

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-049

## 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 细胞淋巴瘤适应症获批上市的公告

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：

近日，深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症获批上市，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

商品名：爱谱沙®(Epidaza®)

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

适应症：联合 R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）

用于 MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。

药品上市许可持有人：深圳微芯生物科技股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20140129

药品注册证书编号：2024S00706

药品注册证书有效期：本药品注册证书有效期为 4 年

## 2、该药品研发及相关情况

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 细胞淋巴瘤和乳腺癌两个适应症、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。

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。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 一线治疗双表达弥漫大 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 方案可显著提高完全缓解率

(CRR)，同时，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。

## 二、风险提示

西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症的上市获批，是西达本胺继外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌获批后的第三个适应症，将进一步扩大西达本胺的治疗范围，预计将对公司未来经营业绩产生积极的影响。由于医药行业的特点，药品上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，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

2024 年 5 月 1 日