

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于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：

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，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的 IND（新药临床试验申请）《受理通知书》。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：CXHL2100224 国

适应症：西达本胺联合恩沃利单抗治疗经 PD-1 抑制剂治疗耐药的非小细胞肺癌（NSCLC）患者

临床阶段：开放、多中心 II 期临床研究

申请事项：境内生产药品注册

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，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，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疾病。目前已有两个适应症成功获批上市，用于治疗外周T细胞淋巴瘤和乳腺癌。非小细胞肺癌是除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌，非小细胞肺癌约占总体肺癌患者的85%。根据2018年在癌症免疫治疗协会年会（SITC）公开披露的Ib/II期临床试验结果，晚期非小细胞肺癌患者入组13例，其中完成评价8例，客观缓解率为38%，疾病控制率75%。西达本胺联合免疫治疗在此类患者中显示出初步但比较明确的联合用药疗效，进一步证实了西达本胺的独特作用机制对非小细胞肺癌有效。

恩沃利单抗（Envafolimab）（研发代码：KN035）是由康林杰瑞和思路迪联合开发，中国自主研发的全球首个皮下注射的人源化PD-L1单域抗体。KN035有6项临床研究正在进行。其中3项I期临床试验为KN035单药治疗，分别在中国、美国和日本进行。I期的初步结果显示Envafolimab和其他PD-1/PD-L1抗体药物

有类似的疗效和安全性，而相对于其他肿瘤免疫类药物的静脉注射方式，Envafolima 皮下注射使用更加方便；其他的临床研究，包括 dMMR/MSI-H 晚期结直肠癌及其他晚期实体瘤适应症和晚期胃癌或胃食管结合部腺癌适应症的探索性临床试验，以及对于不能手术切除或转移性的初治胆道癌适应症的 III 期临床研究。其中，针对 dMMR/MSI-H 晚期结直肠癌及其他晚期实体瘤的 II 期临床试验已完成，在中国提交的 NDA（新药申请）上市申请已于 2020 年 12 月 17 日获受理。

## 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，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评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。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，须在开展完成三期临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021 年 4 月 20 日