

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-052

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于西达本胺治疗结直肠癌 III 期临床试验申请获得受理的公告

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：

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物审评中心（以下简称“国家药监局药审中心”）签发的境内生产药品注册临床试验的《受理通知书》，西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 \geq 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）型结直肠癌的随机、开放性、对照、多中心、III 期临床试验获得国家药监局药审中心受理。

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内未收到国家药监局药审中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：西达本胺片

受理号：CXHL2400462

适应症：西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 \geq 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

临床阶段：III 期临床试验

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

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。

2、药品的其他情况

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。

结直肠癌是我国常见且高发的恶性肿瘤之一。2020 中国癌症统计报告显示，我国结直肠癌发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第二和第五。在肠癌中占比超过 90% 以上的微卫星稳定型/错配修复正常（pMMR/MSS）患者，无法从免疫单药治疗中获益，存在迫切的临床需求。已有 II 期临床研究结果显示，对于微卫星稳定/错配修复功能完整（MSS/pMMR）型转移性结直肠癌（mCRC）患者，三药方案西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗进行三线及以上治疗，18 周 PFS 率达 64.0%，ORR 达 44.0%，中位 PFS 达 7.3 个月，被认为是 MSS/pMMR 晚期 CRC 患者极具前景的治疗选择。

二、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，自受理之日起60日内未收到国家药监局药审中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

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。有关公司信息请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

2024年5月13日