

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2019-009

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于获得药品注册批件的公告

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。

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”）和全资子公司深圳微芯药业有限责任公司（以下简称“微芯药业”）于2019年11月29日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：西达本胺片

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品第2.4类（含有已知活性成份的新适应症的制剂）

受理号：CXHS1800033 国

批件号：2019S00601

药品批准文号：国药准字 H20140129

新药证书编号：国药证字 H20140061

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品

符合药品注册的有关要求，批准增加适应症：“联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者”。

2、该药品研发及相关情况：

2018 年 11 月 2 日，深圳微芯生物科技股份有限公司、深圳微芯药业有限责任公司递交的本药品注册申请获受理（受理号：CXHS1800033 国）并列入优先评审。

表观遗传异常是肿瘤患者产生继发耐药的重要生物学基础，西达本胺作为选择性的表观遗传调控剂在前期的乳腺癌耐药机制研究中展示出可以改善耐药并增敏已有治疗药物的作用。在已完成的入组人群为绝经后雌激素受体阳性、HER-2 阴性、经既往内分泌治疗（辅助或解救）复发/转移的晚期乳腺癌患者的关键性 III 期临床试验中，西达本胺联合依西美坦与单用依西美坦相比，可显著延长患者的无进展生存期（PFS），其中在有内脏转移的患者中差异更明显。同时，西达本胺联合依西美坦在客观缓解率、临床获益率方面均优于安慰剂联合依西美坦。不良反应特点与既往使用西达本胺单药报道相似，大部分患者可以耐受。这是在全球首次确证 HDAC 抑制剂联合其他靶向药物可以有效改善肿瘤耐药并进一步增敏对靶向药物的疗效，西达本胺联合依西美坦为既往内分泌治疗复发/进展晚期乳腺癌患者提供了一种更优的治疗选择。

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

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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

2019年11月30日