

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-018

## 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获受理的公告

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：

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 日内未收到国家药品监督管理局药审中心否定或质疑意见的，成都微芯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。

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（以下简称“国家药监局”）签发的《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：CXHL2101009 国

申请事项：境内生产药品注册临床试验

临床试验阶段：西格列他钠治疗非酒精性脂肪肝（NASH）II

期临床试验

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，对 PPAR  $\gamma$ 、PPAR  $\alpha$  和 PPAR  $\delta$  3 个亚型均具有适度的激活活性，具有改善胰岛素抵抗、改善血脂异常和降低冠状动脉疾病风险、减轻脂肪肝和降低甘油三酯，改善能量代谢的作用。前期的临床试验研究显示，PPAR  $\gamma$  可以促进肝脏脂肪转移至皮下，同时 PPAR  $\delta / \alpha$  可以促进肝脏的脂肪氧化和脂质转化，从而降低循环脂质水平，对脂代谢紊乱和脂肪肝有保护作用。因此，其不但显示出对 2 型糖尿病患者的胰岛素抵抗、血糖、血脂异常等具有良好的治疗效果，同时还显示出对于胰岛、肝脏、肾脏等组织器官的保护潜力，这是公司申请西格列他钠治疗非酒精性脂肪肝的重要基础。

西格列他钠是全球首个完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，单药用于治疗饮食、运动控制不佳的 2 型糖尿病的 NDA（新药申请）已于 2019 年 9 月被国家药监局受理，目前正在进行现场生产核查。

## 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 日内未收到国家药品监督管理局药审中心否

定或质疑意见的，成都微芯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监局批准后方可上市，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

2021年3月24日