

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-001

深圳微芯生物科技股份有限公司

自愿披露关于 CS08399 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全资子公司成都微芯药业有限公司（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 CS08399 片用于治疗甲硫基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和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：CS08399 片

受理号：CXHL2501515、CXHL2501516

受理日期：2025 年 12 月 30 日

适应症：拟用于治疗 MTAP 缺失的实体瘤和淋巴瘤

申请事项：新药临床试验申请

申请人：成都微芯药业有限公司

2、药品的其他情况

CS08399 是一种甲硫腺苷(MTA)协同型蛋白精氨酸甲基转移酶 5(PRMT5)抑制剂，对甲硫基腺苷磷酸化酶(MTAP)缺失型肿瘤细胞具有高度选择性的抗肿瘤活性。MTAP 缺失可导致细胞内甲硫腺苷(MTA)异常蓄积，从而与 PRMT5 的天然辅酶 S-腺苷甲硫氨酸(SAM)竞争结合 PRMT5，抑制 PRMT5 活性。CS08399 可特异性靶向 PRMT5-MTA 复合物，显著增强对 PRMT5 的抑制作用，有效降低 PRMT5 介导的蛋白质精氨酸对称二甲基化(SDMA)水平，选择性诱导 MTAP 缺失型肿瘤细胞发生细胞周期阻滞和细胞凋亡，发挥抗肿瘤效应，而对 MTAP 正常表达的细胞影响极小，安全性优势显著。同时，PRMT5 通过对组蛋白和非组蛋白底物的甲基化修饰调节其活性，从而影响细胞生长、分化等多种生物学过程，CS08399 通过抑制 PRMT5 对肿瘤微环境不同类型细胞发挥表观遗传调控作用，对克服肿瘤耐药、免疫逃逸等具有治疗潜力。

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》《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 1 月 1 日