

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于西达本胺片获得临床试验通知书的公告

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：

公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。通常情况下，III 期临床研究阶段持续约 3 年时间，成功率约 58.1%；新药上市申请审批一般需要 9 个月以上的时间，成功率 85.3%。考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司深圳微芯药业有限责任公司近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《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：西达本胺片

剂型：片剂

文号：CXHL1900213

申请事项：临床试验

申请人：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

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，2019年06月25日受理的西达本胺片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展联合 R-CHOP 方案（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）治疗初治、MYC/BCL2 双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤的临床试验。

2、药品的其他情况

2014年12月，公司收到国家药监局核准签发的西达本胺片《新药证书》和《药品注册批件》，用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者。该适应症是基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果给予的有条件批准。西达本胺片联合内分泌药物治疗雌激素受体阳性乳腺癌适应症已完成临床 III 期试验并申请新适应症上市，已于 2018 年 11 月纳入优先审评名单，目前仍在审核中。

2019年6月25日，公司向国家药监局递交本临床试验申请获受理，具体为西达本胺联合 R-CHOP 方案（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）治疗初治、MYC/BCL2 双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验。公司已于 2019 年 8 月 28 日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，

该项目仍需获得临床试验机构伦理委员会批准后方可正式开展。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

根据国家药品注册相关的法律规要求，药品在获得临床试验通知后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药监局批准后方可生产上市。

III 期临床研究需获得临床试验机构伦理委员会批准后方可正式开展；通常情况下，III 期临床研究阶段持续约 3 年时间。III 期临床研究完成后，公司将分析试验数据，如果数据能够成功证明药物的安全性和有效性，公司将向国家药监局提出新药上市申请（New Drug Application, NDA），国家药监局的审核一般需要 9 个月以上的时间。根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，创新药研发 III 期临床研究成功率约为 58.1%、NDA（上市申请）成功率约为 85.3%。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，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。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并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

2019年8月30日