

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-081

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于西奥罗尼治疗小细胞肺癌获得 FDA 孤儿药资格认定的公告

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：

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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的孤儿药资格认定。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、产品名称：西奥罗尼

受理号：DRU-2021-8362

受理日期：2021年6月15日

适应症：治疗小细胞肺癌（Small Cell Lung Cancer，以下简称“SCLC”）

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

结论：同意授予深圳微芯生物科技股份有限公司根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）第 526 节（21 U. S. C. 360bb）

节提交的孤儿药资格认定。具体为：西奥罗尼治疗小细胞肺癌患者。

2、药品的其他情况

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的新化学结构体，属于多靶点多通路选择性激酶抑制剂。属于小分子抗肿瘤原创新药，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点。通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，西奥罗尼可以抑制肿瘤细胞的周期进程，降低肿瘤的增殖活性；通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成，从而减少肿瘤的血供供应和生长；通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长，从而提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。综上，西奥罗尼通过上述抑制肿瘤细胞有丝分裂、抑制肿瘤血管生成和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制，实现多通路机制的抗肿瘤药效，从而发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。目前，西奥罗尼正在开展单药治疗小细胞肺癌和联合紫杉醇治疗卵巢癌的三期临床试验以及治疗肝癌、淋巴瘤、其他神经内分泌肿瘤等多个适应症的不同阶段研究。作为治疗严重威胁生命健康的重大疾病、与现有治疗手段相比具明显临床优势的原创新药，西奥罗尼针对小细胞肺癌和卵巢癌的临床研究在国内已被 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）纳入“突破性治疗品种”，具体详见公司 2020 年 12 月 19 日和 2021 年 3 月 17 日于上海证券交易所网站的《自

愿披露关于公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告》（公告编号：2020-046 和公告编号：2021-021）。

二、风险提示

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美国食品药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

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。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021年9月10日