

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-044

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于合作方在日本递交西达本胺上市申请获受理的公告

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：

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”）近期向日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）就西达本胺（海外编号：HBI-8000）单药治疗复发性或难治性（R/R）外周T细胞淋巴瘤（PTCL）递交了新药上市申请（NDA）并获受理。这是继2020年9月30在日本递交西达本胺首个适应症上市申请后，再次递交针对西达本胺第二个适应症的上市申请。考虑到该产品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）独家发现的新分子实体药物西达本胺在全球近三十个国家和地区获得发明专利权，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或的权利授

权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业），由其在美国、日本、欧盟等地共同推进西达本胺在不同适应症领域的全球同步开发与商业化，具体情况详见公司于 2019 年 8 月披露的《招股说明书》。近期，合作方沪亚已通过电子提交方式向日本医药品医疗器械综合机构递交了西达本胺单药治疗复发性或难治性（R/R）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的新药上市申请并获受理。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、申请事项：新药上市申请

产品名称：西达本胺（海外编号：HBI-8000）

结论：予以受理。

2、该药品研发及相关情况：

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，以 I 类组蛋白去乙酰化酶（HDAC）为靶点，诱导细胞周期阻滞，抑制多种癌基因的表达，调节 PD-L1 的乙酰化，增强免疫检查点抑制剂的活性，属于表观遗传调控剂类药物。在临床前动物模型中，还可以通过增加检查点抑制剂的疗效而具有免疫调节作用。

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。外周 T 细胞淋巴瘤的发病率具有明显的地域差异，在中国，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，显著高于欧美国家的 10%~15%。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，但仍有意义的肿瘤反应和无进展持续时间，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

根据日本药品注册相关的法律法规要求，上述药品已获得注册申请受理，仍须进行审评审批。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，由于相关产品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021 年 4 月 28 日