

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-070

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于西奥罗尼胶囊治疗广泛期小细胞肺癌临床试
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”）及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》，西奥罗尼胶囊治疗广泛期小细胞肺癌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：西奥罗尼胶囊

受理号：CXHL2400869（5 mg）、CXHL2400870（25mg）

适应症：西奥罗尼联合 PD-(L)1 单抗及化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌患者

临床阶段：III 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、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

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的新分子实体，属于小分子抗肿瘤原创新药。西奥罗尼是针对一种重要的有丝分裂调节因子之一的 Aurora B 的选择性抑制剂，同时还可通过抑制 VEGFR 实现抗肿瘤血管生成，以及抑制 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。其独特的 Aurora B 抑制活性对于 SCLC 等神经内分泌肿瘤具有针对性的作用。对存在 DNA 复制及端粒维持功能相关基因活性异常的肿瘤，西奥罗尼通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，或与其他细胞周期抑制化疗药物（如针对 DNA 复制、拓扑异构酶、微管蛋白等）联合形成合成致死，形成对肿瘤细胞的增殖抑制；通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成，从而减少肿瘤的血供供应和生长；通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R 及 DDR，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞，提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。综上，西奥罗尼通过上述抑制肿瘤细胞有丝分裂、抑制肿瘤血管生成和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制，实现多通路机制的抗肿瘤药效，从而发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。

截至本公告披露日，西奥罗尼在国内已完成单药治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验（针对三线及三线后治疗）、西奥罗尼联合化疗治疗卵巢癌的 III 期临床试验正在推进中，西奥罗尼单药或联合治疗三阴性乳腺癌、软组织肉瘤和胰腺癌的 II 期临床试验也在推进中。另外，西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌/实体瘤的 1b/II

期临床试验在美国顺利推进中。

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

2024年8月28日