

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2025-042

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于西达本胺一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III
期临床试验获得顶线分析数据的公告

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”）自主研发的西达本胺针对一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）关键性 III 期临床试验（DEB 研究）已于近日获得最终结果的顶线分析数据，试验组无事件生存期（EFS）显著优于对照组，达成研究主要终点。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

西达本胺是公司独家发现的全新机制新分子实体药物，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于表观遗传调控剂类药物。西达本胺是国家 863 及“重大新药创制”专项成果。

西达本胺作用于表观遗传相关靶点组蛋白去乙酰化酶（第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型）。组蛋白去乙酰化酶（HDAC）是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制 HDAC 的生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变（即表观遗传改变）。具体而言，西达本胺的一般性作用机理主要包括：①直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡；②诱导和激活自然杀

伤细胞(NK)和抗原特异性细胞毒 T 细胞(CTL)介导的肿瘤杀伤作用；③抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

二、西达本胺 DLBCL 关键性 III 期临床试验（DEB 研究）的相关情况

DLBCL 是最常见的一类恶性淋巴瘤，中国每年新发病例约 3 万人，死亡约 2 万人。目前国内外临床诊疗指南均推荐 R-CHOP 为 DLBCL 一线标准治疗方案，但仍有约 30-50%的患者治疗无效或短暂缓解后复发。同时，临床中较多患者存在 MYC 和 BCL2 蛋白共表达的特征，称为双表达淋巴瘤（DEL）患者。DEL 通常侵袭性强，表现为高龄发病、广泛转移、淋巴结外受累多见，对 R-CHOP 治疗反应较差，临床预后明显劣于非 DEL 型 DLBCL，存在显著的未满足临床需求。

DEB 研究由上海交通大学医学院附属瑞金医院和北京大学肿瘤医院共同牵头，在全国 45 家临床中心开展。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心确证性 III 期临床试验，旨在评估西达本胺联合 R-CHOP（抗 CD20 利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）对比 R-CHOP 在既往未经治疗的 MYC/BCL2 双表达 DLBCL 受试者中的有效性和安全性。试验共入组了 423 例受试者，其中 211 例随机至西达本胺组，212 例至安慰剂组，分别接受西达本胺或安慰剂联合 R-CHOP 治疗，6 个周期（每 3 周为一周期）后获得完全缓解的受试者继续接受 24 周的口服西达本胺或安慰剂单药维持治疗。

2024 年 4 月，基于 DEB 研究期中分析综合数据结果，西达本胺联合 R-CHOP 用于 MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的 DLBCL 适应症获得国家药品监督管理局附条件批准。2024 年底，西达本胺 DLBCL 适应症首次纳入国家医保目录，成为医保内一线 DLBCL 领域唯一口服创新药。

近日，该试验已于研究方案规定的最后一例在组受试者随访到 36 个月时完成，并进行顶线分析。结果显示试验组无事件生存期（EFS）显著优于对照组，

达成研究主要终点。

西达本胺联合 R-CHOP(CR-CHOP)是全球首个在 III 期临床中完全缓解(CR)率显著优于 R-CHOP 的一线 DLBCL 治疗方案。此次顶线分析中，试验组无事件生存期(EFS)较对照组展现具统计学显著意义的差异，进一步验证了西达本胺联合方案可为初治 MYC 和 BCL2 双表达 DLBCL 患者带来显著且可持续的疗效，且安全性良好。公司正在准备该适应症常规批准的申报。同时，该研究最终结果的全面分析也将于后续学术会议或期刊中呈现。

三、风险提示

公司将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。由于药品注册的时间周期，存在不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。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 7 月 10 日