

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2021-086

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

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：

2021年10月19日国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站公示，国家药监局批准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申报的1类创新药西格列他钠片上市。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：西格列他钠片

商品名：双洛平/ Bilessglu

剂型：片剂

规格：16mg

注册分类：化学药品1类

适应症：本品单药适用于配合饮食控制和运动，改善成人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

2、该药品研发及相关情况

2019年9月，深圳微芯生物科技股份有限公司递交的本药品注册申请获受

理（受理号：CXHS1900032 国）。

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，是一种过氧化物酶体增植物激活受体(PPAR)全激动剂，对 PPAR γ 、PPAR α 和 PPAR δ 3 个亚型均具有适度的激活活性，并诱导下游与胰岛素敏感性、脂肪酸氧化、能量转化和脂质转运等功能相关的靶基因表达，抑制与胰岛素抵抗相关的 PPAR γ 受体磷酸化。西格列他钠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。该品种上市为成人 2 型糖尿病患者提供了新的治疗选择。

此外，前期的临床试验研究显示，PPAR γ 可以促进肝脏脂肪转移至皮下，同时 PPAR δ / α 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。

二、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。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 10 月 20 日