

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2020-035

## 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”）近日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）单药治疗成年人T细胞白血病（ATL）递交了新药上市申请（NDA）并获受理。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》。近日，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适用孤儿症用药（ODD）治疗成人 T 细胞白血病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，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

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

2020年10月14日