

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2020-003

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于 CS12192 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”）及全资子公司成都微芯药业有限公司今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：CS12192 胶囊

受理号：CXHL2000118 国、CXHL2000119 国

申请事项：新药申请

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

CS12192 是微芯生物自主研发的已获全球化合物发明专利授

权的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶，目前尚没有此类抑制剂药物上市。

已完成的临床前研究表明，CS12192 在类风湿性关节炎、多发性硬化病、系统性红斑狼疮、银屑病等自身免疫性疾病模型及移植物抗宿主疾病（GVHD）模型上均具有明显的药效活性，在部分疾病模型上显示出有别于其他 JAK 激酶抑制剂的差异化药效特征。CS12192 不但能有效抑制免疫细胞过度活化介导的炎症，同时通过抑制 TBK1 减轻免疫细胞的组织侵袭，有望为自身免疫相关性疾病临床治疗提供一种新的差异化治疗选择。

二、风险提示

本次申请为 CS12192 胶囊的新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理缴费之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。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国家药品监督管理局批准后方可上市，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

2020 年 3 月 25 日