

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2025-011

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于西达本胺获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

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》，同意公司产品西达本胺开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：西达本胺片

受理号：CXHL2401285

适应症：西达本胺联合 CHOP 用于初治、具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）患者

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，2024 年 11 月 26 日受理的西达本胺片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展本项临床试验，具体为：西达本胺联合 CHOP 治疗初治、具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心、III 期临床试验。

二、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，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖。作为领域首个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、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤三个适应症、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腺癌适应症。另外，西达本胺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。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验申请批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。本临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2025 年 2 月 7 日