

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-075

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS23546 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”）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 CS23546 片关于联合治疗复发/难治性淋巴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：CS23546 片

受理号：CXHL2601265、CXHL2601266、CXHL2601267、CXHL2601268

受理日期：2026 年 10 月 13 日

适应症：复发/难治性淋巴瘤

申请事项：新药临床试验申请

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

CS23546 是公司自主研发、拥有全球专利保护的全新化学结构口服 PD-L1 小分子抑制剂，属于化药 1 类新药。CS23546 具有区别于抗体的靶点作用方式，并具有良好的肿瘤渗透性和肿瘤组织选择性分布特征。

I 期临床试验阶段性数据显示，CS23546 在已探索剂量范围内总体安全性和耐受性可控，药代动力学及药效学特征明确。CS23546 在不同病理类型淋巴瘤患者中观察到初步抗肿瘤活性，特别是在既往 PD-(L)1 单抗治疗复发进展以及对免疫治疗相对不敏感的淋巴瘤患者中亦观察到客观缓解，提示 CS23546 在免疫治疗复发/难治性淋巴瘤患者中具有进一步探索的潜力。

微芯生物在 HDAC+IO 领域已积累了大量研究证据，包括一项已达到主要终点的黑色素瘤全球 III 期研究。基于单药及联合证据，CS23546 与西达本胺及其他抗肿瘤药物联合有望进一步增强抗肿瘤免疫效应、克服或逆转免疫治疗耐药，提高复发/难治性淋巴瘤患者的临床获益，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 10 月 15 日