

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-094

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS12088 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全资子公司成都微芯药业有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局药物审评中心（以下简称“国家药监局药审中心”）签发的境内生产药品注册临床试验的《受理通知书》，CS12088 片临床试验申请获得国家药监局药审中心受理。

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 日内未收到国家药监局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：CS12088 片

受理号：CXHL2401337（25mg）、CXHL2401335（100mg）

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

CS12088 属于 HBV 核衣壳组装调节剂，临床前研究结果显示：CS12088 具有显著的抗病毒活性、肝靶向性特征以及良好的安全性和耐受性。CS12088 通过干扰 HBV 核衣壳的组装，阻断病毒前基因组 RNA 包装入核衣壳，进而阻断 HBV DNA 的复制，抑制成熟病毒颗粒的产生，且 CS12088 对 HBV 不同基因型均能保持纳摩尔级别的抗病毒活性。此外，CS12088 不仅能克服临床核苷类似物如拉米夫定及恩替卡韦耐药，对核心蛋白突变导致的耐药也保持较高的抗病毒活性。CS12088 对 HBeAg 及 HBsAg 水平有明显抑制作用，具备直接抗病毒作用及 HBsAg 转阴潜力，有望为乙型肝炎的功能性治愈提供创新治疗方案。

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 日内未收到国家药监局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

2024 年 12 月 11 日