

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-090

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于公司产品纳入国家医保目录的公告

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。

2024年11月28日，根据国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称“《国家医保目录》”）的通知，深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品西达本胺片（爱谱沙®）新增适应症弥漫大B细胞淋巴瘤首次纳入《国家医保目录》，西格列他钠片（双洛平®）成功续约《国家医保目录》。现将相关信息公告如下：

一、产品纳入《国家医保目录》的情况

公司产品西达本胺片及西格列他钠片纳入《国家医保目录》的情况如下：

序号	产品名称	剂型	国家医保分类（甲/乙类）	报销范围	医保支付标准	协议有效期
1	西达本胺片	口服常释剂型	乙类	限:1.既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者;2.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	275 元 (5mg/片)	2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日
2	西格列他钠片	口服常释剂型	乙类	2 型糖尿病	2.92 元 (16mg/片)	2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日

二、药品相关情况

（一）西达本胺片（爱谱沙®）

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 适应症于 2024 年 4 月获批。其注册 III 期临床试验 DEB 试验是一线 DLBCL 全球首个且目前唯一达到完全缓解率（CRR）显著获益的 R-CHOP 改良研究。

根据 DEB 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 CRR，同时，无事件生存期（EFS）也显示出明显获益趋势。该研究已于 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会作为 Late-breaking Abstract（LBA）报道。

西达本胺是我国首个获批上市的原创化学新药、全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂。西达本胺在中国已获批 PTCL、乳腺癌、DLBCL 这 3 个适应症，并在日本、中国台湾成功上市。目前，微芯生物与合作伙伴正在全球范围开展西达本胺联合肿瘤免疫疗法的多项注册临床试验。

（二）西格列他钠片（双洛平®）

西格列他钠单药及联合二甲双胍适应症分别于 2021 年 10 月、2024 年 7 月获批上市，是全球首个获批上市的 PPAR 全激动剂。

3 项 III 期临床试验结果综合显示，西格列他钠可以综合降糖、调脂和管理心血管风险，为 2 型糖尿病患者提供了全新机制的治疗选择。

西格列他钠可改善胰岛素抵抗这一 2 型糖尿病、代谢相关性脂肪性肝炎（MASH）发生和发展的核心机制。西格列他钠单药治疗 MASH 的 II 期临床试验 CINAR 显示其肝脏脂肪蓄积、慢性炎症、肝脏纤维化等多种病理特征综合改善的初步的积极疗效信号，同时具有良好的安全耐受性。该研究结果已于 2024 年 11 月 17 日口头报告形式公布于 2024 年美国肝病研究学会（AASLD）年会。

三、风险提示

本次公司产品西达本胺片新增适应症弥漫大 B 细胞淋巴瘤首次纳入《国家医保目录》，以及西格列他钠片 2 型糖尿病适应症成功续约《国家医保目录》，体现了国家医保局对公司产品临床安全性、有效性的肯定，将有利于公司上述产品的市场推广及未来销售。《国家医保目录》于 2025 年 1 月 1 日起正式执行，不会对公司本报告期的经营业绩产生重大影响。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 11 月 29 日