

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-062

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS43158 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”）近日收到国家药品监督管理局药物审评中心（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 CS43158 片关于治疗急性髓系白血病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：CS43158 片

受理号：CXHL2600937、CXHL2600938

受理日期：2026 年 7 月 30 日

适应症：拟用于治疗急性髓系白血病

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

2、药品的其他情况

CS43158 是一款多靶点蛋白激酶抑制剂,可同时覆盖急性髓系白血病(AML)的驱动致癌通路与旁路激活耐药通路,兼具靶向原发驱动突变与克服继发耐药的双重作用。该药对 FLT3 野生型过表达、FLT3-ITD 及 FLT3-TKD 等临床常见耐药突变均展现出强效的抑制活性;同时还可以抑制骨髓微环境中非 FLT3 介导的细胞因子及生长因子相关信号通路的异常活化,全面阻断非 FLT3 依赖的肿瘤细胞存活与增殖通路。通过 FLT3 核心驱动通路与多条旁路耐药通路的协同阻断机制,CS43158 相对现有治疗药物可进一步增强抗肿瘤活性,克服或延缓 FLT3 抑制剂耐药的发生,实现更长期的治疗获益。

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 7 月 31 日