

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-095

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于 CS231295 片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”）及全资子公司深圳微芯药业有限责任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《药物临床试验批准通知书》，同意公司产品 CS231295 片开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：CS231295 片

受理号：CXHL2401105、CXHL2401107、CXHL2401108

适应症：晚期实体瘤

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司、深圳微芯药业有限责任公司

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 10 月 17 日受理的 CS231295 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

CS231295 是一种全新的小分子多靶点蛋白激酶抑制剂，具备良好的穿透血脑屏障的特性，预计在多种实体肿瘤，特别是脑部肿瘤的治疗领域，将展现出独

特的应用优势与差异化潜力。公司将依据临床试验批准通知书,并根据 CS231295 的优势特征积极推进该产品的临床研究。

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 12 月 21 日