

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2024-093

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片获得药品补充申请批准通知书
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：

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（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B05678）。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

商品名称：双洛平

注册分类：化学药品

规格：16mg

原药品批准文号：国药准字 H20210046

包装规格：12片/板，2板/盒

药品注册标准编号：YBH12872021

申请内容：临床研究信息：申请变更西格列他钠片说明书中肝肾功能不全患者的用药信息和药物相互作用信息。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品

此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品变更西格列他钠片说明书中肝肾功能不全患者的用药信息和药物相互作用信息的补充申请。执行新修订的说明书。持有人应自获批之日起 6 个月内实施变更。

2、药品的其他情况

西格列他钠是公司自主研发的全新机制胰岛素增敏剂，属于国家 1 类新药及国家“重大新药创制”专项成果，于 2021 年 10 月 19 日正式获得国家药品监督管理局核发的《药品注册证书》，截至目前，在国内已获批单药治疗 2 型糖尿病和联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病两个适应症。西格列他钠于 2023 年首次被纳入国家医保目录，并于近期成功原价续约至 2026 年 12 月 31 日。

二、对公司的影响及风险提示

国家药品监督管理局本次核准修订的西格列他钠片说明书，修订了肝肾功能不全患者的用药信息，以及新增与恩格列净、阿托伐他汀、缬沙坦的药物相互作用信息，对西格列他钠片的临床用药推广预计具有积极的指引作用，但预计短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。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

2024 年 12 月 7 日