

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2025-046

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于 CS231295 临床试验申请获得 FDA 批准的公告

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”）的全资子公司微芯生物科技（美国）有限公司于 7 月 31 日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的关于允许公司自主研发的 CS231295 开展治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验的通知，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：CS231295 片

申请编号：IND 176942

适应症：晚期实体瘤

申请事项：新药临床试验申请

申请人：微芯生物科技（美国）有限公司

结论：CS231295 片临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本品按照提交的方案开展临床试验。

2、药品的其他情况

CS231295 作为透脑 Aurora B 选择性抑制剂，一方面通过精准抑制肿瘤特异性过表达的 Aurora B 激酶，诱导合成致死效应，直击 RB1 缺失等难治性肿瘤的

基因脆弱性；另一方面，凭借良好的血脑屏障穿透能力，对脑部原发或脑转移性肿瘤存在明显的治疗优势。同时，该分子还兼具改善肿瘤微环境的广谱抗肿瘤活性，有望为存在类似遗传缺陷的不同类型肿瘤，以及肿瘤脑转移这一全球难题提供全新解题思路。

目前，全球尚无同类设计的药物进入临床试验阶段。

二、风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得开展临床试验的批准后，尚需开展临床试验，并经美国 FDA（美国食品药品监督管理局）批准后方可生产上市。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，须在开展一系列临床试验并经 FDA 批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会有重大影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，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 8 月 1 日