

**通化金马药业集团股份有限公司**  
**关于国家 1 类化学药琥珀八氢氨吡啶片相关专利保护情况的**  
**自愿性披露公告**

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

通化金马药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）为答复广大投资者有关国家 1 类化学药琥珀八氢氨吡啶片相关专利保护情况的咨询，现将有关情况说明如下：

### 一、基本情况

琥珀八氢氨吡啶片是一种新型的、强效、作用机制明确的胆碱酯酶抑制剂，是拥有完全自主知识产权、新化学分子结构的化学 1 类新药，用于轻、中度阿尔茨海默病的治疗。

晶型是化合物一个重要的理化性质，琥珀八氢氨吡啶是琥珀八氢氨吡啶片的原料药，琥珀八氢氨吡啶的主要晶型分别于 2020 年 10 月（《吡啶衍生物的新晶型、制备方法及其应用》）和 2023 年 4 月《胆碱酯酶抑制剂多晶型及其应用》获得中国发明专利授权。

同时，琥珀八氢氨吡啶主要晶型陆续获得国际 PCT（专利合作条约）专利保护，其中 2022 年 9 月获得日本专利授权。2023 年 5 月获得欧洲授权，具体国家为以下 15 国：英国、德国、瑞士、瑞典、荷兰、丹麦、芬兰、比利时、法国、奥地利、西班牙、挪威、爱尔兰、希腊、意大利。于 2024 年 9 月获得美国专利授权。

以上琥珀八氢氨吡啶的主要晶型保护期为二十年（自申请之日起计算）。

### 二、专利保护对公司的影响

琥珀八氢氨吡啶化合物对应的晶型专利保护，可以在更广阔的范畴内保护药物的独占性，进一步对化合物结构专利进行补充和加强。

琥珀八氢氨吡啶的主要晶型获得 PCT 专利保护，有助于进一步对该药物的制

备和生产独占性的保护，进一步延长了该药物的生命周期，从而更加有效的保证该药物上市后的商业利益以及国际化的商业权益。

### 三、风险提示

我公司研发的琥珀八氢氨吡啶片的原料药和制剂已获得国家药品监督管理局上市申请受理，进入国家药品监督管理局药品审评中心审评审批环节，药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将按照国家有关规定，积极推进该药注册进度，并根据进展情况及时履行信息披露义务。

公司指定的信息披露媒体为《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》及巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)），有关公司的相关信息以上述指定媒体刊登的信息为准，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

### 四、备查文件

- 1、吡啶衍生物的新晶型、制备方法及其应用；
- 2、胆碱酯酶抑制剂多晶型及其应用；
- 3、日本专利授权；
- 4、欧洲专利授权；
- 5、美国专利授权。

通化金马药业集团股份有限公司董事会

2024年10月15日