

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于获得临床试验通知书的公告

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。

#### 重要内容提示：

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到美国FDA（美国食品药品监督管理局）签发的关于允许西奥罗尼（Chiauranib）治疗复发/难治性小细胞肺癌（SCLC）临床试验开展的通知书（STUDY MAY PROCEED LETTER）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、产品名称：西奥罗尼胶囊

受理号：150060

适应症：小细胞肺癌（SCLC）

申请事项：新药临床试验申请

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

结论：我们已经完成了您申请药物的安全性审查，并得出结

论，您可以开展您提议的临床研究，试验方案编号 CAR107，题为“西奥罗尼（Chiauranib）治疗复发/难治性小细胞肺癌患者安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的单臂、开放、剂量爬坡的多中心 1b/2 期临床试验。（We have completed our safety review of your application and have concluded that you may proceed with your proposed clinical study, Protocol# CAR107 entitled, “A Phase 1b/2, Single-Arm, Open-Label, Dose Escalation, Multicentre Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of Chiauranib for the Treatment of Relapsed/Refractory Small Cell Lung Cancer.）

## 2、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。其通过抑制小细胞肺癌潜在异常活跃的 Aurora B 通路相关分子机制，存在单药治疗 SCLC 疗效的作用基础，这也是西奥罗尼区别于其他抗血管生成治疗药物的重要标志。西奥罗尼在前期的临床试验中，针对多线治疗失败的 SCLC 患者，相比于历史对照数据，其单药治疗取得了十分积极的疗效结果。目前，西奥罗尼除将在美国开展治疗复发/难治性小细胞肺癌 1b/2 期临床试验外，还同时正在国内开展单药治疗小细胞肺癌和联合紫杉醇治疗卵巢癌的三期临床试验，治疗肝癌、乳腺癌、淋巴瘤、其他神经内分泌肿瘤等多个适应症的不同阶段研究。作为治疗严重威胁生命健康的重大疾病、与现有治疗手段相比具明显临床优势的原创新药，西奥罗尼针对小细胞肺癌和卵巢癌的临床研究在国内已被 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）纳入“突破性治疗品种”，具体详见公司 2020 年 12 月 19 日和 2021 年 3 月 17 日于上海证券交易所网站的《自愿披露关于公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告》（公告编号：2020-046 和公告编号：2021-021）。

## 二、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得开展临床试验的批准后，尚需开展临床试验，并经美国 FDA（美国食品药品监督管理局）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，须在开展一系列临床试验并经 FDA

批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021年4月17日