

日期： 2021年8月4日

致： 深圳微芯生物科技股份有限公司

发件人： 上海市通力律师事务所

关于： 被申请专利无效对于西格列他钠的影响的专项意见

我们知悉，深圳微芯生物科技股份有限公司（“微芯”）正在申请 PPAR 全激动剂西格列他钠作为新药的上市注册审批。微芯就西格列他钠相关技术申请了一系列专利。其中一项名为“具有优异降糖降酯活性的芳烷基氨基酸类 PPAR 全激活剂”的发明专利（“涉案专利”）被他人提出部分无效宣告请求。受微芯委托，我们提供以下关于涉案专利无效程序对西格列他钠相关业务的影响。

本专项意见仅向贵司出具并仅提供给贵司进行与本专项意见主题事项相关问题决策时参考之用。未经本所书面同意，任何其他方不得援引、依赖、使用本专项意见，并且本专项意见不得被用于任何非本所同意的其他目的。

简要结论

涉案专利是关于西格列他钠相关业务的重要专利之一。但是，即使涉案专利被部分被宣告无效也不影响该涉案专利其它权利请求的效力；而且，关于西格列他钠的其他专利的效力也不受影响。同时，涉案专利如果被部分宣告无效的，不影响微芯就西格列他钠申请上市注册。

基本事实

微芯于 2006 年 5 月 31 日获得涉案专利授权。2021 年 4 月 22 日，于晓东向国家知识产权局对涉案专利提出部分无效宣告请求，国家知识产权局经形式审查符合专利法及其实施细则和审查指南的有关规定，准予受理，微芯于 2021 年 8 月 3 日收到国家知识产权局出具的《无效宣告请求受理通知书》（发文序号：2021050800291900），请求人认为涉案专利以下权利要求不具备新颖性或创造性，因此相关部分专利无效。

截至本法律意见书出具之日，发行人专利无效宣告案件尚在审理过程中，在专利复审委员会宣告专利权无效前，该涉案专利仍然有效。

法律分析

一、 专利部分无效的影响

根据《专利法》第 47 条规定：“宣告无效的专利权视为自始即不存在”，即相关专利的权利请求不再具有排他效力。但是，专利部分权利请求被宣告无效的，不影响未被宣告无效的权利请求的效力。

在本案中，第三方申请部分具有某些化学结构特征的芳烷基氨基酸的衍生物的化合物专利权利请求和某些作为 RXR/PPAR 的调节剂用途专利无效；但是该无效申请并不涵盖某些特定基团的芳烷基氨基酸的衍生物，芳烷基氨基酸的衍生物的生产工艺以及芳烷基氨基酸的衍生物的药物联用。

换言之，即使该被申请的部分专利无效得到知识产权局支持，微芯仍然可以依据涉案专利的其余主张对芳烷基氨基酸的部分衍生物、其生产工艺和某些联用的专有权。

二、 西格列他钠的其他有关专利

涉案专利仅仅是关于西格列他钠的一项专利。除涉案专利外，微芯围绕西格列他钠注册或申请注册了多个专利。已经公开的专利列表如下：

发明名称	申请号或专利号	状态
联合用药应用以及一种药用组合物及其应用	20190203978.0	申请中
西格列羧及其相关化合物的应用	20181114946.5	申请中
一种苯基氨基丙酸钠衍生物、其制备方法和应用	201810437901.5	申请中
西格列他的可药用盐药物组合物及其应用	202010633246.8	申请中
一种苯丙氨酸类化合物的盐及其无定形体	ZL201410856282.5	已授权
一种苯丙氨酸类化合物的制备方法	ZL201610855107.3	已授权
一种取代的苯基丙酸化合物对映异构体及其制备方法、组合物和应用	ZL201610856914.7	已授权
一种西格列他固体分散体及其制备方法和应用	ZL201710592206.1	已授权
用于糖尿病及其并发症治疗的联合用药及其药物组合物	ZL202010362374.3	已授权

因而，即使涉案专利被宣告无效，在上述授权专利范围内，第三方生产和销售西格列他钠及其衍生物的权利（包括使用微芯的工艺的权利）仍然受到限制。

此外，如果上述申请中的专利一旦批准，将给微芯更大的保护。



三、西格列他钠药品上市注册流程并不以涉案专利的有效性为前提

药品注册并不以持有专利为前提，即使涉案专利被宣告无效，微芯仍然可以继续西格列他钠的药品上市注册。

根据《药品管理法》第三条，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意申请人提出的药品上市许可申请。因此，药品上市注册审批审查的是药品的安全性、有效性及质量可控性，并不以申请人是否持有相关专利为前提。

无论是《专利法》、《药品管理法》还是《药品注册管理办法》，只要求上市药品不侵犯第三方的专利权，并未要求申请人本身就药品相关化合物持有有效的专利权。

因此，只要西格列他钠并未侵犯第三方专利权，即使涉案专利无效，微芯仍可以就西格列他钠申请上市注册。

综上所述，我们认为涉案专利目前仍然有效。即使涉案专利被宣告无效，微芯仍可利用其他专利一定程度地保护西格列他钠相关技术，且可以继续西格列他钠的上市注册。

