

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2022-004

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替雷利珠单抗治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验申请获得批准的公告

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：

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。

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（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》。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

受理号：CXHL2101637

通知书编号：2022LP00037

适应症：西达本胺联合替雷利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌

临床试验阶段：随机、双盲、对照、多中心 II 期临床试验

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经

审查，2021年11月8日受理的西达本胺片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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。目前在中国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，在日本已有两个适应症成功获批上市，用于治疗外周成年白血病（ATL）和外周T细胞淋巴瘤（PTCL）。

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%。西达本胺联合免疫治疗已经在非小细胞肺癌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。

替雷利珠单抗（BGB-A317）是一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的候选药物，是一种在研的人源性单克隆抗体，它属于一类被称为免疫检查点抑制剂的肿瘤免疫药物，能与细胞表面受体PD-1结合。目前替雷利珠单抗正作为单药疗法及联合疗法开发针对一系列实体瘤和血液肿瘤治疗适应症。

二、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得开展临床试验的批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方

可生产上市。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，须在开展一系列临床试验并经国家药监局批准后方可上市，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

2022年1月14日