

证券代码：688321 证券简称：微芯生物 公告编号：2023-047

深圳微芯生物科技股份有限公司
自愿披露关于西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病上市申请获受理的公告

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。

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“审评中心”）核准签发的《受理通知书》，西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的上市申请获得受理。

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。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

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300056

申请人：成都微芯药业有限公司

审批结论：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。

二、药品的其他相关情况

西格列他钠作为全球首个上市的 PPAR 全激动剂，其单药治疗 2 型糖尿病已获批上市，且显示出良好的临床疗效-安全性综合特征。具体详见公司 2021 年 10 月 20 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于国家药监局批准西格列他钠片上市的公告》（公告编号：2021-086）。

本次申请上市的是西格列他钠联合二甲双胍治疗经二甲双胍单药治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者，其随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验结果显示，西格列他钠联合二甲双胍对比安慰剂联合二甲双胍治疗可更好地实现持续降糖、调脂和心血管获益的综合管理，显示出西格列他钠与不同机制糖尿病药物联用的应用前景，为 2 型糖尿病患者提供了一个联合用药的治疗新选择。

2 型糖尿病是一种主要由于胰岛素分泌不足和/或胰岛素抵抗导致血糖水平升高的慢性、代谢性疾病。随着经济快速发展和生活方式的改变，我国 2 型糖尿病的患病率具有逐年升高趋势，2015 至 2017 年我国成人糖尿病患病率已达 11.2%，2 型糖尿病占 90%以上，严重影响患者的生活质量，为社会带来了沉重负担。2 型糖尿病随着病程的延长，患者单药治疗失效的几率逐渐增加，研究显示：初发糖尿病患者治疗 3 年以后，50%的患者需要联合治疗；治疗 9 年以后，75%的患者都需要联合治疗；另外，对于血糖水平很高的初治患者，往往也需要采用联合治疗才能使血糖得到良好控制。因

此，联合治疗是糖尿病患者控制血糖必不可少的重要手段。

三、风险提示

新药上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2023 年 6 月 21 日