

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2026-028

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二甲双胍缓释片获得药物临床试
验批准通知书的公告

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。

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近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司产品西格列他钠二甲双胍缓释片开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：西格列他钠二甲双胍缓释片

受理号：CXHL2600016、CXHL2600017

适应症：本品配合饮食和运动治疗，适用于适合接受西格列他钠和二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制

申请人：深圳微芯生物科技股份有限公司、成都微芯药业有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 01 月 05 日受理的西格列他钠二甲双胍缓释片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人 2 型糖尿病适应症的临床试验。

二、药品的其他相关情况

西格列他钠二甲双胍缓释片是公司自主研发的西格列他钠与二甲双胍的固

定剂量复方缓释制剂，通过不同作用机制治疗 2 型糖尿病，使患者获得更好的血糖控制。西格列他钠为过氧化物酶体增植物活化受体（PPAR）全受体（ α 、 γ 、 δ ）激动剂，能够同时激活 PPAR α 、 γ 和 δ 三个受体亚型，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，同时还抑制与胰岛素抵抗相关的 PPAR γ 受体磷酸化。二甲双胍为双胍类胰岛素增敏剂，可以减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，从而提高胰岛素的敏感性。在已完成的 3 期临床试验以及上市后的临床实际应用中，西格列他钠联合二甲双胍相比单独应用二甲双胍对 2 型糖尿病患者的血糖控制、脂代谢改善、以及心血管安全性等方面都显示出积极的临床优势。西格列他钠与二甲双胍共同针对胰岛素抵抗这一核心病理机制，可以实现更好的对糖尿病并发症的综合管理，同时，复方缓释制剂进一步提高治疗便利性和依从性，成为 2 型糖尿病安全有效的治疗新选择。

目前，全球尚无 PPAR 全激动剂与二甲双胍的复方制剂进入临床试验阶段。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验申请批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可生产上市。本临床试验申请获得批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。考虑到创新药的临床试验周期较长且不确定性较大，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

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。有关公司信息请以公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《中国证券报》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

2026年3月17日