

## 深圳微芯生物科技股份有限公司

### 自愿披露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：

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。

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《临床试验通知书》。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

通知书编号：2021LP00786

适应症：治疗非酒精性脂肪性肝炎

临床试验阶段：II 期临床试验

申请人：成都微芯药业有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年3月22日受理的西格列他钠片符合药品注册的有

关要求，同意开展临床试验。

## 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，现场生产核查已经顺利结束，目前正在行政审评审批中。

## 二、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得开展临床试验的批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。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6月1日