

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-074

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于 CS231295 片临床试验申请获得受理的公告

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：

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司深圳微芯药业有限责任公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的境内生产药品注册临床试验的《受理通知书》，CS231295 片治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得受理。

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内未收到药审中心否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、产品名称：CS231295 片

受理号：CXHL2401105(1mg)、CXHL2401107(5mg)、CXHL2401108(10mg)

适应症：晚期实体瘤

临床阶段：I 期临床试验

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司、深圳微芯药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 2、药品的其他情况

CS231295 属于小分子多靶点蛋白激酶抑制剂，临床前研究结果显示，CS231295 展现了显著的药效学活性、理想的药代动力学特征以及良好的安全性。CS231295 不仅对携带特定抑癌基因缺陷的肿瘤可以产生合成致死效应并带来针对性的药效，还具有显著的抗肿瘤血管生成作用，可以实现广谱的抗肿瘤活性。同时，CS231295 还具有良好的血脑屏障透过性，对于脑部原发和转移性肿瘤也存在明显的治疗优势，尤其是在恶性脑瘤及肿瘤脑转移的治疗上，具备良好的应用潜力，有望为多种肿瘤提供差异化的创新治疗方案。

## 二、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内未收到药审中心否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，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

2024 年 10 月 18 日