

证券代码：688321 证券简称：微芯生物 公告编号：2023-052

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞
淋巴瘤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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“审评中心”）核准签发的《受理通知书》，西达本胺联合 R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于既往未经治疗的 MYC 和 BCL2 表达阳性的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的上市申请获得受理。

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品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。

一、药品基本情况

药品名称：西达本胺片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300061

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

西达本胺（Chidamide；商品名为“爱谱沙/Epidaza”），国家1类原创新药，是微芯生物独家发现的新分子实体药物，机制新颖。作为领域唯一可通过口服的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，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，具有广阔的潜在应用前景。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、在中国台湾有乳癌适应症获批准上市。西达本胺除正在开展全球多中心一线黑色素瘤三期临床试验外，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。

弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）是最常见的一类淋巴瘤，中国每年新发病例约3万人，死亡约2万人。国内外临床诊疗指南和共识均推荐R-CHOP方案作为DLBCL的标准一线治疗方案，但在总体人群中仍有约1/3或以上的患者对一线R-CHOP治疗无效或早期复发。同时，在DLBCL中约有30%患者存在着MYC/BCL2同时过度表达（简称“双表达”淋巴瘤，DEL），其经R-CHOP治疗的疗效和预后显著低于非双表达患者。因此，在R-CHOP方案基础上探索和发现提升患者有效性且相对安全的新型药物组合治疗手段，是临床上一个显著尚未满足的需求。根据西达本胺联合R-CHOP治疗弥漫

大 B 细胞淋巴瘤三期临床试验的期中分析结果，与经典 R-CHOP 一线治疗方案相比，西达本胺联合 R-CHOP 方案可显著提高研究关键次要终点完全缓解率（CRR），同时，研究主要终点无事件生存期（EFS）也显示出明显获益趋势。试验安全性数据与已知风险相符，未发现新的重大安全性信号。

三、风险提示

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品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。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2023 年 7 月 19 日