

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-070

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS12192 临床试验申请获得 FDA 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。

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 CS12192 开展治疗移植物抗宿主病 I 期临床试验的通知书（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：CS12192

受理号：153610

适应症：移植物抗宿主病（Graft versus Host Disease，以下简称“GVHD”）

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：我们已经完成了对您申请的安全性审查，并得出结论，

您可以继续进行移植物抗宿主病的临床研究。（We have completed our safety review of your application and have concluded that you may proceed with your proposed clinical investigation for graft versus host disease.）

2、药品的其他情况

CS12192 是公司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。与已上市的 JAK 激酶抑制剂相比，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。目前，CS12192 正在国内开展适应症为类风湿性关节炎的 I 期临床试验。

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8月30日