

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-101

贝达药业股份有限公司

关于与益方生物就D-0316项目进行合作的公告

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。

2018年12月27日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”或“贝达药业”）召开第二届董事会第三十次会议，审议通过了《关于与益方生物就D-0316项目进行合作的议案》，公司与益方生物科技（上海）有限公司（以下简称“益方生物”）签订《合作协议》，由贝达药业受让D-0316项目中国权益（包括中国大陆、香港和台湾）并独家在约定区域内进行D-0316产品的开发及商业化，现将具体事项公告如下。

一、交易概述

为丰富研发产品管线，布局未来EGFR-TKI三代市场，经友好协商，贝达药业与益方生物就D-0316项目开展合作。D-0316是一种三代EGFR-T790M酪氨酸激酶抑制剂，益方生物拥有其专利及专利申请权和专有技术，目前国内处于I期临床试验阶段。贝达药业将向益方生物支付首付款以及后续研发里程碑款项合计23,000万元，产品上市后外加销售提成。益方生物转让其拥有的D-0316相关的合作区域内（包含中国大陆，香港和台湾）专利及专利申请权和专有技术，并由贝达药业在合作区域内独家实施共同共有专利，来开发、制造、商业化D-0316及产品。

2016年8月，针对T790M突变的公司新药BPI-15086进入临床试验（批件号：2016L07080、2016L07081），目前处于临床I期阶段。经公司综合评估，与目前市场上以及正在研发的同类产品相比，D-0316项目比BPI-15086项目更有竞争优势，公司决定暂停BPI-15086项目的进一步研发，全力推进D-0316项目的研发工作。

本次交易属于研究与开发项目的转移，按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和公司《对外投资制度》的规定，交易涉及金额超过公司2017年未经审

净资产的10%（未达到50%），合作事项由公司董事会审议决定，无需提交股东大会批准。

本次交易事项不涉及关联交易，也不构成《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

交易对方名称：益方生物科技（上海）有限公司

企业性质：有限责任公司（中外合资）

注册地：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 4 号 210 室

法定代表人：YAO LIN WANG（王耀林）

注册资本：5848.5558 万人民币

统一社会信用代码：913101150609007219

经营范围：生物技术（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）的研发，自有研发成果转让，提供相关技术咨询；计算机软件开发、设计、制作、销售自产产品；投资咨询（除金融、证券）、企业管理咨询。【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】

益方生物是一家由海归博士创办的新药研发企业，成立于 2013 年 1 月，控股股东是 INVENTISBIO HONG KONG LIMITED，公司研发产品管线包含肺癌、乳腺癌和痛风领域靶向治疗的小分子候选药物。

益方生物与贝达药业及贝达药业前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在可能造成上市公司对其利益倾斜的关系。

三、交易协议的主要内容

1、D-0316专利或专利申请权及专有技术归属

益方生物转让其拥有的D-0316相关的合作区域内（包含中国大陆，香港和台湾）专利及专利申请权和专有技术，并由贝达药业在合作区域内独家实施共同共有专利，来开发、制造、商业化D-0316及产品。

2、财务条款

贝达药业将向益方生物支付首付款、里程碑款项和销售提成费，具体如下：

(1) 首付款和研发里程碑款项

贝达药业将在合作协议生效后向益方生物支付首付款，并根据项目研发的进展情况，在重大节点安排研发里程碑付款，贝达药业将向益方生物合计支付23,000万元。各重大节点包括：D-0316化合物中国专利获得授权、针对非小细胞肺癌二线治疗上市申请获得监管机构批准、针对非小细胞肺癌一线治疗适应症拓展上市申请获得监管机构批准。

(2) 销售里程碑款项和销售提成费

当D-0316产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定标准，贝达药业向益方生物一次性支付销售里程碑款项。同时，在针对合作区域内D-0316的年净销售额，贝达药业将向益方生物支付约定比率的销售提成费。

3、协议生效

双方各自依其决策机制获得其董事会或股东大会等决策机构对合作协议进行决议后使协议生效。

四、本次交易的目的和对公司的影响

1、作为第一代 EGFR-TKI 药物，公司现有产品埃克替尼在 2011 年被国家药品监督管理局批准在中国上市，在市场上收获了良好的口碑，公司也借此在肺癌治疗领域积累了丰富的经验和资源。此次 D-0316 的顺利引进，将充分发挥公司长期积累的临床研究和市场推广经验，进一步丰富公司的研发管线，有助于公司未来形成多层次的肺癌治疗药物产品线。

2、公司坚持“以自主知识产权创新药物研究和开发为核心”的企业发展理念，特别针对恶性肿瘤进行新药研发，通过自主研发和战略合作相结合的方式不断增加新药项目的储备，为公司在抗肿瘤药物市场的深耕发展打下基础，提高公司未来的市场竞争力。

3、本次交易资金由公司自有资金解决，里程碑付款的方式不会对公司财务及经营状况产生不利影响，交易符合公司发展战略，符合公司中长期业务发展的需要，有利于实现股东利益最大化。

五、风险提示

D-0316 需要开展一系列临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市，新药研发周期长、投入大，相关进展、审批结果以及时间都具有一定的不确定性，可能发生因项目研发推进缓慢，或者临床试验结果不如预期等情况，从而出现投资回收期延长或投资减值损失的风险。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。

敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

六、备查文件

1、贝达药业第二届董事会第三十次会议决议

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2018年12月28日