

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2025-040

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于CS231295 临床试验申请获得FDA 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”）的全资子公司微芯生物科技（美国）有限公司于6月30日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的书面回复，公司自主研发的CS231295关于晚期实体瘤的临床试验申请获得FDA受理。

本次申请为新药临床试验申请，自提交日起若30日内未收到FDA的通知，或30日内收到FDA同意开展临床试验的通知，公司即可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：IND176942

受理日期：2025年6月30日

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

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。

三、风险提示

本次申请为新药临床试验申请，自提交日起若 30 日内未收到 FDA 的通知，或 30 日内收到 FDA 同意开展临床试验的通知，公司即可按照提交的方案开展临床试验。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性大，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。

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 7 月 2 日