

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-005

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”）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》，同意公司产品西奥罗尼胶囊开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：西奥罗尼胶囊

受理号：CXHL2501217、CXHL2501219

适应症：西奥罗尼联合 PD-1 单抗及化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌患者

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，2025 年 11 月 6 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，同意本品开展联合特瑞普利单抗及化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌的临床研究。

二、药品的其他相关情况

胰腺癌是全球公认最致命的癌症，对常规治疗不敏感，且国内外目前临床上可选择的治疗手段严重匮乏。化疗是晚期胰腺癌患者的一线标准治疗方案，但患者中位总生存期不超过 1 年。

西奥罗尼是公司自主研发、拥有全球知识产权保护的全新化学结构小分子抗肿瘤 1 类原创新药。西奥罗尼具有多通路的抗肿瘤作用机制，通过抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点，发挥全面的抗胰腺癌作用。西奥罗尼通过对 Aurora B 的作用抑制胰腺癌细胞增殖，与化疗药吉西他滨联用对胰腺癌生长具有明显的协同抑制效应；西奥罗尼通过抑制 PDGFR、CSF1R 和 DDR1，降低肿瘤组织中浸润的 MDSC 和 TAM，抑制成纤维细胞活性，从而改善抑制性肿瘤微环境，可实现与化疗及免疫治疗药物的联合增效。

西奥罗尼在胰腺癌的 II 期临床患者随访阶段数据显示，西奥罗尼联合标准 AG 化疗(白蛋白紫杉醇和吉西他滨)一线治疗晚期胰腺导管腺癌的客观缓解率、疾病控制率和无进展生存期均优于 AG 化疗历史数据，且患者的安全性和耐受性良好。结合西奥罗尼的作用机制及在 II 期研究中取得的初步疗效，预期在联合 PD-1 单抗及化疗后能够进一步改善晚期胰腺癌患者的临床疗效，延长患者生存时间。

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》《证券日报》《中国证券报》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

2026 年 1 月 9 日