

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-063

## 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 型糖尿病适应症获批的公告

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：

近日，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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，同意批准成都微芯申报的西格列他钠片增加适应症，新增适应症为“与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制”，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

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 2.4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

适应症：与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

药品上市许可持有人：成都微芯药业有限公司

药品注册证书编号：2024S01706

药品批准文号：国药准字 H20210046

药品批准文号有效期：至 2026 年 10 月 18 日

## 2、该药品研发及相关情况

西格列他钠是公司自主研发的全新机制胰岛素增敏剂，属于全新化学分子体的国家 1 类新药及国家“重大新药创制”专项成果，西格列他钠所针对的是胰岛素抵抗这一 T2DM 发生和发展的核心机制，通过适度激活 PPAR  $\gamma$ 、PPAR  $\alpha$  和 PPAR  $\delta$  三个受体，使得糖、脂、能量和蛋白代谢达到动态平衡。西格列他钠也是全球第一个获批治疗 2 型糖尿病的 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。西格列他钠联合二甲双胍用于经二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病（T2DM）患者的 III 期临床研究（RECAM 研究）结果显示，该联合疗法可以很好地实现降糖、调脂和心血管风险的综合管理，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。

## 二、风险提示

西格列他钠与一线治疗药物二甲双胍联合用药的获批，为医生和患者提供了新的治疗方案选择，有利于进一步扩大西格列他钠的使用范围，预计将对公司未来经营业绩产生积极的影响。由于医药行业的特点，药品新增适应症上市后的具体销售情况受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不

确定性，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

2024年7月20日