

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2025-013

**深圳微芯生物科技股份有限公司**  
**自愿披露关于 CS12088 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（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 CS12088 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：CS12088 片

受理号：CXHL2401335、CXHL2401337

适应症：治疗成人慢性乙型肝炎

申请人：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 12 月 9 日受理的 CS12088 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展拟用于治疗成人慢性乙型肝炎的临床试验。

**二、药品的其他相关情况**

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。慢性乙型肝炎治疗的最终目标是实现患者的功能性治愈并降低肝硬化或肝癌等肝病终点风险, 现有临床疗效距离这一目标尚存在极大的差距, CS12088 以其全新的作用机制, 在现有治疗方案的基础上, 有望为乙型肝炎的功能性治愈提供新的治疗选择。

### 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

2025 年 2 月 28 日