

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2023-023

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乳腺癌适应症在中国台湾 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”）合作方华上生技医药股份有限公司（中国台湾企业，以下简称“华上生技”）近日收到了中国台湾卫生福利部食品药物管理署（TFDA）关于核准西达本胺乳腺癌适应症上市的通知。这是西达本胺在中国台湾的首次获批上市，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、产品中英文名称：剋必达锭 (Kepida tablets)

适应症：联合依西美坦（exemestane），适用于荷尔蒙受体阳性且第二型人类表皮生长因子受体（HER2）阴性，且经内分泌治疗后复发或恶化之停经后局部晚期或转移性乳腺癌妇女。

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。作为表观遗传调控剂类药物，西达本胺对肿瘤抑制性免疫微环境具有重新激活作用，可单独或联合其他药物解决严重威胁人类健康的恶性肿瘤等重大疾病。目前西达本胺在中国已有外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌两个适应症获准上市、在日本有成人白血病和外周 T 细胞淋巴瘤两个适应症获准上市和中国台湾有乳癌适应症刚刚获批准上市。另外，西达本胺也正在中国及国际开展联合不同抗肿瘤免疫治疗的多项临床试验研究，具有广阔的潜在应用前景。

乳腺癌主要是指发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤，是女性中最常见的恶性肿瘤。乳腺癌可分为激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阳性（HER2+）、三阴性（TNBC）三种类型，其中激素受体阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，属于乳腺癌中比例最高的类型。根据西达本胺联合依西美坦治疗乳腺癌的中国台湾地区随机、双盲、安慰剂对照试验结果及中国台湾地区、中国大陆地区合并的数据，西达本胺组的中位无进展生存期为 7.4 个月，安慰剂组为 3.7 个月，而根据中国台湾地区 55 名患者的单独数据，西达本胺组中位无进展生存期为 8.6 个月，安慰剂组为 3.7 个月。

二、风险提示

西达本胺本次在中国台湾获批后，华上生技及其分许可商即可在台湾地区商业化生产及销售西达本胺，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，预期销售分成对公司近期业绩不会造成重大影响。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

2023年3月11日