

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-012

深圳微芯生物科技股份有限公司

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

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：

- 本次纳入拟突破性治疗品种公示尚处于公示期，存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险；
- 西奥罗尼治疗卵巢癌的适应症正处于临床试验阶段，尚未获批上市。临床开发具有周期长、风险高的特点，上市容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，短期内对公司业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“微芯生物”）产品西奥罗尼胶囊近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期 7 日（2021 年 3 月 16 日-2021 年 3 月 23 日）。现将西奥罗尼胶囊的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	西奥罗尼胶囊
受理号	CXHL1200521
药品类型	化药
注册分类	1
申请日期	2021年01月26日
拟定适应症：（或功能主治）	西奥罗尼联合紫杉醇周疗治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌。
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号）相关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

西奥罗尼，是公司自主研发的机制新颖的靶向三通路选择性激酶抑制剂，属于小分子抗肿瘤原创新药，它针对主要几种肿瘤相关靶标蛋白激酶 Aurora B、VEGFR1,2,3、PDGFR α/β 、和 CSF-1R 均有显著的体外抑制活性（IC₅₀ 小于 10nM）。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，从而减少肿瘤的血供和生长；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。综合而言，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，发挥综合抗肿瘤作用。目前，西奥罗尼正在开展小细胞肺癌、卵巢癌、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。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。医药产品具有研发周期长、研发风险高，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目进展，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

2021年3月17日