

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于收到药品注册受理通知书的公告

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：

公司 2019 年 9 月 19 日收到国家药品监督管理局下发的抗 II 型糖尿病国家 1 类新药西格列他钠片新药上市申请（NDA）的《受理通知书》，考虑到该产品的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。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司成都微芯药业有限公司 2019 年 9 月 19 日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、申请事项：新药申请：特殊审批程序；附加申请事项其他

产品名称：西格列他钠片

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条规定，

经审查，决定予以受理。受理号：CXHS1900032 国

2、该药品研发及相关情况：

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，针对 2 型糖尿病现已完成 III 期临床试验，也是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂。可以持续控制血糖及伴随脂代谢紊乱的严重胰岛素抵抗和糖尿病。项目的具体情况详见公司于 2019 年 8 月 6 日在上海证券交易所网站公开披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

二、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，由于相关产品的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。公司将按国家有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2019 年 9 月 19 日