

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2017-055

贝达药业股份有限公司
关于控股子公司获得国际多中心临床试验批件的公告

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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”或“贝达药业”）控股子公司美国 Xcovery Holding Company LLC（以下简称“Xcovery 公司”）开发的治疗肺癌新药 X-396 胶囊（以下简称“本药物”）获得国家食品药品监督管理总局批准进入国际多中心临床研究。近日，Xcovery 公司收到了国家食品药品监督管理总局颁发的本药物的《药物临床试验批件》（2017L02151、2017L02152），具体内容如下：

药物名称	剂型	申请事项	规格	批件号	注册分类	申请人	审批结论
X-396 胶囊	胶囊剂	国际多中心临床	25mg	2017L02151	化学药品第 1 类	Xcovery Holding Company LLC	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行国际多中心临床研究。
X-396 胶囊	胶囊剂	国际多中心临床	100mg	2017L02152	化学药品第 1 类	Xcovery Holding Company LLC	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品注册的有关规定，同意本品进行国际多中心临床研究。

X-396（Ensartinib）是针对肺癌治疗的新一代 ALK 抑制剂，用于治疗有 ALK 突变的肺癌患者。目前，包括美国、欧洲等地区在内的 X-396 国际多中心 III 期临床试验在全球已经启动，临床试验工作进展顺利。本次 Xcovery 公

司获得在中国的临床批件后，将根据批件的要求，尽快开展相关研究工作。根据投资协议，X-396 在中国地区（包括香港、澳门和台湾）的专利权、开发权、生产权，以及市场销售权归属于贝达药业，2016 年 8 月公司获得国家食品药品监督管理局临床批件，目前已经启动 X-396 在中国的 I 期临床试验。

此次 X-396 胶囊剂获得国际多中心临床试验批件，对公司近期业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请相关批件，期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，公司将对该产品的研发进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险，谨慎决策。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2017 年 6 月 2 日