

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 关于全资子公司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“微芯药业”）今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的 IND（新药临床试验申请）《受理通知书》。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 国

申请事项：境内生产药品注册

申请人：成都微芯药业有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 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。本次申请为西格列他钠与二甲双胍联合用于治疗 2 型糖尿病的 IND 申请。

## **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，若在受理之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见，公司便可以按照提交的方案开展临床试验。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8月25日