

关于贝达药业股份有限公司申请向 特定对象发行股票的审核问询函

审核函〔2022〕020281号

贝达药业股份有限公司：

根据《证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称《注册办法》）、《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》等有关规定，本所发行上市审核机构对贝达药业股份有限公司（以下简称发行人或公司）向特定对象发行股票的申请文件进行了审核，并形成如下审核问询问题。

1. 发行人本次拟募集资金总额不超过 100,000 万元，扣除发行费用后用于贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目（以下简称创新药基地项目）和补充流动资金。实际控制人丁列明以现金认购本次发行的全部股票。截至 2022 年 9 月 30 日，丁列明所持公司股份合计被质押 51,003,471 股，占其直接持有和间接控制公司股份总数的 53.36%。2021 年 3 月 2 日，浙江省宁波市中级人民法院对丁列明持有的发行人 811,638 股股份，及对丁列明持有的宁波凯铭投资管理合伙企业（有限合伙）（发行人控股股东之一）423.1877 万元的出资份额予以司法冻结。创新药基地项目达产后将获得年产超 40 吨创新原料药生产能力，项目预计税后内部收益率为 12.90%。创新药基地项目产品主要包括甲磺酸贝福替尼

(D-0316)、盐酸埃克替尼和 BPI-16350 等，贝福替尼处于上市许可审评阶段，BPI-16350 处于临床持续推进中。截至 2022 年 9 月末，发行人前次募集资金累计使用 56,818.76 万元，占募集资金总额的比例为 56.71%。

请发行人补充说明：（1）明确本次发行方案和认购协议中丁列明认购股票金额区间的下限，承诺的最低认购金额应与拟募集资金金额相匹配；（2）结合丁列明收入情况、财产情况、负债情况、质押情况、杠杆融资情况、个人资产对外提供担保情况、相关诉讼情况等，说明丁列明认购资金来源，是否存在将持有股票质押后用于本次认购的情形或计划，如是，请说明发行完成后是否存在因质押平仓导致股权变动的风险，及维持控制权稳定的相应措施；（3）请丁列明确认在定价基准日前六个月内是否减持发行人股份，并出具“从定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持发行人股份”的承诺；（4）创新药基地项目相关产品的具体品种及用途、尚需完成的工作或需履行的备案及审批程序、预计上市时间，结合公司新药研发能力、可比公司相似药物研发情况说明该项目是否存在重大不确定性；（5）结合创新药基地项目相关产品市场空间及竞争优势，说明新增产能规模的合理性；（6）创新药基地项目收益情况的测算过程、测算依据，包括各年预测收入构成、销量、毛利率、净利润、税后内部收益率的具体计算过程和可实现性等，并结合同类产品定价情况、产品定价政策等，说明募投项目效益测算的谨慎性和合理性；（7）结合各类新增固定资产及无形资产的金额、转固时点以及募投项目未来效益测算情况，说明因实施募投项目而新增的折旧和摊销对发行人未来经

营业绩的影响；（8）前次募投项目新药研发相关进展情况，是否与前次发行时披露的进展一致，若不一致，请补充说明原因。

请发行人补充披露（2）（4）-（7）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（6）（7）（8）并发表明确意见，请发行人律师核查（2）（4）并发表明确意见。

2. 报告期各期，埃克替尼销售收入占主营业务收入的比例分别为 100.00%、99.39%、93.19%和 75.39%，埃克替尼片化合物专利将于 2023 年 3 月 27 日到期，到期后其他厂家可以使用该化合物结构。除化合物专利外，埃克替尼还受晶型、制备方法等多项相关专利权保护，保护期将于 2029 年至 2034 年期间届满。2021 年 12 月埃克替尼术后辅助治疗适应症新进国家医保目录，谈判后终端价格由 1,345.05 元/盒降到 835.80 元/盒。根据申报材料，埃克替尼同类药品吉非替尼和厄洛替尼专利已经到期，国内仿制药已经上市，并进入集采，价格降幅较大。

发行人补充说明：（1）发行人关于埃克替尼晶型、制备方法等相关专利是否存在较高壁垒，是否可有效应对埃克替尼仿制药上市的竞争；结合同类药品化合物专利到期后相关仿制药上市时间及仿制药上市后降价幅度等，说明专利到期对发行人经营业绩影响；（2）医保谈判、集采等医疗改革政策对发行人经营业绩影响；（3）本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，说明是否需从本次募集资金中扣除及理由。

请发行人补充披露（1）（2）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（3）并发表

明确意见，请发行人律师核查（1）（2）并发表明确意见。

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

请对上述问题逐项落实并在十五个工作日内提交对问询函的回复，回复内容需先以临时公告方式披露，并在披露后通过本所发行上市审核业务系统报送相关文件。本问询函要求披露的事项，除按规定豁免外应在更新后的募集说明书中予以补充，并以楷体加粗标明；要求说明的事项，是问询回复的内容，无需增加在募集说明书中。保荐人应当在本次问询回复时一并提交更新后的募集说明书。除本问询函要求披露的内容以外，对募集说明书所做的任何修改，均应先报告本所。

发行人、保荐人及证券服务机构对本所审核问询的回复是发行上市申请文件的组成部分，发行人、保荐人及证券服务机构应当保证回复的真实、准确、完整。

深圳证券交易所上市审核中心

2022年12月8日