

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-027

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于 CS08399 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（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 CS08399 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：CS08399 片

受理号：CXHL2501515、CXHL2501516

适应症：拟用于治疗甲硫基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和淋巴瘤

申请人：成都微芯药业有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 12 月 30 日受理的 CS08399 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在甲硫基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和淋巴瘤中开展临床研究。

二、药品的其他相关情况

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。

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 3 月 14 日