

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2023-049

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于 CS23546 片临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 CS23546 片的《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：CS23546 片

受理号：CXHL2300384（100mg）、CXHL2300383（25mg）

通知书编号：2023LP01182、2023LP01181

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，2023年04月17日受理的CS23546片符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展用于晚期恶性肿瘤患者临床试验。其他相关内容同受理号CXHL2300383。药物临床试验应当自批准之日起3年内实施，3年内未有受试者签署知情同意书的，本件自行失效。

二、药品的其他情况

CS23546 是公司自主研发的一个小分子 PD-L1 抑制剂，通过结合 PD-L1 并诱导其内吞从而解除 PD-1/PD-L1 信号通路介导的免疫抑制活性。CS23546 在临床前研究中显示出良好的口服吸收和肿瘤组织局部富集的代谢特征，单药针对不同肿瘤移植瘤模型均有显著抗肿瘤药效，联合化疗或公司自有品种如西达本胺和西奥罗尼则可产生显著的协同抗肿瘤活性。CS23546 产品工艺稳定，质量可控，有望作为新一代口服小分子免疫检查点抑制剂药物在不同恶性肿瘤的临床治疗中带来差异化优势，同时针对其他 PD-L1 信号介导的免疫相关疾病也具有应用潜力。

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

2023 年 6 月 27 日