

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-001

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露关于收到西格列他钠注册现场检查通知的公告

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（以下简称“成都微芯”）近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）签发的《药审中心关于西格列他钠注册现场检查的通知》（检查通知编号：HG20200430）。基于技术审评需要，CDE 将对西格列他钠原料药组织开展现场检查，公司将按 CDE 要求与国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）联系现场检查事宜。

根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到现场检查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

#### 一、药品基本情况

药品名称：西格列他钠片

受理号：CXHS1900032

剂型：片剂

适应症：本品适用于治疗 2 型糖尿病。本品单药配合饮食控制和运动，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

申请人：成都微芯药业有限公司

## 二、药品的注册进展和研究情况

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，是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，可以持续控制血糖及伴随脂代谢紊乱的严重胰岛素抵抗。2019 年 9 月，西格列他钠的新药上市申请（NDA）获得国家药品监督管理局受理。2020 年 6 月，公司收到 CDE 签发的《补充资料通知》。2020 年 10 月，公司按照要求向 CDE 完成了相关补充资料的递交。

本次收到现场检查通知表明西格列他钠的注册工作取得了重要进展，待通过所有生产现场检查，以及通过国家药品监督管理局的审评审批后可取得注册批件。

## 三、风险提示

公司将继续按照相关要求，积极做好现场检查以及新药上市的相关准备工作。根据相关行政审批程序，药品注册批件的最终审批结果和获批时间尚不确定，本次收到现场检查通知对公司近期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021年1月7日