

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-074

**深圳微芯生物科技股份有限公司**  
**自愿披露关于 CS43158 片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 CS43158 片开展临床试验。现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

产品名称：CS43158 片

受理号：CXHL2600937、CXHL2600938

适应症：急性髓系白血病

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 7 月 30 日受理的 CS43158 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展急性髓系白血病的临床试验。

**二、药品的其他相关情况**

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。

### 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 10 月 13 日