

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2023-030

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的境内生产药品注册临床试验的《受理通知书》。CS23546 片的临床试验申请获得受理。

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：CS23546 片

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

适应症：晚期肿瘤及靶点活性相关其他疾病

临床阶段：I 期临床试验

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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

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。

二、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，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。有关公司信息请以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2023 年 4 月 19 日