

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-056

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于获得临床试验通知书的公告

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。

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：西达本胺片

受理号：CXHL2100224

通知书编号：2021LP00895

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

临床试验阶段：开放、多中心 II 期临床研究

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 4 月 7 日受理的西达本胺片符合药品注册的有关

要求，同意开展临床试验，具体为：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的开放、多中心 II 期临床研究，方案编号 CDM205。

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) 是由康宁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

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

2021 年 6 月 18 日