风险能力。

（二）对公司资产负债结构的影响

本次股票发行后，公司的资产负债率将有一定幅度的下降，可以有效降低公司的财务风险，以增强公司的持续融资能力。

（三）对公司净资产收益率的影响

本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将得到大幅度增长，但由于募集资金投资项目需要建设周期，在项目效益充分发挥前，公司的净资产收益率会有一定幅度的下降。随着募集资金投资项目的实施以及效益的逐步发挥，公司的净资产收益率将会稳步提高，并维持在合理水平。

（四）新增固定资产折旧、研发支出对公司未来经营成果的影响

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。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。

相对于报告期内公司经营业绩的高速增长及公司未来的增长潜力，本次募集资金投资项目所产生的折旧与摊销费用和研发支出对未来经营成果影响处于合理水平。生产项目投产以及研发项目产品上市后，将增强公司盈利能力，提升业绩，对未来经营成果带来积极作用。

第十一节 其他重要事项

一、信息披露和投资者关系管理

（一）信息披露

本次公开发行股票并上市后，本公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规则以及《公司章程》、《信息披露管理制度》的规定，认真履行信息披露义务，及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，包括公布公司年报、中报、季报、临时公告等。

（二）信息披露责任部门及人员

本公司的信息披露工作由董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露事宜，证券事务代表协助董事会秘书工作。

董事会秘书：童佳

对外咨询电话：0571-89265665

传真：0571-89265665

E-mail：betta0107@bettapharma.com

公司网址：www.bettapharma.com

二、重大合同

重大合同指公司截至本招股说明书签署之日正在履行的合同金额或交易金额、所产生的营业收入或毛利额相应占发行人最近一个会计年度经审计的营业收入或营业利润 10%以上的合同，或者未达到前述标准但对公司的经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。截至本招股说明书签署之日，本公司及纳入合并报表范围内子公司正在履行或即将履行的重大合同有：

（一）销售合同

序号	买受方	合同有效期	销售标的	备注
1	广东南方对外贸易医药有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，零售渠道货款预先支付，医院渠道货款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货）。负责广东省内的医疗机构等销售终端以及广东省、广西省、海南省、重庆市、云南省、河南省、贵州省、湖南省、四川省内的调拨分销
2	湖北人福诺生药业有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，货款预先支付，负责湖北省武汉市内的医疗机构等销售终端以及湖北省内的调拨分销
3	上海医药众协药业有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，货款预先支付，负责上海市的零售药房销售以及上海市、江苏省、安徽省、江西省、福建省内零售渠道的调拨分销
4	浙江恩泽医药有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，付款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货），负责公司浙江省台州市内的医疗机构等销售终端以及浙江省内的调拨分销
5	华东医药股份有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，付款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货），负责浙江省内衢州、金华、温州、丽水、绍兴的医疗机构等销售终端以及浙江省内的调拨分销
6	上海医药分销控股有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，货款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货），负责上海市的医疗机构等销售终端以及上海市、江苏省、安徽省、江西省、福建省内医院渠道的调拨分销
7	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，货款预先支付，负责内蒙古、北京市、辽宁省、新疆、河北省、黑龙江省、甘肃省、宁夏、青海省、山西省、天津市、陕西省、吉林省内零售渠道的调拨分销
8	华润国康（北京）医药有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，付款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货），负责北京市内的医疗机构等销售终端以及内蒙古、北京市、辽宁省、新疆、河北省、黑龙江省、山东省、甘肃省、宁夏、青海省、山西省、天津市、陕西省、吉林省的医院渠道调拨分销
9	浙江英特药业有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，付款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货），负责浙江省内杭州、宁波、湖州、舟山的医疗机构等销售终端

序号	买受方	合同有效期	销售标的	备注
				以及浙江省内的调拨分销
10	华润青岛医药有限公司	2016/1/1至2016/12/31	凯美纳	具体交货以订单为依据，货款给予30天信贷期（超过信用额度需提前汇款或现款款到发货），负责山东省医疗机构等销售终端的调拨分销

（二）技术开发、科研合作合同

1、贝达有限与吴一龙、广东省临床试验协会于2012年7月20日签订关于“随机、开放、平行对照、多中心评价埃克替尼与全脑放疗治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌脑转移患者的疗效和安全性III期临床试验（BRAIN）”的《研究支持协议》。协议约定：吴一龙作为研究者，在广东省临床试验协会组织下，通过应用凯美纳与常规全脑放疗相对比治疗非小细胞肺癌脑转移，进行比较两者间颅外无进展生存时间的研究，贝达有限提供协助临床试验实施所需凯美纳的数量以及资助经费3,994,000元；本试验产生的所有相关知识产权属贝达有限所有，而除个人或者保密的医疗记录外，所有的数据或结果归广东省临床试验协会所有。

2、贝达有限与福建海西新药创制有限公司于2013年3月26日签订《项目合作框架协议》，约定合作开发“GK项目”，贝达有限、康心汕提供合作项目现有技术，福建海西新药创制有限公司负责继续投资、研发并将项目推进到获得中国 I 期临床批文阶段，以及负责提交就合作项目的现有技术成果在中国、美国的专利申请以及国际专利申请（PCT），以及办理所有相关的专利申请手续。对于合作项目全球权利，包括现有技术成果以及未来取得的技术成果的所有权益，贝达有限享有 25%的权益份额、福建海西新药创制有限公司享有 75%的权益份额。所有合作项目的现有技术成果以及未来取得的技术成果中的专利都应以贝达有限和福建海西新药创制有限公司的名义共同申请，双方按照上述份额比例分摊申请专利、维持专利以及转让专利等需要缴纳的各项费用，并按照上述比例分摊因保护与合作项目相关的知识产权而支出的各项费用。三方同意，在全球范围内实施与项目相关的现有技术成果以及未来取得的技术成果的权利，以及利用上述技术成果申请药品注册的权利归福建海西新药创制有限公司单独所有。贝达有限和福建海西新药创制有限公司双方按照其所持的项目全球权利份额比例分配福建海西新药创制有限公司实施上述技术成果所获得的收益。

3、贝达药业与SHAOJING HU于2014年1月24日签订《协议书》，约定SHAOJING

HU 博士在受聘担任公司首席化学家期间，全面负责公司原代号为 7000、8000、9000、10000 项目的后续药物研发，主持并推动相应项目的进展。公司将根据公司的发展规划以及项目的具体情况给予项目后续研发方面的必要资金投入和研发团队的支持。双方对前述项目获得专利后的转让或许可收益分配、前述项目获得第一期临床批文后的收益分配及定价原则作了明确的约定。在上述协议的基础上，公司与 SHAOJING HU 于 2015 年 10 月 6 日签订《关于 9016 项目权益分享的补充协议》和《关于 15086 项目权益分享的补充协议》。主要内容如下：①双方同意，9016 项目取得 I 期临床批文后估值为 5,000 万元，该估值尚需贝达药业董事会、股东大会审议通过。贝达药业将项目估值的 20%作为给予 SHAOJING HU 博士的项目权益即 1,000 万元，其中 500 万元作为项目权益奖励由贝达药业在协议生效后以现金方式支付，500 万元折合为该项目未来权益 10%的份额，在项目的继续推进和开发中，双方共担风险，共享收益。双方另就 9016 项目未来权益在不同阶段的确认以及项目提前终止后权益的处置做了具体约定。随着贝达药业新增投入，SHAOJING HU 持有的项目未来权益比例相应稀释，计算公式为：SHAOJING HU 项目权益奖励 500 万元/（5,000 万元+新增投入）*100%。；②双方同意，15086 项目取得 I 期临床批文后估值为 5,000 万元，该估值尚需贝达药业董事会、股东大会审议通过。贝达药业将项目估值的 20%作为给予 SHAOJING HU 博士的项目权益即 1,000 万元，其中 500 万元作为项目权益奖励由贝达药业在协议生效后以现金方式支付，500 万元折合为该项目未来权益 10%的份额，在项目的继续推进和开发中，双方共担风险，共享收益。双方另就 15086 项目未来权益在不同阶段的确认以及项目提前终止后权益的处置做了具体约定。随着贝达药业对上述两个项目的新增投入，SHAOJING HU 持有的项目未来权益比例相应稀释，计算公式为：SHAOJING HU 项目权益奖励 500 万元/（5,000 万元+新增投入）*100%。

4、贝达药业与康心汕于 2014 年 3 月 17 日签订了《北京贝美拓新药研发有限公司股东协议书》，双方约定与 PHD2 项目相关的所有权益，包括但不限于知识产权，为贝美拓所有，贝美拓支付康心汕 60 万元专利申请权转让费。公司无偿向贝美拓提供 PHD2 项目后续研发至取得中国第 I 期临床批文前所需的全部研发资金和研发团队支持，并承诺将 PHD2 项目推进到取得中国第 I 期临床批文阶段。双方另对 PHD2 项目获得 I 期临床批文后，康心汕持有贝美拓 20%的股权转让给公司的定价及 PHD2 项目整体转让的定价作了具体的约定。截至本招股说明书签署之日，与 PHD2 项目相关的专利

申请权已办理了权利转让的公证、认证手续，且已提交给相关专利代理机构，部分已办理完毕了权利人变更为贝达药业的手续。

5、贝达药业与桑迪亚医药技术（上海）有限公司于 2014 年 11 月 13 日签订《技术开发合同》，贝达药业委托桑迪亚医药技术（上海）有限公司就美国 Xcovery 公司在 FDA 的 IND 申报资料药学部分进行 X-396 药学研究项目，研究结果符合 CFDA 化药 1.1 类技术要求，内容包括完成原料药、片剂 7-15 号资料所需要的所有研究和验证；研究开发经费及报酬为 390 万元，由贝达药业分六期支付。双方对研究应达到的技术指标和参数、研究开发计划、利用研究开发经费购置的设备的财产权属、技术情报和资料的保密等事项进行了具体的约定。

6、2014 年 10 月 25 日，贝达药业与 Xcovery 公司签订《合作协议》，Xcovery 公司将 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）在中国地区（包括香港、澳门和台湾）的专利无偿授权给贝达药业，并把 X-396 在中国（包括香港、澳门和台湾）的开发权、生产权，以及市场销售权独家授权给贝达药业，贝达药业享有非独家的、使用 Xcovery 公司商标的权利。在 X-396 在中国地区上市后，贝达药业将按下列标准支付 Xcovery 公司使用费：（1）中国地区年净销售额 0-1.25 亿部分，净销售额的 3%作为使用费。（2）中国地区年净销售额 1.25-4 亿的部分，净销售额的 5%作为使用费。（3）中国地区年净销售额 4 亿以上的部分，净销售额的 8%作为使用费。

7、2015 年 7 月 24 日，贝达药业与 Argusina Bioscience INC. 签订了《PATENT LICENSE AGREEMENT》的专利许可协议，Argusina Bioscience INC.将非肽类 GLP-1 受体调节剂在全球的专利所有权授权贝达药业以独占许可的方式使用，并将非肽类 GLP-1 受体调节剂在中国大陆和台湾地区的专利申请权转让给贝达药业。技术许可费用合计 300 万元。该 300 万元应满足下列条件时支付：在本协议生效后的八个月内，贝达药业成功提取非肽类 GLP-1 受体调节剂毒性研究的化合物。同时，Argusina Bioscience INC.将非肽类 GLP-1 受体调节剂的全球独家开发权、独家生产权以及市场销售权授予贝达药业。贝达药业和 Argusina Bioscience INC.应分享所有收入，包括预付款、阶段性付款及使用费，双方按 65:35 的比例分享中国境外转授权收入，且 Argusina Bioscience INC.所分享的有关预付款、阶段性付款的转授权收入不应低于一千万美金。如果贝达药业或其附属公司或转授权人在中国商业化该药物，则贝达药业应

向 Argusina Bioscience INC.支付其在中国销售该药物净额的 3%作为使用费。

8、2011 年 5 月 27 日，贝达有限与山西普德药业股份有限公司签订《药品注册申报合作协议》，约定贝达有限和山西普德药业股份有限公司合作开发氯法拉滨注射液(剂型：注射剂；规格：20ml:20mg)，由山西普德药业股份有限公司以其名义申报生产批件文号。双方约定，生产批件文号归山西普德药业股份有限公司所有，自批件获取日，贝达有限对氯法拉滨注射液享有 5 年期的独家销售代理权。合作期满，贝达有限有权更换生产企业，并可提前 6 个月进行药品技术转让的补充申请，山西普德药业股份有限公司予以配合转让工作。

2013 年 11 月，本公司与山西普德药业股份有限公司签订《药品注册申报合作协议之补充协议》，山西普德药业股份有限公司同意在获取氯法拉滨注射液药品生产批准文号之日起的五年合作期内，于本公司新建的氯法拉滨注射液生产车间具备生产条件时，本公司可随时向山西普德药业股份有限公司提出氯法拉滨注射液的药品技术转让。山西普德药业股份有限公司有义务配合发行人办理氯法拉滨注射液药品技术转让的申请工作，直至国家药监局批准氯法拉滨注射液的药品技术转让。

9、2013 年 4 月 19 日，贝达药业经与浙江新东港药业股份有限公司协商后签署《关于“苯丁酸钠原料药”的合作协议》，根据该协议，由贝达药业提供苯丁酸钠原料药临床批件和技术资料，浙江新东港药业股份有限公司配备生产相关条件并完成生产工艺验证，双方联合申报药品注册，批准后贝达药业获得苯丁酸钠原料药的新药证书，浙江新东港药业股份有限公司获得苯丁酸钠原料药的药品生产批准文号。自生产批准文号下达后生产第一批产品起 6 年内（包括第 6 年），浙江新东港药业股份有限公司须根据贝达药业的订单组织生产，所生产的所有苯丁酸钠原料药独家销售给贝达药业或其指定的第三方。贝达药业承诺不向除浙江新东港药业股份有限公司外的第三方采购苯丁酸钠原料药。苯丁酸钠原料药获批后，其科研成果归贝达药业所有。

10、2016 年 8 月 20 日，贝达药业与美国公民 Seungpyo Hong、Andrew Wang 签订《合资企业合同》，同意在杭州市余杭区共同投资设立合资公司贝达诊断有限责任公司（英文名称：Betta Diagnostics Co., Ltd.），投资总额为 1,400 万元，贝达药业以现金出资 750 万元，占注册资本的 75%，Seungpyo Hong 和 Andrew Wang 以现金出资 250 万元，占总注册资本的 25%。作为《合资合同》的组成部分，Capio Biosciences, Inc.与贝达诊断有限责任公司签署《分许可协议》，Capio Biosciences, Inc.将其取得独家许可使用权的

CTC 知识产权（血液中循环肿瘤癌细胞的检测技术，主要包括 1 项美国授权专利和 3 项申请中的美国、PCT 专利）独家许可给贝达诊断有限责任公司在中国区域（包括香港、澳门和台湾）使用，贝达诊断有限责任公司独自享有对 CTC 技术研发和改进的所有权并可以选择申请专利，同时授予 Capio Biosciences, Inc.在中国区域外无偿使用该等改进的许可使用权。

（三）银行借款合同

2015 年 6 月，发行人与中国进出口银行签订（2015）进出银（浙信合）字第 1-027 号《借款合同》，中国进出口银行向发行人提供最高不超过 8,540 万元的境外投资固定资产贷款，并授权浙江省分行负责合同项下贷款的发放，贷款期限为 60 个月，自提款日 2015 年 6 月 29 日起计算，执行出口卖方信贷利率每满一季度确认一次。本合同由济和集团有限公司提供不可撤销的连带责任担保。

（四）其他合同

1、贝达药业与双豪建设有限公司于 2013 年 9 月 16 日签订《建设工程施工合同》，由双豪建设有限公司承包建设位于余杭经济技术开发区五洲路南侧的贝达药业新生产基地一期建安工程（包括消防工程、电梯工程等），建设面积以施工图范围为准，合同暂定金额为 6,000 万元，承包人与发包人在签订合同之日起 60 日历天内完成施工图预算的编制和核对工作，以核对确定的总价作为合同总价，并以此作为进度款支付的依据。合同工期总日历天数为 426 天。双方另对定额依据、适用标准和规范、双方的权利义务、发包人和承包人的工作、施工组织设计和工期、质量与验收、工程款（进度款）的支付、工程变更、竣工验收和结算、质量保修等作了具体的约定。

2、贝达药业与双豪建设有限公司于 2014 年 9 月 15 日签订《建设工程施工合同》，贝达药业将 4#产品检验楼的建安工程（包括桩基工程、土方工程、基坑围护工程、地下室和地上主体工程、保温防水工程、粉刷涂料工程、一般水电安装工程等），发包给双豪建设有限公司承建，4#产品检验楼单独分包项目由贝达药业直接与各分包单位签订合同，纳入双豪建设有限公司总包管理范围；合同工期 600 天，合同暂定金额 5,500 万元，双方在合同签订之日起 60 日历天内完成施工图预算的编制和核对工作，对核对确定的总价作为合同总价，并以此作为进度款支付的依据。贝达药业按照工程进度节点支付，双豪建设有限公司以保函方式向贝达药业缴纳履约保证金 550 万元。双方另

对工程款支付、工程量确认、工程和设计变更、竣工验收和竣工结算、质量保修等作了具体的约定。

3、贝达药业与双豪建设有限公司于 2015 年 7 月签署《景观与市政配套工程施工合同》，双豪建设有限公司承建发行人位于浙江省余杭经济技术开发区五洲路的新总部景观与市政配套工程的建设，合同造价 3,170 万元，开工日期为 2015 年 7 月 25 日，竣工日期（预计）为 2016 年 6 月 30 日。

4、贝达医药科技与双豪建设有限公司于 2015 年 8 月签署《建设工程施工合同》，双豪建设有限公司承建贝达医药科技位于余政储出（2014）20 号地块建安工程（包括桩基工程、土方工程、基坑围护工程、发下室和地上主体工程、保温防水工程、粉刷涂料工程、一般水电安装工程等），工程价款（暂定）25,000 万元，合同工期总日历月数为 24 个月（若遇 G20 峰会停工工期顺延）。

5、2016 年 3 月，贝达药业与新东港药业股份有限公司签署《中间体厂外车间合作合同》，新东港药业股份有限公司提供位于台州椒江区岩头滨海路 259 号厂区内 506 号车间及其设施设备，按 BPI-2009-06 生产工艺要求进行设计、改造，以满足其生产符合 GMP 规范，并协助贝达药业进行采购、物料管理、生产、质控、产品运输等管理与操作；贝达药业提供生产 BPI-2009-06 产品的全套技术资料，并以改造后的该车间作为厂外车间申请生产许可证增项与 GMP 认证，对新东港药业股份有限公司的生产过程进行监管并负责产品的放行；贝达药业按约定的价格支付新东港药业股份有限公司费用（价格为生产产品按质量标准贮藏条件送达合同约定交付地点的含税价，包含除 BPI-2009-06 原料后的其他所有生产用原辅衬费用、人工、水电、场地、设备折旧、管理费等所有生产运行费用和包装、运输费用）；合作期限初步定为 3 年，自 2016 年 3 月 25 日至 2019 年 3 月 24 日。

6、2016 年 4 月，贝达药业与浙江坤鸿建设有限公司签署《建设工程施工合同》，浙江坤鸿建设有限公司承建贝达药业位于杭州市余杭区五洲路地块生产车间、丙类车间、1#仓库、综合楼等建安工程（包括桩基工程、土方工程、基坑围护工程、主体结构工程、门窗幕墙工程、外立面装饰工程、保温防水工程、粉刷涂料工程、一般水电安装工程等），工程价款（暂定）5,000 万元，合同工期总日历月数为 20 个月（若遇 G20 峰会停工工期顺延）。

7、XCOVERY 公司可转换公司债协议

2016 年 8 月 23 日，XCOVERY 公司向贝达投资出具不可撤销《有担保的可转换公司债券》，确认收到贝达投资依据有担保可转换债券分三期向 XCOVERY 公司提供不超过 450 万美元的贷款，贷款到期日为(i)最后一笔贷借款发放日后的三个月届满；(ii)借款人发生违约事项；或(iii)发生公司出售，借款利率为 6%（单利）。XCOVERY 公司已签署将 X-396 专利质押给贝达投资的合同，作为借款的担保。在下列情形下，该等贷款可转换为 XCOVERY 公司股份：(i)在借款到期日或之前，贝达投资有权决定将已发放借款及其利息转换为 XCOVERY 公司 D 轮股份，转换价格由贝达投资和 XCOVERY 公司协商决定，转换时的估值由 XCOVERY 公司董事会以简单多数票决定；(ii)借款合同签订日与到期日之间，若 XCOVERY 公司发生新一轮股权融资且因不低于 1500 万美元（不含该轮融资时贝达投资已转股的本借款合同项下的债务），贝达投资有权将所有已发放借款及其利息转换为该轮融资中的股权，转股价格为 XCOVERY 公司董事会以简单多数票决定的该轮融资一定折扣的价格；(iii)借款到期后，贝达投资有权将未偿还本金及利息转为 XCOVERY 公司 D 轮优先股股份，转换价格由持有人与公司共同决定（由为 XCOVERY 公司董事会以简单多数票善意决定）。如果在本次借款交割日后但在借款到期日这前发生 XCOVERY 公司出售，则贝达投资可自行决定：(i)按照双方协商的转股价格转换为 XCOVERY 公司 D 轮优先股股份或新一轮融资下的股权；或(ii)在获得已放发借款的还款及相应利息外，另外获得相当于已发放的借款及利息之和 20%的成功费。贝达投资有权指派一名财务控制人（由 XCOVERY 公司雇佣并支付报酬）监督 XCOVERY 公司开展临床试验并按照财务预算运行。截至本招股说明书签署之日，贝达投资已提供 150 万美元的贷借款给 XCOVERY 公司。

8、贝达药业与中信银行股份有限公司杭州分行玉泉支行于 2016 年 8 月签署《中信银行结构性存款协议》，贝达药业以 4,000 万元认购中信理财之之共赢利率结构 16688 期人民币结构性理财产品，本产品为保本浮动收益理财产品，即只保障资金本金，不保证收益，产品预期年化收益率 2.90%-3.30%,收益起计日为 2016 年 8 月 12 日，到期日为 2016 年 11 月 23 日。

9、贝达药业与中信银行股份有限公司杭州分行玉泉支行于 2016 年 8 月签署《中信银行结构性存款协议》，贝达药业以 2,000 万元认购中信理财之共赢利率结构 16726 期人民币结构性理财产品，本产品为保本浮动收益理财产品，即只保障资金本金，不保证

收益，产品预期年化收益率 2.90%-3.30%，收益起计日为 2016 年 8 月 26 日，到期日为 2016 年 12 月 7 日。

10、贝达药业与中信银行股份有限公司杭州分行玉泉支行于 2016 年 8 月签署《中信银行结构性存款协议》，贝达药业以 4,000 万元认购中信理财之共赢利率结构 16688 期人民币结构性理财产品，本产品为保本浮动收益理财产品，即只保障资金本金，不保证收益，产品预期年化收益率 2.90%-3.30%，收益起计日为 2016 年 8 月 12 日，到期日为 2016 年 11 月 23 日。

11、贝达药业与上海浦东发展银行股份有限公司杭州余杭支行于 2016 年 4 月签署《利多多对公结构性存款产品合同》，贝达药业以 8,000 万元认购上海浦东发展银行利多多对公结构性存款 2016 年 JG538 期，产品预期年化收益率 3.10%，本产品为保证收益型产品，确保本金和约定收益，到期一次性返还存款本金和约定的产品收益，收益起计日为 2016 年 7 月 8 日，到期日为 2016 年 10 月 8 日。

12、贝达药业与上海浦东发展银行股份有限公司杭州余杭支行于 2016 年 6 月签署《利多多对公结构性存款产品合同》，贝达药业以 5,000 万元认购上海浦东发展银行利多多对公结构性存款 2016 年 JG438 期，产品预期年化收益率 3.15%，本产品为保证收益型产品，确保本金和约定收益，到期一次性返还存款本金和约定的产品收益，收益起计日为 2016 年 6 月 15 日，到期日为 2016 年 9 月 19 日。

13、贝达药业与上海浦东发展银行股份有限公司杭州余杭支行于 2016 年 7 月签署《利多多对公结构性存款产品合同》，贝达药业以 1,000 万元认购上海浦东发展银行利多多对公结构性存款 2016 年 JG567 期，产品预期年化收益率 2.90%，本产品为保证收益型产品，确保本金和约定收益，到期一次性返还存款本金和约定的产品收益，收益起计日为 2016 年 7 月 20 日，到期日为 2016 年 10 月 20 日。

14、贝达医药科技与交通银行股份有限公司杭州浣纱支行于 2016 年 6 月签署《交通银行“蕴通财富·日增利”S 款理财产品协议》，贝达医药科技以 1,800 万元认购交通银行股份有限公司杭州浣纱支行“蕴通财富·日增利”S 款理财，产品预期年化收益率 2.95%(90 天以上)，本产品为保本浮动收益型产品，保证理财本金,不保证理财收益。2016 年 7 月 12 日，贝达医药科技赎回 8,000 万元。

15、贝达医药科技与交通银行股份有限公司杭州浣纱支行于 2016 年 6 月签署《交

通银行“蕴通财富•日增利”S 款理财产品协议》，贝达医药科技以 2,000 万元认购交通银行股份有限公司杭州浣纱支行“蕴通财富•日增利”S 款理财，产品预期年化收益率 2.95%(90 天以上)，本产品为保本浮动收益型产品，保证理财本金, 不保证理财收益。

16、贝达药业与杭州银行股份有限公司科技支行于 2016 年 7 月签署《“添利宝”结构性存款协议》，贝达药业以 10,000 万元认购杭州银行“添利宝”结构性存款产品，产品预期年化收益率 1.56%-3.00%，本产品为保本浮动收益型产品，只保障存款本金，收益起计日为 2016 年 7 月 15 日，到期日为 2017 年 1 月 15 日。

18、贝达药业与杭州银行股份有限公司科技支行于 2016 年 6 月签署《“添利宝”结构性存款协议》，贝达药业以 5,000 万元认购杭州银行“添利宝”结构性存款产品，产品预期年化收益率 1.30%-3.00%，本产品为保本浮动收益型产品，只保障存款本金，收益起计日为 2016 年 6 月 29 日，到期日为 2016 年 12 月 29 日。

三、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保事项。

四、诉讼及仲裁事项

（一）截至本招股说明书签署之日，除以下诉讼事项外，本公司及控股子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁：

1. GUOJIAN XIE 案

2014 年 3 月 12 日，本公司收到原告 GUOJIAN XIE 通过美国邮政服务公司（UNITED STATES POSTAL SERVICE）投递的康涅狄格州高等法院（STATE OF CONNECTICUT SUPERIOR COURT）法院民事传票、二次修订后的起诉状和其他法律文件。GUOJIAN XIE 追加公司为其诉 BETA、BETA PHARMA SCIENTIFIC，INC.和 DON ZHANG 一案共同被告。GUOJIAN XIE 在二次修订后的起诉状中诉称：“其受雇于 BETA 期间，在“ERFR 酪氨酸激酶抑制剂 BPI-2009”美国专利申请书上被列为第二发明人。根据丁列明、浙江济和实业发展有限公司与 BETA 在中国共同投资设立贝达有限的合资投资协议，丁

列明和浙江济和实业发展有限公司合计持有贝达有限 45%的股权，BETA 持有贝达有限 45%的股权，另 10%股权将由贝达有限核心研发团队持有。GUOJIAN XIE 认为其自 2002 年 12 月 5 日至 2012 年 11 月曾受雇于贝达有限，2002 年 12 月 5 日，贝达有限向中国政府提出“863 项目”申请时将 GUOJIAN XIE 列为公司研发团队的第 4 号人物以及首席化学家，其作为贝达有限核心研发团队成员之一为盐酸埃克替尼的研发作出了巨大贡献，贝达有限应依据前述合资投资协议的约定授予其部分贝达有限股权，但贝达有限除支付其工资外，没有向其发行过任何贝达有限股份。”因此，GUOJIAN XIE 提出公司应向其支付赔偿金并向其发行股份的诉讼请求。

本公司第一届董事会第六次会议逐条分析了 GUOJIAN XIE 起诉状的陈述内容后认为，GUOJIAN XIE 的诉请与客观事实不符。

受公司委托，Ropes & Gray LLP（一家美国律师事务所）对 GUOJIAN XIE 案件进行了分析并出具如下法律意见：

“（1）贝达药业向我们提供了原告通过美国邮政局以挂号信方式送达贝达药业在中国的注册地“浙江省杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号”的传票、二次修订后的起诉书和其他法律文书。二次修订后的起诉书中诉称，贝达药业在康涅狄格州从事大量持续性经营活动，在该州签订了合同，且其在康涅狄格州以外实施的侵权行为对康涅狄格州的公民/居民造成了损害。但是，贝达药业是一家根据中华人民共和国法律设立的股份有限公司。贝达药业向我们披露，其并未在康涅狄格州开展任何业务经营，未在该州开展任何实质性的持续业务经营，亦未在康涅狄格州以外对康涅狄格州的公民或居民实施侵权行为。此外，贝达药业指出其从未在康涅狄格州签订任何协议。贝达药业亦作出声明，其在康涅狄格州没有任何代理机构，也未曾授权任何机构或个人在该州代为接收法律文件送达。除上述通过挂号信方式送达的文书外，其未收到以其他形式送达的二次修订后的起诉书。Ropes & Gray LLP 未对上述内容进行独立确证。

（2）根据贝达药业提供的其与康涅狄格州缺乏联系的上述事实以及二次修订后的起诉书的送达方式，假设不产生其他使贝达药业与本诉讼案之间发生联系或关系的事实，我们认为，该等送达程序可能存在瑕疵，法院会裁定康涅狄格州高等法院就本诉讼案对贝达药业没有管辖权。

（3）二次修订后的起诉书中诉称原告在 2002 年 12 月至约为 2012 年 11 月期间雇

佣原告在康涅狄格州工作，且贝达药业的股东在签订的合资协议中承诺向贝达药业的科学和技术团队授予贝达药业股份。原告还诉称，贝达药业通过其高管和董事 DON ZHANG 向其作出了不实陈述。贝达药业向我们作出如下事实陈述：(i) 贝达药业从未与原告建立任何如原告在二次修订后的起诉书中诉称的雇佣关系；(ii) 贝达药业、其董事长丁列明和其总裁 YINXIANG WANG，均从未直接或间接向原告承诺给予原告任何贝达药业股份；(iii) DON ZHANG 未被授权代表贝达药业作出任何陈述、声明或承诺；以及(iv) 经由中国政府批准的合资协议中不存在授予公司核心研发团队 10%公司股份的条款。我们未对这些陈述进行任何调查。假设贝达药业提供的这些事实均为真实，且将来不发生任何相反的事实，我们认为，原告针对贝达药业要求贝达药业向原告提供股权并赔偿损失的权利主张应该不会获得康涅狄格州高等法院的支持。”

受发行人律师委托，Stuart L. Melnick, LLC （一家美国律师事务所）对 GUOJIAN XIE 案件也进行了分析并出具书面法律意见如下：

“（1）本案中，诉状未依据海牙公约进行送达的事实不存在争议。仅凭这点，本所律师认为，该送达不符合现行有效的康涅狄格州法律、美国法律的规定。而 YINXIANG WANG 为美国康涅狄格州州民的事实与本案无关，系其非发行人指定的代发行人接收法律文书的授权代表。鉴于康涅狄格州法院对发行人不享有属人管辖权，本所律师进一步得出结论：不论是将诉状留置在 YINXIANG WANG 于美国康涅狄格州的住所还是通过美国邮政系统发送至发行人的中国住所，均不适用康涅狄格州法律通则关于送达的规定。

（2）根据以上分析，本所律师认为，美国康涅狄格州法院无法依据长臂管辖法案对发行人享有属人管辖权，故法院也无必要进行下一步“美国宪法正当程序”的法律分析。即使法院作出进一步法律分析，但因为发行人与康涅狄格州之间上缺少任何“可辨识关联”，更无需提两者之间仅存在“微小关联”，不符合法律关于法院管辖权的要求，因此，即使诉状的送达符合法律规定（但事实上它并没有），本所律师认为，本案将因为管辖权问题而被法院驳回起诉。

（3）基于以上陈述真实性且无相反证据的前提，本所律师认为，原告对公司提出的诉讼请求（请求损害赔偿及要求贝达药业向其发行股份）缺乏事实及法律依据；即使原告的诉讼请求能得到法院支持，康涅狄格州高等法院也无权管辖本案，亦无权对原告的诉讼请求作出裁判。此外，本案中诉状的送达程序不符合康涅狄格州法律及美国联邦

法律的规定，属无效送达；即使瑕疵送达方式得到更正，该法院亦因对发行人缺乏属人管辖权而无权管辖本案。因此，本所律师认为，原告的诉讼请求将被该法院以“不享有管辖权”为由驳回起诉。”

截至本招股说明书签署之日，本案处在庭审前的证据质证阶段，以及庭前律师向各方证人取证的过程中，法院尚未开庭审理案件。

保荐机构及发行人律师认为：“原告 GUOJIAN XIE 要求发行人向其提供股权并赔偿损失一案尚在康涅狄格州高等法院的审理过程中。鉴于发行人董事会已对本案的基本事实作了书面确认，且 Ropes & Gray LLP 和 Stuart L. Melnick, LLC 在发行人陈述真实且不存在任何相反的事实的前提下对该案在送达程序上的瑕疵、康涅狄格州高等法院对本诉讼案无司法管辖权以及原告的诉讼请求应该不会获得康涅狄格州高等法院的支持等案件的核心问题作出了有利于发行人的专业断判。因此，本案的审理结果不会对发行人本次发行股票并上市构成实质性的法律障碍。”

2. ZHAOYIN WANG 案

2014 年 10 月 27 日，原告 ZHAOYIN WANG 在纽黑文司法管辖区的美国康涅狄格州高等法院（State Of Connecticut Superior Court）对 BETA、DON ZHANG 和贝达药业提起诉讼，诉称“2010 年 6 月其与 BETA 签署了合伙协议，ZHAOYIN WANG 为 BETA 在康州和其他地区提供专业服务和与之开展商业活动，作为交换，ZHAOYIN WANG 获得人民币 850,000 元(约 140,000 美元)一年的薪酬、BETA2%的股权及贝达药业 1%的股权”，要求贝达药业确认其在贝达药业的股权并且将原告 ZHAOYIN WANG 的股权根据中国法律作为法定股东登记于股东名册。”原告 ZHAOYIN WANG 提出如下诉讼请求：（1）大于 15,000 美元的赔偿金；（2）因被告失信行为的处罚金；（3）因被告实施欺诈行为的处罚金；(4)要求法院签发强制令要求 BETA 及发行人向原告支付薪金、BETA2%的股权和贝达药 1%的股权；（5）要求法院签发强制令确认原告享有贝达药业 1%的股权；（6）要求法院判决贝达药业将原告持有股权记载于公司股东名册，并出具一份永久禁令，使该所有权附属的一切权利（包括但不限于在 IPO 中的权利）均归属于原告；（7）利息；（8）诉讼费；（9）任何成文法或衡平法法律救济。

2014 年 10 月 31 日，发行人收到原告 ZHAOYIN WANG 通过美国邮政服务公司（United States Postal Service）投递的美国康涅狄格州高等法院（State Of Connecticut Superior Court）民事传票、起诉状和其他法律文件。

2014 年 12 月 1 日，经 BETA 提出动议，该案已移送美国康涅狄格州联邦地区法院（United States District Court for the District of Connecticut）审理。

2015 年 1 月 29 日，ZHAOYIN WANG 委托上海市君悦律师事务所向贝达药业发送《律师函》，述称 ZHAOYIN WANG 参与了 BETA 转让给贝达有限和贝达药业的两项专利技术的工作，BETA 于 2010 年 3 月与其签署协议，BETA 同意 ZHAOYIN WANG 持有贝达药业 300 万股（占 1%股权）并承诺在贝达药业首发上市时按程序进行股权交易，ZHAOYIN WANG 希望贝达药业就专利和上述股权事宜进行协商。

发行人董事会确认： BETA 从未就其转让部分股权予 ZHAOYIN WANG 通知贝达有限董事会及当时的股东。公司非 BETA 和 ZHAOYIN WANG 签署的合作协议的协议当事方，不构成对合作协议的违约，BETA 未按中国法律规定擅自转让公司股权的行为不应受中国法律保护。

根据 BETA、DON ZHANG 的陈述，原告 ZHAOYIN WANG 从未为 BETA 工作，并担任 BETA 的首席科学家，BETA、DON ZHANG 与原告 ZHAOYIN WANG 不存在合同的违约。BETA 从未就其转让部分股权予 ZHAOYIN WANG 通知贝达有限董事会及其股东。受发行人、保荐机构和发行人律师共同委托，Stuart L. Melnick, LLC （一家美国律师事务所）对 ZHAOYIN WANG 案件进行了分析并出具书面法律意见如下：

“（1）贝达药业不是协议的一方；与 BETA 和 DON ZhANG 不同，贝达药业没有在各方交易过程中进行过违约或虚假陈述行为。因此，起诉状没有针对贝达药业提出肯定性的救济主张。所有的该类主张，包括违约、违反诚信义务和虚假陈述，都仅针对 BETA 和 DON ZHANG 提出。唯一针对贝达药业提出的救济主张（即第 9 项）从本质上归属于衡平法。我们对上述 BETA、DON ZHANG 和 ZHAOYIN WANG 之间的交易，如果有，毫不知情；正因如此，我们不可能直接就起诉状中声称的肯定性主张是否有依据发表意见。此外，在答复某些问询的时候，我们被告知，这些主张尽管构成了针对贝达药业的衡平法上的救济请求，但缺乏法律依据或事实依据。即便不是，康涅狄格州法院似乎缺乏必要的管辖权或权力来裁量和/或裁定这些针对贝达药业的诉求。并且，起诉状没有被正确地送达贝达药业。即便送达瑕疵被纠正，也不存在对贝达药业的属人管辖权，并且纠正该瑕疵亦不会对管辖权的决定产生影响。我们认为，本案将因为管辖权问题而被法院驳回。

（2）贝达药业至今从未在康涅狄克州经营业务或开展商务活动；亦从未因在康涅狄克州使用、消费商品或服务取得任何收益，更不必说重大收益。贝达药业至今亦从未拥有、使用或掌控任何位于康涅狄克州的房地产；贝达药业也没有在康涅狄克州实施过任何侵权行为，或在康涅狄克州外实施过任何可预期或可合理预期会在康涅狄克州产生后果的侵权行为。无论如何，起诉状中针对贝达药业提出的主张基于衡平法，而非侵权。因此，我们认为，长臂法案不支持对贝达药业拥有属人管辖的主张。正因如此，法院没有必要进行正当程序分析。即便进行了该分析，由于贝达药业与康涅狄克州之间缺少任何明显的联系，更不必说“最低联系”，对于管辖权的主张仍旧不会得到支持。因此，即便起诉状被正确送达（现实情况是没有送达），我们认为其仍旧会因管辖权问题被驳回。”

截至本招股说明书签署之日，本案处在庭审前的证据质证阶段，以及庭前律师向各方证人取证的过程中，法院尚未开庭审理案件。

3、SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 案

2014 年 7 月 4 日，原告 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 四人向纽黑文司法管辖区的美国康涅狄格州高等法院对贝达药业提起诉讼，诉称“2010 年和 2011 年，BETA 和贝达药业（通过 DON ZHANG）在康州与原告达成协议，将 BETA 持有贝达药业的股份转让给各原告，其中：（1）HONGLIANG CHU 购买贝达有限 45,310 股（约 0.1%的股权），HONGLIANG CHU 转让 22,655 股给 BETA，目前持有 22,655 股；（2）SHANSHAN SHAO 购买贝达有限 22,655 股（约 0.05%的股权）；（3）SONG LU 购买贝达有限 105,620 股（约 0.2331%的股权）；（4）QIAN LIU 购买贝达有限 100,000 股（约 0.2207%的股权）”。原告 SHANSHAN SHAO 等四人提出如下诉讼请求：（1）要求法院签发强制令确认原告享有贝达药业股权；（2）要求法院判决贝达药业将原告持有股权记载于公司股东名册，并出具一份永久禁令，使该所有权附属的一切权利（包括但不限于在 IPO 中的权利）均归属于原告；（3）任何成文法或衡平法法律救济。贝达药业未收到任何关于该诉讼的来自美国康涅狄格州高等法院的传票和起诉状，SHANSHAN SHAO 等人案的诉讼情况系来源于贝达药业聘请律师的查册结果。

发行人董事会确认： BETA 从未就其转让部分股权予 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 通知贝达有限董事会及当时的股东，BETA、DON ZHANG 擅自转让部分股权的行为侵犯了公司股东的优先购买权，BETA 未按中国法律规定擅自转让公司股权的行为不应受中国法律保护。

根据 BETA、DON ZHANG 的确认，BETA 从未就其转让部分股权予 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 通知过贝达有限董事会及当时的股东，因上述股权转让行为未获得贝达药业的同意，故 BETA 与上述原告达成协议，按某个时点贝达药业的估值补偿性回购股权。贝达药业并非该协议的签约主体，也从未同意该股权的私下转让行为或做任何形式的追认。SHANSHAN SHAO 等人因对退回股权的转让款税赋承担持有异议故而提出诉讼。

受发行人、保荐机构和发行人律师共同委托，Stuart L. Melnick, LLC （一家美国律师事务所）对 SHANSHAN SHAO 等原告案件进行了分析并出具书面法律意见如下：

“（1）我们被告知，大约在 2012 年底，BETA 认识到不能依据前述股权购买协议（或其他），将贝达有限的任何股权转让给原告或其中任一人。相应地，我们被告知，BETA 就如何公平地补偿原告事宜和原告展开讨论。我们被告知，大约在 2013 年初，BETA 收到了将其股权转让给 Sequoia Capital China GFII 的转让款，收到这些股权转让款之后，我们被告知，BETA 与原告签署了新的协议（下称“补充协议”），并且，对于其无法转让的贝达有限的股权，BETA 同意向每位原告赔偿相应的价值。我们理解，该补充协议要求对这些股权在一个特定的时间点进行估值。我们被告知，以该估值点作为基准，BETA 同意向原告支付（或者事实上已经支付）购买其股权的价格，BETA 还同意向某些原告以利润的方式支付（或者事实上已经支付）额外的金额，BETA 继续与剩余的原告就补充协议的其他方面进行商谈。然而，大约在 2014 年 7 月，5 位原告，即 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU、SONG LU 和 XINSHAN KANG（康心汕）提起向 BETA 的诉讼，寻求补偿性和惩罚性赔偿，以及衡平法救济，我们在上方已经进行了更为全面的阐述。大约在同一时间，4 位原告，即 SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU 和 SONG LU 提起了贝达药业的诉讼，依据与 BETA 诉讼中提出的相同的“书面合同”（大概是股权购买协议和补充协议）寻求确权救济，我们也已在上述进行了更为全面的阐述。根据对前述提供给我们和/或我们收到的信息和文件的考量，并且没有相反证据，我们认为，针对的贝达药业诉求没有法律依据或实施依据。即便不是，根据下述理由，康涅狄格州高等法院似乎缺乏必要的管辖权或权力来裁量和/或裁定这些诉求。起诉状没有被正确地送达贝达药业。即便送达瑕疵被纠正，也不存在对贝达药业的属人管辖权，并且纠正该瑕疵亦不会对管辖权的决定产生影响。贝达药业至今从未在康涅狄克州经营业务或开展商务活动；亦从未因在康涅狄克州使用、消费商品或服务取得任何收益，更不必说重大收益。贝达药业至今亦从未拥有、使用或

掌控任何位于康涅狄克州的房地产；贝达药业也没有在康涅狄克州实施过任何侵权行为，或在康涅狄克州外实施过任何可预期或可合理预期会在康涅狄克州产生后果的侵权行为。

（2）无论如何，起诉状中针对贝达药业提出的主张基于衡平法，而非侵权。因此，我们认为，长臂法案不支持对贝达药业拥有属人管辖的主张。正因如此，法院没有必要进行正当程序分析。即便进行了该分析，由于贝达药业与康涅狄克州之间缺少任何明显的联系，更不必说“最低联系”，对于管辖权的主张仍旧不会得到支持。因此，即便起诉状被正确送达（现实情况是没有送达），我们认为其仍旧会因管辖权问题被驳回。”

针对上述尚未了结的诉讼事宜，BETA 和 DON ZHANG 出具书面承诺，承诺：“（1）BETA 将根据美国法律对解决因股权转让而引发的上述未决诉讼以及其他尚未了结的或潜在的争议负全部责任，贝达药业无需对未经贝达药业董事会批准的因 BETA、DON ZHANG 与其他个人或公司之间的股权转让行为承担任何责任。BETA 和 DON ZHANG 将承担根据美国法律由此产生的全部法律后果。（2）BETA 将根据美国法律以合理的方式尽力及尽快解决 SHANSHAN SHAO 等人在美国法院提起诉讼以及其他尚未了结的股权转让事宜。”

截至本招股说明书签署之日，本案处在庭审前的证据质证阶段，以及庭前律师向各方证人取证的过程中，法院尚未开庭审理案件。

为了确保发行人不因前述诉讼而承担任何损失，BETA 和 DON ZHANG 做出了明确声明和承诺：（1）BETA 将根据美国法律承担全部责任，以解决尚在美国法院审理的未决案件以及与其它私人之间因股权购买协议可能引发的其他尚未了结的或潜在纠纷。对于 DON ZHANG 和 BETA 与任何个人或实体之间未经贝达药业董事会批准的关于贝达药业股权转让行为的所引发的纠纷或潜在纠纷，贝达药业不承担任何法律责任。对于前述纠纷所导致的损失，若有，DON ZHANG 或 BETA 应当依据相关美国法律对前述个人或实体因该纠纷遭受的损失承担全部法律责任。（2）BETA 将尽最大合理努力，依据美国法律，尽早解决与 SHANSHAN SHAO 等人以及其他关于贝达药业股权购买协议有关的尚未了结的纠纷。（3）BETA 在此申明，其当前所持有的贝达药所有权权益是真实的，没有替任何第三方代持贝达药的股份；亦没有任何第三方对 BETA 所持有的贝达药业股权拥有任何实质性的所有权权益。如果发生 BETA 替任何第三方代持贝达药业股权的行为，BETA 愿意依据相关美国法律承担法律责任。（4）本声明书自下方签署之日

开始生效，并在贝达药业股票在中国或海外任何证券公开交易市场首次公开发行日后的12个月内一直有效。”

对于ZHAOYIN WANG案及SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU和SONG LU案，保荐机构和发行人律师认为：（1）发行人股东BETA上述擅自转让贝达有限股权的行为，并未告知贝达药业其他股东并征得其同意，侵犯了贝达药业其他股东的优先购买权，根据中国《公司法》以及《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》的相关规定，属于可撤销的合同；股权转让合同没有履行报批义务的，应为尚未生效的合同，即商务部门的审批是合营企业股权转让协议的生效条件。（2）若美国法院直接判令原告持有发行人的股权违反《中外合资经营企业法实施条例》第二十条的相关规定，应该不会被中国法院承认和执行；若美国法院判令BETA、发行人协助办理报批义务，则存在被中国法院承认和执行的可能。若BETA、发行人根据美国法院的判决及中国法院的执行令被要求履行协助办理报批手续之义务，ZHAOYIN WANG、SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU、SONG LU与BETA之间的股权转让协议尚需要取得商务部门的批准，但是，能否通过商务部门的审批仍存在不确定性；若ZHAOYIN WANG、SHANSHAN SHAO、HONGLIANG CHU、QIAN LIU、SONG LU之间的股权转让协议未获商务部门的批准，或BETA和发行人拒不履行法院裁决，原告可要求解除合同并赔偿相应损失，在此情况下并不涉及发行人的股权转让的实际履行、仅涉及金钱给付。因此，上述事项不构成发行人本次发行并上市的实质性障碍。

4、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案

（1）ZHAOYIN WANG诉贝达药业、贝达医药开发（上海）有限公司专利权案（以下简称“第294号案件”）

2015年5月12日，原告ZHAOYIN WANG向上海知识产权法院提起诉讼，要求法院确认原告系中国发明专利“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）的专利权人。ZHAOYIN WANG诉称：其与被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司的法定代表人和唯一股东DON ZHANG系大学同学，长期从事新药研发。2000年开始，原告受DON ZHANG邀请作为BETA的科技顾问。2004年原告向DON ZHANG提供了治疗糖尿病药物的原始技术文稿，后DON ZHANG未作任何修改，于2004年4月以被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司名义向国家知识产权局专利局申请了发明专利（专利名称“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）。2003 年 1 月，DON ZHANG 实际控制的 BETA 与其他投资方共同出资成立贝达有限之后，被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司将涉案专利转让给了关联方贝达有限。作为对原告技术帮助的回报 2010 年 3 月，DON ZHANG 作为贝达有限的代表与原告签署书面合作意向书，并承诺原告将享有贝达有限 300 万股，但一直未予兑现。原告认为涉案专利系 ZHAOYIN WANG 多年研发所得，凝聚了原告多年的科研心血，原告对涉案专利应享有合法权益。被告（二）无偿占有涉案专利并随后转让给其关联方原告（一）贝达药业，并作为原告（一）的核心专利技术，显然侵害了原告的合法权益。故要求法院裁定原告系中国专利“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）的专利权人。

2015 年 8 月 28 日，贝达药业收到上海知识产权法院送达的包括起诉状在内的诉讼材料。

贝达医药开发（上海）有限公司提出如下初步答辩：贝达医药开发（上海）有限公司提出如下初步答辩：1）涉案专利系张晓东及其研发团队在原告的指导下，经过大量的实验论证后完成的，在整个研发过程中，原告在该技术方案的提出以及相关资料的查询方面，以及专利申请的撰写和定稿方面对 DON ZHANG 和 BETA 提供了帮助，但是对该技术议题进行进一步的可行性论证，将原始的技术方案转化为能够实现的技术，以及后续进行的实验并对实验数据进行收集、处理等等其他的相关工作，均是由 DON ZHANG 及 BETA 的研发团队完成的。2）原告曾主动放弃作为涉案专利的发明人；即使原告可以作为涉案专利的发明人，他既不是涉案专利的唯一发明人，也并非涉案专利的专利权人。在申请专利之前，DON ZHANG 也曾征求原告的意见，是否将其列入涉案专利的发明人，但当时原告考虑到自己是默克制药公司全职雇员，出于自己身份的考虑，认为不方便列为本案的发明人行列。因此，即使如原告所述，其为张晓东及其研发团队所提供的帮助和技术咨询对涉案专利具有贡献，也仅仅可能作为发明人之一，显然不是原告主张的专利权人。3）贝达医药开发（上海）有限公司已以其他方式支付原告的咨询费，原告已获得了对其所申称的涉案专利咨询工作的应得报酬。原告因为同学关系仅仅为涉案专利所涉技术方案的研发提供了有限的帮助和技术咨询，并且原告本人在提供前述技术咨询时也从未与 DON ZHANG 及 BETA 就涉案专利的专利权人有过任何口头或书面的约定，事实上贝达医药开发（上海）有限公司也已已以其他方式对原告进行了酬报。4）原告所提供的所谓的证据要么缺乏真实性，要么

与本案没有关联。原告诉状中提及的《合作意向书》很明显是 BETA 给原告的一份聘用邀请函，其中所列的所有的关于贝达药业及其它所谓的“承诺”跟原告在涉案专利申请过程中的帮助没有任何关系，而是假设对原告任职 BETA 首席科学家而取得相应的业绩之后的奖励。事实上，虽然原告于 2010 年 3 月签署了 BETA 的聘用邀请函，但原告直到同年 10 月份还在默克制药公司任职。明显是蓄意制造混淆，从而想达到将贝达药业强行牵扯进本案的目的。

（2）ZHAOYIN WANG 诉贝达药业、贝达医药开发（上海）有限公司专利申请权案（以下简称“第 295 号案件”）

2015 年 5 月 12 日，ZHAOYIN WANG 向上海知识产权法院提起诉讼，要求法院确认原告系中国发明专利申请“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）的专利申请权人或专利申请权共有人。ZHAOYIN WANG 诉称：其与被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司的法定代表人和唯一股东 DON ZHANG 系大学同学，长期从事新药研发。2000 年开始，原告受 DON 江 ZHANG 邀请作为 BETA 的科技顾问。2004 年原告向 DON ZHANG 提供了治疗糖尿病药物的原始技术文稿，后 DON ZHANG 未作任何修改，于 2004 年 4 月以被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司名义向国家知识产权局专利局申请了发明专利（专利名称“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）。2003 年 1 月，DON ZHANG 实际控制的 BETA 与其他投资方共同出资成立贝达有限之后，被告（二）贝达医药开发（上海）有限公司将涉案专利转让给了关联方贝达有限。贝达有限在在先专利技术方案的基础上更换了一个氨基酸，并向国家知识产权局专利局申请了发明专利“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）。被告（一）贝达药业申请的专利关健核心技术来源于原告向 DON ZHANG 提供的治疗糖尿病药物的原始技术文稿。作为对原告技术帮助的回报，2010 年 3 月，DON ZHANG 作为贝达有限的代表与原告签署书面合作意向书，并承诺原告将享有贝达有限 300 万股（占用%的股份），但一直未予兑现。原告认为，涉案专利申请系在原告多年研究开发的在先专利的基础上略加修饰而成，涉案专利申请的技术方案实质上来源于原告，原告对涉案专利申请应享有合法权益。故请求法院裁定原告系中国发明专利申请“一种 GLP-1 衍生物及其应用”（专利申请号：201110148665.3）的专利申请权人或专利申请权共有人。

2015 年 8 月 28 日，贝达药业收到上海知识产权法院送达的包括起诉状在内的诉讼

材料。

贝达医药开发（上海）有限公司提出如下初步答辩：“1）原告并非涉案专利申请号201110148665.3 的专利申请权人或专利申请权共有人，无权要求对涉案专利申请进行确权。原告提出该诉讼的唯一依据是所涉专利申请的内容跟第 294 号案件所涉专利（ZL200410017667.9）的内容有一定关联。事实上，本案所涉专利申请中的发明完全由被告（一）贝达药业的研发团队自主研发，与原告、贝达医药开发（上海）有限公司、BETA 或 DON ZHANG 均无关系。由于贝达医药开发（上海）有限公司、BETA 或 DON ZHANG 均与本案涉案专利申请中的发明没有关系，即使原告当时与贝达医药开发（上海）有限公司、BETA 或 DON ZHANG 有一定关联关系，他既没有参与贝达药业的研发工作，也没有为贝达药业提供任何技术咨询，所以他没有任何依据提出对涉案专利申请进行确权。2）根据中国《专利法》，任何一个专利申请必须披露具备独自的新颖性和创造性的发明才可能获得专利。对于两个在不同时间提交的专利申请，不论它们所披露的发明多么有关联或相似，只要第二个专利申请没有申明第一个专利申请的优先权，它们就是两个独立的发明专利。第二个专利申请中的发明相对于第一个专利申请所披露的内容必须具有新颖性和创造性才能成为专利，而且第二个专利申请的申请人可以是任何与第一个专利申请中的发明人或申请人均毫无关系或关联的第三方。“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）所保护的技术方案是由贝达药业的科研团队自主研发获得的，在第 294 号案件所涉专利申请发表五年并获批准之后由贝达药业独立申请，其专利申请权应当归属于贝达药业。

针对上述第294号案件及第295号案件，发行人聘请的浙江天册律师事务所经办律师出具了《关于王召印诉贝达药业股份有限公司、贝达医药开发（上海）有限公司专利权、专利申请权权属纠纷两案法律意见书》。

针对第 294 号案件，浙江天册律师事务所经办律师认为：1）贝达药业在受让涉案专利时是善意的。现由如下：①贝达药业与 BETA 之间存在 320 万的债务关系是真实发生的，贝达医药开发（上海）有限公司将涉案专利转让给贝达药业抵偿 320 万元债务的交易背景也是真实存在的。且在涉案专利转让之前，涉案专利技术一直是由 BETA 的科研团队组织进行研究、开发，贝达药业未参与其中，对于涉案专利技术的具体来源、研发过程以及其他详细的细节均无从知晓。贝达药业在受让涉案专利申请权时，对于涉案专利技术是否还具有其他权利人等情况并不知情，应当由贝达医药开发（上

海）有限公司承担权利瑕疵担保义务。②贝达药业为受让涉案专利支付了 320 万元的对价，且该交易对价公允的。③涉案专利的申请人变更已经于 2007 年 5 月 14 日完成著录事项变更。故本案符合善意取得的构成要件，涉案专利应当归属于贝达药业，王召印无权向贝达药业主张权利。2）如 ZHAOYIN WANG 所述其早在 2004 年，即涉案专利申请之前就已经知道或者应当知道涉案专利技术被申请专利，但却一直怠于行使权利，本案在起诉时已经超过 2 年的诉讼时效。原告的诉讼请求不应受法律保护。

针对第 295 号案件，浙江天册律师事务所经办律师认为：“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）与“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）相比，并非是一个氨基酸的简单替换，两者属于采用不同的技术方案，解决了相同的技术问题，达到了显著不同的实质性效果。退一步来说，即使 294 案件法院支持了原告的诉讼请求，鉴于 295 案件所涉专利与 294 案所涉专利不是简单替换一个氨基酸，而是一个新专利，并不影响该专利的申请权。因此，“一种 GLP-1 衍生物及其应用（专利申请号：201110148665.3）所保护的技术方案是由贝达药业的科研团队自主研发获得的，其专利申请权应当归属于贝达药业。

截至本招股说明书签署之日，第 294 号案件和第 295 号案件已于 2015 年 11 月 18 日进行了证据交换，中华人民共和国上海知识产权法院已于 2016 年 7 月 4 日开庭审理第 294 号案件和第 295 号案件，但尚未对两起诉讼作出判决，判决结果存在一定的不确定性。但鉴于：1）前述两起诉讼涉及专利非发行人主要产品埃克替尼相关专利，对发行人现有生产经营并不会受到影响；2）发行人对于第 295 号案件涉及专利的研发相关支出均已费用化计入当期损益，对第 294 号案件涉及专利剩余账面价值为 506,666.67 元，占期末总资产比例仅为 0.04%，即便发行人败诉后对第 294 号案件所涉及专利剩余账面价值全额计提减值准备，也不会对发行人财务状况造成重大影响；3）即使法院判决原告胜诉，且给发行人带来一定损失后，发行人可根据法院认定的事实对 BETA 或贝达医药开发（上海）有限公司进行相应追偿，进一步降低发行人自身损失。因此，保荐机构和发行人律师认为，尽管前述两起诉讼的判决结果存在一定的不确定性，也不会对发行人的持续经营及财务状况造成重大不利影响。

（二）截至本招股说明书签署之日，本公司实际控制人及控股股东丁列明、YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资、公司及公司控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员没有作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）截至本招股说明书签署之日，本公司实际控制人及控股股东丁列明、YINXIANG WANG、凯铭投资、贝成投资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。

（四）截至本招股说明书签署之日，本公司董事、监事及高级管理人员均不存在涉及刑事诉讼事项。

第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

丁列明	YINXIANG WANG	YI SHI
YING DU	FENLAI TAN	孙志鸿
任明川	丁利华	赵骏

全体监事签字：

蔡万裕	胡云雁	胡学勤

其他高级管理人员签字：

万江	沈海蛟	徐素兰
SHAOJING HU	童佳	JIABING WANG

贝达药业股份有限公司

2016 年 10 月 26 日

第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

丁列明	YINXIANG WANG	YI SHI
YING DU	FENLAI TAN	孙志鸿
任明川	丁利华	赵骏

全体监事签字：

蔡万裕	胡云雁	胡学勤

其他高级管理人员签字：

万江	沈海蛟	徐素兰
SHAOJING HU	童佳	JIABING WANG

贝达药业股份有限公司

2016 年 10 月 26 日

二、保荐人（主承销商）声明

公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐代表人：

周家祺　　赵亮

项目协办人：

刘华欣

法定代表人：

丁学东

中国国际金融股份有限公司

2016年10月26日

三、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股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，确认招股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、完整性和及时性承担相应的法律责任。

经办律师：

沈田丰　　胡小明

事务所负责人：

沈田丰

国浩律师（杭州）事务所

2016 年 10 月 26 日

四、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

李惠丰　　邓红玉

会计师事务所负责人：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2016 年 10 月 26 日

五、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读贝达药业股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

徐晓钧　　柴铭闽

资产评估机构负责人：

汪沧海

坤元资产评估有限公司

2016 年 10 月 26 日

说　　明

兹有徐晓钧同志，自入职以来一直在本公司执业注册资产评估师，2014 年 8 月由于个人原因申请离职，并已正式办理离职等相关手续，离职时担任本公司高级经理职务。

本机构将对贝达药业股份有限公司招股说明书中引用的资产评估报告的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

坤元资产评估有限公司

2016 年 10 月 26 日

六、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

李惠丰　　邓红玉

验资机构负责人：

朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2016 年 10 月 26 日

第十三节 备查文件

投资者可以查阅与本次发行上市有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

一、备查文件目录

（一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）；

（二）发行保荐工作报告；

（三）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；

（四）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；

（五）财务报表及审计报告；

（六）内部控制鉴证报告；

（七）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（八）法律意见书及律师工作报告；

（九）公司章程（草案）；

（十）中国证监会核准本次发行的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

以上各种备查文件将在巨潮网（www.cninfo.com.cn）披露，同时存放在本公司和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行的承销期内查阅。

（一）发行人：贝达药业股份有限公司

联系地址：杭州市余杭经济技术开发区红丰路 589 号

电话：0571-89265665

联系人：童佳

（二）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

联系地址：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

电话：010-65051166

联系人：周家祺、赵亮