

证券代码：688321 证券简称：微芯生物 公告编号：2023-053

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 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞
淋巴瘤适应症拟纳入优先审评程序的公告

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”）产品西达本胺联合 R-CHOP 拟用于“既往未经治疗的 MYC 和 BCL2 表达阳性的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者”的药品上市许可申请近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为 2023 年 7 月 19 日至 2023 年 7 月 26 日。

由于药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险，且药品新增适应证上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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
申请人	深圳微芯生物科技股份有限公司
拟定适应	联合 R-CHOP (利妥昔单抗、环磷酰胺阿素长春新碱和强的松) 用于既

症(或功能主治)	往未经治疗的 MYC 和 BCL2 表达阳性的弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者。本适应症是基于一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心期试验的完全缓解率 (CRR) 终结果及无事件生存期 (EFS) 期中分析结果所给予的附条件批准。
拟 优 先 审 评 的 理 由	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) 有关要求, 同意按“优先审评范围”(五) 符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品的已获批适应症情况

获批时间	获批适应症	获批地点
2014 年 12 月	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	中国
2019 年 11 月	联合芳香化酶抑制剂治疗雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者	中国
2021 年 6 月	单一疗法治疗复发性或难治性 (R/R) 成人 T 细胞白血病 (ATL)	日本
2021 年 12 月	单药治疗复发性或难治性 (R/R) 外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)	日本
2023 年 3 月	联合依西美坦用于荷尔蒙受体阳性且第二型人类表皮生长因子接受体 (HER2) 阴性, 且经内分泌治疗后复发或恶化之停经后局部晚期或转移性乳腺癌妇女	中国台湾

三、药品的其他相关情况

西达本胺 (Chidamide; 商品名为“爱谱沙/Epidaza”), 国家 1 类原创新药, 是微芯生物独家发现的新分子实体药物, 机制新颖。作为领域唯一可通过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。目前, 西达本胺除正在开展全球多中心一线黑色素瘤三期临床

试验外,正在中国及国际开展联合不同抗肿瘤免疫治疗的多项临床试验研究。

弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 是最常见的一类淋巴瘤, 中国每年新发病例约 3 万人, 死亡约 2 万人。国内外临床诊疗指南和共识均推荐 R-CHOP 方案作为 DLBCL 的标准一线治疗方案, 但在总体人群中仍有约 1/3 或以上的患者对一线 R-CHOP 治疗无效或早期复发。同时, 在 DLBCL 中约有 30% 患者存在着 MYC/BCL2 同时过度表达 (简称“双表达”淋巴瘤, DEL), 其经 R-CHOP 治疗的疗效和预后显著低于非双表达患者。因此, 在 R-CHOP 方案基础上探索和发现提升患者有效性且相对安全的新型药物组合治疗手段, 是临床上一个显著尚未满足的需求。根据西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤三期临床试验的期中分析结果, 与经典 R-CHOP 一线治疗方案相比, 西达本胺联合 R-CHOP 方案可显著提高研究关键次要终点完全缓解率 (CRR), 同时, 研究主要终点无事件生存期 (EFS) 也显示出明显获益趋势。试验安全性数据与已知风险相符, 未发现新的重大安全性信号。

四、风险提示

由于药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险, 且药品新增适应证上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查和审批等环节, 该项药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2023 年 7 月 21 日