

股票代码：300558

股票简称：贝达药业

公告编号：2017-027

贝达药业股份有限公司
关于和 Xcovery 公司就全球多中心III期临床试验（中国区）合作
暨关联交易的公告

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、本次和 Xcovery Holding Company LLC 就全球多中心III期临床试验（中国区）合作事项的概述

按照贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）和 Xcovery Holding Company LLC（以下简称“Xcovery 公司”）于 2014 年 10 月 25 日签订的《合作协议》，贝达药业作为 Xcovery 公司在中国区域内的独家合作伙伴，Xcovery 公司将在区域内就 X-396 全球多中心III期临床试验与公司进行独家合作。

目前，X-396 项目全球多中心III期临床试验在中国已经提交申请，现正在审评当中。按照《合作协议》，为顺利推进 X-396 项目的临床试验工作，公司于 2017 年 3 月 27 日召开第二届董事会第九次会议，以赞成 7 票，反对 0 票，弃权 0 票审议通过了《关于和 Xcovery Holding Company LLC 就全球多中心III期临床试验（中国区）合作的议案》。同日，公司和 Xcovery 公司签订了就 X-396 全球多中心III期临床试验（中国区）进行合作的补充协议。

因公司董事长丁列明、董事 FENLAI TAN 担任美国 Xcovery 公司董事，根据《深交所创业板股票上市规则》规定，本次双方就 X-396 全球多中心III期临床试验（中国区）的合作构成关联交易，关联董事丁列明、FENLAI TAN 已回避表决。

本次关联交易事项涉及金额 300 万美元，按照《公司关联交易决策制度》未超过公司最近一期经审计净资产的 5%，公司董事会审议批准后无需提交公司股东大会审议。

本次合作事项未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重

组。

二、交易对方的基本情况

企业名称： 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、丁列明和 FENLAI TAN

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，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。目前，X-396（Ensartinib）正在开展的全球多中心 III 期临床试验进展顺利，已经启动 26 家中心，另有 40 多家正在启动过程中，到 4 月底全球除中国以外将有超过 70 家中心启动。到目前为止，I/II 期临床研究一共入组了 95 例晚期肺癌患者，进一步确认了 X-396（Ensartinib）的良好疗效和安全性。

截至 2016 年 12 月 31 日，Xcovery 公司总资产为 1,340.14 万美元，净资产为 73.51 万美元，2016 年度实现净利润-855.14 万美元。（以上财务数据未经审计）

本公司投资 Xcovery 公司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。截至本公告日，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%。

三、合作补充协议的主要内容

为顺利推进 X-396 项目的临床试验工作，由贝达药业负责在中国区域的全球多中心 III 期临床试验的计划和组织实施。鉴于该临床试验将在 2017 年 5 月启动，双方约定由公司自行购买在中国区域内开展的 III 期全球临床研究的对照药克唑替尼，首批药物计划购买金额为 300 万美元。后期在贝达药业提交对照药物付款凭据、购买协议或类似文件后，Xcovery 公司应偿还公司实际发生的购买对照药的

金额，该款项按照《合作协议》的约定按季度支付。

四、本次合作的目的和对公司的影响

公司本次和 Xcovery 公司就全球多中心III期临床试验（中国区）进行合作，有利于继续推进 X-396 项目的临床试验。双方对合作细节进一步明确可以有效地做好临床研究的准备工作，缩短临床试验的工作周期，有利于项目的尽早推进。公司将根据临床试验的进展情况，按照相关规定及时履行信息披露义务。由于新药研发周期长、投入大，不可预测的因素较多，敬请广大投资者注意投资风险。

五、2017 年度与该关联人累计已发生的各类关联交易的总金额

公司于 2017 年 3 月 16 日召开 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长 Xcovery 公司可转换公司债兑付期限的议案》，同意将认购的可转换公司债 900 万美元的兑付期限统一延期至 2017 年 4 月 30 日。除上述可转换公司债 900 万美元和本次关联交易 300 万美元外（合计 1200 万美元），2017 年度公司与 Xcovery 公司无其他关联交易。

六、独立董事事前认可和独立意见

公司事前就临床试验合作事项通知了独立董事并进行了全面的沟通，获得了独立董事的事前认可，独立董事亦发表了独立意见。独立董事认为：

在 X-396 全球多中心III期临床试验在中国已经提交申请并正在审评当中的情况下，双方对《合作协议》作进一步的明确和约定，可以有效地做好临床研究的准备工作，缩短临床试验的工作周期，有利于项目的尽早推进，是企业根据研发进展作出的正常经营行为，不存在损害公司利益及全体股东的利益。

本次关联交易的决策程序符合《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规要求和《公司章程》的有关规定，关联董事在审议时已回避表决。

公司独立董事同意公司和 Xcovery 公司就全球多中心III期临床试验（中国区）合作的事项。

七、备查文件

- 1、贝达药业股份有限公司第二届董事会第九次会议决议；
- 2、贝达药业股份有限公司第二届监事会第六次会议决议；
- 3、独立董事关于第二届董事会第九次会议相关事项的事前认可意见；
- 4、独立董事关于第二届董事会第九次会议相关事项的独立意见。

特此公告

贝达药业股份有限公司董事会

2017年3月27日