

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2023-057

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS32582 胶囊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”）全资子公司成都微芯药业有限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》，CS32582 胶囊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，自受理之日起 60 日内未收到药审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：CS32582 胶囊

受理号：CXHL2300877（3 mg）、CXHL2300878（12 mg）

适应症：银屑病

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：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

CS32582 是公司自主研发的一个 TYK2 高选择性小分子变构抑制剂，通过特异性结合 TYK2 的调节性假激酶 JH2 结构域，使 TYK2 锁定在非活性构象，从而实现对其特异的生物学相关功能的选择性抑制、而对 JAK 家族其它成员介导的活性不产生明显影响。CS32582 在临床前研究中显示出明确的有效性和良好的安全性，在动物体内口服生物利用度高。CS32582 产品工艺稳定，质量可控，对于 IL-23、IL-12 和 I 型 IFN 等细胞因子介导的银屑病等自身免疫性疾病，具有潜在的治疗价值。相对于现有临床治疗药物，有望为患者提供疗效、安全性综合特性更优的治疗选择。

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，自受理之日起 60 日内未收到药审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 8 月 17 日