

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2019-007

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于收到药品再注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2019 年 10 月 24 日收到广东省药品监督管理局核准签发的《药品再注册批件》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品通用名称：西达本胺

英文名/拉丁名：Chidamide

剂型：原料药

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理总局标准 YBH04372014

批件号：2019R001211

药品批准文号：国药准字 H20140128

药品批准文号有效期：2024-09-16

药品有效期：36 个月

药品生产企业：深圳微芯生物科技股份有限公司（上市许可持有人）

生产地址：深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 2 号楼 601-606

室（持有人地址）

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。

2、药品通用名称：西达本胺片

英文名/拉丁名：Chidamide Tablets

商品名：爱谱沙

剂型：片剂

药品分类：化学药品

药品标准：国家食品药品监督管理总局标准 YBH04382014

批件号：2019R001509

药品批准文号：国药准字 H20140129

药品批准文号有效期：2024-10-14

药品有效期：36 个月

药品生产企业：深圳微芯生物科技股份有限公司（上市许可持有人）

生产地址：深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 2 号楼 601-606

室（持有人地址）

审批结论：经审查，本品符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。请继续完善原药品批准文件要求的相关工作。

3、该药品研发及相关情况：

2014 年 12 月，公司收到国家药监局核准签发的西达本胺片《新药证书》和《药品注册批件》（西达本胺原料药注册批件号：2014S01169，西达本胺片注册批件号：2014S01170），药品批准文号有效期至 2019 年 12 月 22 日。用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者。因有效

期届满，公司重新申请并获得了《药品再注册批件》（西达本胺原料药再注册批件号：2019R001211，有效期至2024年9月16日；西达本胺片药品再注册批件号：2019R001509，有效期至2024年10月14日）。该项目的具体情况详见公司于2019年8月6日在上海证券交易所网站公开披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

二、风险提示

西达本胺及西达本胺片《药品再注册批件》的取得，使公司西达本胺片可以继续正常生产和销售，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将严格按照要求开展相应工作，控制产品质量，持续为市场提供符合质量的产品。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2019年10月25日