

# 安信证券股份有限公司

## 关于深圳微芯生物科技股份有限公司

### 专利到期的核查意见

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”或“公司”）向不特定对象发行可转换公司债券项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，对公司专利到期事项进行了认真、审慎的核查，核查具体情况如下：

#### 一、专利具体情况

##### （一）西格列他钠

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

专利到期日：2023 年 6 月 17 日

##### （二）西达本胺

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

专利到期日：2023 年 7 月 4 日

## 二、专利到期对公司的影响

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。公司原创新药格列他钠在中国已获得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；公司原创新药西达本胺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。其他企业需要突破公司对西格列他钠和西达本胺适应症、晶型及其制备方法、制剂及工艺等方面构建的各项专利权利保护壁垒，才能对公司产品进行合法商业化开发，因此，出现仿制药的风险较小。

综上，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。

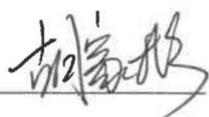
#### **四、保荐机构核查意见**

经核查，安信证券认为：微芯生物已按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，及时、准确、完整地对上述专利到期的情况及其影响进行了披露，公司已就西格列他钠化合物中国发明专利向国务院专利行政部门提出专利权期限补偿申请，并围绕西格列他钠及西达本胺在化合物、晶型、构型、杂质、适应症、制备方法等形成了完整的、行之有效的知识产权保护体系，微芯生物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。

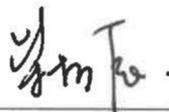
(以下无正文)

（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司专利到期的核查意见》之签章页）

保荐代表人：



胡家彬



柴柯辰



安信证券股份有限公司（盖章）

2023年6月17日