北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心写字楼 3 座 34 层　邮政编码 100025
电话：(86-10) 5809 1000　传真：(86-10) 5809 1100

北京市竞天公诚律师事务所

关于丹诺医药（苏州）股份有限公司

之

知识产权尽职调查报告

二〇二六年五月

目　　录

第一部分 导言.....2
一、　定义.....2
二、　目的和背景.....2
三、　调查范围.....3
四、　调查依据.....3
五、　假定和声明.....4
第二部分 知识产权尽调.....5
一、　专利.....5
（一）　授权专利.....5
（二）　专利申请.....18
（三）　核心专利及核心专利申请.....31
（四）　专利质押或其他权利负担或限制.....51
（五）　专利许可和合作协议.....51
（六）　专利纠纷.....52
二、　商标.....56
（一）　授权商标.....56
（二）　商标申请.....59
（三）　商标许可.....59
（四）　商标质押或其他权利负担或限制.....60
（五）　商标纠纷.....60
三、　著作权.....61
（一）　登记著作权.....61
（二）　著作权登记申请.....61
（三）　质押或其他权利负担或限制.....61
（四）　著作权纠纷.....61
四、　域名.....61
（一）注册域名.....61
（二）域名质押或其他权利负担或限制.....63
（三）域名纠纷.....63
第三部分结论.....64

第一部分
导言

一、 定义

为了方便阅读之目的，在本报告中，以下简称具体的含义如下表 1。

表 1

简称	全称
本报告	本知识产权尽职调查报告
本所	北京市竞天公诚律师事务所
目标公司、贵司	丹诺医药（苏州）股份有限公司[1]
集团	目标公司及其子公司
专利局	国家知识产权局专利局
复审和无效审理部	国家知识产权局专利局复审和无效审理部
WIPO	世界知识产权组织
商标局	国家知识产权局商标局
版权中心	中国版权保护中心
工信部	中华人民共和国工业和信息化部
香港联交所	香港联合交易所有限公司

二、 目的和背景

根据目标公司的介绍，目标公司为主营生物医药技术等领域的公司。目标公司或其拟上市主体拟在香港联合交易所有限公司（“香港联交所”）主板上市，本所拟对其招股书及其知识产权清单中所列中国及其他有关国家的知识产权进行尽职调查并出具报告，调查地域为中国及其他有关国家。根据法律需要，受目标公司委托，本所于 2025 年 5 月 29 日至本报告出具之日，开展了本知识产权尽职调查工作，并出具本报告。

[1] 丹诺医药（苏州）有限公司于 2025 年 6 月 27 日完成市场主体类型变更，名称变更为“丹诺医药（苏州）股份有限公司”。

三、 调查范围

本次尽职调查工作的范围包括：对目标公司及其子公司（详见下表 2）（合称“集团”）在其招股书及其知识产权清单中所列中国及其他有关国家的授权专利、专利申请、授权商标、商标申请、授权著作权、著作权申请以及域名等进行尽职调查，调查及核实上述知识产权及申请的法律状态、申请人、权利人、申请日等信息，调查审阅涉及上述知识产权的合同。

表 2

公司名称	注册地址
丹诺医药（苏州）股份有限公司	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B7 楼 701 室
丹诺医药（中山）有限公司	中山市南朗街道翠亨新区和清路 10 号中山生命科学园 2 号楼第五层 A3-1-1
丹诺医药技术（上海）有限公司	中国（上海）自由贸易试验区金科路 4560 号 1 幢南楼 5 层 168A 室
TenNor Therapeutics Inc.	-
TenNor Therapeutics HK Limited	ROOM 1901, 19/F, LEE GARDEN ONE, 33 HYSAN AVENUE, CAUSEWAY BAY, HONG KONG

四、 调查依据

本报告基于以下编制：本所于【2025 年 5 月 29 日至本报告调查基准日】审阅的由目标公司提供的有关资料（包括但不限于各种证书、合同、协议、文件等）及目标公司相关工作人员就特定问题向本所的说明及答复（包括口头上的说明及答复），以及目标公司于【2025 年 5 月 29 日、2025 年 6 月 24 日、2025 年 6 月 30 日、2025 年 7 月 3 日、2025 年 7 月 10 日、2025 年 7 月 16 日、2025 年 7 月 21 日、2026 年 1 月 16 日、2026 年 1 月 22 日、2026 年 1 月 23 日、2026 年 4 月 21 日、2026 年 5 月 4 日】向本所提供的有关资料（包括但不限于各种法院文书、证书、幻灯片、表格、声明、说明等）及目标公司相关工作人员就特定问题向本所所做的书面说明及答复。

本报告的调查基准日（数据截止日）为 2026 年 5 月 4 日。

为出具本报告，本所律师通过专利局的官方网站、商标局的官方网站、版权中心的官方网站、工信部 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统、WIPO 官方网站以及第三方数据库（智慧芽、Global Dossier、Mozlen 及阿里云）等手段对知识产权清单中的申请人、权利人、法律状态等信息进行核查，向专利局申请专利登记簿副本进行核查，通过裁判文书网、律商网等第三方数据库等手段对目标公司涉及的知识产权诉讼信息进行调查，该等调查的结果也作为本报告的依据之一。

本所根据目标公司已提供的资料和本所查证的事实出具本报告，对于因目标公司未提供相关资料或提供资料不全而无法查证和确认的事实，本所在本报告中无法作出法律判断。因此，不排除在目标公司提供新的资料或事实后需要修改本报告部分结论的情况。

五、 假定和声明

本报告是根据本所对中国现行有效的相关法律的理解，就截至尽职调查截止日即本报告调查基准日之前所了解到的事实而作出的。在审阅有关文件的原件、复印件和/或影印件的过程中，本所假定全部文件上的签字、盖章和印章均是真实有效的，全部文件上的各方均得到了所有必要的授权和批准以签署和履行该等文件，且全部复印件/影印件与原件一致。本所还假定目标公司及其相关工作人员提供了所有与本所开展尽职调查有关的全部重要文件和信息，未有任何重大遗漏。此外，本所还假定目标公司相关工作人员就特定问题向本所所做的解释与说明（包括口头解释与说明）真实准确，与实际情况相符。对于本所从相关政府部门网站及第三方数据库上查询的信息，本所假定该等信息真实、准确、完整及合法有效。

本报告的目的限于被调查对象实施状况的调查，由于本尽职调查的目的及局限性，本报告中关于检索、法律风险提示及法律建议的内容仅系参考建议。

本所作为在中华人民共和国境内依据中国法律执业的机构，仅根据中国法律对有关事项发表意见，且任何意见均不构成对中国大陆地区以外的法律发表意见。

本报告仅就本报告所述调查目的向贵司出具，未征得本所事先书面同意，贵司不应向任何第三方披露或者允许任何第三方使用或依赖本报告或其任何部分，但为本报告所述交易之目的，贵司将本报告提交给贵司的专业顾问（包括但不限于贵司拟在香港联交所上市项目之保荐人及承销商及其专业顾问）使用，则不受此限。本报告供贵司及保荐人及承销商在贵司拟在香港联交所上市项目之目的使用。本所同意，如有必要，贵司、保荐人及承销商及其专业顾问可部分或全部在有关本次发行及上市的招股说明书及中国证监会境外发行上市备案材料中自行引用或按照香港证券及期货事务监察委员会、香港联交所审核要求引用本报告的有关内容。

基于上述，本所律师按照中国律师行业的职业规范和道德规范，经过审慎调查，向贵司出具本报告。

第二部分
知识产权尽调

一、 专利

（一）授权专利

1、截至本报告调查基准日，集团共计拥有授权专利 42 件，如表 3 所示，上述 42 件授权专利均为授权发明专利。上述 42 件授权发明专利中，中国授权专利共 14 件（不包括港澳台），美国授权专利 5 件，其他国家/地区授权专利 23 件（包括中国台湾 1 件，中国香港 3 件）。

2、上述 42 件授权专利的专利权均归集团单独所有。其中，申请号为 CN200980108015.7、AU2009228293、EP09724981.7(FR)、DE602009023463.3、EP09724981.7(NL)、EP09724981.7(CH)、EP09724981.7(GB)、RU2010143541/04、CA2712613、US11/827467、US12/269652、US12/411220、ZA201006824、JP2011-502023、NZ20090587096、IN6354DELNP2010 的共计 16 件授权专利为集团继受取得。除上述 16 件授权专利以外，其他 26 件授权专利为集团原始取得。专利继受取得情况如下：

2.1 申请号为： US11/827467、US12/269652 的专利原专利权/专利申请人是 Cumbre IP Ventures, L.P.（下称“Cumbre IP”）。2013 年 7 月 9 日，Cumbre IP 与 TENNOR THERAPEUTICS LIMITED（下称“丹诺开曼”）签订转让协议，约定将前述专利及相关专利（包括但不限于所有临时专利、非临时专利、分案专利、继续专利、部分继续专利、替代专利、重新审查专利、重新颁发专利以及所有其他已提交或将提交的专利申请；所有原专利、重新颁发的专利、重新审查的专利及其延期）转让至丹诺开曼。丹诺开曼基于前述转让协议获得前述 2 件专利的完整专利权。

2021 年 9 月 2 日，丹诺开曼与丹诺医药（苏州）股份有限公司（下称“丹诺苏州”）签署知识产权转让协议，约定丹诺开曼“将其在一切知识产权中的所有的权利、所有权和利益转让给丹诺苏州，且丹诺苏州已同意根据本协议规定的条款和条件从丹诺开曼处获得该等权利、所有权和利益。”前述专利的转让登记手续均已完成，丹诺苏州获得前述 2 件专利的完整专利权。

2.2 申请号为：CN200980108015.7、EP09724981.7(FR)、DE602009023463.3、EP09724981.7(NL)、EP09724981.7(CH)、EP09724981.7(GB)、RU2010143541/04、CA2712613、US12/411220、ZA201006824、JP2011-502023、NZ20090587096、IN6354DELNP2010、AU2009228293 的共 14 件专利原专利权/专利申请人是 THE GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT（下称“TB ALLIANCE”）。2014 年 2 月 14 日，TB ALLIANCE 与丹诺开曼签订转让协议，约定 TB ALLIANCE

将前述专利及相关专利（关于美国及其领土和属地以及所有外国国家内与专利相关的全部权利、所有权及利益，包括但不限于前述所列专利，以及与该等专利相关的任何及所有专利，包括但不限于该等专利所包含的专利申请所产生的所有专利，以及上述任何专利的分案、延续、部分延续、替代、重新审查、重新颁发、延期、注册、专利期限延长及续展）转让至丹诺开曼。丹诺开曼基于前述转让协议获得前述 14 件专利的完整专利权。

2021 年 9 月 2 日，丹诺开曼与丹诺苏州签署知识产权转让协议，约定丹诺开曼“将其在一切知识产权中的所有的权利、所有权和利益转让给丹诺苏州，且丹诺苏州已同意根据本协议规定的条款和条件从丹诺开曼处获得该等权利、所有权和利益。”前述专利的转让登记手续均已完成，丹诺苏州获得前述 14 件专利的完整专利权。

上述 42 件授权专利的取得合法有效且权属清晰，处于专利权有效状态，年费正常缴纳，同时也未发现存在被复审和无效审理部宣告专利权无效的情况。

表 3

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
1	发明	一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的晶型 I 及其制备方法	CN201510101237.3	CN104710439B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2015-03-06	2017-11-07	2035-03-06	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092
2	发明	一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的富马酸盐及其制备方法	CN201510100651.2	CN104628745B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2015-03-06	2017-03-08	2035-03-06	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092
3	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的制备方法	CN201510312874.5	CN105037389B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2015-06-09	2017-09-05	2035-06-09	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2198
4	发明	8-氯-1-环丙基-7-氟-9-甲基-4-氧-4-氢-喹嗪-3-羧酸酯及其合成方法	CN201610952553.6	CN106543170B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2016-10-27	2018-02-23	2036-10-27	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092
5	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的应用	CN201810144300.5	CN108047250B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-02-12	2020-08-14	2038-02-12	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2198
6	发明	一种利福霉素-喹嗪酮偶联分子的固体分散体及其应用	CN201811200949.0	CN109453166B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-10-16	2021-03-12	2038-10-16	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
7	发明	一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的应用	CN201710110007.2	CN106902116B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2017-02-28	2021-03-23	2037-02-28	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092
8	发明	利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用	CN201910017484.3	CN109529045B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2019-01-08	2021-05-18	2039-01-08	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092
9	发明	利福霉素-喹嗪酮偶联分子软膏剂及其制备方法	CN202210937430.0	CN115501230B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-08-05	2023-11-21	2042-08-05	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2092
10	发明	一种用于治疗细菌感染的亚胺吩嗪衍生偶联分子及其应用	CN202111456810.4	CN116283925B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2021-12-02	2025-05-20	2041-12-02	2025-12-17	年费	原始取得	其他
11	发明	共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类	CN200980108015.7	CN101965353B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-12-17	2029-03-25	2025-12-17	年费	继受取得	TNP-2500
12	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的用途	CN201510313301.4	CN104971061B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2015-06-09	2017-11-07	2035-06-09	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2198
13	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其应用	CN201811200947.1	CN109453165B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-10-16	2021-02-05	2038-10-16	2025-12-17	年费	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
14	发明	用于治疗细菌感染的青霉烷衍生物	CN202080062847.6	CN114423766B	中国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2020-08-25	2024-05-17	2040-08-25	2025-06-24	年费	原始取得	MDR-GN
15	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	AU2009228293	AU2009228293	澳洲	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2013-02-21	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500
16	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	EP09724981.7(FR)	EP2254892B	法国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-04-23	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500
17	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl	DE602009023463.3	DE602009023463T2	德国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-04-23	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
		oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）											
18	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	EP09724981.7(NL)	EP2254892B	荷兰	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-04-23	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500
19	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	EP09724981.7(CH)	EP2254892B	瑞士	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-04-23	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
20	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	EP09724981.7(GB)	EP2254892B	英国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-04-23	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500
21	发明	New application of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）	DE602018015314.4	DE602018015314T2	德国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-02-22	2021-04-07	2038-02-22	2026-01	年费	原始取得	TNP-2198
22	发明	New application of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）	EP18760546.4(FR)	EP3574900B	法国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-02-22	2021-04-07	2038-02-22	2026-01	年费	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
23	发明	New application of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）	EP18760546.4(GB)	EP3574900B	英国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-02-22	2021-04-07	2038-02-22	2026-01	年费	原始取得	TNP-2198
24	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	RU2010143541/04	RU2504547C2	俄罗斯	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-01-20	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500
25	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	CA2712613	CA2712613	加拿大	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2017-02-28	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
26	发明	Methods for preventing or treating H. pylori infection（预防或治疗幽门螺杆菌感染的方法）	US18/363006	US12005050B2	美国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-08-01	2024-06-11	2043-08-01	2024-06	Issue Fee[2]	原始取得	TNP-2198
27	发明	Nitroheteroaryl-containing rifamycin derivatives（含硝基杂芳基的利福霉素衍生物）	US11/827467	US7678791B2	美国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2007-07-12	2010-03-16	2028-01-21	2021-07-01	年费	继受取得	TNP-2198
28	发明	Quinolone carboxylic acid-substituted rifamycin derivatives（喹诺酮羧酸取代的利福霉素衍生物）	US12/269652	US7884099B2	美国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2008-11-12	2011-02-08	2029-06-18	2022-08-01	年费	继受取得	TNP-2092
29	发明	Bicyclic nitroimidazole-substituted phenyl oxazolidinones（双环硝基咪唑	US12/411220	US7666864B2	美国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2010-02-23	2029-03-25	2021-07-01	年费	继受取得	TNP-2500

[2] 美国专利从授权及缴费通知书的签发日起 3 个月内缴纳专利颁证费（Issue Fee），第 3.5 年缴纳第一次年费，第 7.5 年缴纳第二次年费，第 11.5 年缴纳第三次年费。

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
		取代的苯基恶唑烷酮类化合物）											
30	发明	Penam Derivatives for Treating Bacterial Infections（用于治疗细菌感染的青霉烷衍生物）	US17/001764	US11040987B2	美国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2019-09-11	2021-06-22	2039-09-11	2024-12	年费	原始取得	MDR-GN
31	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	ZA201006824	ZA201006824B	南非	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2011-06-29	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500
32	发明	細菌感染症を治療するためのペナム誘導体（用于治疗细菌感染的青霉烷衍生物）	JP2022-516222	JP7630179B2	日本	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2020-08-25	2025-02-06	2040-08-25	2025-02	年费	原始取得	MDR-GN
33	发明	リファマイシン-ニトロイミダゾールカップリン	JP2021-521050	JP7125175B2	日本	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2019-09-12	2022-08-16	2039-09-12	2025-05	年费	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
		グ分子の固体分散体およびその使用（利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其用途）											
34	发明	置換されたフェニルオキサゾリジノンと共有結合した二環式ニトロイミダゾール（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	JP2011-502023	JP5613656B	日本	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2014-09-12	2029-03-25	2025-08	年费	继受取得	TNP-2500
35	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	NZ20090587096	NZ587096B	新西兰	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2009-03-25	2012-03-05	2029-03-25	2026-02	年费	继受取得	TNP-2500

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
36	发明	Bicyclic nitroimidazoles covalently linked to substituted phenyl oxazolidinones（共价连接到取代苯基噁唑烷酮的双环硝基咪唑类）	IN6354DELNP2010	IN286005B	印度	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2010-09-08	2017-08-02	2029-03-25	2025-01-26	年费	继受取得	TNP-2500
37	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用	HK62019000849.5	HK40011218	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2018-02-22	2021-11-12	2038-02-22	2026-02	年费	原始取得	TNP-2198
38	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的用途	HK16103194.0	HK1215178	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2015-06-09	2018-08-17	2035-06-09	2025-05	年费	原始取得	TNP-2198
39	发明	利福霉素-喹噻酮偶联分子软膏剂及其制备方法	TW112129430	TWI887727B	中国台湾	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-08-04	2025-06-21	2043-08-03	2025-05	年费	原始取得	TNP-2092
40	发明	Solid dispersion of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules and use thereof（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体	EP19874405.4(UP)	EP3868378B	欧洲专利局	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2019-09-12	2025-09-03	2039-09-12	2025-10	年费	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号	国家/组织/地区	专利权人	申请日	授权日	届满日	最近缴费日期	缴费种类	集团取得方式	关联产品/项目
		分散体及其应用）											
41	发明	Solid dispersion of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules and use thereof（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其应用）	EP19874405.4(GB)	EP3868378B	英国	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2019-09-12	2025-09-03	2039-09-12	2025-10	年费	原始取得	TNP-2198
42	发明	一種利福霉素-硝基咪唑偶聯分子的固體分散體及其應用	HK62021037736.7	HK40048883	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2019-09-12	2025-10-10	2039-09-12	2025-10	维持费	原始取得	TNP-2198

（二）专利申请

截至本报告调查基准日，集团拥有的专利申请如表 4 所示，经本所律师适当核查，意见如下：

1、集团共计拥有有效的专利申请共 85 件，均为发明专利申申请，具体请见表 4。前述 85 件专利申请中，中国专利申请共 9 件（不包括港澳台）；PCT 专利（世界知识产权组织）申请共 5 件；美国专利申请 8 件，其他国家/地区 63 件（其中中国香港 7 件，中国台湾 4 件）。

2、集团拥有 PCT 专利申请 5 件，其中 2 件 PCT 专利申请目前仍在指定期内，PCT/CN2025/075675、PCT/CN2025/074505 尚未进入指定国；3 件申请号为 PCT/CN2025/139045、PCT/CN2025/110829、PCT/CN2025/134891 的 PCT 专利申请已受理尚未公开。

3、表 4 中的共计 85 件专利申请均为集团原始取得，取得合法有效且权属清晰，不存在与外部主体共有的情况。

表 4

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
1	发明	Method for treating prosthetic joint infection by using compound （化合物治疗关节假体周围感染的方法）	US19/476492	-	美国	2023-04-24	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
2	发明	化合物治疗疾病的方法及其用途	CN202380099437.2	CN121419767A	中国	2023-06-16	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
3	发明	Method of treating disease using compound, and use of compound （化合物治疗疾病的方法及其用途）	HK62026121593.8	-	香港	2023-06-16	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
4	发明	Method of treating disease using compound, and use of compound （化合物治疗疾病的方法及其用途）	US19/491205	-	美国	2023-06-16	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
5	发明	Method of treating disease using compound, and use of compound （化合物治疗疾病的方法及其用途）	CA3295238	CA3295238A1	加拿大	2023-06-16	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
6	发明	Method of treating disease using compound, and use of compound （化合物治疗疾病的方法及其用途）	EP23941076.4	EP4729057A1	欧洲专利局	2023-06-16	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
7	发明	Method of treating disease using compound, and use of compound （化合物治疗疾病的方法及其用途）	JP2025-572332	-	日本	2023-06-16	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
8	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	US19/396404	US20260076955A1	美国	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2092
9	发明	关节腔给药方法及其用途	CN202380098804.7	CN121443290A	中国	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
10	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	CA3293299	CA3293299A1	加拿大	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
11	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	JP2025-565543	-	日本	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
12	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	KR10-2025-7043250	KR1020260015910A	韩国	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
13	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	EP23938771.5	EP4721738A1	欧洲专利局	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
14	发明	Joint cavity drug administration method, and	AU2023450551	AU2023450551A1	澳大利亚	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
		use thereof （关节腔给药方法及其用途）								
15	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	RU2025138558	RU2025138558A	俄罗斯	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
16	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	SG11202507424X	SG11202507424XA	新加坡	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
17	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	MYPI2025007444	-	马来西亚	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
18	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	TH2501008106	-	泰国	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
19	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	PH1-2025-552946	-	菲律宾	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
20	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	IDP00202514961	ID2026/00092	印度尼西亚	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
21	发明	Joint cavity drug administration method, and	BR1120250260367	-	巴西	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
		use thereof （关节腔给药方法及其用途）								
22	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	SA1120258916	-	沙特阿拉伯	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
23	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	AEP2025-03830	-	阿联酋	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
24	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	QA20251100001034	-	卡塔尔	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
25	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	EG/P/2025/1560	-	埃及	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
26	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	DZ251803	-	阿尔及利亚	2023-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
27	发明	Pharmaceutical composition comprising sulbactam and avibactam, and application thereof （包含舒巴坦和阿维巴坦的药物组合物及其应用）	US18/243768	US20240000755A1	美国	2023-09-08	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	其他

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
28	发明	關節腔給藥方法及其用途	TW113119868	TW202446395A	中国台湾	2024-05-29	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
29	发明	化合物的鹽及其晶型、製備方法和用途	TW113106646	TW202448896A	中国台湾	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
30	发明	化合物的晶型及其用途	TW113125678	TW202509042A	中国台湾	2024-07-09	丹诺医药（苏州）股份有限公司	复审	原始取得	TNP-2198
31	发明	Methods for preventing or treating h.pylori infection（预防或治疗幽门螺杆菌感染的方法）	CA3265050	CA3265050A1	加拿大	2022-08-18	丹诺医药（中山）有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
32	发明	ピロリ菌（Ｈ．ｐｙｌｏｒｉ）感染症を予防または処置する方法（预防或治疗幽门螺杆菌感染的方法）	JP2025-508932	-	日本	2022-08-18	丹诺医药（中山）有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
33	发明	化合物及其用途	CN202410035274.8	CN118344384A	中国	2024-01-10	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	其他
34	发明	药物及其用途	CN202310304427.X	CN118697738A	中国	2023-03-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2092
35	发明	Use of rifamycin-quinolizidone coupling molecule and pharmaceutically acceptable salt thereof（利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用）	EP20738311.8	EP3903827A4	欧洲专利局	2020-01-03	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
36	发明	利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用	HK62021042062.1	HK40053249A	中国香港	2020-01-03	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
37	发明	リファマイシンーキノリジノン結合分子及びその薬学的に許容される塩の適用（利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用）	JP2021-539517	JP2022515920A	日本	2020-01-03	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2092
38	发明	Penam derivatives for treating bacterial infections（用于治疗细菌感染的青霉烷衍生物）	EP20862212.6	EP4028404A4	欧洲专利局	2020-08-25	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	MDR-GN
39	发明	用于治疗细菌感染的青霉烷衍生物	HK62022057323.7	HK40068281A	中国香港	2022-07-25	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	MDR-GN
40	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子在制备治疗结核分枝杆菌感染引起的疾病的药物中的应用	CN202211500665.X	CN118078819A	中国	2022-11-28	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2198
41	发明	化合物的晶型及其用途	CN202410850694.1	CN118878553A	中国	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2198
42	发明	化合物的晶型及其用途	HK42024099861.7	HK40112778A	中国香港	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
43	发明	化合物的固体分散体及其用途	PCT/CN2025/075675	WO2025167866A1	世界知识产权组织	2025-02-05	丹诺医药（苏州）股份有限公司	PCT未进入指定国（指	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
								定期内）		
44	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	US19/434116	-	美国	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
45	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	CA3297387	CA3297387A1	加拿大	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
46	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	JP2026-501121	-	日本	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
47	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	KR10-2026-7001608	KR1020260035906A	韩国	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
48	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	EP24838606.2	-	欧洲专利局	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
49	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	AU2024297400	AU2024297400A1	澳大利亚	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
50	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	RU2026101136	RU2026101136A	俄罗斯	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
51	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	NZ829328	NZ829328A	新西兰	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
52	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	SG11202600160Q	SG11202600160QA	新加坡	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
53	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	MYPI2025008518	-	马来西亚	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
54	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	TH2601000083	-	泰国	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
55	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	PH12026550015	-	菲律宾	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
56	发明	Crystal form of compound and use thereof（化合物的晶型及其用途）	IDP00202600507	ID2026/00594	印度尼西亚	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
57	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	BR1120260004088	-	巴西	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
58	发明	FORMA CRISTALINA DEL COMPUESTO Y SU USO（化合物的晶型及其用途）	CONC2026/0000379	CO2026000037 9A2	哥伦比亚	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
59	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	CL202600060	CL44,381	智利	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
60	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	SA1120260154	-	沙特阿拉伯	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
61	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	AEP2026-00065	-	阿联酋	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
62	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	QA202601000016	-	卡塔尔	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
63	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	EG/P/2026/13	-	埃及	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
64	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	DZ260060	-	阿尔及利亚	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
65	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	IN202617005106	IN202617005106A	印度	2024-06-27	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
66	发明	化合物及其用途	CN202411756073.3	-	中国	2024-12-02	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	其他
67	发明	化合物及其用途	PCT/CN2025/139045	-	世界知识产权组织	2025-12-01	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	其他
68	发明	リファマイシンーキノリジノンカップリング分子の軟膏及びその調製方法（利福霉素-喹嗪酮偶联分子软膏剂及其制备方法）	JP2025-506968	JP2025525986A	日本	2025-02-04	丹诺医药（中山）有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
69	发明	Rifamycin-quinolizinone coupled molecule ointment and method for preparing	US19/100948	-	美国	2025-02-04	丹诺医药（中山）有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2092

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
		same（利福霉素-喹嗪酮偶联分子软膏剂及其制备方法）								
70	发明	Rifamycin-quinolizinone coupled molecule ointment and method for preparing same（利福霉素-喹嗪酮偶联分子软膏剂及其制备方法）	EP23849520.4	EP4566605A4	欧洲专利局	2023-08-04	丹诺医药（中山）有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
71	发明	利福霉素-喹嗪酮偶聯分子軟膏劑及其製備方法	HK62025114946.9	HK40126326A	中国香港	2023-08-04	丹诺医药（中山）有限公司	公开	原始取得	TNP-2092
72	发明	用于治疗代谢类疾病的化合物及其用途	PCT/CN2025/074505	WO2025157240A8	世界知识产权组织	2025-01-26	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	其他
73	发明	Use of compound in preparation of drug for treatment or prevention of mycobacterium tuberculosis infection（化合物在制备治疗或预防结核分枝杆菌感染的药物中的应用）	US19/132909	-	美国	2023-11-27	丹诺医药（中山）有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
74	发明	化合物在制备治疗或预防结核分枝杆菌感染的药物中的应用	CN202380081652.X	CN120265286A	中国	2023-11-27	丹诺医药（中山）有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2198
75	发明	化合物在製備治療或預防結核分枝桿菌感染的藥物中的應用	HK62026117231.1	HK40128389	中国香港	2023-11-27	丹诺医药（中山）有限公司	公开	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
76	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof（化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	US19/158292	-	美国	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
77	发明	化合物的盐及其晶型、制备方法和用途	CN202480014240.9	CN120752241A	中国	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	原始取得	TNP-2198
78	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof （化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	CA3283460	CA3283460A1	加拿大	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
79	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof （化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	JP2025-549721	-	日本	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
80	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof （化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	KR10-2025-7031597	KR1020250150138A	韩国	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
81	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof （化合物的盐及	EP24759781.8	EP4671251A1	欧洲专利局	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	发明名称	申请号	公开号	国家/组织/地区	申请日	申请人	申请状态	集团取得方式	关联产品/项目
		其晶型、制备方法和用途）								
82	发明	化合物的盐及其晶型、制备方法和用途	HK62026117743.5	HK40130037A	中国香港	2024-02-23	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	原始取得	TNP-2198
83	发明	化合物治疗左心室辅助装置植入术后感染的用途	PCT/CN2025/110829	-	世界知识产权组织	2025-07-28	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2092
84	发明	化合物及其用途	PCT/CN2025/134891	-	世界知识产权组织	2025-11-14	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198
85	发明	化合物及其用途	TW114144543	-	中国台湾	2025-11-14	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	原始取得	TNP-2198

注：

“PCT 进入指定国（指定期内）”是指 PCT 专利申请在指定期内已经进入指定国。

“PCT 未进入指定国（指定期内）”是指 PCT 专利申请目前仍在指定期内，但尚未进入指定国。

“实质审查”是指专利申请处于专利局的审查部门对其进行发明的新颖性、创造性、实用性等实质内容进行审查的程序之中。

“受理”是指专利局已经下发了中国专利的专利申请受理通知书，但还没有进入实质审查阶段的状态，或者 PCT 国际申请已经被国家知识产权局受理。

“公开”是指专利申请已经进行了公布。

（三）核心专利及核心专利申请

截至本报告调查基准日，集团拥有的核心专利及核心专利申请如表 6 和表 7 所示，经本所律师适当核查，意见如下：

1、集团拥有两项与集团主营业务相关的核心产品，分别为 TNP-2092 产品（注射剂型）和 TNP-2198 产品，用于保护与主营业务相关的核心产品之技术方案的专利和专利申请称为核心专利及核心专利申请。

集团的核心专利及核心专利申请共计 86 件，授权专利共 19 件，其中中国授权专利 7 件（不包括港澳台），美国授权专利 3 件，其他国家/地区授权专利 9 件（包括中国香港 3 件）；专利申请共 67 件，其中，中国专利申请 6 件（不包括港澳台），美国专利申请 5 件，PCT 申请 2 件，其他国家/地区专利申请 54 件（包括中国台湾 4 件，中国香港 4 件）。具体如下：

涉及 TNP-2092 产品（注射剂型）的核心专利及核心专利申请共 30 件，其中核心专利 4 件，其中中国授权专利 3 件（不包括港澳台），美国授权专利 1 件；核心专利申请 26 件，其中中国专利申请 2 件（不包括港澳台），美国专利申请 2 件，PCT 申请 1 件，其他国家/地区专利申请 21 件（包括中国台湾 1 件，中国香港 1 件）。

涉及 TNP-2198 产品的核心专利及核心专利申请共 56 件，其中核心专利 15 件，其中中国授权专利 4 件（不包括港澳台），美国授权专利 2 件，其他国家/地区授权专利 9 件（包括中国香港 3 件）；核心专利申请 41 件，其中中国专利申请 4 件（不包括港澳台），美国专利申请 3 件，PCT 申请 1 件，其他国家/地区专利申请 33 件（包括中国台湾 3 件，中国香港 3 件）。

上述 86 件核心专利及核心专利申请取得合法有效且权属清晰，均处于专利权有效状态，同时也未发现存在被复审和无效审理部宣告专利权无效的情况。

2、涉及 TNP-2092 产品且已于 2025 年保护期届满失效的核心专利及核心专利申请。

中国[3]和美国[4]分别对药品专利保护期限延长做出了具体的规定，申请药品专利保护期限延长需要符合特定条件。由于目前集团 TNP-2092 的产品尚未获得上市许可，因此不符合专利保护期限延长的要求。表 5 所示为涉及 TNP-2092 产品在 2025 年已过期的专利，共 14 件，鉴于目前集团 TNP-2092 产品的临床进度，集团未能在前述专利届满日前获得专利保护期限延长。因此，表 5 所示涉及 TNP-2092 的产品的核心专利均未获得专利权期限补偿。截至本报告调查基准日，表 5 所示专利均已因专利保护期届满而失效。

表 6 所示为 TNP-2092 产品（注射剂型）的核心专利及核心专利申请，保护的核心技术方案情况如下：

申请号为 CN201910017484.3、EP20738311.8、HK62021042062.1、JP2021-539517 的专利保护的是一种 TNP-2092 分子及其药学上可接受的盐的应用，用于治疗和预防甲氧西林耐药和/或喹诺酮耐药金黄色葡萄球菌引起的细菌感染，保护急性细菌感染，包括皮肤和皮肤组织感染、呼吸道感染或菌血症；保护急性细菌感染生物膜相关感染包括心脏瓣膜感染、人工关节感染、导管相关血液感染；申请号为 CN202310304427.X 的专利申请涉及一种包含 TNP-2092 分子的化合物的药物，适用于注射剂，适用于上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮肤与软组织感染、骨与关节感染、肺部感染、腹腔感染、眼部感染、耳部感染、口腔感染、植入体感染和外科手术感染等；申请号为 US19/396404、CN202380098804.7、CA3293299、JP2025-565543、KR10-2025-7043250、EP23938771.5、AU2023450551、RU2025138558、SG11202507424X、MYPI2025007444、TH2501008106、PH1-2025-552946、IDP00202514961、BR1120250260367、SA1120258916、AEP2025-03830、QA20251100001034、EG/P/2025/1560、DZ251803、TW113119868 的专利申请涉及 TNP-2092 注射剂关节腔注射治疗人工关节感染的方法和用途；申请号为 US19/476492 的专利申请涉及 TNP-2092 注射剂治疗关节假体周围感染的方法和用途。

申请号为 PCT/CN2025/110829 的专利申请涉及 TNP-2092 注射剂治疗左心室辅助装置相关感染的方法及其用途，上述专利申请如获授权，将对 TNP-2092 注射剂相关适应症提供多方面的专利保护。

[3] 《中国专利法》第四十二条第三款：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。

[4] 美国《Hatch-Waxman 法案》中 35 U.S.C. §156 关于药品专利保护期限延长（Patent Term Extension, PTE）的规定：每件专利的保护期限最多只能延长 1 次，且延长的时间不超过 5 年；产品通过美国食品药品监督管理局（FDA）批准后，剩余的基本专利保护期限加上 PTE 延长期限不超过 14 年。

鉴于集团已经针对 TNP-2092 产品的相关技术进行了专利布局，我们认为在表 5 所示专利到期后，如果其他竞争对手试图使用 TNP-2092 分子开发与集团相同适应症和剂型的产品，也会受到集团现有有效专利的限制。因此表 5 所示专利到期不会对集团现有主营业务构成不利影响。

3、涉及 TNP-2198 产品，即将于 2028 年失效的专利。

申请号为 US11/827467 的美国专利将于 2028 年失效，申请号为 US19/158292 的美国专利申请涉及一种利福霉素-硝基咪唑偶联化合物的盐和晶型；申请号为 US19/434116 涉及一种利福霉素-硝基咪唑偶联化合物的晶型。前述专利申请均覆盖了幽门螺杆菌适应症，因此，我们认为即使 US11/827467 的美国专利到期后，任何试图基于 TNP-2198 分子在美国开发相同适应症产品的竞争对手，仍将受到集团现有有效专利的限制。

涉及 TNP-2092 产品且已于 2025 年保护期届满失效的专利如下表所示：

表 5

序号	专利类型	专利名称	申请号	专利权人	申请状态	用于保护的核心产品	国家/组织	届满日	集团取得方式
1	发明	（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物	CN200580030859.6	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	中国	2025-07-21	继受取得
2	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）	CA2574301	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	加拿大	2025-07-21	继受取得
3	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）	DE602005013671.1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	德国	2025-07-21	继受取得
4	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）	NZ20050565002	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	新西兰	2025-07-21	继受取得
5	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）	EP05791212.3(FR)	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	法国	2025-07-21	继受取得
6	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）	EP05791212.3(GB)	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	英国	2025-07-21	继受取得
7	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical	AU2005267054	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	澳大利亚	2025-07-21	继受取得

序号	专利类型	专利名称	申请号	专利权人	申请状态	用于保护的核心产品	国家/组织	届满日	集团取得方式
		compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）							
8	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparations and pharmaceutical compositions（（R/S）利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）	US11/186425	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	美国	2025-09-25	继受取得
9	发明	（Ｒ／Ｓ）リファマイシン誘導体、その調製、および医薬組成物（(R/S)利福霉素衍生物、其制备方法及含该衍生物的药用组合物）	JP2007-522765	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	日本	2025-07-21	继受取得
10	发明	(R/S) Rifamycin derivatives, their preparation and pharmaceutical compositions（利福霉素衍生物及其配制以及药用组分）	HK07110800.2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	中国香港	2025-07-21	继受取得
11	发明	Rifamycin derivatives （利福霉素衍生物）	US11/186187	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	美国	2025-09-25	继受取得
12	发明	Rifamycin derivatives effective against drug-resistant microbes（抗耐药微生物的利福霉素衍生物）	US11/034195	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	美国	2025-08-28	继受取得
13	发明	Rifamycin imino derivatives effective against drug-resistant microbes（对耐药微生物有效的利福霉素亚氨基衍生物）	US11/034279	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	美国	2025-08-23	继受取得
14	发明	C-25 carbamate rifamycin derivatives with activity against drug-resistant microbes（具有抗耐药微生物活性的 C-25 氨基甲酸酯利福霉素衍生物）	US11/114384	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	TNP-2092	美国	2025-10-18	继受取得

涉及 TNP-2092 产品（注射剂型）的核心专利及核心专利申请如下表所示：

表 6

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
1	发明	一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的富马酸盐及其制备方法	CN201510100651.2	CN104628745B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2015-03-06	2035-03-06	原始取得	TNP-2092-IV/IA
2	发明	利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用	CN201910017484.3	CN109529045B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2019-01-08	2039-01-08	原始取得	TNP-2092-IV/IA
3	发明	Use of rifamycin-quinolizidone coupling molecule and pharmaceutically acceptable salt thereof（利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用）	EP20738311.8	EP3903827A4	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	欧洲专利局	2020-01-03	-	原始取得	TNP-2092-IV/IA
4	发明	利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用	HK62021042062.1	HK40053249A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	中国香港	2020-01-03	-	原始取得	TNP-2092-IV/IA
5	发明	リファマイシンーキノリジノン結合分子及びその薬学的に許容される塩の適用（利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用）	JP2021-539517	JP2022515920A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	日本	2020-01-03	-	原始取得	TNP-2092-IV/IA

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
6	发明	药物及其用途	CN202310304427.X	CN118697738A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	中国	2023-03-27	-	原始取得	TNP-2092-IV/IA
7	发明	关节腔注射治疗疾病的方法	TW113119868	TW202446395A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	中国台湾	2024-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
8	发明	Quinolone carboxylic acid-substituted rifamycin derivatives（喹诺酮羧酸取代的利福霉素衍生物）	US12/269652	US7884099B2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	美国	2008-11-12	2029-06-18	继受取得	TNP-2092-IV/IA
9	发明	8-氯-1-环丙基-7-氟-9-甲基-4-氧-4-氢-喹嗪-3-羧酸酯及其合成方法	CN201610952553.6	CN106543170B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2016-10-27	2036-10-27	原始取得	TNP-2092-IV/IA
10	发明	化合物治疗左心室辅助装置植入术后感染的用途	PCT/CN2025/110829	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	世界知识产权组织	2025-07-28	-	原始取得	TNP-2092-IV/IA
11	发明	Method for treating prosthetic joint infection by using compound （化合物治疗关节假体周围感染的方法）	US19/476492	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	美国	2023-04-24	-	原始取得	TNP-2092-IV/IA
12	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	US19/396404	US20260076955A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	美国	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
13	发明	关节腔给药方法及其用途	CN202380098804.7	CN121443290A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	中国	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
14	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	CA3293299	CA3293299A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	加拿大	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
15	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	JP2025-565543	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	日本	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
16	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	KR10-2025-7043250	KR1020260015910A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	韩国	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
17	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	EP23938771.5	EP4721738	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	欧洲专利局	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
18	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	AU2023450551	AU2023450551A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	澳大利亚	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
19	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	RU2025138558	RU2025138558A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	俄罗斯	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
20	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	SG11202507424X	SG11202507424XA	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	新加坡	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
21	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	MYPI2025007444	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	马来西亚	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
22	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	TH2501008106	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	泰国	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
23	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	PH1-2025-552946	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	菲律宾	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
24	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	IDP00202514961	ID2026/00092	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	印度尼西亚	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
25	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	BR1120250260367	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	巴西	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
26	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	SA1120258916	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	沙特阿拉伯	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
27	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	AEP2025-03830	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	阿联酋	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
28	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	QA20251100001034	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	卡塔尔	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
29	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	EG/P/2025/1560	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	埃及	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA
30	发明	Joint cavity drug administration method, and use thereof （关节腔给药方法及其用途）	DZ251803	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	阿尔及利亚	2023-05-29	-	原始取得	TNP-2092-IA

涉及 TNP-2198 产品的核心专利及核心专利申请如下表所示：

表 7

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
1	发明	Nitroheteroaryl-containing rifamycin derivatives（含	US11/827467	US7678791B2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	美国	2007-07-12	2028-01-21	继受取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
		硝基杂芳基的利福霉素衍生物）									
2	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的用途	CN201510313301.4	CN104971061B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2015-06-09	2035-06-09	原始取得	TNP-2198
3	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的用途	HK16103194.0	HK1215178	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国香港	2015-06-09	2035-06-09	原始取得	TNP-2198
4	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的制备方法	CN201510312874.5	CN105037389B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2015-06-09	2035-06-09	原始取得	TNP-2198
5	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的应用	CN201810144300.5	CN108047250B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2018-02-12	2038-02-12	原始取得	TNP-2198
6	发明	New application of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）	DE602018015314.4	DE602018015314T2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	德国	2018-02-22	2038-02-22	原始取得	TNP-2198
7	发明	New application of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）	EP18760546.4(FR)	EP3574900B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	法国	2018-02-22	2038-02-22	原始取得	TNP-2198
8	发明	New application of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules（一种	EP18760546.4(GB)	EP3574900B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	英国	2018-02-22	2038-02-22	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
		利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）									
9	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其应用	CN201811200947.1	CN109453165B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国	2018-10-16	2038-10-16	原始取得	TNP-2198
10	发明	リファマイシン-ニトロイミダゾールカップリング分子の固体分散体およびその使用（利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其用途）	JP2021-521050	JP7125175B2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	日本	2019-09-12	2039-09-12	原始取得	TNP-2198
11	发明	Solid dispersion of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules and use thereof（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其应用）	EP19874405.4(UP)	EP3868378B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	欧洲专利局	2019-09-12	2039-09-12	原始取得	TNP-2198
12	发明	Solid dispersion of rifamycin-nitroimidazole coupling molecules and use thereof（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其应用）	EP19874405.4(GB)	EP3868378B	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	英国	2019-09-12	2039-09-12	原始取得	TNP-2198
13	发明	一種利福霉素-硝基咪唑偶聯分子的固體分散體及其應用	HK62021037736.7	HK40048883	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国香港	2019-09-12	2039-09-12	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
14	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用	HK62019000849.5	HK40011218	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	中国香港	2018-02-22	2038-02-22	原始取得	TNP-2198
15	发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子在制备治疗结核分枝杆菌感染引起的疾病的药物中的应用	CN202211500665.X	CN118078819A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	中国	2022-11-28	-	原始取得	TNP-2198
16	发明	Methods for preventing or treating H. pylori infection（预防或治疗幽门螺杆菌感染的方法）	US18/363006	US12005050B2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	授权	美国	2023-08-01	2043-08-01	原始取得	TNP-2198
17	发明	化合物的盐及其晶型、制备方法和用途	TW113106646	TW202448896A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	中国台湾	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
18	发明	化合物的晶型及其用途	TW113125678	TW202509042A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	复审	中国台湾	2024-07-09	-	原始取得	TNP-2198
19	发明	化合物的晶型及其用途	HK42024099861.7	HK40112778A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	中国香港	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
20	发明	ピロリ菌（Ｈ．ｐｙｌｏｒｉ）感染症を予防または処置する方法（预防或治疗幽门螺杆菌感染的方法）	JP2025-508932	-	丹诺医药（中山）有限公司	受理	日本	2022-08-18	-	原始取得	TNP-2198
21	发明	Methods for preventing or treating H. pylori infection（预防或治疗幽门螺杆菌感染的方法）	CA3265050	CA3265050A1	丹诺医药（中山）有限公司	公开	加拿大	2022-08-18	-	原始取得	TNP-2198
22	发明	Use of compound in preparation of drug for treatment or prevention of mycobacterium tuberculosis infection（化合物在制备治疗或预防结核分枝杆菌感染的药物中的应用）	US19/132909	-	丹诺医药（中山）有限公司	受理	美国	2023-11-27	-	原始取得	TNP-2198
23	发明	化合物在制备治疗或预防结核分枝杆菌感染的药物中的应用	CN202380081652.X	CN120265286A	丹诺医药（中山）有限公司	受理	中国	2023-11-27	-	原始取得	TNP-2198
24	发明	化合物在製備治療或預防結核分枝桿菌感染的藥物中的應用	HK62026117231.1	HK40128389	丹诺医药（中山）有限公司	公开	中国香港	2023-11-27	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
25	发明	化合物的晶型及其用途	CN202410850694.1	CN118878553A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	中国	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
26	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof（化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	US19/158292	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	美国	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
27	发明	化合物的盐及其晶型、制备方法和用途	CN202480014240.9	CN120752241A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	实质审查	中国	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
28	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof （化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	CA3283460	CA3283460A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	加拿大	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
29	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method	JP2025-549721	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	日本	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
30	发明	therefor and use thereof（化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	KR10-2025-7031597	KR1020250150138A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	韩国	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
31	发明	Salts of compounds, crystal forms thereof, preparation method therefor and use thereof （化合物的盐及其晶型、制备方法和用途）	EP24759781.8	EP4671251A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	欧洲专利局	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
32	发明	化合物的盐及其晶型、制备方法和用途	HK62026117743.5	HK40130037A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	中国香港	2024-02-23	-	原始取得	TNP-2198
33	发明	化合物及其用途	PCT/CN2025/134891	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	世界知识产权组织	2025-11-14	-	原始取得	TNP-2198
34	发明	化合物及其用途	TW114144543	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	中国台湾	2025-11-14	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
35	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	US19/434116	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	美国	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
36	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	CA3297387	CA3297387A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	加拿大	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
37	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	JP2026-501121	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	日本	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
38	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	KR10-2026-7001608	KR1020260035906A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	韩国	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
39	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	EP24838606.2	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	欧洲专利局	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
40	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	AU2024297400	AU2024297400A1	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	澳大利亚	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
41	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	RU2026101136	RU2026101136A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	俄罗斯	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
42	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	NZ829328	NZ829328A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	新西兰	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
43	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	SG11202600160Q	SG11202600160QA	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	新加坡	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
44	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	MYPI2025008518	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	马来西亚	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
45	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	TH2601000083	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	泰国	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
46	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	PH12026550015	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	菲律宾	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
47	发明	Crystal form of compound and use thereof（化合物的晶型及其用途）	IDP00202600507	ID2026/00594	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	印度尼西亚	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
48	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	BR1120260004088	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	巴西	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
49	发明	FORMA CRISTALINA DEL COMPUESTO Y SU USO（化合物的晶型及其用途）	CONC2026/0000379	CO20260000379A2	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	哥伦比亚	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
50	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	CL202600060	CL44,381	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	智利	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
51	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	SA1120260154	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	沙特阿拉伯	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
52	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	AEP2026-00065	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	阿联酋	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198

序号	专利类型	专利名称	申请号	授权号/公开号	申请（专利权）人	申请状态	国家/组织/地区	申请日	届满日	集团取得方式	保护的核心产品
53	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	QA202601000016	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	卡塔尔	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
54	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	EG/P/2026/13	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	埃及	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
55	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	DZ260060	-	丹诺医药（苏州）股份有限公司	受理	阿尔及利亚	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198
56	发明	Crystal form of compound and use thereof （化合物的晶型及其用途）	IN202617005106	IN202617005106A	丹诺医药（苏州）股份有限公司	公开	印度	2024-06-27	-	原始取得	TNP-2198

（四）专利质押或其他权利负担或限制

经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，截至本报告调查基准日，集团无专利及专利申请质押、抵押、冻结、担保、保全或其他任何权利负担。

（五）专利许可和合作协议

经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，截至本报告调查基准日，集团涉及如下专利许可。

丹诺医药（苏州）股份有限公司（甲方）与远大生命科学集团有限公司（乙方）于 2024 年 11 月 18 日签署【TNP-2198 胶囊剂】独家商业合作协议，将丹诺医药（苏州）股份有限公司拥有的部分专利在独家商业化活动的范围内的使用权无偿普通许可给远大生命科学集团有限公司。具体约定如下：“1.甲方特此在本协议期限内授予乙方在中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区内 TNP-2198 的胶囊剂型的独家商业化权利，由乙方独家负责开展标的产品在授权区域、授权范围内的商业化活动，全面负责市场策略、产品宣传、医学策略制定和执行、学术推广、市场拓展、招投标及挂网采购、医院准入、渠道商务及分销等（其中包括在开展前述独家商业化活动的范围内无偿使用标的知识产权的普通许可。为免疑义，未经乙方事先书面同意，甲方不得为开展前述商业化活动而将标的知识产权许可给其他第三方），前述商业化活动需甲方配合的，甲方应尽商业合理努力配合乙方要求。2.乙方有权（1）将其在本协议项下取得的授权和许可权利的全部或部分再授权。分许可给其关联方；以及（2）将乙方在本协议项下取得的许可权利的部分再授权、分许可给任何非乙方关联方的次级推广服务商（该等乙方关联方及次级推广服务商合称为“分许可被许可人”），并及时告知甲方。”

协议约定许可专利如下表 8 所示。

表 8

序号	专利类型	专利名称	申请号	专利权人
1	授权发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新用途	CN201510313301.4	丹诺医药（苏州）股份有限公司
2	授权发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的制备方法	CN201510312874.5	丹诺医药（苏州）股份有限公司
3	授权发明	一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的固体分散体及其应用	CN201811200947.1	丹诺医药（苏州）股份有限公司

经本所律师适当核查，表 8 所示的专利涉及 TNP-2198 项目，但本协议项下的专利普通许可是为实现 TNP-2198 项目产品的商业化目的而设立，不影响集团对专利的完整所有权。因此，上述专利许可不会对集团的业务开展产生重大不利的影响。

截至本报告调查基准日，经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，集团涉及的合作协议合法有效，不存在任何违反法律法规的情形。

（六）专利纠纷

截至本报告调查基准日，经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，集团没有涉及任何未决或潜在的专利及专利申请的纠纷、索赔、诉讼、仲裁或行政程序。

此外，经本所律师核查，表 9 中所列举的专利及专利申请，可能存在权属纠纷的风险较低。具体理由如下：

1、《中华人民共和国专利法》（2020 年修正）第六条规定：执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人。该单位可以依法处置其职务发明创造申请专利的权利和专利权，促进相关发明创造的实施和运用。

《中华人民共和国专利法实施细则》（2023 修订）第十三条第一款规定：专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、**人事关系终止后 1 年内作出的**，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。

最高人民法院在第（2021）最高法知民终 1151 号民事判决书中指出，**员工离开原单位一年内作出的发明创造与原单位本职工作或者工作任务，在具体技术问题、技术方案、技术手段、技术效果上存在差异，但在技术领域、技术主题、技术思路等方面具有关联的，应当认定构成《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条第一款第三项所称“与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”。**

截至本报告调查基准日，经本所律师核查，表 9 中所列的专利及专利申请中存在发明人从上一家单位离职不到一年即在集团作为发明人申请专利的情况。经集团与上述发明人沟通，上述发明人书面反馈，表 9 中的发明人在供职于上一家单位期间从事的具体工作与其所参与创作的专利或专利申请在技术领域、技术主

题和技术思路等方面均无关联，公司没有收到表 9 中的发明人的上一家单位提出的任何权利请求。因而表 9 中所列的专利及专利申请发生权属纠纷的风险较低。

表 9

序号	专利申请号	专利名称	专利申请日	可能存在权属纠纷风险的发明人	公司名称	供职于上一家单位期间从事的具体工作与其在集团做出的发明创造在技术领域、技术主题、技术思路等方面是否具有关联	上一家单位的主营业务	上一家单位所从事的工作内容
1	CN201510312874.5	一种利福霉素 硝基咪唑偶联分子的制备方法	2015-06-09	丁俊	丹诺医药（苏州）股份有限公司	否	CRO 服务	非抗菌药物的药化合成
2	CN201710110007.2	一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的应用	2017-02-28	袁鹰	丹诺医药（苏州）股份有限公司	否	咨询服务	抗感染药物研发（非利福霉素和喹诺酮类抗菌药物）的咨询和同行评议
3	CN201710110007.2	一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的应用	2017-02-28	刘宇	丹诺医药（苏州）股份有限公司	否	CRO 服务	非抗菌药物的工艺研发
4	CN202310304427.X	药物及其用途	2023-03-27	郁海涛	丹诺医药（苏州）股份有限公司	否	神经系统类创新药	非抗菌药物的分析研发

序号	专利申请号	专利名称	专利申请日	可能存在权属纠纷风险的发明人	公司名称	供职于上一家单位期间从事的具体工作与其在集团做出的发明创造在技术领域、技术主题、技术思路等方面是否具有关联	上一家单位的主营业务	上一家单位所从事的工作内容
5	CN202310165662.3	化合物的晶型及其制备方法和用途	2023-02-24	姚汶辉	丹诺医药（苏州）股份有限公司	否	CDMO 服务	非抗菌药物的工艺研发
6	CN202410850694.1	化合物的晶型及其用途	2023-07-10					
7	CN202310165445.4	化合物的晶型及其用途	2023-07-10					

二、 商标

(一)授权商标

截至本报告调查基准日，集团拥有的授权商标情况如表 10 所示，经本所律师适当核查，意见如下：

1、集团共计拥有授权商标 41 件，国际分类均涉及 3, 5, 42, 44 类，其中中国大陆授权商标 37 件，中国香港授权商标 4 件。上述 41 件授权商标均为集团原始取得。

2、集团拥有的 41 件授权商标均合法有效且权属清晰，集团不存在与外部主体共有商标权的情况，不存在即将到期的情况，也不存在被宣告无效的情况。

表 10

序号	商标名称	类别	注册号	国家/地区	权利人	注册日期	专用权截止日	集团取得方式
1	瑞法苏坦	5	69181119	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-07	2033-07-06	原始取得
2	速则益	5	68933681	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-07	2033-07-06	原始取得
3	艾喹沙	5	68939068	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得
4	苏诺希	5	68942640	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得
5	艾克卫沙	5	68939382	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-07	2033-07-06	原始取得
6	泽克诺迪	5	68939406	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得
7	瑞法舒坦唑	5	68927528	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得

序号	商标名称	类别	注册号	国家/地区	权利人	注册日期	专用权截止日	集团取得方式
8	舒诺维亚	5	68929076	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得
9	苏诺喹希	5	68939429	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-07	2033-07-06	原始取得
10	诺喹希	5	68929028	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得
11	泽诺迪	5	68939400	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-07	2033-07-06	原始取得
12	宜喹达	5	68936623	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-06-28	2033-06-27	原始取得
13	Acfinvy	5	63137908	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-21	2032-09-20	原始取得
14	Axquixa	5	63129358	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-07	2032-09-06	原始取得
15	Elzaduvi	5	63142705	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-21	2032-09-20	原始取得
16	Zaxmultiv	5	63138666	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-21	2032-09-20	原始取得
17	Suznovia	5	63128524	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-07	2032-09-06	原始取得
18	Ulvalcy	5	63142900	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-21	2032-09-20	原始取得
19	Suzonegy	5	63149321	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-14	2032-09-13	原始取得

序号	商标名称	类别	注册号	国家/地区	权利人	注册日期	专用权截止日	集团取得方式
20	Equdai	5	63131971	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-21	2032-09-20	原始取得
21	Hequexi	5	63138108	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-14	2032-09-13	原始取得
22	Elzaduv	5	63145531	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-14	2032-09-13	原始取得
23	Mulzanmi	5	63120516	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2022-09-14	2032-09-13	原始取得
24	TENNOR THERAPEUTICS	5，42	306917329	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-06-02	2035-06-01	原始取得
25	丹诺医药 TENNOR THERAPEUTICS	5，42	306917338	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-06-02	2035-06-01	原始取得
26	速则益 SUZONEGY	44	84162607	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-11-14	2035-11-13	原始取得
27	速则益 SUZONEGY	3	84167783	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
28	苏诺希 SUZONEGY	3	84168315	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-11-14	2035-11-13	原始取得
29	Suzonegy 速则益	3	84171395	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
30	苏诺希 SUZONEGY	44	84174646	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-11-14	2035-11-13	原始取得
31	Suzonegy 苏诺希	44	84175444	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得

序号	商标名称	类别	注册号	国家/地区	权利人	注册日期	专用权截止日	集团取得方式
32	Suzonegy 速则益	44	84175480	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
33	泽诺迪 ZENODI	44	84175669	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-11-14	2035-11-13	原始取得
34	Suzonegy 苏诺希	5	84175870	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
35	Zenodi 泽诺迪	5	84179740	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
36	Suzonegy 苏诺希	3	84180107	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
37	Suzonegy 速则益	5	84185637	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-09-14	2035-09-13	原始取得
38	Zenodi 泽诺迪	44	84189625	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-11-14	2035-11-13	原始取得
39	苏诺希 SUZONEGY	44	84190451	中国大陆	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-11-14	2035-11-13	原始取得
40	A 丹诺医药 TENNOR THERAPEUTICS B 丹诺医药 TENNOR THERAPEUTICS	5，42	307123590	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-12-11	2035-12-10	原始取得
41	A TENNOR THERAPEUTICS B TENNOR THERAPEUTICS	5，42	307124562	中国香港	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2025-12-11	2035-12-10	原始取得

（二） 商标申请

截至本报告调查基准日，集团未拥有商标申请。

(三)商标许可

经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，截至本报告调查基准日，集团存在如下商标许可行为。

丹诺医药（苏州）股份有限公司（甲方）与远大生命科学集团有限公司（乙方）于 2024 年 11 月 18 日签署【TNP-2198 胶囊剂】独家商业合作协议，将丹诺医药（苏州）股份有限公司拥有的部分商标的使用权普通许可给远大生命科学集团有限公司。具体约定如下：“甲方持有 TNP-2198 的胶囊剂型在中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区内有效商标，并无偿授予乙方为履行本协议义务而合理使用的普通许可（含分许可权）。”

协议约定许可商标如下表 11 所示。

表 11

序号	商标名称	类别	注册号	权利人
1	泽诺迪	5	68939400	丹诺医药（苏州）股份有限公司
2	苏诺希	5	68942640	丹诺医药（苏州）股份有限公司
3	速则益	5	68933681	丹诺医药（苏州）股份有限公司

经本所律师适当核查，表 11 所示的商标许可是为实现 TNP-2198 项目产品的商业化目的而设立，不影响集团对涉及商标的完整所有权。因此，上述商标许可不会对集团的业务开展产生重大不利的影响。

（四）商标质押或其他权利负担或限制

经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，截至本报告调查基准日，未发现集团商标存在质押、抵押、冻结、担保、保全或其他权利负担或限制的相关情况。

（五）商标纠纷

经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，截至本报告调查基准日，集团未收到与商标或商标申请相关的侵权或者纠纷等有关的律师函、警示函等相关函件或投诉。

三、 著作权

(一)登记著作权

本所律师适当核查，截至本报告调查基准日，就我们所知的范围内，集团没有登记著作权及正在申请登记的著作权。

(二) 著作权登记申请

截至本报告调查基准日，经本所律师适当核查，就我们所知的范围内，集团没有正在申请登记的著作权。

(三)质押或其他权利负担或限制

经本所律师适当核查，截至本报告调查基准日，就我们所知的范围内，未发现集团著作权存在质押、抵押、冻结、担保、保全或其他权利负担或限制的相关情况。

(四)著作权纠纷

经本所律师适当核查，截至本报告调查基准日，就我们所知的范围内，未发现集团著作权存在已决、未决或潜在的纠纷、索赔、诉讼、仲裁或行政程序的相关情况，也未收到与著作权相关的侵权或者纠纷等有关的律师函、警示函等相关函件或投诉。

四、 域名

（一）注册域名

截至本报告调查基准日，集团拥有的注册域名的情况如表 12 所示，经本所律师适当核查，表 12 所列域名为集团原始获得，集团是上述域名的合法持有人，相关注册费用/维持费用均正常缴纳。

表 12

序号	域名	注册单位	使用单位	注册时间	到期时间	ICP 备案号
1	tennorx.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2013-09-13	2029-09-13	-

序号	域名	注册单位	使用单位	注册时间	到期时间	ICP 备案号
2	tennorpharma.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2011-05-06	2027-05-06	-
3	tennortherapeutics.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2013-02-05	2031-02-05	苏 ICP 备 2025193688 号-1
4	tennorpharmaceuticals.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2011-05-06	2027-05-06	-
5	tennortx.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2013-08-31	2033-08-31	-
6	tennorrx.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2013-08-31	2034-08-31	-
7	tennorx.cn	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2021-08-18	2026-08-18	苏 ICP 备 2021041548 号-1
8	hequexi.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
9	tennor-suznovia.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
10	tennor-axquixa.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
11	elzaduv.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
12	axquixa.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
13	ulvalcy.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
14	elzaduvi.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
15	rifaquizinone.cn	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
16	tennor-equdai.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
17	rifaquizinone.com.cn	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-

序号	域名	注册单位	使用单位	注册时间	到期时间	ICP 备案号
18	tennor-acfinvy.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
19	suznovia.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
20	mulzanmi.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
21	acfinvy.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
22	rifasutenizol.cn	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
23	rifasutenizol.com.cn	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
24	zaxmultiv.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-
25	suzonegy.com	丹诺医药（苏州）股份有限公司	丹诺医药（苏州）股份有限公司	2023-07-29	2026-07-29	-

（二）域名质押或其他权利负担或限制

经本所律师适当核查，截至本报告调查基准日，就我们所知的范围内，未发现集团域名存在质押、抵押、冻结、担保、保全或其他权利负担或限制的相关情况。

（三）域名纠纷

经本所律师适当核查，截至本报告调查基准日，就我们所知的范围内，未发现集团域名存在已决、未决或潜在纠纷、索赔、诉讼、仲裁或行政程序的相关情况，也未收到与域名相关的侵权或者纠纷等有关的律师函、警示函等相关函件或投诉。

第三部分结论

1、截至本报告调查基准日，本所律师在所知范围内确认集团共计拥有有效授权专利 42 件，均为发明专利，包括中国授权专利共 14 件（不包括港澳台），美国授权专利 5 件，其他国家/地区授权专利 23 件（包括中国台湾 1 件，中国香港 3 件）；有效专利申请 85 件，均为发明专利申请，其中中国专利申请共 9 件（不包括港澳台）；PCT 专利（世界知识产权组织）申请共 5 件；美国专利申请 8 件，其他国家/地区 63 件（其中中国香港 7 件，中国台湾 4 件）；有效注册商标 41 件，有效域名 25 项。

集团的核心专利及核心专利申请共计 86 件，授权专利共 19 件，其中中国授权专利 7 件（不包括港澳台），美国授权专利 3 件，其他国家/地区授权专利 9 件（包括中国香港 3 件）；专利申请共 67 件，其中，中国专利申请 6 件（不包括港澳台），美国专利申请 5 件，PCT 申请 2 件，其他国家/地区专利申请 54 件（包括中国台湾 4 件，中国香港 4 件）。上述核心专利及核心专利申请均归集团所有，取得合法有效且权属清晰，处于有效状态。

2、截至本报告调查基准日，本所律师在所知范围内确认集团在中国的授权专利、专利申请和其他知识产权及申请未牵涉任何未决和潜在的索赔、仲裁、司法诉讼或行政程序；集团没有收到第三方的任何关于中国的授权专利、专利申请和商标、著作权、域名及申请的威胁或任何索赔的律师函、警示函等相关函件或投诉；以及集团未涉嫌对第三方的授权专利、专利申请和其他知识产权及申请的侵权行为；集团未牵涉任何有关专利或专利申请的质押、抵押、冻结、担保、保全以及或其他权利负担的相关情况。

[此页为北京市竞天公诚律师事务所关于丹诺医药（苏州）股份有限公司之知识产权尽职调查报告之签字页，无正文]

北京市竞天公诚律师事务所

2026 年5月14日

北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心写字楼 3 座 34 层　邮政编码 100025
电话：(86-10) 5809 1000　传真：(86-10) 5809 1100

北京市竞天公诚律师事务所
关于丹诺医药（苏州）股份有限公司
之
自由实施（FTO）报告

二〇二六年五月

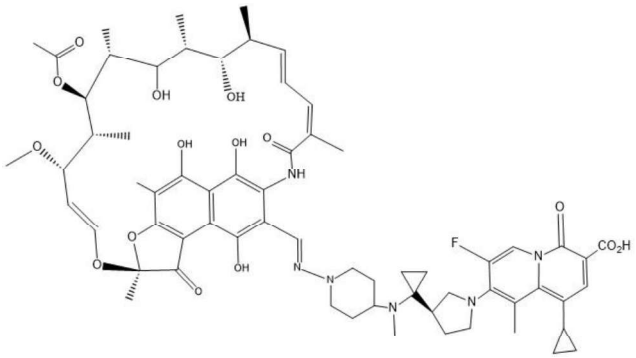
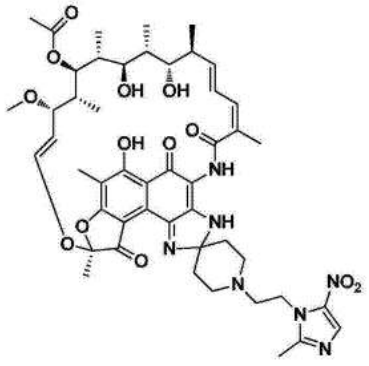
目　录

一、　定义.....2
二、　目标产品.....2
三、　法律依据.....2
1.《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”）.....2
2.《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》.....4
3.《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释(二)》.....5
4.《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定(2020 修正)》.....6
四、　事实依据.....6
五、　检索数据库及检索范围.....8
1. 检索数据库.....8
2. 检索的范围.....8
六、　目标产品 1：TNP-2092 注射剂或口服剂.....8
1. 目标产品 1 的产品信息.....8
2. 检索策略.....9
3. 检索结果及筛选标准.....11
4. 对比分析.....11
4.1 比对标准及初步结论.....11
4.2 目标产品 1 与专利 CN118076353A（以下简称“353A”）的比对分析.....12
4.3 目标产品 1 与专利 CN112839640A（以下简称“640A”）的比对分析.....15
七、　目标产品 2：TNP-2198 口服剂.....16
1. 目标产品 2 的产品信息.....16
2. 检索策略.....16
3. 检索结果及筛选标准.....19
4. 对比分析.....20
4.1 比对标准及初步结论.....20
4.2 目标产品 2 与专利 CN118591546A（以下简称“546A”）的比对分析.....21
4.3 目标产品 2 与专利 CN118076353A（以下简称“353A”）的比对分析.....24
4.4 目标产品 2 与专利 CN118974060A（以下简称“060A”）的比对分析.....26
4.5 目标产品 2 与专利 CN118843633A（以下简称“633A”）的比对分析.....29
4.6 目标产品 2 与专利 CN117659042B（以下简称“042B”）的比对分析.....34
八、　专利总结及建议.....36
九、　假定和声明.....36

一、 定义

简称	全称
本 FTO 报告	本自由实施（FTO）报告
本所/我们	北京市竞天公诚律师事务所
贵司	丹诺医药（苏州）股份有限公司及子公司

二、 目标产品

序号	目标产品名称	活性成分
1	TNP-2092 注射剂和口服剂	
2	TNP-2198 口服剂	

三、 法律依据

1.《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”）

《专利法》（1984 年 3 月 12 日颁布，1984 年 4 月 1 日施行，1992 年 9 月 4 日第一次修正，2000 年 8 月 25 日第二次修正，2008 年 12 月 27 第三次修正，

2020 年 10 月 17 日第四次修正，第四次修正的《专利法》自 2021 年 6 月 1 日实施）。

第二条 本法所称的发明创造是指发明、实用新型和外观设计。

发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。

实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

外观设计，是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所做出的富有美感并适于工业应用的新设计。

第二十二条 授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。

新颖性，是指该发明或者实用新型不属于现有技术；也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请，并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。

创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型具有实质性特点和进步。

实用性，是指该发明或者实用新型能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。

本法所称现有技术，是指申请日以前在国内外为公众所知的技术。

第二十五条 对下列各项，不授予专利权：

（一）科学发现；

（二）智力活动的规则和方法；

（三）疾病的诊断和治疗方法；

（四）动物和植物品种；

（五）原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质；

（六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合做出的主要起标识作用的设计。

对前款第（四）项所列产品的生产方法，可以依照本法规定授予专利权。

第三十三条 申请人可以对其专利申请文件进行修改，但是，对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，对外观设计专利申请文件的修改不得超出原图片或者照片表示的范围。

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。

自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外。

为补偿新药上市审评占用的时间，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。

第六十四条 发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。外观设计专利权的保护范围以表示在图片或者照片中的该产品的外观设计为准，简要说明可以用于解释图片或者照片所表示的该产品的外观设计。

第六十五条 未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，专利权人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求管理专利工作的部门处理。管理专利工作的部门处理时，认定侵权行为成立的，可以责令侵权人立即停止侵权行为，当事人不服的，可以自收到处理通知之日起十五日内依照《中华人民共和国行政诉讼法》向人民法院起诉；侵权人期满不起诉又不停止侵权行为的，管理专利工作的部门可以申请人民法院强制执行。进行处理的管理专利工作的部门应当事人的请求，可以就侵犯专利权的赔偿数额进行调解；调解不成的，当事人可以依照《中华人民共和国民事诉讼法》向人民法院起诉。

第六十七条 在专利侵权纠纷中，被控侵权人有证据证明其实施的技术或者设计属于现有技术或者现有设计的，不构成侵犯专利权。

2.《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》

（法释〔2009〕21 号，自 2010 年 1 月 1 日起施行）

第一条 人民法院应当根据权利人主张的权利要求，依据专利法第五十九条第一款的规定确定专利权的保护范围。权利人在一审法庭辩论终结前变更其主张的权利要求的，人民法院应当准许。

权利人主张以从属权利要求确定专利权保护范围的，人民法院应当以该从属权利要求记载的附加技术特征及其引用的权利要求记载的技术特征，确定专利权的保护范围。

第四条 对于权利要求中以功能或者效果表述的技术特征，人民法院应当结合说明书和附图描述的该功能或者效果的具体实施方式及其等同的实施方式，确定该技术特征的内容。

第七条 人民法院判定被诉侵权技术方案是否落入专利权的保护范围，应当审查权利人主张的权利要求所记载的全部技术特征。

被诉侵权技术方案包含与权利要求记载的全部技术特征相同或者等同的技术特征的，人民法院应当认定其落入专利权的保护范围；被诉侵权技术方案的技术特征与权利要求记载的全部技术特征相比，缺少权利要求记载的一个以上的技术特征，或者有一个以上技术特征不相同也不等同的，人民法院应当认定其没有落入专利权的保护范围。

第十四条 被诉落入专利权保护范围的全部技术特征，与一项现有技术方案中的相应技术特征相同或者无实质性差异的，人民法院应当认定被诉侵权人实施的技术属于专利法第六十二条规定的现有技术。

被诉侵权设计与一个现有设计相同或者无实质性差异的，人民法院应当认定被诉侵权人实施的设计属于专利法第六十二条规定的现有设计。

3.《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释(二)》

（法释〔2020〕19 号，2020 年 12 月 29 日发布，2021 年 1 月 1 日实施）

第七条 被诉侵权技术方案在包含封闭式组合物权利要求全部技术特征的基础上增加其他技术特征的，人民法院应当认定被诉侵权技术方案未落入专利权的保护范围，但该增加的技术特征属于不可避免的常规数量杂质的除外。

前款所称封闭式组合物权利要求，一般不包括中药组合物权利要求。

第二十一条 明知有关产品系专门用于实施专利的材料、设备、零部件、中间物等，未经专利权人许可，为生产经营目的将该产品提供给他人实施了侵犯专利权的行为，权利人主张该提供者的行为属于民法典第一千一百六十九条规定的帮助他人实施侵权行为的，人民法院应予支持。

明知有关产品、方法被授予专利权，未经专利权人许可，为生产经营目的积极诱导他人实施了侵犯专利权的行为，权利人主张该诱导者的行为属于民法典第一千一百六十九条规定的教唆他人实施侵权行为的，人民法院应予支持。

第二十二条 对于被诉侵权人主张的现有技术抗辩或者现有设计抗辩，人民法院应当依照专利申请日时施行的专利法界定现有技术或者现有设计。

4.《最高人民法院关于审理专利纠纷案件适用法律问题的若干规定(2020 修正)》

（2001 年 6 月 19 日最高人民法院审判委员会通过，2013 年 2 月 25 日第一次修正，2015 年 1 月 19 日第二次修正，2020 年 12 月 23 日第三次修正并自 2021 年 01 月 01 日起实施）

第十三条 专利法第五十九条第一款所称的“发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容”，是指专利权的保护范围应当以权利要求记载的全部技术特征所确定的范围为准，也包括与该技术特征相等同的特征所确定的范围。

等同特征，是指与所记载的技术特征以基本相同的手段，实现基本相同的功能，达到基本相同的效果，并且本领域普通技术人员在被诉侵权行为发生时无需经过创造性劳动就能够联想到的特征。

四、 事实依据

与本 FTO 报告的目标产品有关的信息获取自贵司提供的文件为：

文件 1：丹诺 TNP-2092-IV 在治疗医疗器械感染项目 PPT；

文件 2：丹诺 TNP-2092-PO 治疗肝性脑病（HE）项目 PPT；

文件 3：申请号为 CN200580030859.6，授权公告号为 CN101031572B2，发明名称为 (R/S)利福霉素衍生物，它们的制备和药物组合物）的中国专利，申请日：2005 年 07 月 21 日，授权公告日：2010 年 12 月 08 日，该专利为 TNP-2092 的化合物专利；

文件 4：申请号为 CN201910017484.3，授权公告号为 CN109529045B，发明名称为“利福霉素-喹嗪酮偶联分子及其药学上可接受的盐的应用”的中国专利，申请日：2019 年 01 月 08，申请公布日：2019 年 03 月 29，授权公告日：2021 年 05 月 18 日，该专利保护 TNP-2092 在制备治疗或预防甲氧西林耐药、喹诺酮耐药以及甲氧西林和喹诺酮多耐药的金黄色葡萄球菌感染的药物中的应用；

文件 5：申请号为 CN201811200949.0，授权公告号为 CN109453166B，发明名称为“一种利福霉素-喹嗪酮偶联分子的固体分散体及其应用”的中国专利，申请日：2018 年 10 月 16 日，申请公布日：2019 年 03 月

12 日，授权公告日：2021 年 03 月 12 日，保护 TNP-2092 固体分散体制剂及其在治疗人体细菌感染引起的疾病的应用；

文件 6：申请号为 CN201710110007.2，授权公告号为 CN106902116B，发明名称为“一种利福霉素-喹嗪酮双靶标分子的应用”的中国专利，申请日：2017 年 02 月 28 日，申请公布日：2017 年 06 月 30 日，授权公告日：2021 年 03 月 23 日，该专利保护 TNP-2092 在抑制厌氧菌群中的应用；

文件 7：TNP-2198 治疗 HP 项目 PPT；

文件 8：申请号为 US11/827467，授权公告号为 US7678791B2，发明名称为“nitroheteroaryl-containing rifamycin derivatives（含硝基杂芳基的利福霉素衍生物）”的美国专利，申请日：2007 年 07 月 12 日，申请公布日：2008 年 06 月 12 日，授权公告日：2010 年 03 月 16，该专利为 TNP-2198 的化合物专利；

文件 9：申请号为 US18/363006，授权公告号为 US12005050B2，发明名称为“ METHODS FOR PREVENTING OR TREATING H. PYLORI INFECTION（预防或治疗幽门螺旋杆菌感染的方法）”的美国专利，申请日：2023 年 08 月 01 日，申请公布日：2024 年 03 月 14 日，授权公告日：2024 年 06 月 11 日，该专利保护 TNP-2198 预防或治疗幽门螺旋杆菌感染的方法；

文件 10：申请号为 CN201510313301.4，授权公告号为 CN104971061B，发明名称为“一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的用途”的中国专利，申请日：2015 年 06 月 09，申请公布日：2015 年 10 月 14 日，授权公告日：2017 年 11 月 07 日，保护 TNP-2198 在治疗幽门螺杆菌、难辨梭状芽孢杆菌等感染相关性疾病中的用途；

文件 11：申请号分别为 EP18760546.4(GB)、EP18760546.4(FR)、DE602018015314.4，授权公告号分别为 EP3574900B1、EP3574900B1、DE602018015314.4T2，发明名称为“New Applications of Rifamycin-Nitroimidazole Coupling Molecules（一种利福霉素-硝基咪唑偶联分子的新应用）”的英、法、德专利，这三件专利的申请日：2018 年 02 月 22 日，申请公布日：2019 年 12 月 04 日，授权公告日：2021 年 04 月 07 日，该专利保护 TNP-2198 在抑制厌氧菌群中的应用，即对厌氧菌引起的细菌性阴道病或其他相关疾病的预防和治疗应用。

五、 检索数据库及检索范围

1. 检索数据库

（1）Patsnap（智慧芽）

Patsnap 包含 INPADOC 和 WIPO 数据库，涵盖 158 个国家/地区的专利和 1.7 亿全球专利数据，该数据库保持每周更新。

（2）CNIPA（中国国家知识产权局专利检索及分析系统）

CNIPA 共收集了 103 个国家、地区和组织的专利数据，同时还收录了引文、同族、法律状态等数据信息。该数据库中国专利数据每周二、周五更新。国外专利数据每周三更新。

（3）SCIFINDER

Scifinder 是美国化学学会（ACS）旗下的化学文摘服务社 CAS 所出版的《Chemical Abstract》化学文摘的在线数据库学术版。它可以实现图形结构式检索，同时包含六千多万的化学物质记录和 CAS 注册号，是全世界最大、最全面的化学和科学信息数据库。该数据库保持每日更新。

2. 检索的范围

涉及本 FTO 报告的调查基准日之前公开的所有中国大陆授权专利以及中国大陆专利申请（不含港澳台）。检索的范围不涉及专利以外的文献。

本 FTO 报告的调查基准日（检索数据截止日）为 2026 年 5 月 4 日。

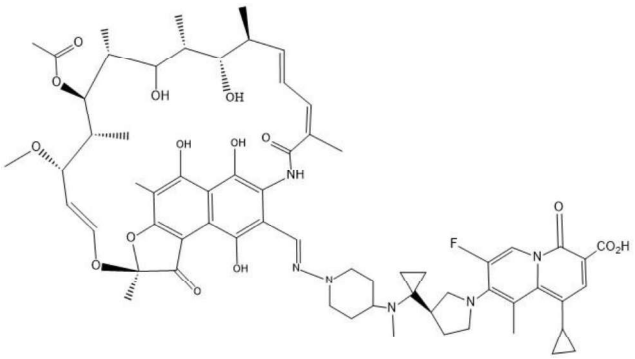
六、 目标产品 1：TNP-2092 注射剂或口服剂

1. 目标产品 1 的产品信息

目标产品 1 是一种注射剂或口服剂，其活性成分为 TNP-2092。目标产品 1 是全球首款针对植入医疗器械相关生物膜感染进入 III 期临床试验的新药。作为一种多靶点偶联分子，其通过协同抑制细菌 RNA 聚合酶（利福霉素类药物的靶点）、DNA 旋转酶以及拓扑异构酶 IV（喹诺酮类药物的靶点），从而发挥强大的杀菌效能。临床前研究表明，该药物具有低耐药频率特性且具备显著的抗生物膜活性，目标适应症包括急性细菌性皮肤及皮肤结构感染（注射剂）、人工关节感染（注射剂）和肝硬化肝性脑病（口服剂）。

TNP-2092 的结构信息已在上述文件 3（CN101031572B2）中进行披露，具体

结构式如下：



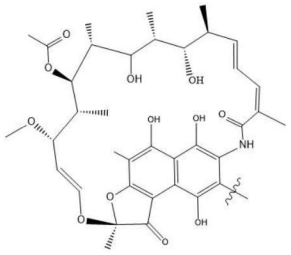
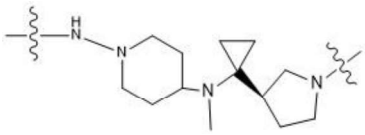
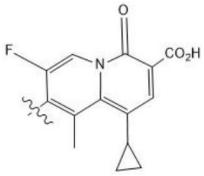
。

2. 检索策略

（1）化学式检索。

检索化学式见表 1。

表 1

序号	检索化学式
1	
2	
3	

（2）关键词检索。

中文检索关键词：TNP-2092、利福霉素、利福平、甲哌力复霉素、利福霉素-S、异丁哌力复霉素、异丁基哌嗪利福霉素、利福霉素 SV、力复霉素 SV、利福霉素 SV 钠、Rifampin、Rifadin、利福昔明、喹诺酮、氧喹嗪、RNA 聚合酶、DNA 旋转酶、DNA 拓扑异构酶、连接基、间隔基、偶联、连接、链接、连接体、连接子、接头、缀合、急性细菌性皮肤及皮肤结构感染、ABSSSI、人工关节感染、肝硬化肝性脑病、辉瑞公司、默沙东公司(美国)、罗氏、丹诺医药、TenNor

IPC 分类号：A61K、A61P、C07D

检索式列表及命中数：

（1）DESC_ALL:((利福霉素 OR 利福霉素衍生物 OR TNP-2092) $SEN (喹诺酮 OR 氧喹嗪)) AND IPC:(A61P OR A61K OR C07D) AND SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) AND AUTHORITY:(CN OR WO) NOT ANCS:("丹诺医药" OR "TenNor")（检索结果包括 324 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（2）(DESC_ALL: ((RNA 聚合酶 OR DNA 旋转酶 OR DNA 拓扑异构酶) AND (利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明) AND (喹诺酮 OR 氧喹嗪)) AND SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) AND AUTHORITY:(CN OR WO) AND IPC:(A61P OR A61K OR C07D)) NOT (ANCS:("丹诺医药" OR "TenNor"))（检索结果包括 215 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（3)(CLMS:(连接基 OR 间隔基 OR 偶联 OR 连接 OR 链接 OR 连接体 OR 连接子 OR 接头 OR 缀合) AND DESC_ALL: ((利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 抗生素) $SEN (喹诺酮 OR 氧喹嗪)) AND SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) AND AUTHORITY:(CN OR WO) AND IPC:(C07D)) NOT (ANCS:("丹诺医药" OR "TenNor"))（检索结果包括 195 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（4）CLMS_ALL:(利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 抗生素 OR 喹诺酮 OR 氧喹嗪) AND CLMS_ALL:(连接基 OR 间隔基 OR 偶联 OR 连接 OR 链接 OR 连接体 OR 连接子 OR 接头 OR 缀合) AND SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) AND AUTHORITY:(CN OR WO) AND IPC:(C07D) NOT (ANCS:("丹诺医药" OR "TenNor")) AND DESC_ALL: (RNA 聚合酶 OR DNA 旋转酶 OR DNA 拓扑异构酶)（检索结果包括 50 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（5）CLMS_ALL:(利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 抗生素

OR 喹诺酮 OR 氧喹嗪) AND DESC:("抗生素治疗" or "膝关节置换术后感染" or "人工髋关节感染" or "假体周围感染" or "全髋关节置换术后感染" OR 急性细菌性皮肤及皮肤结构感染 OR "ABSSSI" OR 肝硬化肝性脑病) AND SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) AND AUTHORITY:(CN OR WO) AND IPC:(C07D) NOT (ANCS:(“丹诺医药” OR “TenNor”)) （检索结果包括 44 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（6）DESC_ALL:(利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 抗生素) AND DESC_ALL:(喹诺酮 OR 氧喹嗪) AND (TREE@ "辉瑞公司" OR "默沙东公司(美国)" OR "罗氏") AND SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) AND AUTHORITY:(CN OR WO) （检索结果包括 280 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

3. 检索结果及筛选标准

正在申请过程中的专利申请包含在检索结果中，但是已有生效的驳回决定的专利申请被排除；

主动撤回申请且不可恢复的专利申请也被排除；

已过期的专利被排除；

明显不相关的专利申请被排除。

我方对上述检索结果进行了筛选，筛选出的相关授权专利及专利申请列出在表 2 中。

表 2

序号	公告号	申请日	专利名称	专利权人/申请人	法律状态
1	CN118076353A	2022-08-19	双重靶向 RNA 聚合酶抑制剂：苯并噁嗪并-和螺-利福霉素与 Nα-芳酰基-N-芳基-苯基丙氨酰胺的缀合物	罗格斯新泽西州立大学	审中
2	CN112839640A	2020-01-08	用于治疗/预防感染的凝胶型药物组合物	A·雷加尔	审中

4. 对比分析

4.1 比对标准及初步结论

在本部分中，将表 2 中列举的所有相关授权专利的权利要求与目标产品 1 的特征进行逐一对比，从而判断目标产品 1 的侵权风险。

比对结果示出在表 3 中，其中，技术特征的比对基于“全面覆盖原则”做出，“全面覆盖原则”在中国专利法律规范的依据是 2009 年的《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条。“全面覆盖原则”系中国专利侵权判定的基本方法，且“全面覆盖原则”的范围包括相同侵权和等同侵权。

本 FTO 报告在判定侵权风险时，参照了《专利侵权判定指南（2017）》的相关规定，设定以下三个标准：

高风险：指被判定侵犯专利权的可能性高。通常意味着目标技术方案与专利的权利要求字面相同或等同，且难以找到有效的抗辩理由。

中风险：指存在一定的可能性被判定为侵犯专利权。通常意味着侵权判定可能存在一些争议或不确定性，如专利尚未获得授权或存在较强的抗辩理由等。

低风险：指被判定侵犯专利权的可能性低。通常是因为目标技术方案没有全面覆盖权利要求的技术特征。

表 3

序号	公告号	申请日	专利名称	申请人	法律状态	侵权风险
1	CN118076353A	2022-08-19	双重靶向 RNA 聚合酶抑制剂：苯并噁嗪并-和螺-利福霉素与 Nα-芳酰基-N-芳基-苯基丙氨酰胺的缀合物	罗格斯新泽西州立大学	审中	低
2	CN112839640A	2020-01-08	用于治疗/预防感染的凝胶型药物组合物	A·雷加尔	审中	低

4.2 目标产品 1 与专利 CN118076353A（以下简称“353A”）的比对分析

353A 的权利要求 1：

1.一种式(I)化合物：α-β-γ (I) 或其互变异构体或其盐，其中：

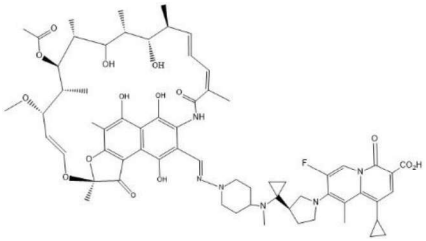
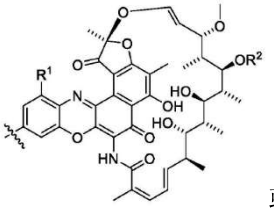
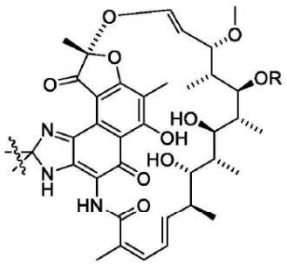
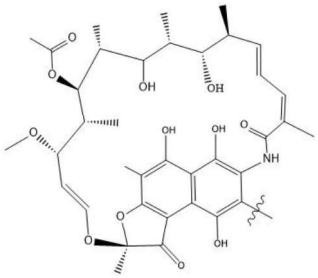
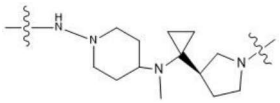
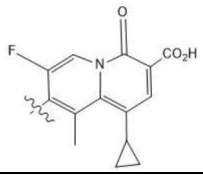
α是苯并噁嗪并-利福霉素或螺-利福霉素；

β是键、或两个键、或包含至少一个原子和至少两个键的-接头；并且

γ是与细菌RNA聚合酶的桥-螺旋N末端靶标结合的部分。

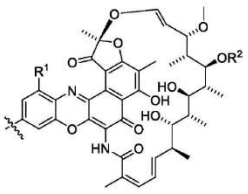
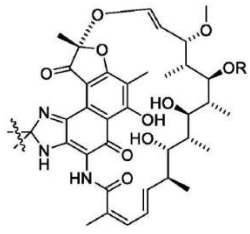
目标产品 1 的活性成分 TNP-2092 与 353A 权利要求 1 的特征比对如下表 4 所示。

表 4

风险专利 1：CN118076353A 申请日：2022-08-19 公布日：2024-05-24	**目标产品 1**	**比对结果**
353A 中化合物的结构	**TNP-2092 的结构**	
α-β-γ (I)		
353A 权利要求 1 的技术特征	**TNP-2092 的技术特征**	
A1：α 是苯并噁嗪并-利福霉素  或 螺-利福霉素 	B1： 	不相同不等同
A2：β 是键、或两个键、或包含至少一个原子和至少两个键的-接头	B2： 	不相同不等同
A3：γ 是与细菌 RNA 聚合酶的桥-螺旋 N 末端靶标结合的部分	B3： 	不相同不等同

对于独立权利要求 1：

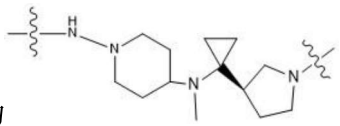
（1）对于特征 A1 和特征 B1：

特征 A1 中，α 为苯并噁嗪并-利福霉素  或 螺-利福霉素  。

相比于特征 B1，特征 A1 中还额外形成了含杂原子的并环或螺环，因而特征 A1 和特征 B1 的结构不相同。同时由于上述并环和螺环的引入导致特征 A1 与特征 B1 的电子云分布具有较大差异，进而导致最终形成的药物对于 RNA 聚合酶的抑制活性具有较大的差异，因而特征 A1 和特征 B1 也不能等同。

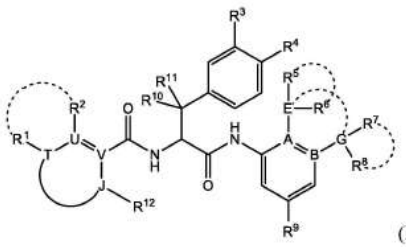
（2）对于特征 A2 和特征 B2：

特征 A2 中，当 β 为包含至少一个原子和至少两个键的-接头时，作用为连接基团 α 和基团 γ；且风险专利 1 说明书第【0197-0206】段记载了 β 的可选种类为共价键或 0 至约 12 个连续键合原子的链。

而特征 B2 的结构为  ，通过比较可知特征 B2 与特征 A2 的结构完全不同；同时风险专利 1 的权利要求 9 及说明书中记载的具体分子结构也不含特征 B2 的结构或其等同结构。特征 A2 与特征 B2 结构上的差异也会导致药物的活性发生较大的变化，因而特征 A2 与特征 B2 不能等同。即特征 A2 与特征 B2 不相同也不等同。

（3）对于特征 A3 和特征 B3：

特征 A3 的作用为抑制细菌 RNA 聚合酶的活性，而特征 B3 的作用为抑制 DNA 旋转酶和 DNA 拓扑异构酶 IV 的活性，因而二者功能不同；同时风险专利 1 的权利要求 6 进一步限定 γ（即特征 A3）是式（II）


(II)

所示的结构，通过比较可知，其结构与特征 B3 的结构完全不同。所以特征 A3 和特征 B3 不能等同。

在此基础上，特征 A1 与特征 B1 不相同也不等同，特征 A2 与特征 B2 不相同也不等同，特征 A3 与特征 B3 不相同也不等同，即目标产品 1 的活性成分 TNP-2092 没有覆盖 353A 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 1 没有落入 353A 权利要求 1 的保护范围内。

权利要求 2 至 42 直接或间接引用权利要求 1，因而基于相同的理由，目标产品 1 没有落入 353A 权利要求 2 至 42 的保护范围内。

相应地，目标产品 1 在目标适应症方面的应用也没有落入 353A 的保护范围内。

在此基础上，目标产品 1 对专利 353A 构成侵权的风险等级为低。

4.3 目标产品 1 与专利 CN112839640A（以下简称“640A”）的比对分析

640A 的权利要求 1 和 8：

1.药物组合物，其至少在 15℃至 40℃的温度范围内稳定在凝胶状态，其至少包含：

-水相，其用至少一种亲水性聚合胶凝剂凝胶化，

-脂质纳米胶囊，其包含室温下为液体或半液体的脂质核心，所述脂质核心被包覆在室温下为固体的脂质壳体中，所述凝胶化的水相和纳米胶囊包含至少一种相同或不同的抗生素，所述水相中的抗生素以溶质状态存在。

8.根据前述权利要求中任一项所述的组合物，其中所述抗生素选自脂肽、糖肽或脂糖肽、多肽、利福霉素、青霉素、头孢菌素、培南类、大环内酯类及相关物质、氨基糖苷类、喹诺酮类及其氟化衍生物、磺酰胺类或磺胺类、夫西地类、磷霉素、恶唑烷酮类、四环素类及其混合物，优选所述抗生素选自达托霉素、利福平、万古霉素、粘菌素及其混合物，更优选至少达托霉素。

640A 提供了一种利福霉素和喹诺酮类及其氟化衍生物的联合用药的技术方案，保护的药物组合物在应用过程中，利福霉素和喹诺酮类及其氟化衍生物属于物理混合，相比之下，目标产品 1 的活性成分 TNP-2092，是利福霉素药效团和喹嗪酮（氟喹诺酮类电子等排体）药效团通过稳定化学键形成的多靶点偶联分子，二者有着本质差别。因而 640A 保护的药物组合物与目标产品 1 的 TNP-2092 完全不同，且不等同。目标产品 1 没有覆盖 640A 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 1 没有落入 640A 权利要求 1 的保护范围内。

权利要求 2 至 21 直接或间接引用权利要求 1，因而基于相同的理由，目标产品 1 没有落入 640A 权利要求 2 至 21 的保护范围内。

相应地，目标产品 1 在目标适应症方面的应用也没有落入 640A 的保护范围内。

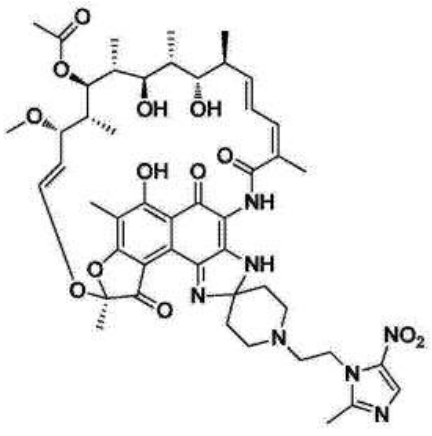
在此基础上，目标产品 1 对专利 640A 构成侵权的风险等级为低。

七、 目标产品 2：TNP-2198 口服剂

1. 目标产品 2 的产品信息

目标产品 2 是口服制剂，其活性成分为 TNP-2198（Rifasutenizol，利福霉素-硝基咪唑偶联分子）。目标产品 2 是全球首个专门针对幽门螺杆菌（Hp）开发的新药。其杀菌活性源于独特的协同作用机制：通过抑制 RNA 聚合酶，并借助硝基还原酶激活产生活性物质。与利福霉素不同，TNP-2198 与 RNA 聚合酶的结合不仅抑制 RNA 链延长，其分子还能与 DNA 模板链形成氢键。该药物适用于治疗厌氧菌/微需氧菌感染相关疾病，其核心优势在于：对厌氧菌/微需氧菌具有多靶点协同杀菌作用，疗效优于传统药物组合；耐药频率极低（$<10^{-11}$）；凭借新颖作用机制，与现有抗生素无交叉耐药性，对耐药菌株仍保持强效杀菌活性；两个靶点的安全性和有效性均经大量临床验证，安全性良好；且具备口服吸收特性，可通过口服或局部给药途径进行治疗。目标产品 2 的目标适应症包括幽门螺杆菌（Hp）感染相关消化道疾病、细菌性阴道病以及艰难梭菌感染相关腹泻。

TNP-2198 的结构信息已在上述文件 8（US7678791B2）中进行披露，具体结构式如下：

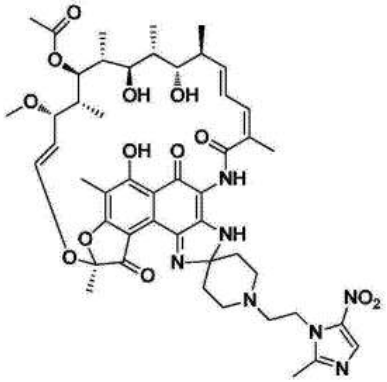
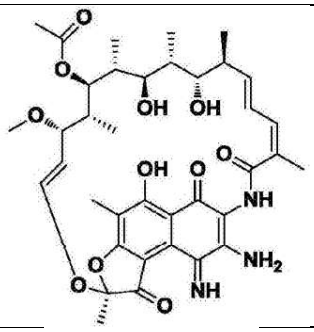
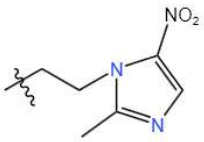


2. 检索策略

（1）化学式检索。

检索化学式见表 5。

表 5

序号	检索化学式
1	
2	
3	

（2）关键词检索。

中文检索关键词：瑞法舒坦唑、利福霉素-硝基咪唑偶联分子、TNP-2198、2198、利福霉素、利福平、甲哌力复霉素、利福霉素-S、异丁哌力复霉素、异丁基哌嗪利福霉素、利福霉素 SV、力复霉素 SV、利福霉素 SV 钠、Rifampin、Rifadin、利福昔明、利福平霉素、甲硝唑、Metronidazole、硝基咪唑、2-甲基-5-硝基-1H-咪唑-1-乙醇、幽门螺杆菌、Hp、感染、慢性胃炎、消化性溃疡、胃粘膜、淋巴样组织淋巴瘤、胃癌、RNA 聚合酶、硝基还原酶、厌氧菌、微需氧菌、消化道疾病、细菌性阴道病、艰难梭菌感染、腹泻、抗感染药、抗生素、抗菌、抗菌剂、多靶点偶联分子、双靶点偶联分子、共价键、药效团、CN、WO、丹诺医药、TenNor

IPC 分类号：C07D、A61K、A61P、C07C

检索式列表及命中数：

（1）TACD:(瑞法舒坦唑 OR 利福霉素-硝基咪唑偶联分子 OR TNP-2198 OR 2198 OR 利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 利福平霉素 OR 甲

硝唑 OR Metronidazole OR 硝基咪唑 OR 2-甲基-5-硝基-1H-咪唑-1-乙醇) DESC_ALL:(幽门螺杆菌 OR Hp OR 感染 OR 慢性胃炎 OR 消化性溃疡 OR 胃粘膜 OR 淋巴样组织淋巴瘤 OR 胃癌 OR RNA 聚合酶 OR 硝基还原酶 OR 厌氧菌 OR 微需氧菌 OR 消化道疾病 OR 细菌性阴道病 OR 艰难梭菌感染 OR 腹泻 OR 抗感染药 OR 抗生素 OR 抗菌 OR 多靶点偶联分子 OR 双靶点偶联分子 OR 共价键 OR 药效团) AUTHORITY:(CN OR WO) IPC:(C07D OR A61K OR A61P OR C07C) SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) NOT ANCS:(丹诺医药 OR TenNor)（检索结果包括 10580 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（2）TAC:(瑞法舒坦唑 OR 利福霉素-硝基咪唑偶联分子 OR TNP-2198 OR 2198 OR 利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 利福平霉素 OR 甲硝唑 OR Metronidazole OR 硝基咪唑 OR 2-甲基-5-硝基-1H-咪唑-1-乙醇) DESC_ALL:(幽门螺杆菌 OR Hp OR 慢性胃炎 OR 消化性溃疡 OR 胃粘膜 OR 淋巴样组织淋巴瘤 OR 胃癌 OR RNA 聚合酶 OR 硝基还原酶 OR 厌氧菌 OR 微需氧菌 OR 消化道疾病 OR 细菌性阴道病 OR 艰难梭菌感染 OR 腹泻 OR 抗感染药 OR 抗生素 OR 抗菌剂 OR 多靶点偶联分子 OR 双靶点偶联分子 OR 共价键 OR 药效团) AUTHORITY:(CN OR WO) IPC:(C07D OR A61K OR A61P OR C07C) SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) NOT ANCS:(丹诺医药 OR TenNor)（检索结果包括 1087 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（3）TAC:(瑞法舒坦唑 OR 利福霉素-硝基咪唑偶联分子 OR TNP-2198 OR 2198 OR 利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 利福平霉素) DESC_ALL:(幽门螺杆菌 OR Hp OR 慢性胃炎 OR 消化性溃疡 OR 胃粘膜 OR 淋巴样组织淋巴瘤 OR 胃癌 OR RNA 聚合酶 OR 硝基还原酶 OR 厌氧菌 OR 微需氧菌 OR 消化道疾病 OR 细菌性阴道病 OR 艰难梭菌感染 OR 腹泻 OR 抗感染药 OR 抗生素 OR 抗菌 OR 多靶点偶联分子 OR 双靶点偶联分子 OR 共价键 OR 药效团) AUTHORITY:(CN OR WO) IPC:(C07D OR A61K OR A61P OR C07C) SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) NOT ANCS:(丹诺医药 OR TenNor)（检索结果包括 550 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（4）TAC:((利福霉素 OR 利福平 OR 甲哌力复霉素 OR 利福霉素-S OR 异丁哌力复霉素 OR 异丁基哌嗪利福霉素 OR 利福霉素 SV OR 力复霉素 SV

OR 利福霉素 SV 钠 OR Rifampin OR Rifadin OR 利福昔明 OR 利福平霉素) AND (甲硝唑 OR Metronidazole OR 硝基咪唑 OR 2-甲基-5-硝基-1H-咪唑-1-乙醇)) DESC_ALL:(幽门螺杆菌 OR Hp OR 感染 OR 慢性胃炎 OR 消化性溃疡 OR 胃粘膜 OR 淋巴样组织淋巴瘤 OR 胃癌 OR RNA 聚合酶 OR 硝基还原酶 OR 厌氧菌 OR 微需氧菌 OR 消化道疾病 OR 细菌性阴道病 OR 艰难梭菌感染 OR 腹泻 OR 抗生素 OR 抗菌 OR 多靶点偶联分子 OR 双靶点偶联分子 OR 共价键 OR 药效团) AUTHORITY:(CN OR WO) IPC:(C07D OR A61K OR A61P OR C07C) SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) NOT ANCS:(丹诺医药 OR TenNor)（检索结果包括 106 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

（5） TAC:(瑞法舒坦唑 OR 利福霉素-硝基咪唑偶联分子 OR TNP-2198 OR 2198) DESC_ALL:(幽门螺杆菌 OR Hp OR 慢性胃炎 OR 消化性溃疡 OR 胃粘膜 OR 淋巴样组织淋巴瘤 OR 胃癌 OR RNA 聚合酶 OR 硝基还原酶 OR 厌氧菌 OR 微需氧菌 OR 消化道疾病 OR 细菌性阴道病 OR 艰难梭菌感染 OR 腹泻 OR 抗感染药 OR 抗生素 OR 抗菌 OR 多靶点偶联分子 OR 双靶点偶联分子 OR 共价键 OR 药效团) AUTHORITY:(CN OR WO) IPC:(C07D OR A61K OR A61P OR C07C) SIMPLE_LEGAL_STATUS:(1 OR 2 OR 221 OR 999) NOT ANCS:(丹诺医药 OR TenNor)（检索结果包括 14 项中国专利申请及 PCT 专利申请）

3. 检索结果及筛选标准

正在申请过程中的专利申请包含在检索结果中，但是已有生效的驳回决定的专利申请被排除；

主动撤回申请且不可恢复的专利申请被排除；

已过期的专利被排除；

明显不相关的专利或专利申请被排除。

专利权人为贵司的专利被排除。

对上述检索结果进行筛选，筛选出的相关授权专利及专利申请列出在表 6 中。

表 6

序号	公告号	申请日	专利名称	专利权人/申请人	法律状态
3	CN118591546A	2023-01-27	用于治疗疾病的利福霉素衍生物	生物验证系统股份有限公司	审中

4	CN118076353A（同风险专利 1）	2022-08-19	双重靶向 RNA 聚合酶抑制剂：苯并噁嗪并-和螺-利福霉素与 Nα-芳酰基-N-芳基-苯基丙氨酰胺的缀合物	罗格斯新泽西州立大学	审中
5	CN118974060A	2023-04-06	用于治疗疾病的利福布汀类似物	生物验证系统股份公司	审中
6	CN118843633A	2022-12-21	用于治疗疾病的利福布汀类似物	生物验证系统股份公司	审中
7	CN117659042B	2023-12-05	利福霉素衍生物及其制备方法和用途	北京大学第三医院（北京大学第三临床医学院）	授权

4. 对比分析

4.1 比对标准及初步结论

在本部分中，将表 6 中列举的所有相关授权专利的权利要求与目标产品 2 的特征进行逐一对比，从而判断目标产品 2 的侵权风险。

比对结果示出在表 7 中，其中，技术特征的比对基于“全面覆盖原则”做出，“全面覆盖原则”在中国专利法律规范的依据是 2009 年的《最高人民法院关于审理侵犯专利权纠纷案件应用法律若干问题的解释》第七条。“全面覆盖原则”系中国专利侵权判定的基本方法，且“全面覆盖原则”的范围包括相同侵权和等同侵权。

本 FTO 报告在判定侵权风险时，参照了《专利侵权判定指南（2017）》的相关规定，设定以下三个标准：

高风险：指被判定侵犯专利权的可能性高。通常意味着目标技术方案与专利的权利要求字面相同或等同，且难以找到有效的抗辩理由。

中风险：指存在一定的可能性被判定为侵犯专利权。通常意味着侵权判定可能存在一些争议或不确定性，如专利尚未获得授权或存在较强的抗辩理由等。

低风险：指被判定侵犯专利权的可能性低。通常是因为目标技术方案没有全面覆盖权利要求的技术特征。

表 7

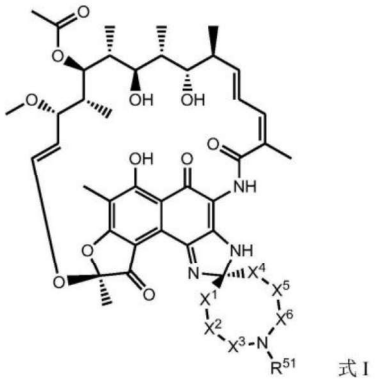
序号	公告号	申请日	专利名称	专利权人/申请人	法律状态	侵权风险
3	CN118591546A	2023-01-27	用于治疗疾病的利福霉素衍生物	生物验证系统股份有限公司	审中	低
4	CN118076353A（同风险专利 1）	2022-08-19	双重靶向 RNA 聚合酶抑制剂：苯并噁嗪	罗格斯新泽西州立大学	审中	低

			并-和螺-利福霉素与Nα-芳酰基-N-芳基-苯基丙氨酰胺的缀合物			
5	CN118974060A	2023-04-06	用于治疗疾病的利福布汀类似物	生物验证系统股份公司	审中	低
6	CN118843633A	2022-12-21	用于治疗疾病的利福布汀类似物	生物验证系统股份公司	审中	低
7	CN117659042B	2023-12-05	利福霉素衍生物及其制备方法和用途	北京大学第三医院（北京大学第三临床医学院）	授权	低

4.2 目标产品 2 与专利 CN118591546A（以下简称“546A”）的比对分析

546A 的权利要求 1：

1.一种式 I 的化合物，或其药学上可接受的盐、互变异构体、溶剂化物、水合物、对映异构体或非对映异构体：



式 I

式中：

X^1 为-CR^1R^{1A}-；

每个出现的 X^2 独立地选自-CR^2R^{2A}-、-NR^{2B}-、-O-和化学键；

每个出现的 X^3 独立地选自-CR^3R^{3A}-、-NR^{3B}-、-O-和化学键；

X^4 为-CR^4R^{4A}-；

每个出现的 X^5 独立地选自-CR^5R^{5A}-、-NR^{5B}-、-O-和化学键；

每个出现的 X^6 独立地选自-CR^6R^{6A}-、-NR^{6B}-、-O-和化学键；

每个出现的 R^{51} 独立地选自-H、-C_1-C_6 烷基和-C_3-C_8 环烷基；

每个出现的 R^1、R^{1A}、R^2、R^{2A}、R^3、R^{3A}、R^4、R^{4A}、R^5、R^{5A}、R^6 和 R^{6A} 独立地选自-H、-C_1-C_6 烷基和-C_1-C_6 烷氧基；

每个出现的 R^{2B}、R^{3B}、R^{5B} 和 R^{6B} 独立地选自-H 和-C_1-C_6 烷基；或者

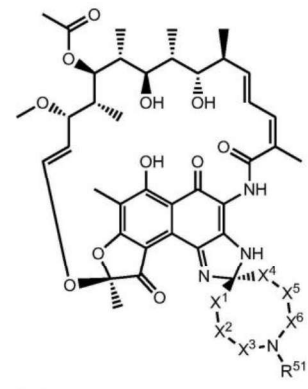
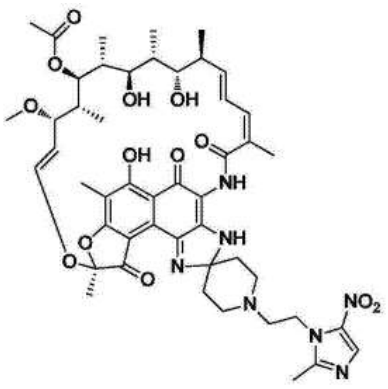
R^1、R^{1A}、R^2、R^{2A}、R^{2B}、R^3、R^{3A}、R^{3B}、R^4、R^{4A}、R^5、R^{5A}、R^{5B}、R^6、R^{6A}、R^{6B} 和 R^{51} 中的任一个和它们所连接的原子一起可以独立地与 R^1、R^{1A}、R^2、R^{2A}、R^{2B}、R^3、R^{3A}、R^{3B}、R^4、R^{4A}、R^5、R^{5A}、R^{5B}、R^6、R^{6A}、R^{6B} 和 R^{51} 中的任意其他成员结合，形成第一桥连 C_4-C_8 环烷基环或第一桥连 5-8 元杂环烷基环；各个桥连环烷基或桥连杂环烷基可选地被一个以上-C_1-C_6 烷基或-C_1-C_6 烷氧基取代；

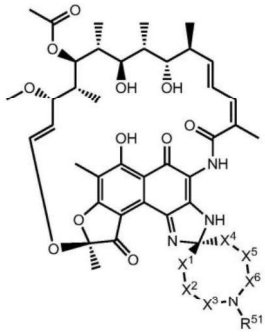
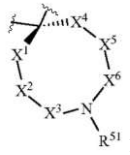
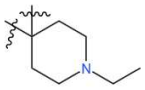
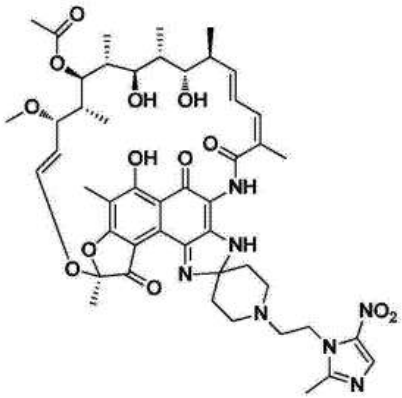
当 R^1、R^{1A}、R^2、R^{2A}、R^{2B}、R^3、R^{3A}、R^{3B}、R^4、R^{4A}、R^5、R^{5A}、R^{5B}、R^6、R^{6A} 和 R^{6B} 中的任一个结合以形成所述第一桥连环烷基环或所述第一桥连杂环烷基环时，所述第一桥连环烷基或第一桥连杂环烷基可以独立地与 R^{51} 结合以形成第二桥连 5-7 元杂环烷基；所述第二桥连杂环烷基可选地被一个以上-C_1-C_6 烷基或-C_1-C_6 烷氧基取代；并且

前提是 R^1、R^{1A}、R^2、R^{2A}、R^{2B}、R^3、R^{3A}、R^{3B}、R^4、R^{4A}、R^5、R^{5A}、R^{5B}、R^6、R^{6A}、R^{6B} 和 R^{51} 中的至少两个结合以形成桥连环烷基或杂环烷基，或者 X^2、X^3、X^5 和 X^6 中不超过一个为化学键。

目标产品 2 的活性成分 TNP-2198 与 546A 权利要求 1 的特征比对如下表 8 所示。

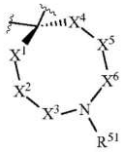
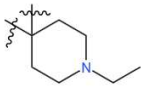
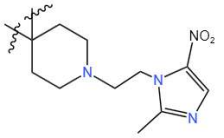
表 8

风险专利 3：CN118591546A 申请日：2023-01-27 公开日：2024-09-03	**目标产品 2**	**比对结果**
546A 中化合物的结构	**TNP-2198 的结构**	
 式 I		
546A 权利要求 1 的技术特征	**TNP-2198 的技术特征**	

A1： 1.一种式I的化合物，或其药学上可接受的盐、互变异构体、溶剂化物、水合物、对映异构体或非对映异构体：  式I 式中： 当 X^1 为-CR^1R^{1A}-；R^1 和 R^{1A} 均选自-H； X^2 选自化学键； X^3 选自-CR^3R^{3A}-；R^3 和 R^{3A} 均选自-H； X^4 为-CR^4R^{4A}-；R^4 和 R^{4A} 均选自-H； X^5 选自化学键； X^6 选自-CR^6R^{6A}-；R^6 和 R^{6A} 均选自-H； R^{51} 选自-C_2 烷基时， 式I的  结构为  。	B1： 	不相同不等同

对于独立权利要求 1：

对于特征 A1 和特征 B1：

特征 A1 为式 I 所示的化合物，式 I 中，当 X^1 为-CR^1R^{1A}-，R^1 和 R^{1A} 均选自-H，X^2 选自化学键，X^3 选自-CR^3R^{3A}-，R^3 和 R^{3A} 均选自-H，X^4 为-CR^4R^{4A}-，R^4 和 R^{4A} 均选自-H，X^5 选自化学键，X^6 选自-CR^6R^{6A}-，R^6 和 R^{6A} 均选自-H，R^{51} 选自-C_2 烷基时，特征 A1 中，  结构为  ，而 B1 相对应位置的结构为  ，因而特征 A1 与特征 B1 不相同。

由于上述结构差异会导致 TNP-2198 与 546A 中化合物的药物性能产生较大不同，比如作用靶点、药物活性、水溶性、生物利用度等，因而特征 A1 和特征 B1 不能等同。

在此基础上，目标产品 2 没有覆盖 546A 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 2 没有落入 546A 独立权利要求 1 的保护范围内。

权利要求 2 至 15 直接或间接引用权利要求 1，因而基于相同的理由，目标产品 2 没有落入 546A 权利要求 2 至 15 的保护范围内。

相应地，目标产品 2 在目标适应症方面的应用也没有落入 546A 的保护范围内。

在此基础上，目标产品 2 对专利 546A 构成侵权的风险等级为低。

4.3 目标产品 2 与专利 CN118076353A（以下简称“353A”）的比对分析

353A 的权利要求 1：

1.一种式（I）化合物：

α - β - γ （I）

或其互变异构体或其盐，其中：

α 是苯并噁嗪并-利福霉素或螺-利福霉素；

β 是键、或两个键、或包含至少一个原子和至少两个键的-接头；并且

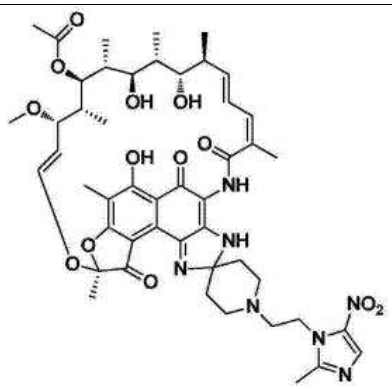
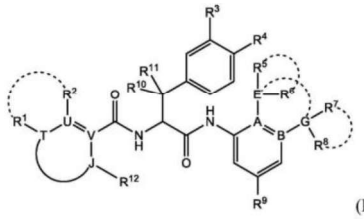
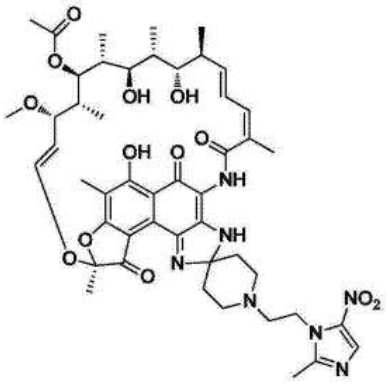
γ 是与细菌 RNA 聚合酶的桥-螺旋 N 末端靶标结合的部分。

目标产品 2 与 353A 权利要求 1 的特征比对如下表 9 所示。

目标产品 2 的活性成分 TNP-2198 与 353A 权利要求 1 的特征比对如下表 9 所示。

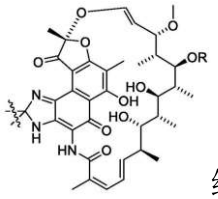
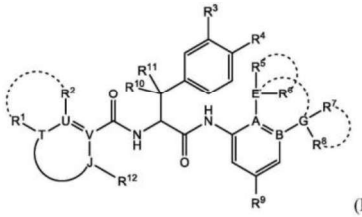
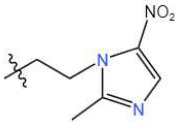
表 9

风险专利 4：CN118076353A 申请日：2022-08-19 公开日：2024-05-24	**目标产品 2**	**比对结果**
353A 中化合物的结构	**TNP-2198 的结构**	

α - β - γ （I）		
353A 权利要求 1 的技术特征	**TNP-2198 的技术特征**	
A1： 1.一种式(I)化合物： α - β - γ (I) 或其互变异构体或其盐，其中： α 是苯并噁嗪并-利福霉素或螺-利福霉素； β 是键、或两个键、或包含至少一个原子和至少两个键的-接头；并且 γ 是与细菌 RNA 聚合酶的桥-螺旋 N 末端靶标结合的部分。 A1 中，γ 是与细菌 RNA 聚合酶的桥-螺旋 N 末端靶标结合的部分； 且权利要求 6 进一步公开了 γ 是式（II）  (II) 所示的结构。	B1： 	不相同不等同

对于独立权利要求 1：

对于特征 A1 和特征 B1：

特征 A1 为式（I）的α-β-γ化合物，其中，α可以是螺-利福霉素，353A 的权利要求 5 进一步公开了α是  结构，且α上的 R 取代基可以为-C(=O)-CH_3（乙酰基），此时，α与特征 B1 上相对应位置的利福霉素基团相同；β可以是包含至少一个原子和至少两个键的-接头，且风险专利 4 说明书第【0197-0206】段记载了β的可选种类为共价键或 0 至约 12 个连续键合原子的链，通过比较可知，β与特征 B1 上用于连接利福霉素基团和硝基咪唑基团的螺环哌啶基团并不相同；γ是与细菌 RNA 聚合酶的桥-螺旋 N 末端靶标结合的部分，而特征 B1 相对应位置为硝基咪唑基团，本领域技术人员熟知，硝基咪唑基团的靶点为细菌硝基还原酶，在厌氧/微需氧环境中被还原激活，生成高活性自由基（如羟胺、亚硝基），进而引起 DNA 链断裂、交联及氧化损伤，因此γ与硝基咪唑基团的功能并不相同。353A 的权利要求 6 进一步公开了γ是式（II）  (II) 所示的结构，从权利要求 6 也可以看出，γ与 B1 相对应位置上的  （硝基咪唑）基团并不相同，因此，特征 A1 与特征 B1 不相同。

由于上述结构差异会导致 TNP-2198 与 353A 中化合物的药物性能产生较大不同，比如作用靶点、药物活性、水溶性、生物利用度等，因而特征 A1 和特征 B1 不能等同。

在此基础上，目标产品 2 没有覆盖 353A 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 2 没有落入 353A 独立权利要求 1 的保护范围内。

权利要求 2 至 42 直接或间接引用权利要求 1，因而基于相同的理由，目标产品 2 没有落入 353A 权利要求 2 至 42 的保护范围内。

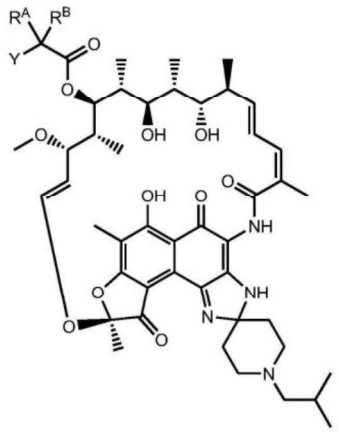
相应地，目标产品 2 在目标适应症方面的应用也没有落入 353A 的保护范围内。

在此基础上，目标产品 2 对专利 353A 构成侵权的风险等级为低。

4.4 目标产品 2 与专利 CN118974060A（以下简称“060A”）的比对分析

060A 的权利要求 1：

1.式 I 的化合物或其药学上可接受的盐、互变异构体、溶剂化物、水合物或对映异构体：



式 I

式中：

R^A 和 R^B 各自独立地为-H、-C_1-C_6 烷基或 C_3-C_6 环烷基；

Y 为-NR^1R^2 或$[NR^{51}R^{52}R^{53}]^+X^-$；

R^1 和 R^2 各自独立地为-H、-C_1-C_6 烷基、-R^3 或-C_1-C_6-亚烷基-R^3，其中，所述烷基和所述亚烷基各自独立地可选地被一个以上卤素取代；

R^3 为 3-10 元杂环烷基、C_6-C_{10} 芳基、-OR^4 或-NR^5R^6，其中，各个杂环烷基或芳基可选地被一个以上卤素或-C_1-C_6 烷基取代，其中，所述烷基可选地被一个以上卤素取代；

R^4 独立地为-H 或-C_1-C_6 烷基；

每个出现的 R^5 和 R^6 独立地为-H 或-C_1-C_6 烷基；

或者，R^1 和 R^2 与它们所连接的氮原子结合在一起以形成 3-15 元杂环烷基，其中，所述杂环烷基可选地被一个以上-C_1-C_6 烷基、卤素、-OR^{10}、-$NR^{11}R^{12}$、氧代、-R^{13} 或-C_1-C_6 亚烷基-R^{13} 取代；其中，各个烷基或亚烷基可选地被一个以上卤素或-OH 取代；

R^{10} 独立地为-H、-C_1-C_6 烷基或-C_6-C_{10} 芳基，其中，各个烷基或芳基可选地被一个以上卤素取代；

R^{11} 和 R^{12} 各自独立地为-H、-C_1-C_6 烷基、-CO_2-C_1-C_6 烷基、-C_6-C_{10} 芳基或-SO_2-C_6-C_{10} 芳基；其中，各个-C_1-C_6 烷基和-C_6-C_{10} 芳基可选地被一个以上卤素取代；

R^{13} 为 C_3-C_6 环烷基、3-15 元杂环烷基、5 至 10 元杂芳基或 C_6-C_{10} 芳基；其中，各个环烷基、杂环烷基、杂芳基或芳基可选地被一个以上氧代、卤素、-OR^{14} 或-C_1-C_6 烷基取代，其中，各个烷基可选地被一个以上卤素取代；

R^{14} 独立地为-H 或-C_1-C_6 烷基；

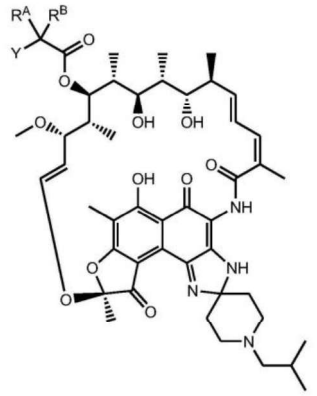
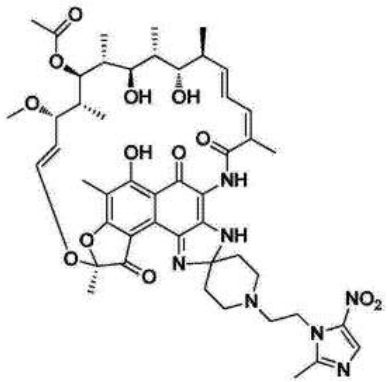
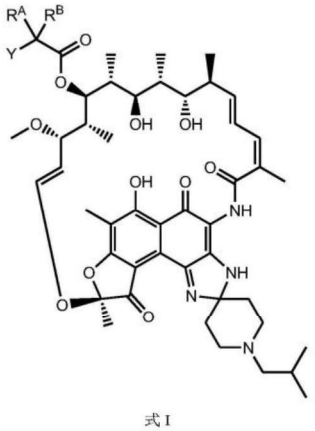
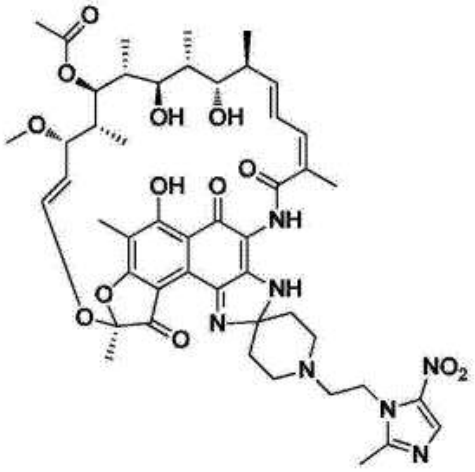
R^{51}、R^{52} 和 R^{53} 各自独立地为 C_1-C_6 烷基；

或者，R^{51}、R^{52} 和 R^{53} 与它们所连接的氮原子结合在一起以形成 5 至 10 元环杂芳基，其中，所述杂芳基可选地被一个以上卤素、-C_1-C_6 烷基、-OC_1-C_6 烷基或-N(C_1-C_6 烷基)$_2$ 取代；以及

X^-独立地为药学上可接受的阴离子，X^-优选为 F^-、Cl^-、Br^-、I^-、$F_3CSO_3^-$或 $H_3CC_6H_4SO_3^-$。

目标产品 2 的活性成分 TNP-2198 与 060A 权利要求 1 的特征比对如下表 10 所示。

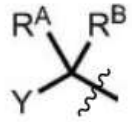
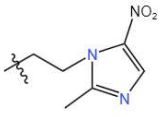
表 10

风险专利 5：CN118974060A 申请日：2023-04-06 公开日：2024-11-15	**目标产品 2**	**比对结果**
060A 中化合物的结构	**TNP-2198 的结构**	
 式 I		
060A 权利要求 1 的技术特征	**TNP-2198 的技术特征**	
A1： 1.式 I 的化合物或其药学上可接受的盐、互变异构体、溶剂化物、水合物或对映异构体：  式 I 式 I 中： 当 R^A 和 R^B 各自独立地为-H；Y 为-NR^1R^2；R^1 和 R^2 各自独立地为-H 时；	B1： 	不相同 不等同

 为-NH_2 或-NH_3^+；且式 I 的右下角为  取代基。		

对于独立权利要求 1：

对于特征 A1 和特征 B1：

特征 A1 为式 I 的化合物，式 I 中，当 R^A 和 R^B 各自独立地为-H，Y 为-NR^1R^2，R^1 和 R^2 各自独立地为-H 时，式 I 上的  取代基为-NH_2 或-NH_3^+，与 B1 上相对应位置的-CH_3 取代基并不相同；且式 I 上的  取代基与 B1 上相对应位置的  （硝基咪唑）取代基并不相同，因此，特征 A1 与特征 B1 不相同。

由于上述结构差异会导致 TNP-2198 与 060A 中化合物的药物性能产生较大不同，比如作用靶点、药物活性、水溶性、生物利用度等，因而特征 A1 和特征 B1 不能等同。

在此基础上，目标产品 2 没有覆盖 060A 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 2 没有落入 060A 独立权利要求 1 的保护范围内。

权利要求 2 至 15 直接或间接引用权利要求 1，因而基于相同的理由，目标产品 2 没有落入 060A 权利要求 2 至 15 的保护范围内。

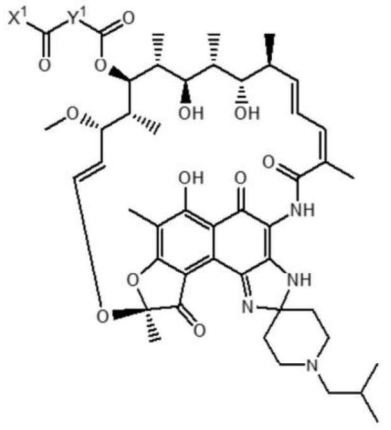
相应地，目标产品 2 在目标适应症方面的应用也没有落入 633A 的保护范围内。

在此基础上，目标产品 2 对专利 633A 构成侵权的风险等级为低。

4.5 目标产品 2 与专利 CN118843633A（以下简称“633A”）的比对分析

633A 的权利要求 1：

1.式 I 的化合物或其药学上可接受的盐、互变异构体、溶剂合物、水合物或对映异构体：



式 I

式中：

Y^1 是$(CR^1R^2)_n$，其中 n 是 1 至 6 的整数，R^1 和 R^2 在每次出现时独立地选自氢、-C_1-C_6 烷基和-C_1-C_6 烷氧基，其中各个烷基可选地被一个以上卤素或-C_3-C_6 环烷基取代，其中各个环烷基还可选地被一个或以上卤素取代；

X^1 是-OR^{11} 或-$NR^{51}R^{52}$；

R^{11} 独立地是-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 亚烷基-R^{12A}、-C_2-C_6 烯基、-C_2-C_6 炔基、-C_3-C_6 环烷基、-C_5-C_8 环烯基、3-10 元杂环烷基、-C_6-C_{10} 芳基或 5-10 元杂芳基，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基或杂芳基可选地被一个以上 R^{12} 取代；

R^{12} 和 R^{12A} 各自独立地是-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 亚烷基-R^{16A}、-C_2-C_6 烯基、-C_2-C_6 炔基、-C_3-C_6 环烷基、-C_5-C_8 环烯基、3-10 元杂环烷基、-C_6-C_{10} 芳基、5-10 元杂芳基、-C_1-C_6 烷氧基、-C_1-C_6 卤代烷基、卤素、氰基、氧代、-OR^{13}、-CO_2R^{13} 或-$NR^{14}R^{15}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个或以上 R^{16} 取代；

R^{13}、R^{14} 和 R^{15} 各自独立地是氢、-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 亚烷基-R^{20A}、-C_2-C_6 烯基、-C_2-C_6 炔基、-C_3-C_6 环烷基、-C_5-C_8 环烯基、3-10 元杂环烷基、-C_6-C_{10} 芳基、5-10 元杂芳基、-C_1-C_6 烷氧基、-C_1-C_6 卤代烷基、-$S(O)_2$(C_1-C_6 烷基)或-$S(O)_2NR^{18}R^{19}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上 R^{20} 取代；

R^{16} 和 R^{16A} 各自独立地是-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 亚烷基-R^{20A}、-C_2-C_6 烯基、-C_2-C_6 炔基、-C_3-C_6 环烷基、-C_5-C_8 环烯基、3-10 元杂环烷基、-C_6-C_{10} 芳基、5-10 元杂芳基、-C_1-C_6 烷氧基、-C_1-C_6 卤代烷基、卤素、氰基、氧代、-OR^{17}、-$S(O)_2$(C_1-C_6 烷基)或-$S(O)_2NR^{18}R^{19}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上 R^{20} 取代；

R^{17}、R^{18} 和 R^{19} 各自独立地是氢、卤素、-OH、-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 亚烷基-R^{23A}、-C_2-C_6 烯基、-C_2-C_6 炔基、-C_3-C_6 环烷基、-C_5-C_8 环烯基、3-10 元杂环烷

基、-C_6-C_{10}芳基、5-10元杂芳基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、-$S(O)_2$(C_1-C_6烷基)或$S(O)_2NR^{21}R^{22}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上R^{23}取代；

R^{20}和R^{20A}各自独立地是卤素、-OH、-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6亚烷基-R^{23A}、-C_2-C_6烯基、-C_2-C_6炔基、-C_3-C_6环烷基、-C_5-C_8环烯基、3-10元杂环烷基、-C_6-C_{10}芳基、5-10元杂芳基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、卤素、氰基、氧代、-$S(O)_2$(C_1-C_6烷基)或$S(O)_2NR^{21}R^{22}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上R^{23}取代；

R^{21}和R^{22}各自独立地是氢或-C_1-C_6烷基；

R^{23}和R^{23A}各自独立地是-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、卤素或氰基；

R^{51}和R^{52}各自独立地是氢、-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6亚烷基-R^{53A}、-C_2-C_6烯基、-C_2-C_6炔基、-C_3-C_6环烷基、-C_5-C_8环烯基、3-10元杂环烷基、-C_6-C_{10}芳基或5-10元杂芳基，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基或杂芳基可选地被一个以上R^{53}取代；或R^{51}和R^{52}与它们所连接的氮原子一起结合以形成3-15元杂环烷基或5-15元杂芳基，其中杂环烷基或杂芳基可选地被一个以上R^{53}取代；

R^{53}和R^{53A}各自独立地是-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6亚烷基-R^{57A}、-C_2-C_6烯基、-C_2-C_6炔基、-C_3-C_6环烷基、-C_5-C_8环烯基、3-10元杂环烷基、-C_6-C_{10}芳基、5-10元杂芳基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、卤素、氰基、氧代、-OR^{54}、-$C(O)R^{54}$、-CO_2R^{54}或-$NR^{55}R^{56}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上R^{57}取代；

R^{54}、R^{55}和R^{56}各自独立地是氢、-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6亚烷基-R^{61A}、-C_2-C_6烯基、-C_2-C_6炔基、-C_3-C_6环烷基、-C_5-C_8环烯基、3-10元杂环烷基、-C_6-C_{10}芳基、5-10元杂芳基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、-CO_2R^{58}、-$S(O)_2$(C_1-C_6烷基)、-$S(O)_2$(C_6-C_{10}芳基)或-$S(O)_2NR^{59}R^{60}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上R^{61}取代；

R^{57}和R^{57A}各自独立地是-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6亚烷基-R^{61A}、-C_2-C_6烯基、-C_2-C_6炔基、-C_3-C_6环烷基、-C_5-C_8环烯基、3-10元杂环烷基、-C_6-C_{10}芳基、5-10元杂芳基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、卤素、氰基、氧代、-OR^{58}、$NR^{59}R^{60}$、-$S(O)_2$(C_1-C_6烷基)或-$S(O)_2NR^{59}R^{60}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上R^{61}取代；

R^{58}、R^{59}和R^{60}各自独立地是氢、-C_1-C_6烷基、-C_1-C_6亚烷基-R^{64}、-C_2-C_6烯基、-C_2-C_6炔基、-C_3-C_6环烷基、-C_5-C_8环烯基、3-10元杂环烷基、-C_6-C_{10}芳基、5-10元杂芳基、-C_1-C_6烷氧基、-C_1-C_6卤代烷基、-$S(O)_2$(-C_1-C_6烷基)或$S(O)_2NR^{62}R^{63}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上R^{64}取代；

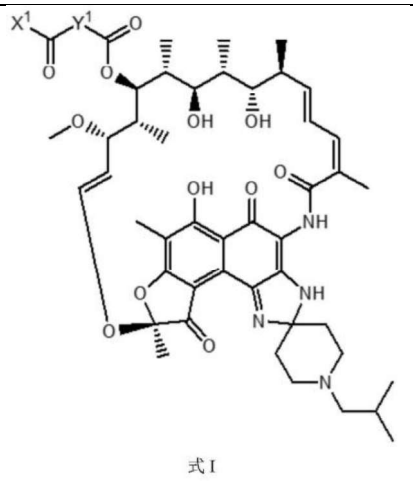
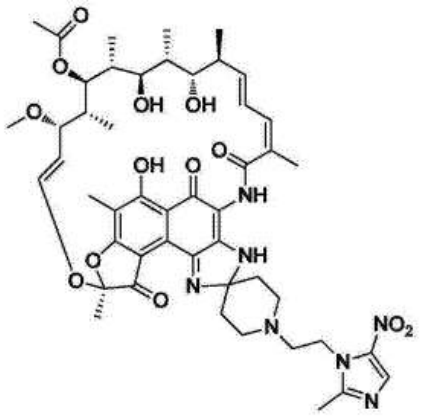
R^{61} 和 R^{61A} 各自独立地是卤素、-OH、-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 亚烷基-R^{64A}、-C_2-C_6 烯基、-C_2-C_6 炔基、-C_3-C_6 环烷基、-C_5-C_8 环烯基、3-10 元杂环烷基、-C_6-C_{10} 芳基、5-10 元杂芳基、-C_1-C_6 烷氧基、-C_1-C_6 卤代烷基、卤素、氰基、氧代、-$S(O)_2$(C_1-C_6 烷基)或 $S(O)_2NR^{62}R^{63}$，其中各个烷基、亚烷基、烯基、炔基、环烷基、环烯基、杂环烷基、芳基、杂芳基和烷氧基可选地被一个以上 R^{64} 取代；

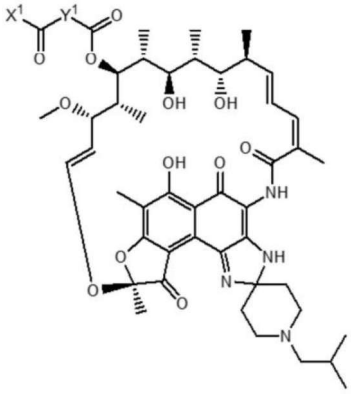
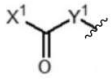
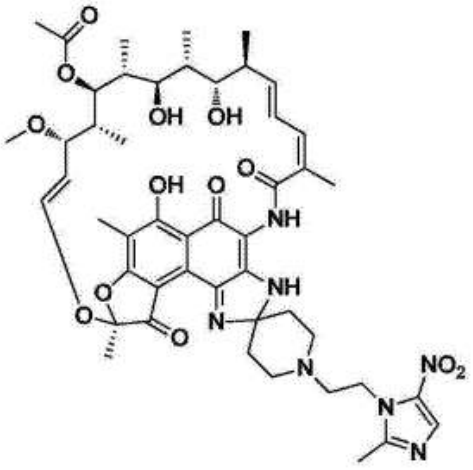
R^{62} 和 R^{63} 各自独立地是氢和-C_1-C_6 烷基；以及

R^{64} 和 R^{64A} 各自独立地是-C_1-C_6 烷基、-C_1-C_6 烷氧基、-C_1-C_6 卤代烷基、苯基、卤素或氰基。

目标产品 2 的活性成分 TNP-2198 与 633A 权利要求 1 的特征比对如下表 11 所示。

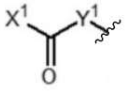
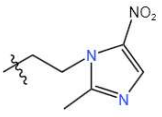
表 11

风险专利 6：CN118843633A 申请日：2022-12-21 公开日：2024-10-25	**目标产品 2**	**比对结果**
633A 中化合物的结构	**TNP-2198 的结构**	
 式 I		
633A 权利要求 1 的技术特征	**TNP-2198 的技术特征**	
A1：	B1：	不相同不等同

1.式 I 的化合物或其药学上可接受的盐、互变异构体、溶剂合物、水合物或对映异构体：  式 I 式 I 中： Y^1 是$(CR^1R^2)_n$，当其中 n 是 1，R^1 和 R^2 独立地选自氢；X^1 是-OR^{11}；R^{11} 是-C_1 烷基时；  取代基为 CH_3-O-（C=O）-CH_2-； 且式 I 的右下角为  取代基。		

对于独立权利要求 1：

对于特征 A1 和特征 B1：

特征 A1 为式 I 的化合物，式 I 中，当 Y^1 选自-CH_2，X^1 选自-OCH_3 时，  取代基为 CH_3-O-（C=O）-CH_2-，与 B1 上相对应位置的-CH_3 取代基并不相同；且式 I 上的  取代基与 B1 上相对应位置的  （硝基咪唑）取代基并不相同，因此，特征 A1 与特征 B1 不相同。

由于上述结构差异会导致 TNP-2198 与 633A 中化合物的药物性能产生较大不同，比如作用靶点、药物活性、水溶性、生物利用度等，因而特征 A1 和特征 B1 不能等同。

在此基础上，目标产品 2 没有覆盖 633A 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 2 没有落入 633A 独立权利要求 1 的保护范围内。

权利要求 2 至 15 直接或间接引用权利要求 1，因而基于相同的理由，目标产品 2 没有落入 633A 权利要求 2 至 15 的保护范围内。

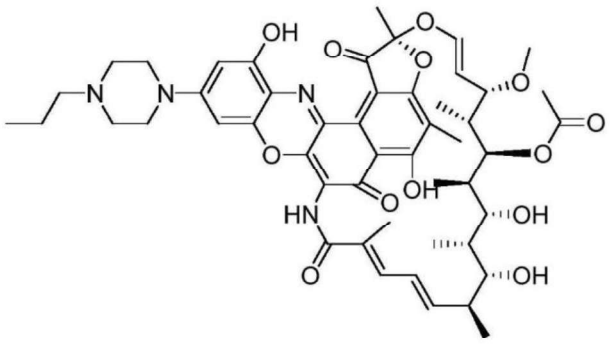
相应地，目标产品 2 在目标适应症方面的应用也没有落入 633A 的保护范围内。

在此基础上，目标产品 2 对专利 633A 构成侵权的风险等级为低。

4.6 目标产品 2 与专利 CN117659042B（以下简称“042B”）的比对分析

042B 的权利要求 1：

1.化合物 DYC-2022-03 或其药学上可接受的盐或含有化合物 DYC-2022-03 或其药学上可接受的盐的药物组合物在制备用于预防和/或治疗细菌感染或细菌感染引起的疾病的药物中的用途，



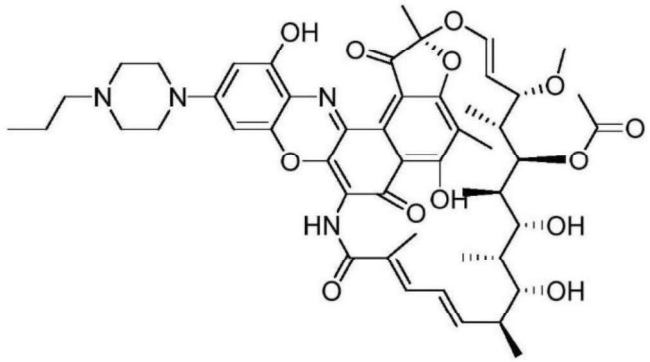
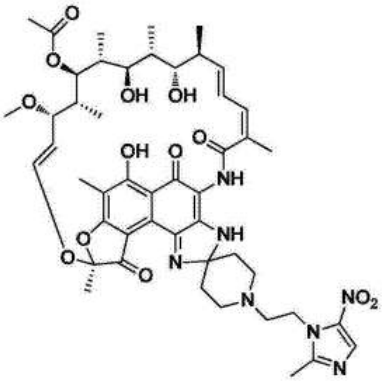
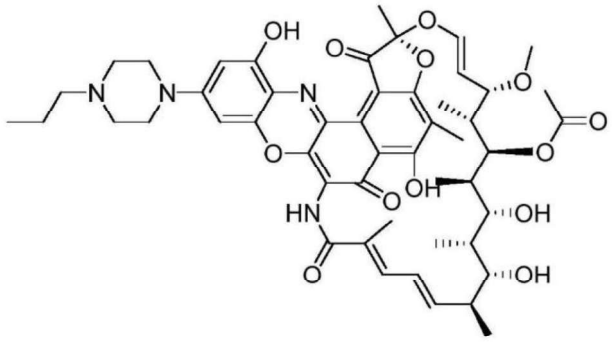
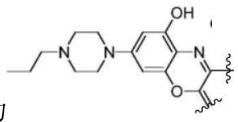
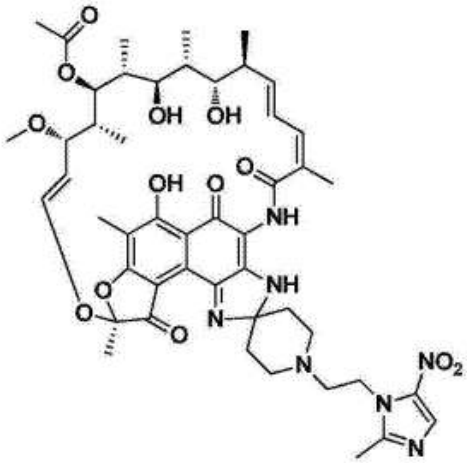
DYC-2022-03

其所述的细菌感染为铜绿假单胞菌引起的感染，所述的细菌感染引起的疾病为铜绿假单胞菌感染引起的疾病。

目标产品 2 的活性成分 TNP-2198 与 042B 权利要求 1 的特征比对如下表 12 所示。

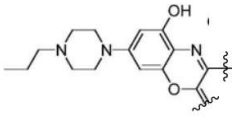
表 12

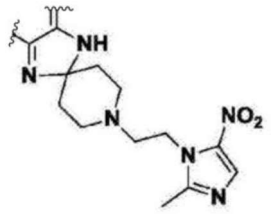
风险专利 7：CN117659042B 申请日：2023-12-05 授权日：2024-12-27	**目标产品 2**	**比对结果**
042B 中化合物的结构	**TNP-2198 的结构**	

 DYC-2022-03		
042B 权利要求 1 的技术特征	**TNP-2198 的技术特征**	
A1: 1.化合物 DYC-2022-03 或其药学上可接受的盐或含有化合物 DYC-2022-03 或其药学上可接受的盐的药物组合物在制备用于预防和/或治疗细菌感染或细菌感染引起的疾病的药物中的用途，  DYC-2022-03 其所述的细菌感染为铜绿假单胞菌引起的感染，所述的细菌感染引起的疾病为铜绿假单胞菌感染引起的疾病。  A1 上与利福霉素相连接的基团为 结构； 且 A1 的适应症为铜绿假单胞菌引起的感染。	B1： 	不相同不等同

对于独立权利要求 1：

对于特征 A1 和特征 B1：

特征 A1 为化合物 DYC-2022-03，通过结构式比对可知，DYC-2022-03 与特征 B1 均具有利福霉素基团，但 DYC-2022-03 上与利福霉素相连接的基团为  结构，而特征 B1 上与利福霉素相连接的基团为



结构，二者并不相同；其次，化合物 DYC-2022-03 针对的适应症是铜绿假单胞菌引起的感染，而特征 B1 针对的适应症是幽门螺杆菌（Hp）感染相关消化道疾病、细菌性阴道病以及艰难梭菌感染相关腹泻，二者的适应症并不相同，因此，特征 A1 与特征 B1 并不相同。

由于上述结构与适应症的差异会导致 TNP-2198 与 042B 中化合物的药物性能产生较大不同，比如作用靶点、药物活性、水溶性、生物利用度等，因而特征 A1 和特征 B1 不能等同。

在此基础上，目标产品 2 没有覆盖 042B 权利要求 1 的全部技术特征，因而目标产品 2 没有落入 042B 独立权利要求 1 的保护范围内。

相应地，目标产品 2 在目标适应症方面的应用也没有落入 042B 的保护范围内。

在此基础上，目标产品 2 对专利 042B 构成侵权的风险等级为低。

八、 专利总结及建议

根据上述分析，针对目标产品 1 示出风险专利 2 件，其中，高风险专利 0 件，中风险专利 0 件，低风险专利 2 件；针对目标产品 2 示出风险专利 5 件，其中，高风险专利 0 件，中风险专利 0 件，低风险专利 5 件。

结合以上检索结果和比对结果，我方认为：

基于目标产品 1 和 2 本身的信息，目标产品 1 和 2 在中国大陆地区的专利权侵权风险的等级为低。

九、 假定和声明

本 FTO 报告是根据本所对中国现行有效的相关法律的理解，就截至本 FTO 报告的调查基准日之前所了解到的事实而做出的。在审阅有关文件的原件、复印件和/或影印件的过程中，本所假定全部文件上的签字、盖章和印章均是真实有效的，全部文件上的各方均得到了所有必要的授权和批准以签署和履行该等文件，且全部复印件/影印件与原件一致。本所还假定目标公司及其相关工作人员已经根据本所要求提供了所有与本所开展尽职调查有关的全部重要文件和信息，未有

任何重大遗漏。此外，本所还假定目标公司相关工作人员就特定问题向本所所做的解释与说明（包括口头解释与说明）在重大方面真实准确，与实际情况相符。对于本所从相关政府部门网站及第三方数据库上查询的信息，本所假定该等信息真实、准确、完整及合法有效。

本 FTO 报告的目的限于被调查对象实施状况的调查，由于本 FTO 报告的目的及检索数据库等的局限性，本 FTO 报告中关于检索、法律风险提示及法律建议的内容仅系参考建议。而且，鉴于各个专利及法律从业者对特定事实的认定和对法律的理解不可避免地存在差异，本 FTO 报告所认定的事实以及得出的法律结论仅为本所做出的客观陈述及独立法律判断，不构成对相关法律事实、法律关系、法律效力或其他法律属性的最终确认、保证或承诺，最终结果以法院判决为准。

本所作为在中华人民共和国境内依据中国法律执业的机构，仅根据中国法律对有关事项发表意见，且任何意见均不构成对中国大陆地区以外的法律发表意见。

本 FTO 报告仅就本 FTO 报告所述调查目的向贵司出具，未征得本所事先书面同意，贵司不应向任何第三方披露或者允许任何第三方使用或依赖本 FTO 报告或其任何部分。但为本 FTO 报告所述交易之目的（香港上市项目），贵司将本 FTO 报告提交给贵司的有关关联公司、专业顾问（包括但不限于贵司拟香港上市项目之保荐人、承销商及其律师）使用，则不受此限。

基于上述，本所律师按照中国律师行业的职业规范和道德规范，经过审慎调查，向贵司出具本 FTO 报告。

[此页为北京市竞天公诚律师事务所关于丹诺医药（苏州）股份有限公司之自由实施（FTO）报告之签字页，无正文]

北京市竞天公诚律师事务所

2026 年 5 月 14 日

Non-infringement Analysis Report

For

TNP-2092 and TNP-2198

Fennemore LLP

TENNOR THERAPEUTICS (SUZHOU) LIMITED (the "Company")

No. 218 Xinghu Street, Building B7, Suite 701, Suzhou Industrial Park.

Suzhou District, China

CITIC Securities (Hong Kong) Limited

(for itself and on behalf of the Underwriters)

ABCI Capital Limited

(for itself and on behalf of the Underwriters)

EXECUTIVE SUMMARY

We have been engaged to conduct a Freedom to Operate (FTO) analysis in the U.S. for Target Product 1 and 2 currently being developed by the Company, in connection with the proposed initial public offering of the Company (the "**Proposed Offering**") on The Stock Exchange of Hong Kong Limited of the Company.

We conducted a review of the claims of the patents identified below against the Company's Target Product 1 and 2. It is our professional opinion that Target Product 1 and 2 would not infringe the third-party patents and would unlikely infringe future patents that may potentially be issued from the published pending patent applications uncovered by our searches in the jurisdiction of US up to May 4, 2026.

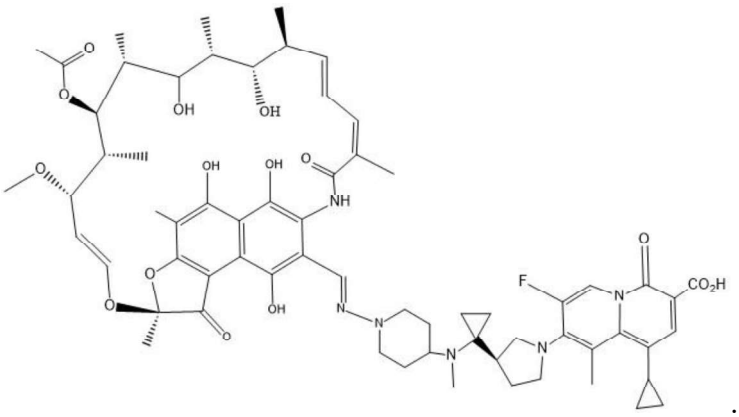
DESCRIPTION OF Target Product 1 and 2

BACKGROUND INFORMATION

Target Product 1 is an injection or oral formulation containing the active ingredient TNP-2092 (Rifaquizinone). Acting as a multi-targeting conjugate molecule, it synergistically inhibits bacterial RNA polymerase (the target of rifamycins), DNA gyrase, and topoisomerase IV (the targets of quinolone), delivering potent bactericidal effects. The target indications are acute

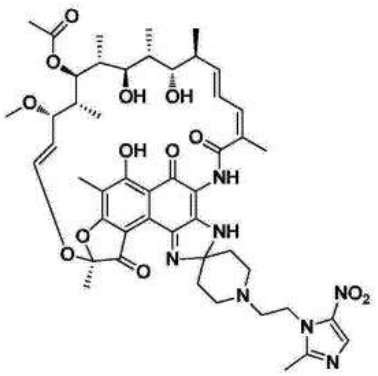
bacterial skin and skin structure infections (injection formulation), prosthetic joint infections (injection formulation), and hepatic encephalopathy due to liver cirrhosis (oral formulation).

The structure of TNP-2092 is shown as follows:



Target Product 2 is an oral formulation containing the active ingredient TNP-2198 (Rifasutenizol, a rifamycin-nitroimidazole conjugate molecule). Its bactericidal activity arises from a unique dual-targeting mechanism: inhibition of RNA polymerase combined with nitroreductase-mediated activation generating cytotoxic metabolites. Distinct from rifamycin, TNP-2198's binding to RNA polymerase not only suppresses RNA chain elongation but also facilitates hydrogen bonding with the DNA template. This agent is indicated for treating anaerobic/microaerophilic bacterial infections, including *H. pylori*-associated gastrointestinal disorders, bacterial vaginosis, and *Clostridioides difficile*-associated diarrhea.

The chemical structure of TNP-2198 is shown as follows:



.

DATABASE, SEARCH STRATIGIES AND RESULTS

To ensure a comprehensive Freedom to Operate (FTO) analysis, we conducted an extensive patent search across both US and WO databases, utilizing SciFinder and PatSnap to identify patents and applications relevant to Target Product 1 and 2. International Patent Classification (IPC) codes and competitor names were also utilized to refine the search and identify relevant patents and applications.

Structure-Based Searches are performed for the complete chemical structure, sub-structures, and general forms of TNP-2092 and TNP-2198. Both whole structure and segmented sections were analyzed using the advanced functionalities of SciFinder.

For the Keywords Search, in databases provided by the World Intellectual Property Organization (WIPO) and the United States Patent and Trademark Office (USPTO) through PatSnap, we employed keywords aligned with the key technologies of Target Product 1 and 2, including the structure of the active ingredients (TNP-2092 and TNP-2198), indication, method of treatment and usage. International Patent Classification (IPC) codes and competitor names were also utilized to refine the search and identify relevant patents and applications.

This report provides a detailed examination of a few closest patents identified through our search. While additional patents or applications could potentially be relevant, the focus here is limited to those that pose the most immediate or significant concerns.

OVERVIEW OF U.S. PATENT LAWS OF PATENT INFRINGEMENT

Patent infringement occurs when a patented invention, as defined by the claims of a patent, is made, used, offered for sale, or sold within the United States, or imported into the United States without the authorization of the patent holder during the term of the patent. 35 U.S.C. §271(a). Patent-infringement analyses involve two steps. First, the court must determine the scope of the asserted patent claims as a matter of law. Markman v. Westview Instruments, Inc., 52 F.3d 967, 979 (Fed.Cir.1995) (en banc), aff'd, 517 U.S. 370 (1996); Pitney Bowes, Inc. v. Hewlett-Packard Co., 182 F.3d 1298, 1304 (Fed. Cir. 1999). This step is called "claim construction." Second, the court or jury must determine whether the properly construed claims cover the accused product, composition, or method. Gart v. Logitech, Inc., 254 F.3d 1334, 1339 (Fed. Cir. 2001) (citing Carroll Touch, Inc. v. Electro Mech. Sys., Inc., 15 F.3d 1573, 1576 (Fed. Cir. 1993)).

A. Claim Construction

The Federal Circuit clarified the procedure for performing claim construction in *Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303 (Fed. Cir. 2005) (en banc). The words of the claim have their ordinary meaning as used in the field of the invention, unless the written description or prosecution history of the patent indicate that the inventor has assigned and explained his own meaning for the words. *Id.* at 1313.

The specification "is always highly relevant to the claim construction analysis," and usually, "it is the single best guide to the meaning of a disputed term." *Id.* at 1315. Even if the meaning of the claim terms appears clear from the claim language, a claim-construction analysis must still involve an examination of the written description. *Id.* at 1321 ("Properly viewed, the 'ordinary meaning' of a claim term is its meaning to the ordinary artisan after reading the entire patent.").

In addition to consulting the specification, a court "should also consider the patent's prosecution history, if it is in evidence." *Id.* at 1317. "Like the specification, the prosecution history provides evidence of how the PTO and the inventor understood the patent." *Id.*

Although the Federal Circuit emphasized the claims, specification, and prosecution history as the primary tools for construing claims, the court did not disqualify the use of extrinsic evidence, such as dictionaries or expert testimony to "shed useful light on the relevant art" and to help the court "to better understand the underlying technology." *Id.* at 1317- In this report, however, we see no need to refer to such evidence.

B. Literal Infringement

Literal infringement occurs when the accused product or process contains each and every limitation of the properly construed claim. *Seal-Flex, Inc. v. Athletic Track & Court Constr.*, 172 F.3d 836, 842 (Fed. Cir. 1999); *Baxter Healthcare Corp. v. Spectramed, Inc.*, 49 F.3d 1575, 1583 (Fed. Cir. 1995). The absence of any limitation from the accused product or process precludes a finding of literal infringement. *Litton Sys., Inc. v. Honeywell, Inc.*, 140 F.3d 1449, 1454 (Fed. Cir. 1998); *Unique Concepts, Inc. v. Brown*, 939 F.2d 1558, 1562 (Fed. Cir. 1991).

C. Doctrine of Equivalents

The doctrine of equivalents provides that an accused device or method falling outside the literal meaning of the claims may still infringe by equivalence if the device or method has an equivalent for each missing claim element.

Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co., 520 U.S. 17, 29 (1997). The doctrine of equivalents prevents an accused infringer from avoiding infringement by changing only minor or insubstantial details of a claimed invention, while retaining their essential functionality. *Id.* "Equivalence is shown by evidence that the accused device contains an element that is not 'substantially different' from any claim element that is literally lacking, or that the claimed limitation and the accused component perform substantially the same function in substantially the same way to achieve substantially the same result." *Kraft Foods, Inc. v. Int'l Trading Co.*, 203 F. 3d 1362, 1371 (Fed. Cir. 2000).

The doctrine of equivalents must be applied on an element-by-element (or limitation-by-limitation) basis. Warner-Jenkinson Co., 520 U.S. at 29. This is known as the "all-elements" rule,

and prohibits any application of the doctrine that would effectively eliminate a claim element. Id. "Under the 'all elements' rule, there can be no infringement under the doctrine of equivalents if even one limitation of a claim or its equivalent is not present in the accused device or method." RF Delaware, Inc. v. Pacific Keystone Technologies, Inc., 326 F. 3d 1255, 1266 (Fed. Cir. 2003); Freedman Seating Co. v. Am. Seating Co., 420 F. 3d 1350, 1361-62 (Fed. Cir. 2005).

A patentee can also not apply the doctrine in a manner to recapture subject matter the patentee disclaimed by amendments to the claims or arguments to the U.S. Patent and Trademark Office during prosecution. Storage Tech. Corp. v. Cisco Sys., Inc., 329 F.3d 823, 836 (Fed. Cir. 2003). "[A] patentee's decision to narrow his claims through amendment may be presumed to be a general disclaimer of the territory between the original claim and the amended claim." Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 535 U.S. 722, 740 (2001).

The presumption of general disclaimer, however, may be overcome by proving (1) the equivalent was not "reasonably foreseeable" at the time of the amendment, (2) the rationale underlying the amendment bears no more than a tangential relation to the equivalent in question, or (3) other reasons suggest that the patentee could not reasonably be expected to have claimed the insubstantial substitute in question. Id. at 740-41.

Our analysis only addresses the independent claims of the patents because there is no infringement of dependent claims if their respective independent claim is not infringed. Wahpeton Canvas Co. v. Frontier, Inc., 870 F.2d 1546, 1553 (Fed. Cir. 1989). Because we believe there is no infringement of the independent claims, there is no need to examine the dependent claims.

NON-INFRINGEMENT ANALYSIS

NON-INFRINGEMENT ANALYSIS OF TARGET PRODUCT 1

US Patent No. 9,415,112B2

US 9,415,112B2, currently owned by RUTGERS, THE STATE UNIVERSITY OF NEW JERSEY, is scheduled to expire on June 20, 2032. The patent includes 7 claims, among which Claims 1-7 are independent claims. Claims 1-7 provide:

1. A compound of formula (I): X-α-Y (I) wherein:

X is a rifamycin or a rifamycin derivative that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase; Y is a moiety that binds to the GE23077 target of a bacterial RNA polymerase; and α is a linker, wherein X is bonded to α through one of C3 of the rifamycin fused ring system, a moiety pendant from C3 of the rifamycin fused ring system, C4 of the rifamycin fused ring system, a moiety pendant from C4 of the rifamycin fused ring system, C11 of the rifamycin fused ring system, or a moiety pendant from C11 of the rifamycin fused ring system.

2. A compound of formula (I): X-α-Y (I)

wherein: X is a sorangicin or a sorangicin derivative that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase; Y is a moiety that binds to the GE23077 target of a bacterial RNA polymerase; and α is a linker.

3. A compound of formula (I): X-α-Y (I) wherein: X is a moiety that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase; Y is GE23077 or a GE23077 derivative that binds to the GE23077 target of a bacterial RNA polymerase; and α is a linker.

4. A compound of formula (I): X-α-Y (I) wherein: X is a moiety that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase; Y is GE23077 or a GE23077 derivative that binds to the GE23077

target of a bacterial RNA polymerase; and α is a linker; wherein Y is bonded to α through a residue corresponding in position to the acyl-Apa residue of GE23077 or the Ama residue of GE23077.

5. A compound of formula (I): X-α-Y (I) wherein: X is a moiety that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase; Y is GE23077 or a GE23077 derivative that binds to the GE23077 target of a bacterial RNA polymerase; and α is a linker; wherein Y is bonded to α through a residue corresponding in position to the acyl-Apa residue of GE23077.

6. A compound of formula (I): X-α-Y (I) wherein: X is a moiety that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase and is selected from the group consisting of rifamycin S, rifamycin SV, and sorangicin A; Y is GE23077; and α is a linker.

7. A compound of formula (I): X-α-Y (I) wherein: X is a moiety that binds to the Rif target of a bacterial RNA polymerase and that includes a rifamycin fused ring system or a carboxyl of a sorangicin sidechain; Y is GE23077 or a GE23077 derivative that binds to the GE23077 target of a bacterial RNA polymerase; and α is -NH- or -S- and connects C3 of the rifamycin fused ring system or the carboxyl of a sorangicin sidechain to a residue corresponding in position to the acyl-Apa residue of GE23077.

Upon comparisons of TNP-2092 with Claims 1-7, TNP-2092 does not contain the group: Y or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2092 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claims 1-7 of US 9,415,112 B2.

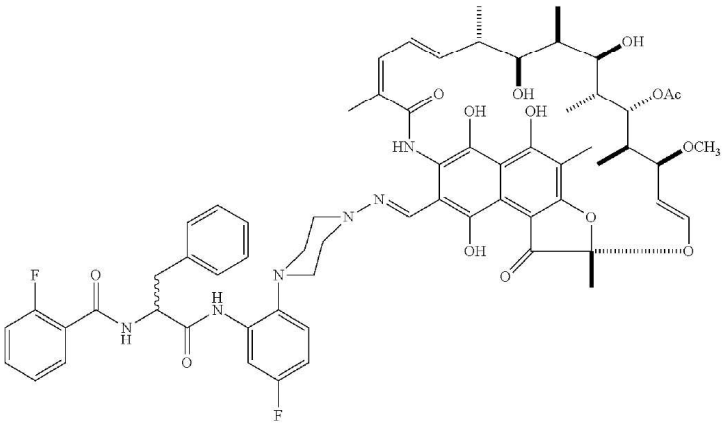
As such, Target Product 1 and methods of preparing and using the same in a formulation will not infringe claims of US 9,415,112B2.

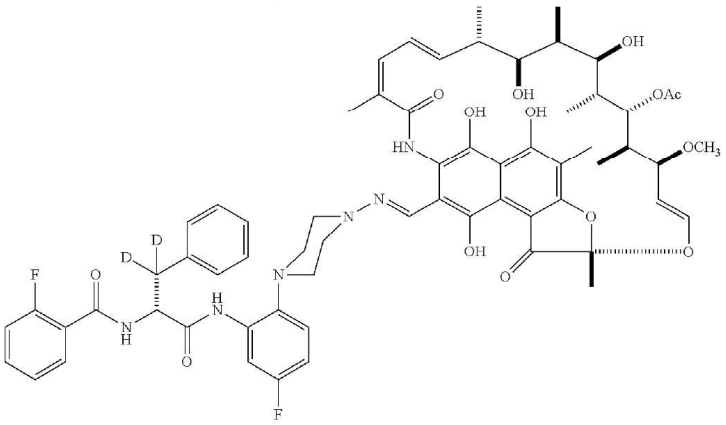
US Patent No. 11,447,502B2

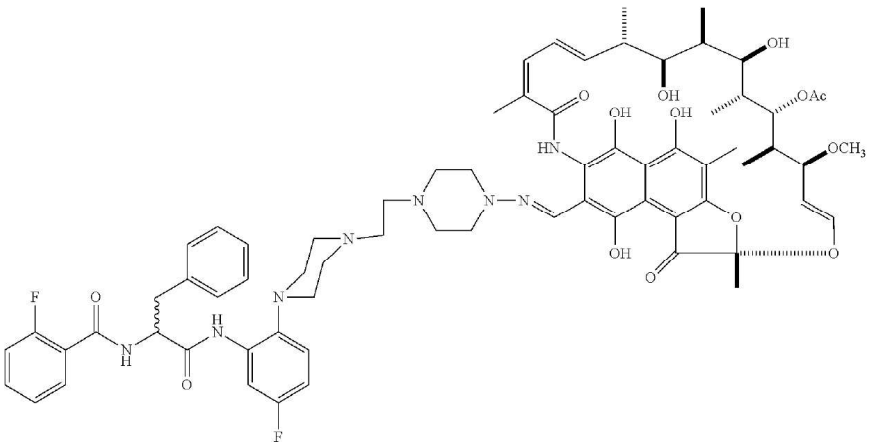
US 11,447,502B2, currently owned by RUTGERS, THE STATE UNIVERSITY OF NEW JERSEY, is scheduled to expire on May 23, 2039. The patent includes 18 claims, among which Claims 1, 11, 15 to 18 are independent claims. Claims 1, 11, 15 to 18 provide:

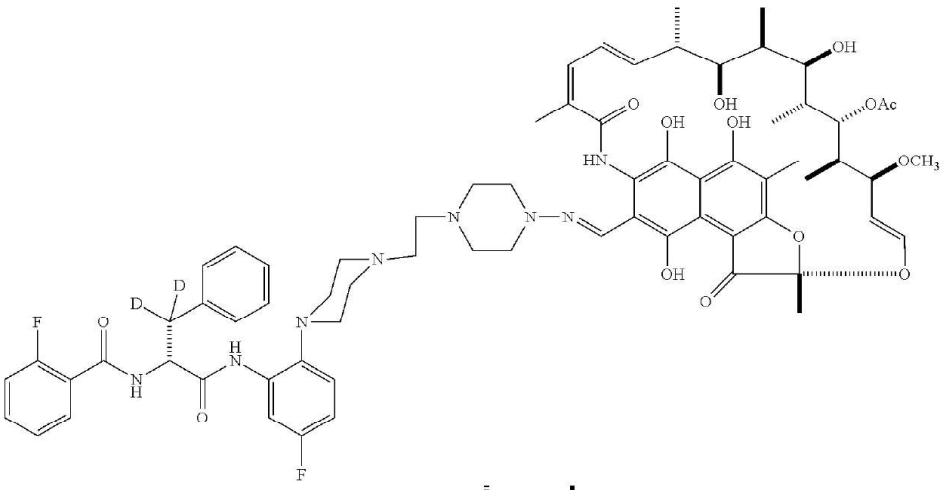
1. A compound of formula (I): X-α-Y (I) or a salt thereof, wherein: X is selected from rifamycin, streptovaricin, tolypomycin, or sorangicin; Y is selected from a CBR hydrazide, a CBR pyrazole, or an Nα-aroyl-N-aryl-phenylalaninamide; and α is a covalent bond or a linker.

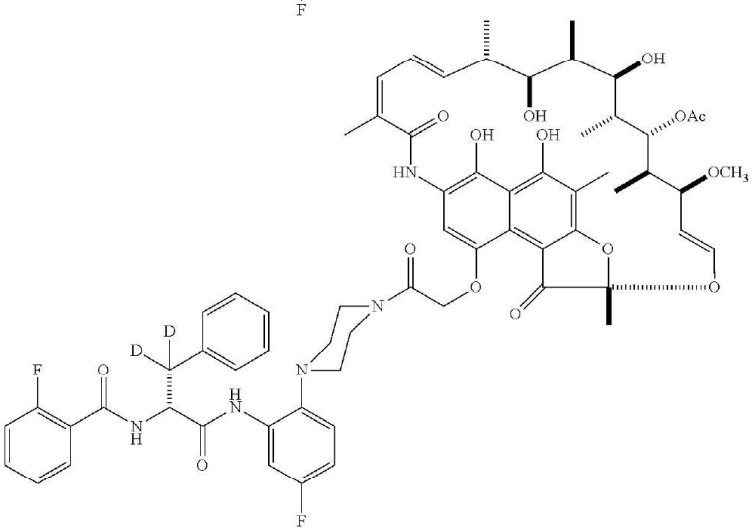
11. A compound, or a salt thereof, selected from:

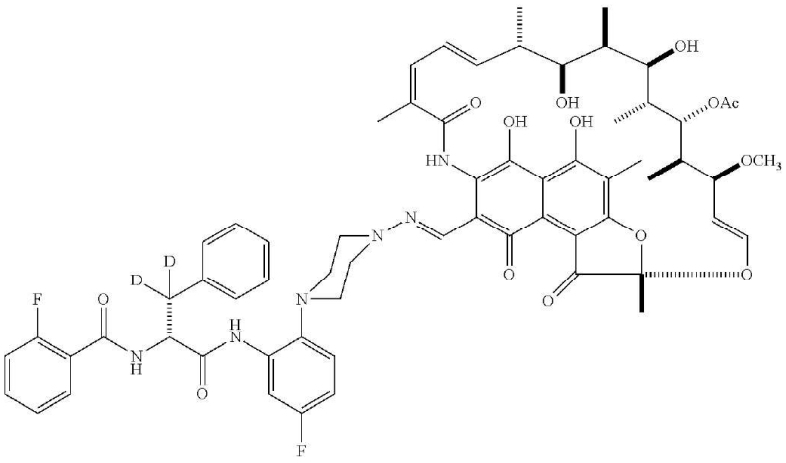


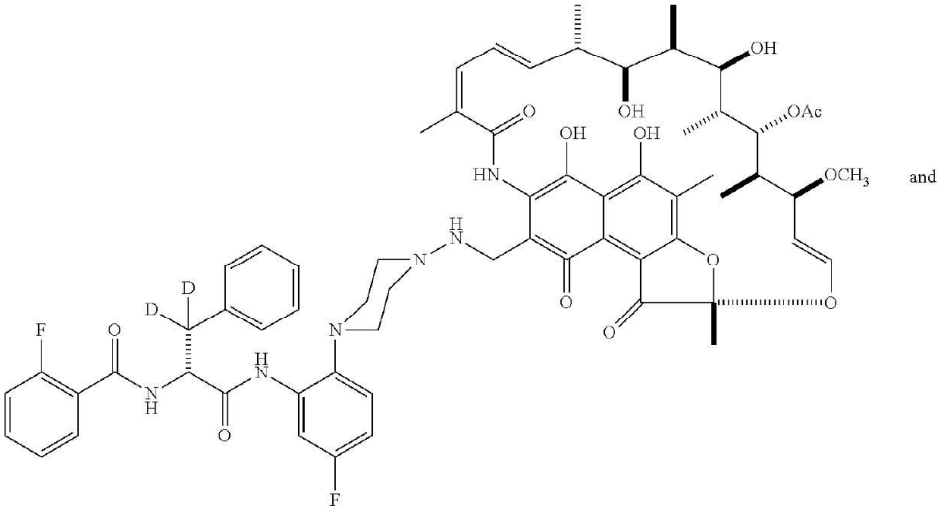




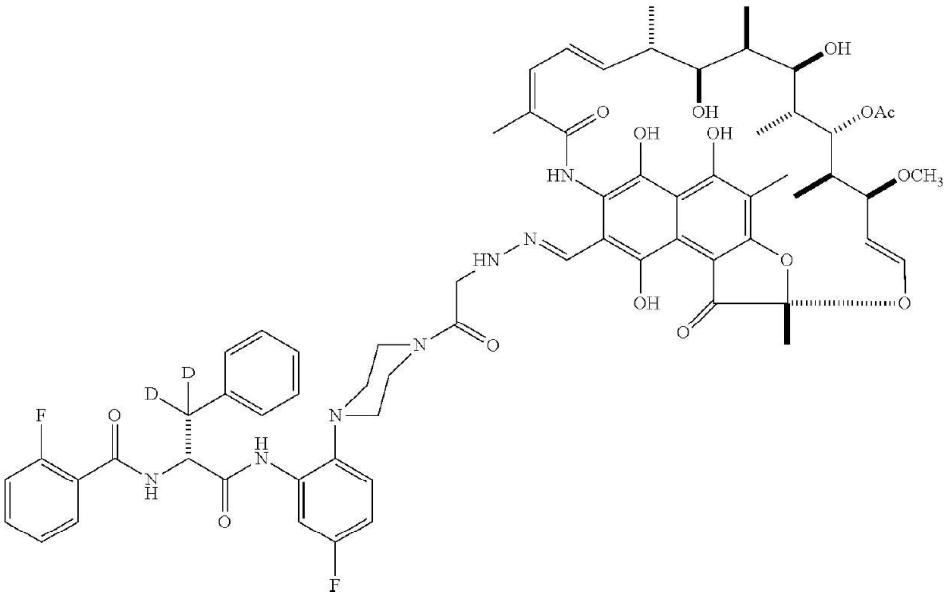








and



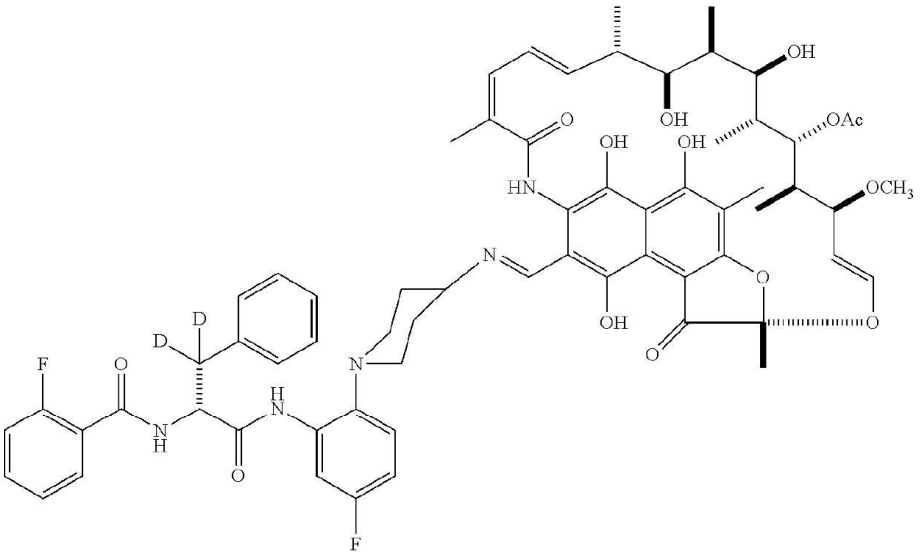
or a tautomer or salt thereof.

15. A method for inhibiting a bacterial RNA polymerase comprising contacting the bacterial RNA polymerase with a compound as described in claim 1 or a salt thereof.

16. A method for inhibiting the growth of bacteria comprising contacting the bacteria with a compound as described in claim 1 or a salt thereof.

17. A method for treating a bacterial infection in a mammal comprising administering to the mammal an effective amount of a compound as described in claim 1 or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

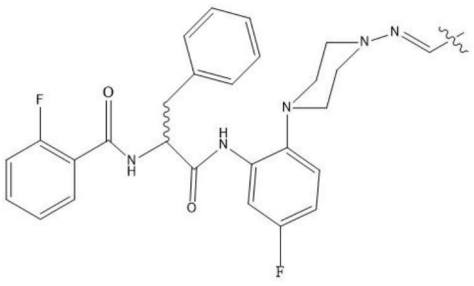
18. The compound,

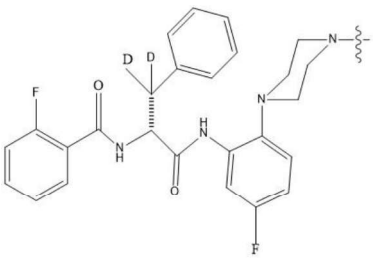


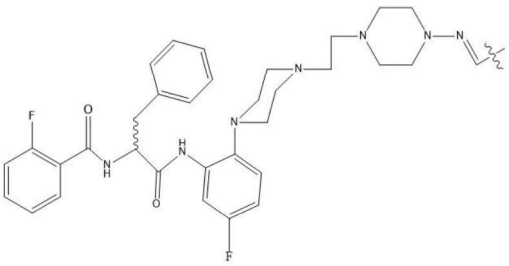
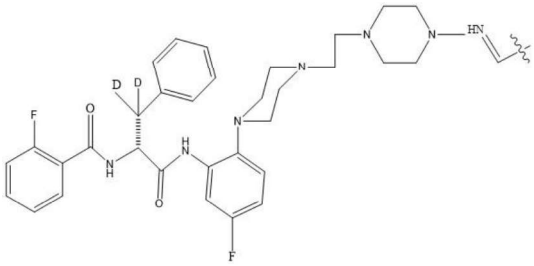
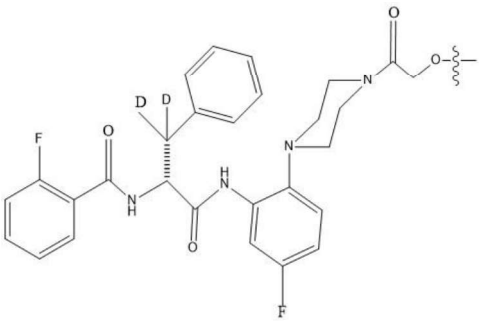
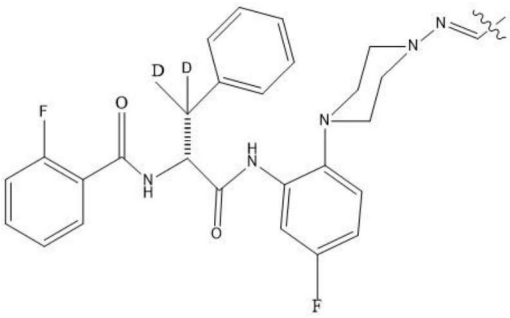
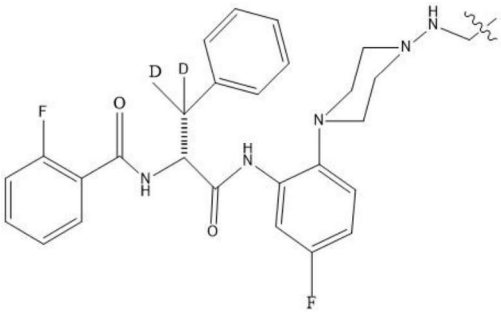
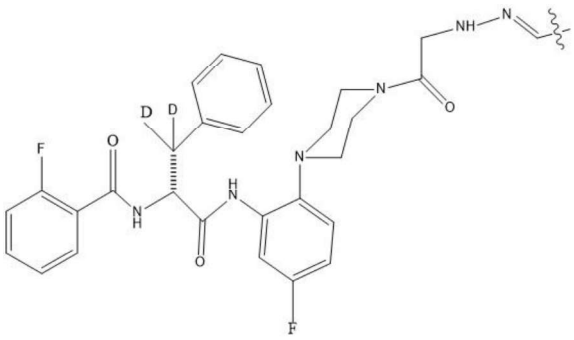
or a salt thereof.

Upon comparisons of TNP-2092 with Claims 1, 15 to 17, TNP-2092 does not contain the group: Y (selected from a CBR hydrazide, a CBR pyrazole, or an Nα-aroyl-N-aryl-phenylalaninamide), or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2092 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claims 1, 15 to 17 of US Patent No. 11,447,502B2, and does not fall within the scope of Claims 1, 15 to 17 of US 11,447,502B2.

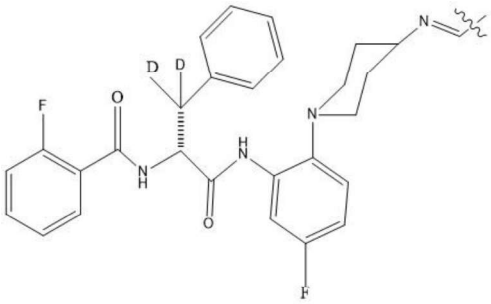
Upon comparisons of TNP-2092 with Claim 11, TNP-2092 does not contain any section selected from:










and

, or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2092 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 11 of US 11,447,502B2, and does not fall within the scope of Claim 11 of US 11,447,502B2.

Upon comparisons of TNP-2092 with Claim 18, TNP-2092 does not contain the section


, or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-

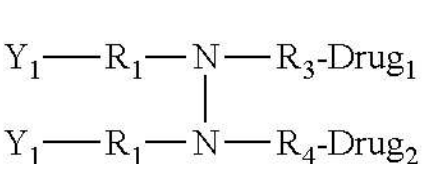
2092 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 18 of US 11,447,502B2, and does not fall within the scope of Claim 18 of US 11,447,502B2.

As such, Target Product 1 and methods of preparing and using the same in a formulation will not infringe claims of US 11,447,502B2.

US Patent No. 10,322,104B2

US 10,322,104B2, currently owned by HANGZHOU DAC BIOTECH CO., LTD., is scheduled to expire on July 15, 2035. The patent includes 17 claims, among which Claims 1, 16 and 17 are independent claims. Claim 1 provides:

1. A compound of Formula (IV):



(IV)

wherein:

$Drug_1$ and $Drug_2$ are the same or different and are selected from the group consisting of

1) chemotherapeutic agents consisting of a). alkylating agents consisting of Nitrogen mustards consisting of chlorambucil, chlornaphazine, cyclophosphamide, dacarbazine, estramustine, ifosfamide, mechlorethamine, mechlorethamine oxide hydrochloride, mannomustine, mitobronitol, melphalan, mitolactol, pipobroman, novembichin, phenesterine, prednimustine, thiotepa, trofosfamide, and uracil mustard; CC-1065 and adozelesin, carzelesin and bizelesin molecules thereof; duocarmycin; benzodiazepine dimers; nitrosoureas consisting of carmustine, lomustine, chlorozotocin, fotemustine, nimustine, and ranimustine; alkylsulphonates consisting of busulfan, treosulfan, improsulfan and piposulfan; triazenes; platinum containing compounds consisting, of carboplatin, cisplatin, and oxaliplatin; aziridines consisting of benzodopa, carboquone, meturedopa, and uredopa; ethylenimines and methylamelamines including altretamine, triethylenemelamine, trietylenephosphoramide, triethylenethiophosphaor-amide and

trimethylolomelamine; b). plant alkaloids consisting of Vinca alkaloids consisting of vincristine, vinblastine, vindesine, vinorelbine, and navelbin; taxoids consisting of paclitaxel and docetaxol, maytansinoids consisting of DM1, DM2, DM3, DM4, DM5, DM6, DM7, maytansine and ansamitocins, cryptophycins consisting of cryptophycin 1 and cryptophycin 8 epothilones, eleutherobin, discodermolide, bryostatins, dolostatins, auristatins, tubulysins, cephalostains; pancratistatin; a sarcodictyin; spongistatin; c). DNA topoisomerase inhibitors consisting of Epipodophyllins consisting of 9-aminocamptothecin, camptothecin, crisnatol, daunomycin, etoposide, etoposide phosphate, irinotecan, mitoxantrone, novantrone, retinoic acids and retinols, teniposide, topotecan, and 9-nitrocamptothecin; mitomycins; d). antimetabolites consisting of anti-folate, DHFR inhibitors consisting of methotrexate, trimetrexate, denopterin, pteropterin, aminopterin and folic acid thereof; IMP dehydrogenase inhibitors consisting of mycophenolic acid, tiazofurin, ribavirin, and EICAR; ribonucleotide, reductase inhibitors consisting of hydroxyurea, and deferoxamine; pyrimidine molecules, uracil molecules consisting of ancitabine, azacitidine, 6-azauridine, capecitabine, carmofur, cytarabine, dideoxyuridine, doxifluridine, enocitabine, 5-Fluorouracil, floxuridine, and ratitrexed; cytosine molecules consisting of cytarabine, cytosine arabinoside, and fiudarabine; purine molecules consisting of azathioprine, fludarabine, mercaptopurine, thiamiprine, and thioguanine; frolinic acid; e). hormonal therapies consisting of receptor antagonists consisting of anti-estrogen consisting of megestrol, raloxifene, and tamoxifen; LHRH agonists consisting of goscrclin, and leuprolide acetate; anti-androgens consisting of bicalutamide, flutamide, calusterone, dromostanolone propionate, epitiostanol, goserelin, leuprolide, mepitiostane, nilutamide, testolactone, and trilostane; retinoids/deltoids consisting of vitamin D3 molecules consisting of CB 1093, EB 1089 KH 1060, cholecalciferol, and ergocalciferol; photodynamic therapies consisting of verteporfin, phthalocyanine, photosensitizer Pc4, and demethoxy-hypocrellin A; cytokines consisting of interferon-alpha, Interferon-gamma, tumor necrosis factor (TNF), and human proteins containing a TNF domain; f). kinase inhibitors consisting of anti-EGFR/Erb2, imatinib, gefitinib, pegaptanib, sorafenib, dasatinib, sunitinib, erlotinib, nilotinib, lapatinib, axitinib, pazopanib, vandetanib, anti-VEGFR2, mubritinib, ponatinib, bafetinib, bosutinib, cabozantinib, vismodegib, iniparib, ruxolitinib, CYT387, axitinib, tivozanib, sorafenib, bevacizumab, cetuximab, trastuzumab, ranibizumab, panitumumab, and ispinesib; g). antibiotics consisting of enediyne antibiotics consisting of calicheamicin $\gamma 1$, $\delta 1$, $\alpha 1$ and $\beta 1$;

dynemicin, including dynemicin A and deoxydynemicin; esperamicin, kedarcidin, C-1027, maduropeptin, neocarzinostatin chromophore and chromoprotein enediyne antiobiotic chromomophores, aclacinomysins, actinomycin, authramycin, azaserine, bleomycins, cactinomycin, carabicin, carminomycin, carzinophilin; chromomycins, dactinomycin, daunorubicin, detorubicin, 6-diazo-5-oxo-L-norleucine, doxorubicin, morpholino-doxorubicin, cyanomorpholino-doxorubicin, 2-pyrrolino-doxorubicin, deoxydoxorubicin, epirubicin, esorubicin, idarubicin, marcellomycin, nitomycins, mycophe-nolic acid, nogalamycin, olivomycins, peplomycin, potfiromycin, puromycin, quelamycin, rodorubicin, streptonigrin, streptozocin, tubercidin, ubenimex, zinostatin, and zorubicin; h). polyketides (acetogenins) consisting of bullatacin and bullatacinone; gemcitabine, epoxomicins, bortezomib, thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, tosedostat, zybrestat, PLX4032, STA-9090, Stimuvax, allovectin-7, Xegeva, Provenge, Yervoy, isoprenylation inhibitors, dopaminergic neurotoxins, cell cycle inhibitors, actinomycins consisting of actinomycin D, and dactinomycin, bleomycins consisting of bleomycin A2, bleomycin B2, and peplomycin, anthracyclines consisting of daunorubicin, doxorubicin, idarubicin, epirubicin, pirarubicin, zorubicin, mtoxantrone, MDR inhibitors, Ca^{2+}ATPase inhibitors, histone deacetylase inhibitors consisting of vorinostat, romidepsin, panobinostat, valproic acid, mocetinostat, belinostat, PCI-24781, entinostat, SB939, resminostat, givinostat, AR-42, CUDC-101, sulforaphane, and trichostatin A; thapsigargin, celecoxib, glitazones, epigallocatechin gallate, disulfiram, salinosporamide A; anti-adrenals consisting of aminoglutethimide, mitotane, trilostane; aceglatone; aldophosphamide glycoside; aminolevulinic acid; amsacrine; arabinoside, bestrabucil; bisantrene; edatraxate; defofamine; demecolcine; diaziquone; eflornithine, elfomithine; elliptinium acetate, etoglucid; gallium nitrate; gacytosine, hydroxyurea; ibandronate, lentinan; lonidamine: mitoguazone; mitoxantrone; mopidamol; nitracrine; pentostatin; phenamet; pirarubicin; podophyllinic acid; 2-ethylhydrazide; procarbazine; PSK®; razoxane; rhizoxin; sizofiran; spirogermanium; tenuazonic acid; triaziquone; 2,2′,2″-trichlorotriethylamine; trichothecenes consisting of T-2 toxin, verrucarin A, roridin A and anguidine; urethane, siRNA, and antisense drugs;

2) anti-autoimmune disease agents consisting of cyclosporine, cyclosporine A, aminocaproic acid, azathioprine, bromocriptine, chlorambucil, chloroquine, cyclophosphamide,

corticosteroids consisting of amcinonide, betamethasone, budesonide, hydrocortisone, flunisolide, fluticasone propionate, fluocortolone danazol, dexamethasone, triamcinolone acetonide, and beclometasone dipropionate, DHEA, enanercept, hydroxychloroquine, infliximab, meloxicam, methotrexate, mofetil, mycophenylate, prednisone, sirolimus, and tacrolimus;

3) anti-infectious disease agents consisting of a) aminoglycosides consisting of amikacin, astromicin, gentamicin consisting of netilmicin, sisomicin, and isepamicin, hygromycin B, kanamycin consisting of amikacin, arbekacin, bekanamycin, dibekacin, and tobramycin, neomycin consisting of framycetin, paromomycin, and ribostamycin, netilmicin, spectinomycin, streptomycin, tobramycin, verdamicin; b) amphenicols consisting of azidamfenicol, chloramphenicol, florfenicol, and thiamphenicol; c) ansamycins consisting of geldanamycin, and herbimycin; d) carbapenems consisting of biapenem, doripenem, ertapenem, imipenem/cilastatin, meropenem, and panipenem; e) cephems consisting of carbacephem, cefacetrile, cefaclor, cefradine, cefadroxil, cefalonium, cefaloridine, cefalotin or cefalothin, cefalexin, cefaloglycin, cefamandole, cefapirin, cefatrizine, cefazaflur, cefazedone, cefazolin, cefbuperazone, cefcapene, cefdaloxime, cefepime, cefminox, cefoxitin, cefprozil, cefroxadine, ceftezole, cefuroxime, cefixime, cefdinir, cefditoren, cefepime, cefetamet, cefmenoxime, cefodizime, cefonicid, cefoperazone, ceforanide, cefotaxime, cefotiam, cefozopran, cephalexin, cefpimizole, cefpiramide, cefpirome, cefpodoxime, cefprozil, cefquinome, cefsulodin, ceftazidime, cefteram, ceftibuten, ceftiolene, ceftizoxime, ceftobiprole, ceftriaxone, cefuroxime, cefuzonam, cephamycin consisting of cefoxitin, cefotetan, and cefmetazole, oxacephem consisting of flomoxef, and latamoxef; f) glycopeptides consisting of bleomycin, vancomycin consisting of oritavancin, and telavancin, teicoplanin, and ramoplanin; g) glycylcyclines; h) β-lactamase inhibitors consisting of penam consisting of sulbactam, and tazobactam, and clavam; i). Lincosamides consisting of clindamycin, and lincomycin; j) lipopeptides consisting of daptomycin, A54145, calcium-dependent antibiotics; k) macrolides consisting of azithromycin, cethromycin, clarithromycin, dirithromycin, erythromycin, flurithromycin, josamycin, ketolide consisting of telithromycin, and cethromycin, midecamycin, miocamycin, oleandomycin, rifamycins consisting of rifampicin, rifampin, rifabutin, and rifapentine, rokitamycin, roxithromycin, spectinomycin, spiramycin, tacrolimus, troleandomycin, and telithromycin; l) monobactams consisting of aztreonam, and tigemonam; m). oxazolidinones;

n) penicillins consisting of amoxicillin, ampicillin consisting of pivampicillin, hetacillin, bacampicillin, metampicillin, and talampicillin, azidocillin, azlocillin, benzylpenicillin, benzathine benzylpenicillin, benzathine phenoxymethylpenicillin, clometocillin, procaine benzylpenicillin, carbenicillin, cloxacillin, dicloxacillin, epicillin, flucloxacillin, mecillinam, mezlocillin, meticillin, nafcillin, oxacillin, penamecillin, penicillin, pheneticillin, phenoxymethylpenicillin, piperacillin, propicillin, sulbenicillin, temocillin, and ticarcillin; o) polypeptides consisting of bacitracin, colistin, and polymyxin B; p) quinolones consisting of alatrofloxacin, balofloxacin, ciprofloxacin, clinafloxacin, danofloxacin, difloxacin, enoxacin, enrofloxacin, floxin, garenoxacin, gatifloxacin, gemifloxacin, grepafloxacin, kano trovafloxacin, levofloxacin, lomefloxacin, marbofloxacin, moxifloxacin, nadifloxacin, norfloxacin, orbifloxacin, ofloxacin, pefloxacin, trovafloxacin, grepafloxacin, sitafloxacin, sparfloxacin, temafloxacin, tosufloxacin, and trovafloxacin; q) Streptogramins p consisting of ristinamycin, quinupristin and dalfopristin; r) sulfonamides consisting of mafenide, prontosil, sulfacetamide, sulfamethizole, sulfanilimide, sulfasalazine, sulfisoxazole, trimethoprim, and trimethoprim-sulfamethoxazole; s) steroid antibacterials; t) tetracyclines consisting of doxycycline, chlortetracycline, clomocycline, demeclocycline, lymecycline, meclocycline, metacycline, minocycline, oxytetracycline, penimepicycline, rolitetracycline, tetracycline, and glycylcyclines; u) antibiotics consisting of annonacin, arsphenamine, bactoprenol inhibitors, DADAL/AR inhibitors, dictyostatin, discodermolide, eleutherobin, epothilone, ethambutol, etoposide, faropenem, fusidic acid, furazolidone, isoniazid, laulimalide, metronidazole, mupirocin, mycolactone, NAM synthesis inhibitors, nitrofurantoin, paclitaxel, platensimycin, pyrazinamide, quinupristin/dalfopristin, rifampicin, tazobactam tinidazole, and uvaricin;

4) anti-viral drugs consisting of a) entry/fusion inhibitors consisting of aplaviroc, maraviroc, vicriviroc, enfuvirtide, PRO 140, and ibalizumab; b) integrase inhibitors consisting of raltegravir, elvitegravir, and globoidnan A; c) maturation inhibitors consisting of bevirimat, and vivecon; d) neuraminidase inhibitors consisting of oseltamivir, zanamivir, and peramivir e). nucleosides and nucleotides consisting of abacavir, aciclovir, adefovir, amdoxovir, apricitabine, brivudine, cidofovir, clevudine, dexelvucitabine, didanosine, elvucitabine, emtricitabine, entecavir, famciclovir, fluorouracil, 3′-fluoro-substituted 2′,3′-dideoxynucleoside molecules consisting of 3′-fluoro-2′,3′-

dideoxythymidine and 3′-fluoro-2′,3′-dideoxyguanosine, fomivirsen, ganciclovir, idoxuridine, lamivudine, 1nucleosides consisting of β-1-thymidine and β-1-2′-deoxycytidine, penciclovir, racivir, ribavirin, stampidine, stavudine, taribavirin, telbivudine, tenofovir, trifluridine valaciclovir, valganciclovir, zalcitabine, zidovudine; f) non-nucleosides consisting of amantadine, ateviridine, capravirine, diarylpyrimidines consisting of etravirine, and rilpivirine, delavirdine, docosanol, emivirine, efavirenz, foscarnet, imiquimod, interferon alfa, loviride, lodenosine, methisazone, nevirapine, NOV-205, peginterferon alfa, podophyllotoxin, rifampicin, rimantadine, resiquimod, and tromantadine; g) protease inhibitors consisting of amprenavir, atazanavir, boceprevir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, pleconaril, ritonavir, saquinavir, telaprevir, and tipranavir; h). anti-virus drugs consisting of abzyme, arbidol, calanotide a, ceragenin, cyanovirin-n, diarylpyrimidines, epigallocatechin gallate, foscarnet, griffithsin, taribavirin, hydroxyurea, KP-1461, miltefosine, pleconaril, portmanteau inhibitors, ribavirin, and seliciclib;

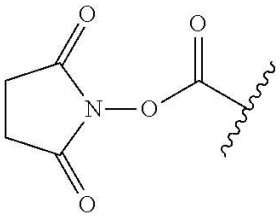
5) a radioisotope selected from the group consisting of ^{3}H, ^{11}C, ^{14}C, ^{18}F, ^{32}P, ^{35}S, ^{64}Cu, ^{68}Ga, ^{86}Y, ^{99}Tc, ^{111}In, ^{123}I, ^{124}I, ^{125}I, ^{131}I, ^{133}Xe, ^{177}Lu, ^{211}At, and ^{213}Bi;

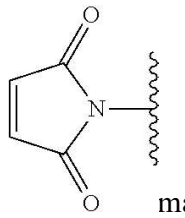
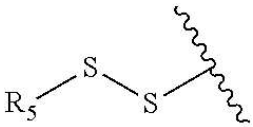
6) a chromophore molecule, which is capable of absorbing a UV light, florescent light, IR light, near IR light, or visual light; and is a class or subclass of xanthophores, erythrophores, iridophores, leucophores, melanophores, cyanophores, fluorophore molecules which are fluorescent chemical compounds re-emitting light upon light, visual phototransduction molecules, photophore molecules, luminescence molecules, luciferin compounds; non-protein organic fluorophores consisting of xanthene molecules consisting of fluorescein, rhodamine, Oregon green, eosin, and Texas red; cyanine molecules consisting of cyanine, indocarbocyanine, oxacarbocyanine, thiacarbocyanine, and merocyanine; squaraine molecules and ring-substituted squaraines, including Seta, SeTau, and Square dyes; naphthalene molecules consisting of dansyl and prodan molecules; coumarin molecules; oxadiazole molecules consisting of pyridyloxazole, nitrobenzoxadiazole and benzoxadiazole; anthracene molecules consisting of anthraquinones; pyrene molecules; oxazine molecules consisting of Nile red, Nile blue, cresyl violet, and oxazine 170; acridine molecules consisting of proflavin, acridine orange, and acridine yellow; arylmethine molecules consisting of auramine, crystal violet, and malachite green; tetrapyrrole molecules consisting of porphin,

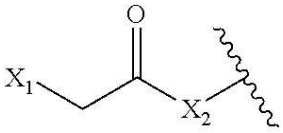
phthalocyanine, and bilirubin; fluorophore molecules consisting of CF dye, DRAQ and CyTRAK probes, BODIPY, Alexa Fluor, DyLight Fluor, Atto and Tracy, FluoProbes, Abberior Dyes, DY and MegaStokes Dyes, Sulfo Cy dyes, HiLyte Fluor, Seta, SeTau and Square Dyes, Quasar and Cal Fluor dyes, SureLight Dyes consisting of APC, RPEPerCP, Phycobilisomes, APC, APCXL, RPE, BPE, allophycocyanin, aminocoumarin, APC-Cy7 conjugates, BODIPY-FL, Cascade Blue, Cy2, Cy3, Cy3.5, Cy3B, Cy5, Cy5.5, Cy7, Fluorescein, FluorX, Hydroxycoumarin, Lissamine Rhodamine B, Lucifer yellow, Methoxycoumarin, NBD, Pacific Blue, Pacific Orange, PE-Cy5 conjugates, PE-Cy7 conjugates, PerCP, R-Phycoerythrin, Red 613, Seta-555-Azide, Seta-555-DBCO, Seta-555-NHS, Seta-580-NHS, Seta-680-NHS, Seta-780-NHS, Seta-APC-780, Seta-PerCP-680, Seta-R-PE-670, SeTau-380-NHS, SeTau-405-Maleimide, SeTau-405-NHS, SeTau-425-NHS, SeTau-647-NHS, Texas Red, TRITC, TruRed, X-Rhodamine, 7-AAD, Acridine Orange, Chromomycin A3, CyTRAK Orange, DAPI, DRAQ5, DRAQ7, Ethidium Bromide, Hoechst33258, Hoechst33342, LDS 751, Mithramycin, PropidiumIodide, SYTOX Blue, SYTOX Green, SYTOX Orange, Thiazole Orange, TO-PRO: Cyanine Monomer, TOTO-1 TO-PRO-1, TOTO-3, TO-PRO-3, YOSeta-1, YOYO-1, wherein the fluorophore compounds consist of DCFH, DHR, Fluo-3, Fluo-4, Indo-1, SNARF, Allophycocyanin, AmCyan1, AsRed2, Azami Green, Azurite, B-phycoerythrin, Cerulean, CyPet, DsRed monomer, DsRed2, EBFP, EBFP2, ECFP, EGFP, Emerald, EYFP, GFP, GFP, GFP, GFP, GFP, GFP, GFP, GFPuv, HcRed1, J-Red, Katusha, Kusabira Orange mCFP, mCherry, mCitrine, Midoriishi Cyan, mKate, mKeima-Red, mKO. mOrange, mPlum, mRaspberry, mRFP1, mStrawberry, mTFP1, mTurquoise2, P3, Peridinin Chlorophyll, R-phycoerythrin, T-Sapphire, TagCFP, TagGFP, TagRFP, TagYFP, tdTomato, Topaz, TurboFP602, TurboFP635, TurboGFP, TurboRFP, TurboYFP, Venus, Wild Type GFP, YPet, ZsGreen1, ZsYellow 1; and

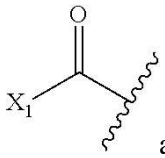
7) a pharmaceutically acceptable salt or acid of any of the above drugs;

Y_1 and Y_2 are the same or different and represent a N-hydroxysuccinimide ester, maleimide, disulfide, haloacetyl, acyl halide(acid halide), ethenesulfonyl, acryl(acryloyl), 2-(tosyloxy)acetyl, 2-(mesyloxy)acetyl, 2-(nitrophenoxy)acetyl, 2-(dinitrophenoxy)acetyl, 2-(fluorophenoxy)-acetyl, 2-(difluorophenoxy)-acetyl, 2-(pentafluorophenoxy)acetyl, 2-(((trifluoromethyl)-sulfonyl)oxy)-acetyl, or an acid anhydride group, as shown below:

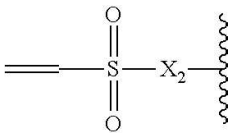


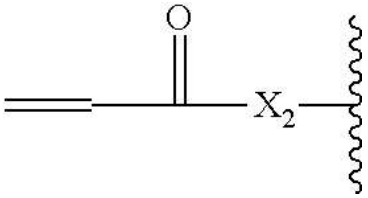
N-hydroxysuccinimide ester;  mateimide;  disulfide;



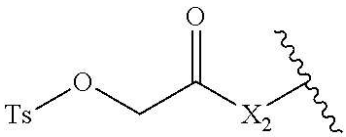
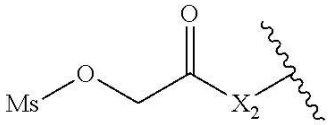


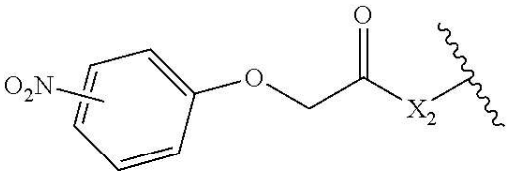
haloacetyl; acyl halide (acid halide), or an ester,



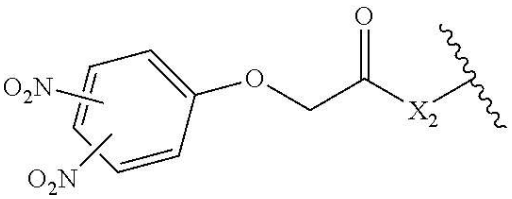


ethenesulfonyl; acryl (acryloyl);

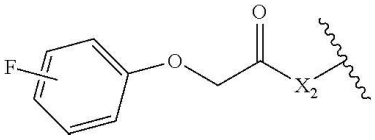
 2-(tosyloxy)acetyl;  2-(mesyloxy)acetyl;



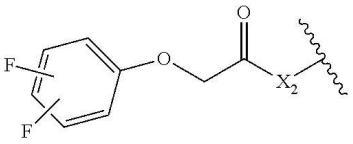
2-(nitrophenoxy)acetyl;



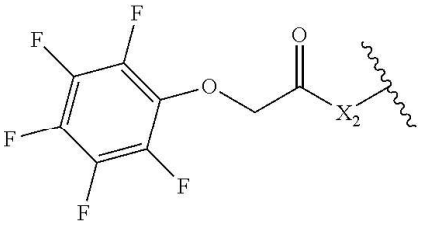
2-(dinitrophenoxy)acetyl;



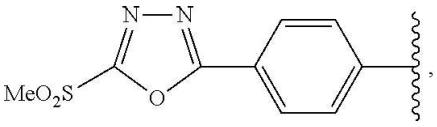
2-(fluorophenoxy)-acetyl;



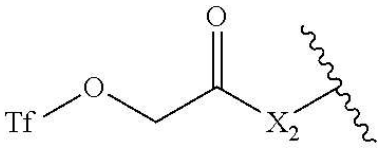
2-(difluorophenoxy)-acetyl;



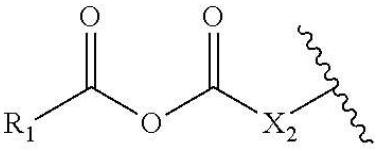
2-(pentafluorophenoxy)acetyl;



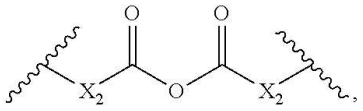
methylsulfone phenyloxadiazole (ODA);



2-(((trifluoromethy)-sulfonyl)oxy)acetyl;


acid anhydride,

or Y_1 and Y_2 together represent

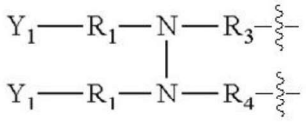


wherein X_1 is F, Cl, Br, I or Lv; X_2 is O, NH, N(R_1), or CH_2; R_5 is R_1, aromatic, heteroaromatic, or aromatic group wherein one or several H atoms are replaced independently by -R_1, -halogen, -OR_1, -SR_1,-NR_1R_2, -NO_2, -$S(O)R_1$, -$S(O)_2R_1$, or -$COOR_1$; is a leaving group selected from nitrophenol; N-hydroxysuccinimide (NHS); phenol; dinitrophenol; pentafluorophenol; tetrafluorophenol; difluorophenol; monofluorophenol; pentachlorophenal; triflate; imidazole; dichlorophenol; tetrachlorophenol; 1-hydroxybenzo-triazole; tosylate; mesylate; 2-ethyl-5-phenylisoxazolium-3′-sulfonate, an anhydride of -$(C(O)OC(O))_{1/2}$-, -$C(O)OC(O)CH_3$ or -(C(O)OC(O)H; or an intermediate molecule generated from any of the above molecules with a condensation reagent for peptide coupling reactions, or for Mitsunobu reactions; R_1 and R_2 are defined below;

R_1, R_2, R_3 and R_4 are the same or different, and are: (i) absent, (ii) a linear alkyl having from 1 to 8 carbon atoms, branched or cyclic alkyl having from 3 to 8 carbon atoms, (iii) a linear, branched or cyclic alkenyl or alkynyl having from 2 to 8 carbon atoms, (iv) an ester, ether or amide having 2 to 8 carbon atoms, (v) a polyethyleneoxy unit of formula $(OCH_2CH_2)_p$, wherein p is an integer from 1 to about 1000, or combination thereof; or (vi) a chain of atoms selected from the group consisting of C, N, O, S, Si, and P, which covalently connects to Y_1 or Y_2 and $Drug_1$ or $Drug_2$;

wherein the condensation reagent for peptide coupling reactions or for Mitsunobu reactions is N-(3-dimethylaminopropyl)-N′-ethylcarbodiimide, dicyclohexyl-carbodiimide, N,N′-diisopropylcarbodiimide, N-cyclohexyl-N′-(2-morpholinoethyl)carbodiimide metho-p-toluenesulfonate, 1,1′-carbonyldiimidazole, O-(benzotriazol-1-yl)-N,N,N′,N′-tetramethyluronium

tetrafluoroborate, N,N,N′,N′-tetramethyl-O-(1H-benzotriazol-1-yl)uronium hexafluorophosphate, (benzotriazol-1-yloxy)tris(dimethylamino)phosphonium hexafluorophosphate, (benzotriazol-1-yloxy)tripyrrolidinophosphonium hexafluorophosphate, diethyl cyanophosphonate, chloro-N,N,N′,N′-tetramethylformamidinium hexafluorophosphate, 1-[bis(dimethylamino)methylene]-1H-1,2,3-triazolo[4,5-b]pyridinium 3-oxid hexafluorophosphate, 1-[(dimethylamino)(morpholino) methylene]-1H-[1,2,3]triazolo[4,5-b]pyridine-1-ium 3-oxide hexafluorophosphate, 2-chloro-1,3-dimethylimidazolidinium hexafluorophosphate, chlorotripyrrolidinophosphonium hexafluorophosphate, fluoro-N,N,N′,N′-bis(tetramethylene)formamidinium hexafluorophosphate, N,N,N′,N′-tetramethyl-S-(1-oxido-2-pyridyl)thiuronium hexafluorophosphate, O-(2-oxo-1(2H)pyridyl)-N,N,N′,N′-tetramethyluronium tetrafluoroborate, S-(1-oxido-2-pyridyl)-N,N,N′,N′-tetramethylthiuronium tetrafluoroborate, O-[(ethoxycarbonyl) cyano-methylenaminol]-N,N,N′,N′-tetramethyluronium hexafluorophosphate, (1-cyano-2-ethoxy-2-oxoethylidenaminooxy) dimethylaminomorpholinocarbenium hexafluorophosphate, O-(benzotriazol-1-yl)-N,N,N′,N′-bis(tetramethylene)uronium hexafluoro-phosphate, N-benzyl-N′-cyclohexylcarbodiimide, dipyrrolidino(N-succinimidyloxy)carbenium hexafluoro-phosphate, chlorodipyrrolidinocarbenium hexafluorophosphate, 2-chloro-1,3-dimethyl-imidazolidinium tetrafluoroborate, (benzotriazol-1-yloxyl dipiperidinocarbenium hexafluorophosphate, O-(6-chlorobenzotriazol-1-yl)-N,N,N′,N′-tetramethyl-uronium tetrafluoroborate, bromotris(dimethylamino)-phosphonium hexafluoro-phosphate, propylphosphonic anhydride, 2-morpholinoethyl isocyanide, N,N,N′,N′-tetramethyl-O—(N-succinimidyl)nronium hexafluoro-phosphate, 2-bromo-1-ethyl-pyridinium tetrafluoroborate, O[(ethoxycarbonyl)cyanomethylenamino]-N,N,N′,N′-tetramethyluronium tetrafluoroborate, 4-(4,6-dimethoxy-1,3,5-triazin-2-yl)-4-methylmorpholinium chloride, N,N,N′,N′-tetramethyl-O-(N-succinimidyl)uranium tetrafluoroborate, O-(3,4-dihydro-4-oxo-1,2,3-benzotriazin-3-yl)-N,N,N′,N′-tetramethyluronium tetrafluoroborate, 1,1′-(azodicarbonyl)dipiperidine, di-(4-chlorobenzyl) azodicarboxylate, di-tert-butyl azodicarboxylate, diisopropyl azodicarboxylate, or diethyl azodicarboxylate.

Upon comparisons of TNP-2092 with Claims 1, TNP-2092 does not contain the section:  , or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2092 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 1 of US 10,322,104B2, and does not fall within the scope of Claim 1 of US 10,322,104B2.

Due to the same reason, both claim 16, a method for preparing the compound of claim 1, and claim 17, a method for preparing a conjugate by reacting the compound of claim 1 with a cell-binding molecule having a pair of free thiolsalso, fail to cover TNP-2092.

As such, Target Product 1 and methods of preparing and using the same in a formulation will not infringe claims of US 10,322,104B2.

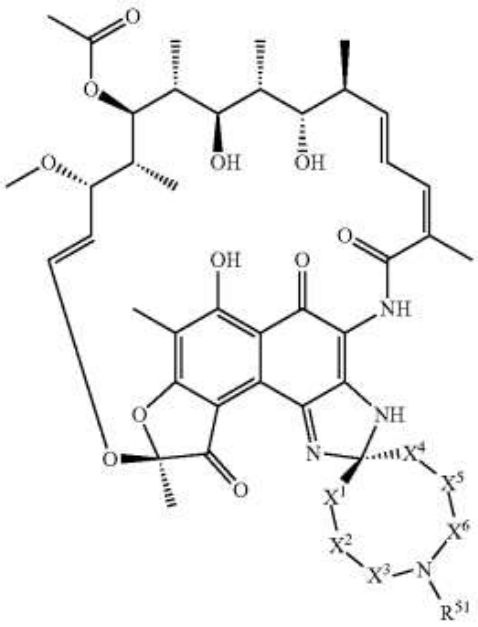
NON-INFRINGEMENT ANALYSIS OF TARGET PRODUCT 2

US Patent application No. 18/833,285 (Publication No. US2025/0101039Al)

US2025/0101039 Al, currently owned by BIOVERSYS AG, Basel (CH). The patent application includes 15 claims, among which Claims 1 and 13 are independent claims. Claim 1 provides:

1. A compound of Formula I or a pharmaceutically acceptable salt, tautomer, solvate, hydrate, enantiomer or diastereomer thereof:

Formula I



wherein:

X^1 is —CR^1R^{1A}—;

X^2 is independently, at each occurrence, selected from —CR^2R^{2A}—, —NR^{2B}—, —O—, and a chemical bond;

X^3 is independently, at each occurrence, selected from —CR^3R^{3A}—, —NR^{3B}, —O—, and a chemical bond;

X^4 is —CR^4R^{4A}—;

X^5 is independently, at each occurrence, selected from —CR^5R^{5A}—, —NR^{5B}—, —O—, and a chemical bond;

X^6 is independently, at each occurrence, selected from —CR^6R^{6A}—, —NR^{6B}—, —O—, and a chemical bond;

R^{51} is independently, at each occurrence, selected from —H, —C_1-C_6 alkyl, and —C_3-C_8 cycloalkyl;

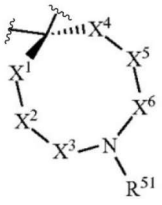
R^1, R^{1A}, R^2, R^{2A}, R^3, R^{3A}, R^4, R^{4A}, R^5, R^{5A}, R^6 and R^{6A} are independently, at each occurrence, selected from —H, —C_1-C_6 alkyl, and —C_1-C_6 alkoxy;

R^{2B}, R^{3B}, R^{5B} and R^{6B} are independently, at each occurrence, selected from —H and —C_1-C_6 alkyl; or

any of R^1, R^{1A}, R^2, R^{2A}, R^{2B}, R^3, R^{5A}, R^{3B}, R^4, R^{4A}, R^5, R^{5A}, R^{5B}, R^6, R^{6A}, R^{6B} and R^{51}, together with the atom to which they are attached, can independently combine with any other member of R^1, R^{1A}, R^2, R^{2A}, R^{2B}, R^3, R^{3A}, R^{3B}, R^4, R^{4A}, R^5, R^{5A}, R^{5B}, R^6, R^{6A}, R^{6B} and R^{51} to form a first bridging C_4-C_8 cycloalkyl ring or a first bridging 5-8 membered heterocycloalkyl ring, wherein each bridging cycloalkyl or bridging heterocycloalkyl is optionally substituted by one or more —C_1-C_6 alkyl or —C_1-C_6 alkoxy;

wherein when any of R^1, R^{1A}, R^2, R^{2A}, R^{2B}, R^3, R^{3A}, R^{3B}, R^4, R^{4A}, R^5, R^{5A}, R^{5B}, R^6, R^{6A} and R^{6B} combine to form said first bridging cycloalkyl ring or said first bridging heterocycloalkyl ring, said first bridging cycloalkyl or first bridging heterocycloalkyl can independently combine with R^{51} to form a second bridging 5-7 membered heterocycloalkyl, wherein said second bridging heterocycloalkyl is optionally substituted by one or more —C_1-C_6 alkyl, or —C_1-C_6 alkoxy; and

provided that at least two of R^1, R^{1A}, R^2, R^{2A}, R^{2B}, R^3, R^{3A}, R^{3B}, R^4, R^{4A}, R^5, R^{5A}, R^{5B}, R^6, R^{6A}, R^{6B} and R^{51} combine to form a bridging cycloalkyl or heterocycloalkyl; or no more than one of X^2, X^3, X^5, and X^6 is a chemical bond.

Upon comparisons of TNP-2198 with Claim 1 of US 2025/0101039 Al, TNP-2198 does not contain the section  or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2198 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 1 of US 2025/0101039 Al, and does not fall within the scope of Claim 1 of US 2025/0101039 Al.

Due to the same reason, claim 13, a pharmaceutical composition comprising compound according to claim 1, also fails to cover TNP-2198.

As such, Target Product 2 and methods of making and using the same in a formulation will not infringe claims of US 2025/0101039 Al.

US Patent application No. 18/683,583 (Publication No. US 2025/0082761Al)

US 2025/0082761 Al, currently owned by RUTGERS, THE STATE UNIVERSITY OF NEW JERSEY, New Brunswick, NJ(US). The patent application includes 42 claims, among which Claims 1, 9, 10, 13, and 14-42 are independent claims. Claim 1 provides:

1. A compound of formula (I):

α-β-γ (I)

or a tautomer thereof, or salt thereof, wherein:

α is a benzoxazino-rifamycin or a spiro-rifamycin;

β is a bond, or two bonds, or a-linker comprising at least one atom and at least two bonds; and

γ is a moiety that binds to the bridge-helix N-terminus target of a bacterial RNA polymerase.

Upon comparisons of TNP-2198 with Claim 1 of US 2025/0082761 Al, TNP-2198 does not contain the group: γ (γ is a moiety that binds to the bridge-helix N-terminus target of a bacterial RNA polymerase), or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2198 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 1 of US 2025/0082761 Al, and does not fall within the scope of Claim 1 of US 2025/0082761 Al.

Claim 9 defines a group of specified compounds under formula (I) of claim 1, and claims 10,13 and 14-42 directly or indirectly cite Claim 1; therefore, based on the same grounds, TNP-2198 does not fall within the scope of Claims 9,10,13 and 14-42 of US 2025/0082761 Al.

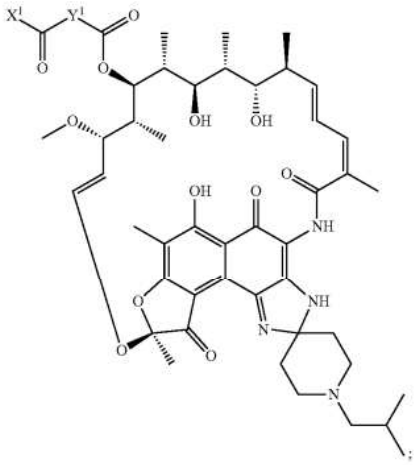
As such, Target Product 2 and methods of making and using the same in a formulation will not infringe claims of US 2025/0082761 Al.

US Patent application No. 18/722,156 (Publication No. US 2025/0051356 A1)

US 2025/0051356 A1, currently owned by BIOVERSYS AG, Basel (CH). The patent application includes 15 claims, among which Claims 1 and 14 are independent claims. Claim 1 provides:

1. A compound of the Formula I or a pharmaceutically acceptable salt, tautomer, solvate, hydrate or enantiomer thereof:

Formula I



wherein:

Y^1 is $(CR^1R^2)_n$, wherein n is an integer from 1 to 6 and R^1 and R^2 are independently, at each occurrence, selected from the group consisting of hydrogen, —C_1-C_6 alkyl, and —C_1-C_6 alkoxy, wherein each alkyl is optionally substituted with one or more halogen or —C_3-C_6 cycloalkyl, and wherein each cycloalkyl is further optionally substituted with one or more halogen;

X^1 is —OR^{11} or —$NR^{51}R^{52}$;

R^{11} is independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{12A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, or 5-membered heteroaryl, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl or heteroaryl is optionally substituted with one or more R^{12};

R^{12} and R^{12A} are each independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{16A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, cyano, oxo, —OR^{13}, —CO_2R^{13}, or —$NR^{14}R^{15}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{16};

R^{13}, R^{14} and R^{15} are each independently hydrogen, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{20A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or —$S(O)_2NR^{18}R^{19}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{20};

R^{16} and R^{16A} are each independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{20A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, cyano, oxo, —OR^{17}, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or —$S(O)_2NR^{18}R^{19}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{20};

R^{17}, R^{18} and R^{19} are each independently hydrogen, halogen, —OH, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{23A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or $S(O)_2NR^{21}R^{22}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{23};

R^{20} and R^{20A} are each independently halogen, —OH, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{23A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, cyano, oxo, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or $S(O)_2NR^{21}R^{22}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{23};

R^{21} and R^{22} are each independently hydrogen or —C_1-C_6 alkyl; and

R^{23} and R^{23A} are each independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, or cyano;

R^{51} and R^{52} are each independently hydrogen, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{53A}, —C_2-C_6 alkenyl, — C_2-C_6 alkynyl, — C_3-C_6 cycloalkyl, — C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, or 5-10 membered heteroaryl, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl or heteroaryl is optionally substituted with one or more R^{53}; or R^{51} and R^{52}, together with the nitrogen atom to which they are attached, combine to form a 3-15 membered heterocycloalkyl or 5-15 membered heteroaryl, wherein the heterocycloalkyl or heteroaryl are optionally substituted with one or more R^{53};

R^{53} and R^{53A} are each independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{57A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, cyano, oxo, —OR^{54}, —$C(O)R^{54}$, —CO_2R^4, or —$NR^{55}R^{56}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{57};

R^{54}, R^{55} and R^{56} are each independently hydrogen, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{61A}, — C_2-C_6 alkenyl, — C_2-C_6 alkynyl, — C_3-C_6 cycloalkyl, — C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, —CO_2R^{58}, — $S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), — $S(O)_2$(C_6-C_{10} aryl), or — $S(O)_2NR^{59}R^{60}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{61};

R^{57} and R^{57A} are each independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{61A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, cyano, oxo, —OR^{58}, $NR^{59}R^{60}$, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or —$S(O)_2NR^{59}R^{60}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl,

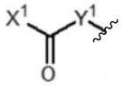
alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{61};

R^{58}, R^{59} and R^{60} are each independently hydrogen, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{64}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or $S(O)_2NR^{62}R^{63}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{64};

R^{61} and R^{61A} are each independently halogen, —OH, —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkylene-R^{64A}, —C_2-C_6 alkenyl, —C_2-C_6 alkynyl, —C_3-C_6 cycloalkyl, —C_5-C_8 cycloalkenyl, 3-10 membered heterocycloalkyl, —C_6-C_{10} aryl, 5-10 membered heteroaryl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, halogen, cyano, oxo, —$S(O)_2$(C_1-C_6 alkyl), or $S(O)_2NR^{62}R^{63}$, wherein each alkyl, alkylene, alkenyl, alkynyl, cycloalkyl, cycloalkenyl, heterocycloalkyl, aryl, heteroaryl and alkoxy is optionally substituted with one or more R^{64}; and

R^{62} and R^{63} are each independently hydrogen and —C_1-C_6 alkyl; and

R^{64} and R^{64A} are each independently —C_1-C_6 alkyl, —C_1-C_6 alkoxy, —C_1-C_6 haloalkyl, phenyl, halogen, or cyano.

Upon comparisons of TNP-2198 with Claim 1 of US 2025/0051356A1, TNP-2198 does not contain the sections: 

(Y^1 is selected from -CH_2, X^1 is selected from -OCH_3) and  , or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2198 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 1 of US 2025/0051356A1, and does not fall within the scope of Claim 1 of US 2025/0051356A1.

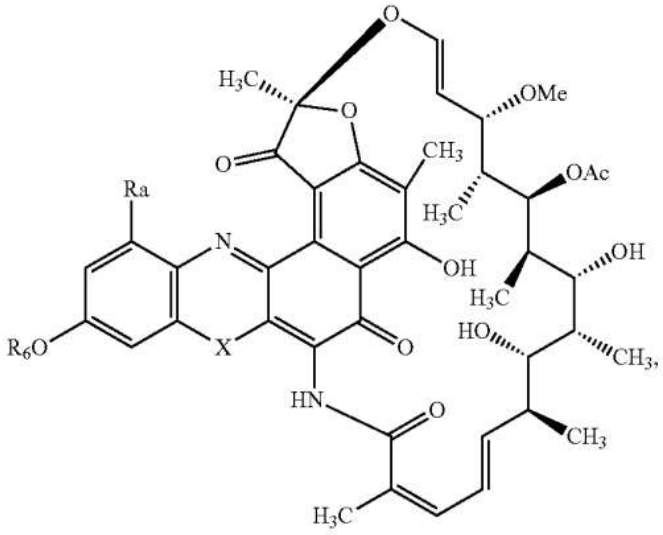
Claims 14 intends to protect a pharmaceutical composition comprising at least one compound according to any of the claims 1-13; thus, for the same grounds, TNP-2198 does not fall within the scope of claim 14 of US 2025/0051356A1.

As such, Target Product 2 and methods of making and using the same in a formulation will not infringe claims of US 2025/0051356A1.

US Patent application No. 18/090,138 (Publication No. US 2023/0285581 A1)

US 2023/0285581 A1, currently owned by REGENERON PHARMACEUTICALS, INC. Tarrytown, NY(US). The patent application includes 136 claims, among which Claims 10, 22, 25, 27, 35, 63, 115, 120 and 133-136 are independent claims. Claim 10 provides:

10. A compound having a structure according to formula (V):



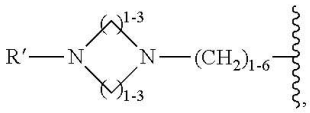
or a pharmaceutically acceptable salt thereof wherein:

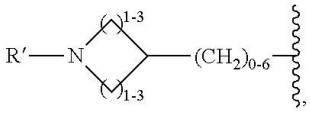
X is selected from —O— and —NR*—;

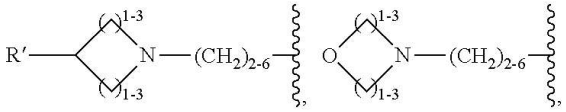
R_a is selected from hydrogen and —OR*;

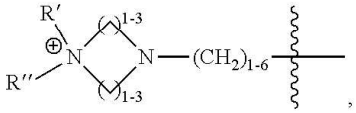
R_6 is selected from R_N, an aliphatic C_1-C_{20} hydrocarbon, an aromatic C_5-C_{20} hydrocarbon, a heteroaromatic C_1-C_{20} hydrocarbon, a cyclic aliphatic C_3-C_{20} hydrocarbon, a heterocyclic C_1-C_{20} hydrocarbon, and combinations thereof, each of which further comprises 0-8 heteroatoms selected from halogen, O, N, and S, and wherein R_6 is optionally substituted with one or more of —OH, —OR*, —NH_2, —NHR*, —$N(R^*)_2$, —$N(R^*)_3^+$, —N(R*)—(C═O)—R*, —(C═O)—R*, —CHO, —CO_2H, —CO_2R^* and combinations thereof, with a proviso that R_6 is not an n-butyl group;

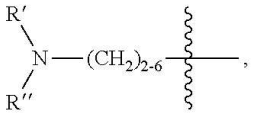
R_N is selected from:

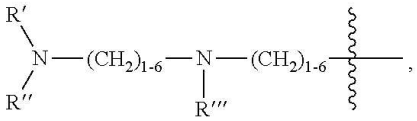


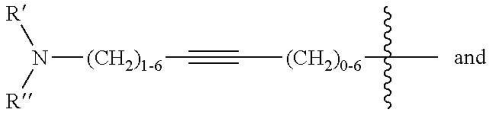


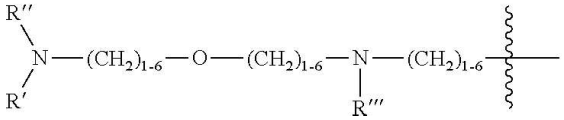






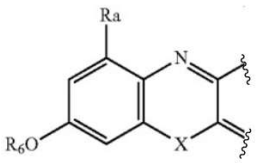






wherein the ~~~ symbol represents the point of attachment; and R′, R″ and R‴ are selected from a hydrogen, a C_1-C_6 aliphatic hydrocarbon, and a protecting group selected from F_{MOC} and B_{OC}, or wherein R′ and R″ together form an aliphatic monocyclic, an aliphatic bicyclic, or an aliphatic polycyclic structure; and

R* is independently at each occurrence selected from hydrogen, an aliphatic C_1-C_{20} hydrocarbon, an aromatic C_5-C_{20} hydrocarbon, a heteroaromatic C_1-C_{20} hydrocarbon, a cyclic aliphatic C_3-C_{20} hydrocarbon, a heterocyclic C_1-C_{20} hydrocarbon, and combinations thereof, which further comprises 0-8 heteroatoms selected from halogen, O, N, and S and combinations thereof.

Upon comparisons of TNP-2198 with Claim 10 of US 2023/0285581 A1, TNP-2198 does not contain the section: 

(X is -NR*-, R* is selected from hydrogen, R_a is selected from hydrogen, R_6 is selected from an aliphatic C_1-C_{20} hydrocarbon), or any equivalent thereof. We hence conclude that TNP-2198 is neither identical nor equivalent to compounds defined in Claim 10 of US 2023/0285581 A1, and does not fall within the scope of Claim 10 of US 2023/0285581 A1.

Claims 10, 22, 25, 27, 35, 63, 115, 120 and 133-136 cited Claim 10 directly or indirectly; therefore, based on the same grounds, TNP-2198 does not fall within the scope of Claims 10, 22, 25, 27, 35, 63, 115, 120 and 133-136 of US 2023/0285581 A1.

As such, Target Product 2 and methods of making and using the same in a formulation will not infringe claims of US 2023/0285581 A1.

CONCLUSION

Based on the review and analysis of the patents and published patent applications uncovered by our searches and the comparison between their claims and the Company's Target Product 1 and 2, it is our opinion that Target Product 1 and 2 would not infringe the third-party patents and would unlikely infringe future patents that may potentially be issued from the published pending patent applications uncovered by our searches in the jurisdiction of U.S.

As with any analysis, it should be noted that searching is dependent on the completeness and accuracy of the database searches. Given the large number of patents available, the results of different searches with different criteria or with different search engines are often not one hundred percent complementary. While we have endeavoured to ensure the accuracy and reliability of our patent searches, we cannot guarantee that our searches identified all the relevant patents available on the date(s) of our queries, and it is possible that relevant patents were not identified by our searches. The purpose of conducting patent searches and providing opinions on the results is to reduce the risk of infringing a valid, issued patent. However, it is impossible to entirely remove the risk of patent infringement.

This report is issued to the Company and sponsors solely for the purposes described in this report. Without our prior written consent, the Company shall not disclose this report or allow any third party to use or rely on this report or any part thereof. However, this restriction does not apply if the Company submits this report to its professional advisers (including but not limited to the sponsors (the "**Sponsors**") and the representatives of the underwriters (the "**Underwriters**") in connection with the Proposed Offering and their professional advisers) for the purposes of the transaction described in this report.

We agree that, if necessary, the Company, the Sponsors, the Underwriters, and their professional advisers may quote part or all of the relevant content of this report in the prospectus for the Proposed Offering when necessary and appropriate, as well as in the filing materials with the China Securities Regulatory Commission for overseas issuance and listing, or as required by

the review process of the Hong Kong Securities and Futures Commission or The Stock Exchange of Hong Kong Limited.

This report can properly be furnished to others, without reliance, (i) for the purpose of responding to requests to review this report by governmental, regulatory or judicial authorities (including any applicable stock exchange) having competent jurisdiction over the Underwriters or the Company, (ii) in connection with the defence of any legal or regulatory proceeding or investigation arising out of the Proposed Offering, and (iii) in connection with any actual or potential dispute or claim arising from the Proposed Offering to which any Underwriter may be a party and which relates to the matters set out herein.

The above said, we do not believe the Proposed Offering would infringe any claim of the patents uncovered by our searches. We appreciate the opportunity to provide you with this analysis report. Please let us have your comments, or any questions, after you have had a chance to consider it.

Please be further advised this infringement analysis report is for the sole and exclusive use of the parties associated with the Proposed Offering.

[**REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**]

Please feel free to contact us with any questions or comments concerning the foregoing, or if we can be of additional assistance.

Dated: May 14th, 2026

Very truly yours,

FENNEMORE LLP



Zhaoyang Li, Ph.D., Esq.