

证券代码：688321 证券简称：微芯生物 公告编号：2023-046

深圳微芯生物科技股份有限公司 关于公司核心专利即将到期的提示性公告

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。

重要风险提示：

● 深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的西格列他钠化合物中国发明专利“具有优异降糖降脂活性的芳烷基氨基酸类 PPAR 全激活剂”（专利号：ZL03126974.5，以下简称“西格列他钠化合物中国专利”）的申请日期为 2003 年 6 月 17 日。根据《中华人民共和国专利法》第四十二条，“发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。”的规定，公司西格列他钠化合物中国专利的专利权于 2023 年 6 月 17 日届满。

● 公司已于 2021 年 11 月已向国务院专利行政部门提出西格列他钠化合物中国专利的专利权期限补偿请求，请求补偿五年专利保护期，延长至 2028 年 6 月 17 日。国务院专利行政部门确认已收到西格列他钠化合物中国专利的专利权期限补偿请求，在新的《专利法实施细则》出台以后，即启动审批程序；西格列他钠的化合物中国专利在获得专利权期限补偿以后，自 2023 年 6 月 17 日之后将仍处于有效状态。同时，西格列他钠在中国已获得专利局授权的专利还有异构体专利、制剂专利、制备方法专利、药物联用专利和适应症专利等，最长专利保护期已延长至 2040 年 7 月 2 日。仿制药需突破公司布局的全部西格列他钠相关专利才能获批上市，因而出现仿制药的风险小。对公司经营情况和核心竞争力预计不

会产生重大不利影响。

● 公司的西达本胺化合物中国发明专利“具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂”（专利号：ZL03139760.3，以下简称“西达本胺化合物中国专利”）的申请日期为2003年7月4日。根据《中华人民共和国专利法》第四十二条，“发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。”的规定，公司西达本胺化合物中国专利的专利权将于2023年7月4日届满。

● 公司原创新药西达本胺除前述化合物中国专利外，其在中国已获得授权的专利还有晶型专利、制剂专利、PTCL适应症专利、乳腺癌适应症专利和质量控制专利等，最长专利保护期已延长至2042年8月30日。仿制药需突破公司布局的全部西达本胺相关专利才能获批上市，因而出现仿制药的风险小。西达本胺化合物中国专利到期对公司经营情况和核心竞争力预计不会产生重大不利影响。

● 2022年度、2023年1-3月，公司收入分别为5.299亿元和1.065亿元，西格列他钠和西达本胺产品销售收入占2022年度、2023年1-3月份公司收入的比重分别为2.99%、88.08%和0.66%、97.80%。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）目前在中国已经获批上市销售的原创新药产品有西达本胺和西格列他钠。公司围绕西达本胺和西格列他钠在化合物、晶型、构型、杂质、适应症、制备方法等，已形成了完整的、行之有效的知识产权保护体系，其中西格列他钠化合物中国专利（ZL03126974.5）和西达本胺化合物中国专利（ZL03139760.3）即将到期，公司发布提示性公告如下：

一、即将到期专利具体情况

1.1 专利类型：发明专利

专利名称：具有优异降糖降脂活性的芳烷基氨基酸类PPAR全激活

剂

专利号：ZL03126974.5

专利申请日期：2003年6月17日

授权公告日期：2006年5月31日

专利期限：自申请日起20年

1.2 专利类型：发明专利

专利名称：具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂

专利号：ZL03139760.3

专利申请日期：2003年7月4日

授权公告日期：2006年11月15日

专利期限：自申请日起20年

二、两项化合物专利即将到期对公司的影响

2022年度、2023年1-3月，公司收入分别为5.299亿元和1.065亿元，西格列他钠和西达本胺产品销售收入占2022年度、2023年1-3月份公司收入的比重分别为2.99%、88.08%和0.66%、97.80%。

公司围绕西达本胺和西格列他钠在化合物、晶型、构型、杂质、适应症、制备方法等，已形成了完整的、行之有效的知识产权保护体系。西格列他钠化合物中国专利和西达本胺化合物中国专利到期对公司经营情况和核心竞争力预计不会产生重大不利影响。

三、公司采取的措施

公司原创新药西格列他钠于2021年10月获得批准上市销售，符合2021年6月1日开始实施的新《专利法》第四十二条第三款规定的“为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上

市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年”的规定，公司在 2021 年 11 月已向国务院专利行政部门提出西格列他钠化合物专利的专利权期限补偿请求，请求补偿五年专利保护期，延长至 2028 年 6 月 17 日。国务院专利行政部门确认已收到西格列他钠化合物专利的专利权期限补偿请求，在新的《专利法实施细则》出台以后，即启动审批程序，西格列他钠的化合物中国专利在获得专利权期限补偿以后，自 2023 年 6 月 17 日之后将仍处于有效状态。西格列他钠在中国已获得专利局授权的专利还有异构体专利、制剂专利、制备方法专利、药物联用专利和适应症专利等，最长专利保护期已延长至 2040 年 7 月 2 日。根据《专利法》的相关规定，公司原创新药西格列他钠在中国上市药品专利信息登记平台 (<https://zldj.cde.org.cn>) 登记有 5 件专利。仿制药需突破公司布局的全部西格列他钠相关专利才能获批上市，因而出现仿制药的风险小。

公司原创新药西达本胺于 2014 年上市，上市时间早于新的《专利法》的实施时间 2021 年 6 月 1 日，因而不符合新的《专利法》第四十二条第三款规定的请求给予专利权期限补偿的要求。西达本胺除前述化合物中国专利外，其在中国已获得授权的专利还有晶型专利、制剂专利、PTCL 适应症专利、乳腺癌适应症专利和质量控制专利等，最长专利保护期已延长至 2042 年 8 月 30 日。根据《专利法》的相关规定，公司原创新药西达本胺在中国上市药品专利信息登记平台(<https://zldj.cde.org.cn>)登记有 6 件专利。仿制药需突破公司布局的全部西达本胺相关专利才能获批上市，因而出现仿制药的风险小。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2023 年 6 月 17 日