

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-080

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于西奥罗尼胶囊一线治疗广泛期小细胞肺癌获
得药物临床试验批准通知书的公告

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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司成都微芯药业有限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《药物临床试验批准通知书》，同意公司西奥罗尼胶囊联合 PD-(L)1 单抗及化疗在广泛期小细胞肺癌一线治疗患者中开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：西奥罗尼胶囊

受理号：CXHL2400869、CXHL2400870

适应症：联合 PD-(L)1 单抗及化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司、成都微芯药业有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 8 月 27 日受理的西奥罗尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品联合 PD-(L)1 单抗及化疗在广泛期小细胞肺癌一线治疗患者中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的新分子实体，属于小

分子抗肿瘤原创新药。西奥罗尼是针对一种重要的有丝分裂调节因子之一的 Aurora B 的选择性抑制剂，同时还可通过抑制 VEGFR 实现抗肿瘤血管生成，以及抑制 CSF1R 和 DDR1 通路降低免疫抑制细胞的浸润和活性从而改善肿瘤免疫微环境。其独特的 Aurora B 抑制活性对于 SCLC 等神经内分泌肿瘤具有针对性的作用。对存在 DNA 复制及端粒维持功能相关基因活性异常的肿瘤，西奥罗尼通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，或与其他细胞周期抑制化疗药物（如针对 DNA 复制、拓扑异构酶、微管蛋白等）联合形成合成致死，形成对肿瘤细胞的增殖抑制；通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成，从而减少肿瘤的血液供应和生长；通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R 及 DDR，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞，提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。综上，西奥罗尼通过上述抑制肿瘤细胞有丝分裂、抑制肿瘤血管生成和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制，实现多通路机制的抗肿瘤药效，从而发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。

截至本公告披露日，西奥罗尼在国内已完成单药治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验（针对三线及三线后治疗），西奥罗尼联合化疗治疗卵巢癌的 III 期临床试验正在推进中，西奥罗尼单药或联合治疗三阴性乳腺癌、软组织肉瘤和胰腺癌的 II 期临床试验也在推进中。另外，西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌/实体瘤的 Ib/II 期临床试验在美国顺利推进中。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验申请批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。本临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。考虑到创新药的临床试验周期较长

且不确定性较大，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11月2日