

## 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，用于单一疗法治疗复发性或难治性（R/R）成人 T 细胞白血病（ATL）。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。本次获批，公司将获得对应的里程碑收入及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，暂无法预估对公司近期业绩造成的影响。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：单一疗法治疗复发性或难治性（R/R）成人 T 细胞

白血病（ATL）。

## 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。

成人 T 细胞白血病（ATL）是由人 T 细胞白血病病毒 1 型或 HTLV-1 潜伏感染引起的，在日本流行，携带者多达 100 万人，发病率估计为 0.05-0.10%。每年约有 2000 名病人和多达 700 至 1000 人死亡。它主要是一种预后不良的老年人疾病，化疗后三年内侵袭性 ATL 的生存率为 25%，除了同种异体骨髓移植和高剂量化疗外，在符合条件的患者中很少有有效的治疗方案。

## 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，暂无法预估对公司近期业绩造成的影响。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 6 月 25 日