

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

公告编号：2025-058

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于收到国家知识产权局《无效宣告请求审查决定书》 的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到中华人民共和国国家知识产权局（以下简称“国家知识产权局”）出具的《无效宣告请求审查决定书》（第 589684 号）。国家知识产权局专利局复审和无效审理部对无效宣告请求人南京正大天晴制药有限公司提出的公司所持有的“一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用”（专利号：ZL201410136761.X）的专利权之无效宣告请求进行了审查，审查结论为宣告专利权全部无效。现将有关情况公告如下：

一、本次事项的基本情况

无效宣告请求人于 2024 年 12 月 30 日向国家知识产权局提出了对上述专利权的无效宣告请求，申请国家知识产权局专利局复审和无效审理部对公司拥有的“一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用”（专利号：ZL201410136761.X）的发明专利进行审查，请求宣告公司拥有的上述专利无效。经国家知识产权局专利局复审和无效审理部审查，公司收到《无效宣告请求审查决定书》，具体情况如下：

无效宣告请求人：南京正大天晴制药有限公司

专利权人：深圳微芯生物科技股份有限公司

涉及专利：一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用
(专利号：ZL201410136761.X)

正文：根据专利法第 46 条第 1 款的规定，国家知识产权局对无效宣告请求人就上述专利权所提出的无效宣告请求进行了审查，现决定宣告专利权全部无效。

根据专利法第 46 条第 2 款的规定，对本决定不服的，可以在收到本通知之日起 3 个月内向北京知识产权法院起诉，对方当事人作为第三人参加诉讼。

二、本事项对公司的影响

(1) 案涉专利产品西达本胺已构建多维的专利保护体系，不影响西达本胺其他专利的有效性

案涉专利系公司产品西达本胺的外周 T 细胞淋巴瘤适应症专利，公司围绕西达本胺已形成化合物、晶型、关键工艺、制剂、适应症等多项专利共同构建的专利保护体系，最长专利保护期已延长至 2042 年 8 月 30 日。案涉专利属于西达本胺专利保护体系中的适应症专利之一，该适应症专利被宣告无效，并不意味着能突破公司围绕西达本胺布局的专利体系，西达本胺仍然有其他专利进行保护。

(2) 案涉专利无效对西达本胺获批适应症的影响

西达本胺在中国分别于 2014 年 12 月、2019 年 11 月和 2024 年 4 月获批了外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)、乳腺癌 (BC) 和弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 三个适应症，其中 PTCL 和 DLBCL 为附条件批准，BC 为常规批准。根据国家药品监督管理局于 2023 年 8 月 25 日发布的《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序 (试行)》(修订稿征求意见

稿)》及政策解读意见第九条第二款“关于仿制要求：在我国附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，不受理该品种仿制药注册申请。对于常规批准上市的参比制剂包含附条件批准适应症的，如仿制药申请人愿意放弃附条件批准的适应症，可申报仿制上市。”以及2025年7月8日国家药品监督管理局再次发布的《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见第七条第二款“关于化学药品仿制要求：附条件批准上市的化学药品，在其转为常规批准并发布为参比制剂之前，可以开展相关仿制研究工作，但不受理该品种仿制药上市注册申请。对于常规批准上市的参比制剂包含附条件批准适应症的，如仿制药申请人愿意放弃附条件批准的适应症，可申报仿制上市。”的相关规定，即便西达本胺专利体系被突破后存在仿制药获批上市的可能，仿制药也无法获得PTCL和DLBCL这两个附条件批准适应症的上市许可。虽然《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》处于征求意见稿阶段，但自2023年8月首次发布《审评审批工作程序（试行）》及政策解读意见以来，在审批实践中未出现附条件批准的适应症获批仿制药的情况。根据国家法律法规和现行的审批实践，西达本胺附条件批准的PTCL适应症，即使没有案涉专利保护，也不会有仿制药获批。西达本胺常规批准上市的乳腺癌适应症尚未纳入国家医保目录，且市场竞争较为激烈，多款竞品已纳入国家医保目录，竞品价格相对较低，该适应症对公司收入贡献较小。案涉西达本胺专利无效宣告的决定对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

(3) 截至本公告披露日，该无效决定尚未生效，须双方在收到上述决定通知之日起 3 个月内均不向北京知识产权法院提起诉讼后方能生效。

三、备查文件

国家知识产权局出具的《无效宣告请求审查决定书》（第 589684 号）。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2025 年 9 月 26 日