

## 贝达药业股份有限公司 关于变更部分募集资金用途的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 一、变更募集资金投资项目的概述

#### （一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准贝达药业股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2016]2350号）核准，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）于2016年11月7日向社会首次公开发行人民币普通股（A股）4,100万股，发行价格为每股17.57元，募集资金总额人民币72,037万元，扣除公司为本次股票发行所支付的新股发行费用合计人民币6,302万元，募集资金净额为人民币65,735万元。该项募集资金已于2016年11月2日全部到位，立信会计师事务所（特殊普通合伙）已对此次首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具信会师报字[2016]第610851号《验资报告》。公司已对该项募集资金采取了专户存储，并与开户银行、保荐机构签订了募集资金监管协议。

募集资金到位前，公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的款项合计人民币46,003.50万元，经公司2016年11月22日召开的第二届董事会第五次会议批准，公司使用募集资金46,003.50万元置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金。

#### （二）原募集资金投资项目情况

截至2018年9月30日，公司实际使用募集资金61,448.91万元，募集资金结余金额为4,696.47万元（包括累计收到的银行存款利息、闲置募集资金现金管理收益扣除银行手续费等的净额），具体情况如下：

单位：万元人民币

项目名称	项目投资金额	募集资金承诺投资额	截至 2018 年 9 月 30 日累计投入募集资金
1、研发中心设备升级与新药研发项目			
A、埃克替尼扩大适应症研发项目	15,463.00	24,000.00	5,585.04
B、BPI_9016 研发项目	4,170.00		4,001.43
C、BPI_3016 研发项目	5,027.00		4,778.94
D、BPI_2009C 研发项目	3,346.00		3,394.64
E、伏立诺他研发项目	1,005.00		75.76
研发中心设备升级	5,352.00		3,917.99
<b>小计</b>	<b>34,363.00</b>	<b>24,000.00</b>	<b>21,753.80</b>
2、新厂区产能扩建项目	39,863.00	38,000.00	38,010.83
3、企业管理信息系统建设项目	3,869.60	1,300.00	1,287.02
4、营销渠道网络建设项目	4,679.00	2,435.00	397.27
<b>项目总投资</b>	<b>82,774.60</b>	<b>65,735.00</b>	<b>61,448.91</b>

上述项目中，“埃克替尼扩大适应症研发项目”、“新厂区产能扩建项目”、“企业管理信息系统建设项目”均已完成建设；“BPI\_2009C 研发项目”投入已达到项目投资金额，目前因疗效未达预期目标，公司已主动暂停，待综合评估前期数据后确定下一步方案。

### （三）拟变更募集资金用途项目情况

为提高募集资金的使用效率和投资回报率，公司根据募集资金投资项目实际情况以及发展战略需要，拟调整原“研发中心设备升级与新药研发项目”中子项目“伏立诺他研发项目”和“营销渠道网络建设项目”的部分资金用途，2018 年 11 月 2 日，公司第二届董事会第二十六次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，调整后的剩余募集资金投资项目情况如下：

单位：万元人民币

项目名称	项目投资金额	已投入募集资金	拟投入募集资金
(一) 原募集资金投资项目拟投入额调整			
1、研发中心设备升级与新药研发项目			
A、BPI_9016 研发项目	4,170.00	4,001.43	1,500.00
B、BPI_3016 研发项目	5,027.00	4,778.94	
研发中心设备升级	5,352.00	3,917.99	
小计	14,549.00	12,698.36	1,500.00
(二) 新增募集资金投资用途			
2、年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目	16,500.00	0	3,196.47
项目总投资	31,049.00		4,696.47

其中新增的“年产CM-082片剂3000万片、X-396胶囊600万粒生产项目”已获得国家有关部门备案和核准，核准情况如下：

项目	核准文件	环保证明	土地批文
年产CM-082片剂3000万片、X-396胶囊600万粒生产项目	余经开备 [2017]200号	环评批复 [2018]269号	杭余出国用（2016） 第102-0299号

公司将按项目轻重缓急及项目进展安排资金的投入，项目投资金额不足部分由公司自筹解决。本议案尚须提交股东大会审议。

## 二、变更募集资金投资项目的理由

### （一）原募投项目计划和实际投资情况

原募投项目实施主体均为贝达药业，各项目目前的情况介绍如下：

#### 1、研发中心设备升级与新药研发项目

“研发中心设备升级与新药研发项目”于 2013 年 12 月取得杭州余杭经济技术开发区管委会立项批准，募集资金拟投入金额为 24,000 万元，截至 2018 年 9 月 30 日，累计投入募集资金金额 21,753.80 万元，该项目未使用募集资金余额 2,560.12 万元（包括累计收到的银行存款利息、闲置募集资金现金管理收益扣除银行手续费等的净额）。研发中心设备升级与新药研发项目具体进展情况如下：

单位：万元人民币

项目内容	投资总额	募集资金 承诺投资额	累计投入 募集资金	项目进度及成效
A、埃克替尼扩大适应症研发项目	15,463.00	24,000.00	5,585.04	已完成，肺癌一线适应症获批准 <sup>注</sup> ，食道癌、胰腺癌取得阶段性成果
B、BPI_9016 研发项目	4,170.00		4,001.43	临床研究进行中
C、BPI_3016 研发项目	5,027.00		4,778.94	临床研究进行中
D、BPI_2009C 研发项目	3,346.00		3,394.64	投入已达到项目投资金额，目前因疗效未达预期目标，公司已主动暂停，待综合评估前期数据后确定下一步方案
E、伏立诺他研发项目	1,005.00		75.76	项目拟终止
研发中心设备升级	5,352.00		3,917.99	杭州研发中心初具规模，后续根据中心计划及募投项目投资计划继续推进
<b>项目总投资</b>	<b>34,363.00</b>	<b>24,000.00</b>	<b>21,753.80</b>	-

注：2014 年 11 月，国家药品食品监督管理局批准同意增加埃克替尼一线治疗 EGFR 突变的晚期 NSCLC 患者的适应症，系公司利用自筹资金先行投入、后用募集资金置换的项目。

## 2、新厂区产能扩建项目

该项目于 2014 年 2 月取得浙江省杭州市余杭区发展与改革委员会立项批准，募集资金拟投入金额为 38,000.00 万元，项目已于 2017 年 9 月建设完成并且投入生产，累计投入募集资金金额 38,010.83 万元。

通过产能扩建，埃克替尼片剂生产能力从 2500 万片/年增加至 6000 万片/年，充分满足了市场对埃克替尼片的需求，截至 2018 年 9 月 30 日，累计实现效益 56,155.50 万元。

## 3、企业管理信息系统建设项目

该项目于 2013 年 12 月取得杭州余杭经济技术开发区管委会立项批准，募集资金拟投资总额为 1,300.00 万元，项目已于 2017 年 7 月建设完成，累计投入募集资金金额 1,287.02 万元。新系统将信息化贯穿在了物流管理、生产管理、人力资源管理、产品研发管理、财务管理等各个经营环节，提高了管理水平与管理效率，实现了公司效益的提升。

## 4、营销渠道网络建设项目

该项目于 2013 年 12 月取得杭州余杭经济技术开发区管委会立项批准，募集资

金拟投入金额为 2,435.00 万元，截至 2018 年 9 月 30 日，累计投入募集资金金额 397.27 万元，该项目未使用募集资金余额 2,122.91 万元（包括累计收到的银行存款利息、闲置募集资金现金管理收益扣除银行手续费等的净额）。项目拟终止。

## （二）未使用募集资金余额及专户存储情况

截至 2018 年 9 月 30 日，未使用的募集资金余额为 4,696.46 万元，其中 1500 万元用于投资理财产品，剩余余额存储于募集资金存放专项账户中，存储情况如下：

募集资金存储银行名称	银行账号	账户性质	期末余额（元）
中国建设银行杭州余杭支行	33050161743509006601	专户	6,358,914.97
杭州银行科技支行	3301040160005746600	专户	4,594.75
中信银行杭州玉泉支行	8110801012500765172	专户	25,601,142.25
合计			31,964,651.97

## （三）变更募集资金用途的原因

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

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

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

创新是贝达药业发展的根本，努力为老百姓研制更多用得起的好药是贝达药业成立的初心。公司上市后，内部环境和外部环境都发生了变化，“伏立诺他研发项目”和“营销渠道网络建设项目”实施的基础和必要性已发生变化。目前公司在研项目 30 多个，其中 3 个项目已进入III期临床，即 X-396 项目、CM082 项目和 MIL60 项目。从资源合理配置和价值实现最大化的角度出发，经公司审慎评估，拟终止“营销渠道网络建设项目”和“伏立诺他项目”，将募集资金投入“年产 CM-082 片剂 3000 万片、X-396 胶囊 600 万粒生产项目”，加快新药的产业化进程。

### 三、新募投项目情况说明

公司拟将部分募集资金投入“年产CM-082片剂3000万片、X-396胶囊600万粒生产项目”。具体情况如下：

#### （一）项目基本情况和投资计划

本项目年产 CM-082 片剂 3000 万片，配套化学合成中间体约 3.0 吨；X-396 胶囊 600 万粒，配套化学合成中间体约 0.7 吨，总计划投资约 1.65 亿元人民币。本项目投资包括设备 8000 万元，安装 3000 万元，工程建设及其他费用 5500 万元。项目已于 2017 年 10 月开工建设，建设周期 18 个月，预计于 2019 年 4 月投入使用。截至 2018 年 9 月 30 日，该项目已使用资金 9,849.13 万元，剩余建设期内计划投入募集资金 3,196.47 万元，其中包括设备款项 1,100 万元、安装款项 2,000 万元，剩余部分用于工程建设及其他费用。

#### （二）项目可行性分析

##### 1、项目的背景情况

长期以来，我国的药物研发都处于相对落后的水平，国内的药企也以生产仿制药为主，缺少创新研发能力。近年来，在国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）确定的重大新药创制专项支持下，伴随着海外优秀生物医药人才的归国浪潮，同时加上国内药企前期对研发和技术引进的大量投入，国内创新的政策环境趋好、企业研发能力有了大幅度的提高，很多项目逐渐落地。

创新是贝达药业的根基和持续发展的动力，CM082和X-396是公司继埃克替尼后重磅推出的抗肿瘤小分子靶向药，对丰富公司产品线、保障公司可持续发展具有

重要的意义。

#### (1) CM-082 (Vorolanib)

CM-082是针对VEGFR和PDGFR靶点的多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，其全球肿瘤和眼科适应症的权益由贝达药业控股的子公司卡南吉和Equinox Science拥有。该化合物是由梁从新博士设计开发，和其他治疗肾癌的靶向药相比，CM082在保持对靶点的活性的同时，还大大降低了毒性，非常适合联合用药。

公司正在进行CM-082相关的多项临床试验，其中包括CM082联合依维莫司治疗晚期肾癌的II/III期临床研究。肾癌（肾细胞癌）占全身恶性肿瘤的2%~3%，在泌尿男性生殖系统恶性肿瘤中居第二位，约15%，仅次于膀胱癌。由于辅助检查手段的进步和人们对健康的日益关注，肾脏偶发癌在新发肾癌中的比率已经上升至60%以上。目前国内用于治疗肾癌的主要靶向药物为辉瑞公司的舒尼替尼。CM-082若能成功上市，将为晚期肾癌患者带来新的治疗选择。

#### (2) X-396 (Ensartinib)

X-396是公司控股子公司Xcovery Holdings, Inc.开发的第二代间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂。目前X-396的多项临床研究顺利推进中，其中“X-396用于克唑替尼耐药ALK阳性NSCLC患者的II期研究”已进入疗效评估阶段，计划于今年年底申报NDA。同时，X-396的国际多中心肺癌III期临床试验也在进行中，若进展顺利，有望成为由中国企业主导的首个在全球同步上市的创新药。

肺癌是全球发病率和致死率最高的疾病之一，根据我国癌症中心统计，全国每年新增肺癌患者约65万人，死亡约52万人，均占全国恶性肿瘤发病率和死亡率的第一位。根据患者的病理分型，肺癌分小细胞肺癌和非小细胞肺癌（NSCLC），其中NSCLC占80-85%，这些患者中ALK的阳性率约占5%左右，多见于年轻不吸烟或轻度吸烟的患者，而大多数该类患者对化疗药物响应并不理想，并伴有复发风险高、脑转移发生率高、预后性差等问题，亟待靶向药物提供更优的治疗方案。目前，ALK阳性NSCLC的中国患者可选择三种靶向药物，即克唑替尼（赛可瑞、XALKORIO）、塞瑞替尼胶囊（赞可达、Zykadia）以及阿来替尼（安圣莎、Alecensa），均是进口药品，价格昂贵，患者负担较重。X-396若能成功上市，将是中国患者所及的唯一国产第二代ALK抑制剂，相信会有更多的患者获益。

为保证CM-082和X-396项目的顺利申报，公司必须尽快建设生产线，为新药的

上市销售做好充分准备。

## 2、项目实施的可行性

本项目为改扩建项目，在近期建成的浙江省杭州市余杭经济开发区的工业用地内实施（五洲路厂区，土地证号：杭余出国用（2016）第102-0299号），可利用五洲路厂区已建成的配套的电、水、蒸汽、排污等工程，配套工程已完备，项目的环境保护措施、安全卫生措施、消防措施均符合国家有关法律法规的要求，各项危险、危害因素均可预防和治理。

本项目涉及的工艺原料来源广、供应可靠，且工艺技术先进、成熟，生产过程产生的三废量少，具备大规模生产的可行性。另外，公司已培养一支具有高度执行力的市场销售团队，具有强大的学术推广能力，在激烈的市场竞争中能不断将学术的影响转化为专家和患者对公司产品的认可，埃克替尼销售业绩不断增长。基于埃克替尼的成功经验和已经建立的市场基础，X-396和CM-082如能顺利上市，有望迅速打开销售局面，给公司带来稳定的新现金流。

## 3、项目实施面临的风险及应对措施

本项目的实施会对本公司业绩水平、可持续发展能力产生较大影响。在项目实施过程中，临床试验结果、监管审批、投资成本等客观条件都是重要的影响因子，项目能否按时实施、产品能否顺利上市、项目实施效果是否符合预期均存在不确定性。

目前，公司设立了临床项目管理工作组和生产基地建设工作组，从临床试验、项目建设、市场环境等多方面审慎评估、全力推进，保证项目的顺利实施。

### （三）项目经济效益分析

本项目达产后，预计税后内部收益率30.64%，财务效益良好。

## 四、独立董事、监事会、保荐机构对变更募投项目的意见

### （一）独立董事意见

公司严格按照《募集资金管理制度》对募集资金进行管理，募集资金的使用与招股说明书的承诺一致，不存在违规使用募集资金的情况。由于项目实施的内部环



境和外部环境发生变化，公司本次调整部分募集资金投资项目的建设内容，是公司根据企业经营实际情况出发做的合理调整，有利于加速推进新药项目的产业化，也体现了公司以创新药为发展核心的发展战略，变更募投符合全体股东和公司的利益，不存在损害股东利益的情况。此次变更募投的审议程序符合相关法律法规及《公司章程》的规定，我们对该事项无异议并同意将该事项提交公司 2018 年第一次临时股东大会审议。

## （二）监事会意见

公司此次变更部分募集资金投资项目利于提高募集资金使用效率，符合公司发展战略的需要，符合全体股东的利益，不存在损害公司和股东利益的情况。公司董事会审议本次部分变更募投项目的议案的程序符合《深圳证券交易所创业板上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等相关法规、规范性文件的规定，审议和表决的结果合法有效。董事会及公司管理层在对变更募集资金投向的判断和审查方面履行了勤勉尽职义务。因此，监事会同意公司关于变更募集资金投资项目的议案，并同意提交公司股东大会审议。

## （三）保荐机构意见

贝达药业本次变更部分募集资金用途事项已经公司第二届董事会第二十六次会议审议通过，第二届监事会第二十次会议审议通过、独立董事发表了同意意见。

公司募集资金用途变更履行了必要的法律程序，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等相关法律法规规定。本次变更部分募集资金用途事项尚需提交公司股东大会审议。

保荐机构对本次拟变更部分募集资金投资项目的事项无异议。

## 五、备查文件

1. 公司第二届董事会第二十六次会议决议；
2. 独立董事关于第二届董事会第二十六次会议相关事项的独立意见；
3. 公司第二届监事会第二十次会议决议；
4. 中国国际金融股份有限公司关于贝达药业股份有限公司变更募集资金投资项目的核查意见；

5. 新项目的可行性研究报告；
6. 有关部门的批文。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2018年11月2日