

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-058

## 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胰腺癌获得药物临床试验 批准通知书的公告

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。

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《药物临床试验批准通知书》，西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌的 II 期临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

产品名称：西奥罗尼胶囊

通知书编号：2024LP01364（5 mg）、2024LP01365（25 mg）

适应症：联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 4 月 8 日受理的西奥罗尼胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，建议同意本品开展联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌的临床研究。

#### 二、药品的其他相关情况

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，是一个

多靶点多通路选择性激酶抑制剂，属于小分子抗肿瘤原创新药，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/DDR 等多个激酶靶点。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，从而减少肿瘤的血液供应和生长；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。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验申请批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。本临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，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6月18日