

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-004

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于澳门药物监督管理局批准西达本胺上市 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，中华人民共和国澳门特别行政区药物监督管理局（以下简称“ISAF”）官方网站公示，ISAF 批准深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的西达本胺片上市，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

名称：西达本胺片

药品类别：1类新药

持有人：深圳微芯生物科技股份有限公司

#### 二、药品研发及相关情况

西达本胺（Chidamide；商品名为“爱谱沙/Epidaza”）是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，开创了中国创新药对欧美专利授权（License-out）的先河，西达本胺在中国大陆已获批外周 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，目前正在中国及海外开展滤

泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）、结直肠癌（CRC）、黑色素瘤（MM）的 III 期临床试验及其它临床探索研究。

### 三、风险提示

西达本胺在澳门获批后，即可在澳门进行销售，有助于公司扩展境外市场业务，提升西达本胺的市场竞争力。考虑到具体销售情况可能受政策环境、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

2026 年 1 月 8 日