

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-092

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验结果的公告

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：

西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验结果完成分析，独立评审委员会（IRC）评估结果显示：在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中，西奥罗尼组与安慰剂组相比中位无进展生存期（mPFS）显著延长，降低疾病进展风险 70%以上（ $HR=0.289, P<0.001$ ）。在另一主要终点中位总生存期（mOS）上，总体人群中西奥罗尼组与安慰剂组相比不具显著差异（ $HR=1.174, P=0.410$ ）。按试验方案预设的分析要求剔除后续抗肿瘤药物治疗干扰后，西奥罗尼组 mOS 有显著延长趋势（ $HR=0.394, P<0.05$ ）。

经与国家药品监督管理局药品审评中心就西奥罗尼该适应症上市申请事宜预沟通，公司基于上述临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再递交该适应症的上市申请。

为更加客观、准确地反映公司财务状况和资产价值，根据《企业会计准则》等相关规定，本着谨慎性原则，公司计划将该项目开发支出余额全额计提资产减值准备。

现将相关情况公告如下：

一、西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验概况

西奥罗尼胶囊是公司自主设计和研发的化学 1 类新药，是一种 Aurora B 的选择性抑制剂，可通过对有丝分裂调节因子 Aurora B 的抑制直接抑制肿瘤细胞的增殖，还可以同时抑制 CSF1R 和 DDR1 通路降低免疫抑制细胞的浸润和活性从而改善肿瘤免疫微环境，以及通过抑制 VEGFR 实现抗肿瘤血管生成。其独特的 Aurora B 抑制活性对于遗传背景中普遍存在端粒替代延长机制的 SCLC 等神经内分泌肿瘤具有针对性的药效作用。

“西奥罗尼胶囊治疗经过二线系统化疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（CAR302）”是首个已完成的、针对三线及以上 SCLC 患者治疗的、随机双盲对照 III 期确证性研究，共计 184 例患者入组，其中试验组 123 例接受西奥罗尼胶囊 50mg 每日一次治疗，对照组 61 例接受安慰剂每日一次治疗。试验采用 PFS 和 OS 作为联合主要终点指标。IRC 评估结果显示：在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中，西奥罗尼组与安慰剂组相比中位 PFS 显著延长，降低疾病进展风险 70%以上（HR=0.289， $P<0.001$ ）。在另一主要终点 mOS 上，总体人群中西奥罗尼组与安慰剂组相比不具显著差异（HR=1.174， $P=0.410$ ）。按试验方案预设的分析要求剔除后续抗肿瘤药物治疗干扰后，西奥罗尼组 mOS 有显著延长趋势（HR=0.394， $P<0.05$ ）。在次要疗效终点上，在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中，西奥罗尼组可显著提高客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）和疾病控制率（DCR），差异具有统计学显著性。西奥罗尼安全性良好，因治疗相关的不良事件导致终止治疗的患者比例低（1.6%）。

经与国家药品监督管理局药品审评中心就西奥罗尼该适应症上市申请事宜预沟通，公司基于上述临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再递交该

适应症的上市申请。

二、西奥罗尼正在推进的其他临床试验及进展

截止目前，“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患者随机、双盲、对照、多中心的 III 期临床试验（CAR301）”入组已超 2/3，“西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌患者的 II 期临床研究（CAR205）”正在入组，“西奥罗尼胶囊治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤的开放、多中心、II 期临床试验（CAR204）”已全部完成入组，西奥罗尼联合 PD-(L)1 及化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的临床试验已获得药物临床试验批准通知书；正在美国开展的“评估西奥罗尼治疗晚期实体瘤和复发难治小细胞肺癌患者安全耐受性、药代动力学特征和初步疗效的单臂、开放标签、剂量递增、多中心 Ib/II 期临床试验（CAR107）”进展顺利，目前已完成 65mg 剂量组爬坡，尚未出现剂量限制性毒性（DLT），公司将与美国 FDA 沟通继续开展更高剂量的临床探索。

三、开发支出全额计提资产减值准备情况

截至 2024 年 11 月 30 日，西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验开发支出余额为 8,847.59 万元。基于公司决定不再就西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请的情况，出于谨慎性考虑，公司依据《企业会计准则》及公司会计政策相关规定对该项目开发支出余额全额计提资产减值准备，相应减少公司 2024 年度利润总额 8,847.59 万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终数据以公司披露的 2024 年年度报告为准。

四、涉及募集资金投资项目情况

公司首次公开发行股票募集资金投资项目“创新药研发项目”中拟投资 4,987.00 万元用于“西奥罗尼 III 期临床试验”，截至目前尚未使用完毕，后续将

继续用于该项目相关合同尾款的支付，待项目结项后，公司将依据法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

五、对上市公司的影响

西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床涉及的相关开发支出全额计提资产减值准备，相应减少公司 2024 年度利润总额 8,847.59 万元（未经审计）。

公司目前已有两个原创新药六个适应症在中国大陆、中国台湾、日本上市销售，在中国和美国有超过 10 项不同阶段的临床试验正在推进中，公司决定不再就西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，不会对公司的核心竞争力和持续经营能力产生重大不利影响。同时，公司在研发项目的后续推进中也将继续秉持科学严谨且审慎的态度进行决策。

六、保荐机构的意见

经核查，保荐机构认为：微芯生物基于西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验结果，决定不再递交该适应症的上市申请，并对该项目开发支出余额全额计提资产减值准备，将相应减少公司 2024 年度利润总额 8,847.59 万元（未经审计），符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定。公司目前已有两个原创新药六个适应症在中国大陆、中国台湾、日本上市销售，在中国和美国有超过 10 项不同阶段的临床试验正在推进中，公司决定不再就西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，不会对公司的核心竞争力和持续经营能力产生重大不利影响。

七、风险提示

公司将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。由于药品的研发周期长、临床试验变量多、研发投入大等，容易受到一些不确定性因

素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。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

2024年12月7日