

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2020-038

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 关于全资子公司获得临床试验通知书的公告

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。

#### 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”）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《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1、产品名称：西格列他钠片

受理号：CXHL2000399

申请事项：临床试验申请

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，2020年8月20日受理的西格列他钠片符合药品注册的有关要求，同意本品在2型糖尿病患者中开展与二甲双胍联合用药的临床试验，用于经二甲双胍单药治疗疗效不佳的人群控制血糖。

## 2、药品的其他情况

国家 1 类新药西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，单药治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验结果表明，西格列他钠可以持续控制血糖及伴随脂代谢紊乱的严重胰岛素抵抗和糖尿病。西格列他钠是全球首个完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，已于 2019 年 9 月向国家药审中心提交了 NDA（新药申请），目前正在技术审评中。

二甲双胍片是当前各国糖尿病治疗指南推荐的用于治疗 2 型糖尿病的一线药物，但二甲双胍单药治疗的年失败率达 17%，治疗失败的患者需要在二甲双胍的基础上加用其他作用机制互补的药物进行二联甚至三联治疗。西格列他钠前期研究中显示其作为 PPAR 全激动剂对于 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗、血糖、血脂异常等临床治疗的综合改善和良好的安全性，同时显示出对于胰岛、肝脏等组织器官的保护潜力，证明西格列他钠在 2 型糖尿病及其相关并发症上具有进一步临床开发价值，预期将为这类患者带来差异化的治疗新选择。

## 二、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《临床试验通知书》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。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，须在开展一系列临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考

考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2020年10月28日