

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-094

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于公司产品西达本胺新适应症在日本获批上市 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。

#### 重要内容提示：

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）合作方沪亚生物国际有限责任公司（美国企业，以下简称“沪亚”）近日收到了日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准西达本胺（海外编号：HBI-8000）上市的批件，用于单药治疗复发性或难治性（R/R）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。这是西达本胺继 2021 年 6 月在日本获批用于单一疗法治疗复发性或难治性（R/R）成人 T 细胞白血病（ATL）之后，在日本再次获批上市的新的一种肿瘤适应症。本次获批，公司将获得对应的里程碑收入及未来相应比例的销售分成。具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等多种因素的影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、产品名称：西达本胺（海外编号：HBI-8000）

商品名：Hiyasta™

适应症：单药治疗复发性或难治性（R/R）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）

## 2、药品的其他情况

西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂和全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤和联合内分泌药物治疗雌激素受体阳性乳腺癌患者的口服药物，属于表观遗传调控剂类药物。

2021 年 6 月，西达本胺用于单一疗法治疗复发性或难治性（R/R）成人 T 细胞白血病（ATL）获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市。这是西达本胺继 2013 年在中国获批外周 T 细胞淋巴瘤及 2019 年乳腺癌适应症之后，在日本首次获批上市的新的一种肿瘤适应症，也是中国本土企业首个自主研发的原创新药在海外获批上市，具体情况详见公司 2021 年 6 月 25 日披露的公告（公告编号：2021-057）。

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤。基于日本 55 例侵袭性 PTCL 患者的 2b 期研究数据，HBI-8000 研究数据表明，尽管疾病处于晚期，具有难治性及复发性，但鉴于显示出具有临床意义的反应和可接受的安全性，西达本胺的上市有望解决这一患者群体中未满足的重要医疗需求。

## 二、风险提示

西达本胺本次在日本获批后，沪亚即可商业化生产西达本胺，公司将获得对应的里程碑收入及未来相应比例的销售分成。但具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等多种因素的影响，具有不确定性，暂无法预估销售分成对公司近期业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021年12月2日