证券代码：688321　　证券简称：微芯生物　　公告编号：2026-085

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS231295 片临床试验申请获得受理的公告

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”或“微芯生物”）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药品审评中心（以下简称“国家药监局药审中心”）签发的境内生产药品注册临床试验的《受理通知书》，公司自主研发的 CS231295 片关于联合治疗胶质母细胞瘤的临床试验申请获得受理。

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内未收到国家药监局药审中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：CS231295 片

受理号：CXHL2601425、CXHL2601426、CXHL2601427

受理日期：2026 年 11 月 13 日

适应症：联合治疗胶质母细胞瘤

申请事项：药物临床试验申请

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

2、药品的其他情况

CS231295 是一种新型 AuroraB 高选择性的多靶点蛋白激酶抑制剂，具有良好的血脑屏障渗透性，对脑部原发肿瘤有明显的治疗优势，并有潜力拓展应用至广泛的脑转移肿瘤。

I 期临床试验阶段性数据显示，CS231295 在已探索剂量范围内总体安全性和耐受性良好，药代动力学特征明确。CS231295 在复发或进展性胶质母细胞瘤患者中观察到初步抗肿瘤活性，具有进一步探索的潜力。

基于单药的临床数据及联合治疗的临床前证据，CS231295 联合治疗方案有望进一步增强抗肿瘤效应，提高胶质母细胞瘤患者的临床获益，为患者提供新的治疗选择。

二、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，在临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 日内未收到国家药监局药审中心的否定或质疑意见的，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。临床试验能否最终开展存在不确定性，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》《中国证券报》《证券日报》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 11 月 14 日