

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-069

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于注射用 NW001 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”）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》，公司与成都微芯新域生物技术有限公司合作研发的注射用 NW001 关于治疗晚期恶性肿瘤（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：注射用 NW001

受理号：CXSL2600833

受理日期：2026 年 8 月 5 日

适应症：晚期恶性肿瘤（实体瘤和淋巴瘤）

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司、成都微芯新域生物技术有限公司

## 2、药品的其他情况

下一代免疫检查点抑制剂的开发已成为制药行业的重要方向。公司以组蛋白去乙酰化酶抑制剂（HDACi）为载体深入探索了表观遗传学与肿瘤免疫学的协同关系，并积累了大量临床前与临床研究证据。目前，西达本胺联合免疫检查点抑制剂已在一项治疗黑色素瘤的全球 III 期研究中达到主要终点，另一项治疗结直肠癌的中国 III 期研究也已完成患者招募。

NW001 是一款表观免疫偶联药物（EIMAC, Epigenetic Immune-Modulating Antibody Conjugate）。NW001 抗体部分为人源化 PD-L1 单抗，并通过独特设计偶联全新改进的 HDACi 荷载。NW001 与细胞表面的 PD-L1 结合后发生内吞，在细胞内裂解并释放高活性的小分子 HDACi 荷载，发挥表观免疫的综合抗肿瘤活性。

临床前研究显示，NW001 在 PD-L1 单抗不敏感或耐药模型上具有显著的抗肿瘤活性，在 PD-L1 单抗敏感的模型也可以进一步增强 PD-L1 单抗的药效。同时，NW001 在临床前非灵长类动物体内显示出良好的药代特征和安全耐受性。

综上，NW001 有望在表观免疫这一联合治疗中充分验证的机制上提升药物治疗窗口，并显示出超越传统免疫检查点抑制剂的广泛抗肿瘤潜力。NW001 不仅有望提升 PD-L1 单抗药效，更有望克服免疫“冷”肿瘤和免疫耐药肿瘤的临床治疗瓶颈，进一步提升患者对抗肿瘤免疫治疗的疗效响应。

## 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8月6日