

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2023-064

**深圳微芯生物科技股份有限公司**  
**自愿披露关于 CS32582 胶囊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”）全资子公司成都微芯药业有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的境内生产药品注册临床试验的《药物临床试验批准通知书》，CS32582 胶囊拟用于治疗银屑病的 I 期临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

产品名称：CS32582 胶囊

受理号：CXHL2300877（3 mg）、CXHL2300878（12 mg）

通知书编号：2023LP02170（3 mg）、2023LP02171（12 mg）

适应症：银屑病

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，2023 年 8 月 15 日受理的 CS32582 胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

**二、药品的其他相关情况**

CS32582 是公司自主研发的一个 TYK2 高选择性小分子变构抑制剂，通过特

异性结合 TYK2 的调节性假激酶 JH2 结构域，使 TYK2 锁定在非活性构象，从而实现了对 TYK2 特异的生物学相关功能的选择性抑制、而对 JAK 家族其它成员介导的活性不产生明显影响。CS32582 在临床前研究中显示出明确的有效性和良好的安全性，在动物体内口服生物利用度高。CS32582 产品工艺稳定，质量可控，对于 IL-23、IL-12 和 I 型 IFN 等细胞因子介导的银屑病等自身免疫性疾病，具有潜在的治疗价值。相对于现有临床治疗药物，有望为患者提供疗效、安全性综合特性更优的治疗选择。

### 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》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

2023 年 11 月 1 日