

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-056

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于公司药物拟纳入突破性治疗品种公示的公告

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：

- 本次公司产品西达本胺片治疗结直肠癌适应症拟纳入突破性治疗品种尚处于公示期，存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险，此外，亦存在药品的研发周期长、审批环节多等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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品西达本胺片近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入突破性治疗品种公示名单，公示期为2024年5月31日至2024年6月7日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	西达本胺片
受理号	CXHL0502437
药品类型	化药
注册分类	1.1
申请日期	2024年04月03日

拟定适应症（或功能主治）	西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗用于既往 ≥ 2 线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整（MSS/pMMR）型的结直肠癌（colorectal cancer, CRC）
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

西达本胺（Chidamide；商品名为“爱谱沙/Epidaza”），国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖。作为领域唯一可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。西达本胺在中国已获批外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤三个适应症、在日本已获批成人白血病和外周 T 细胞淋巴瘤两个适应症、在中国台湾已获批乳腺癌适应症。西达本胺目前正在开展全球多中心一线治疗黑色素瘤的三期临床试验，同时，在中国及国际也在推进联合不同抗肿瘤免疫治疗的多项临床试验研究。截止本公告披露日，西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 ≥ 2 线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整（MSS/pMMR）型结直肠癌患者的 III 期临床试验已获受理。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不

确定性风险，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定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。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2024年6月3日