

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2022-034

深圳微芯生物科技股份有限公司
**自愿披露关于西奥罗尼治疗广泛期小细胞肺癌 Ib/II 期临床
床试验申请获得批准的公告**

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的关于西奥罗尼胶囊的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

产品名称：西奥罗尼

受理号：CXHL2200168（5mg）、CXHL2200169（25mg）

通知书编号：2022LP00888、2022LP00889

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

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年3月18日受理的西奥罗尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申请，具体为：抗PD-1和CTLA-4双特异性抗体AK104联合西奥罗尼治疗一线含铂化疗联合PD1/PDL1抑制剂治疗方案失败的广泛期小细胞肺癌的Ib/II期临床研究（方案：AK104-212）。

二、药品的其他情况

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化学结构体，属于多靶点多通路选择性激酶抑制剂。属于小分子抗肿瘤原创新药，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点。通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，西奥罗尼可以抑制肿瘤细胞的周期进程，降低肿瘤的增殖活性；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，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长，从而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。

AK104（卡度尼利单抗）是康方生物自主研发的新型的、首创的 PD-1/CTLA-4 双特异性肿瘤免疫治疗骨干药物，主要适应症包括肺癌、肝癌、胃癌、宫颈癌、肾癌、食管鳞癌及鼻咽癌等多种恶性肿瘤，相关肿瘤的研究阶段性数据显示，AK104 比 PD-1 联合 CTLA-4 的联合疗法相比，毒性显著降低，具有明显的安全性和疗效优势。基于 AK104 在复发/转移宫颈癌临床研究中获得的积极效应，2021 年 8 月，CDE 已经受理 AK104 治疗复发/转移宫颈癌的新药上市申请，并给予优先审评资格。AK104 也因此有望成为全球首个批准上市的基于 PD-1 的双特异性抗体。2021 年 5

月，AK104 加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的全球 III 期临床研究也已经开展。

小细胞肺癌约占肺癌发病率的 15%-20%左右，分为局限期和广泛期。局限期指的是肿瘤局限在一侧胸腔，或者在一个放射野的范围内；广泛期指的是超越了一侧胸腔，可以有心包积液，可以有远处转移。广泛期的小细胞肺癌，治疗效果最差。广泛期小细胞肺癌的治疗上，主要依靠化疗以及放疗，但是总的效果不理想。而西奥罗尼作为多通路选择性激酶抑制剂的独特性和 AK104 肿瘤双免疫治疗的优势，有望为广泛期小细胞肺癌患者带来更有效的临床获益。

三、风险提示

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。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。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。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2022 年 6 月 1 日