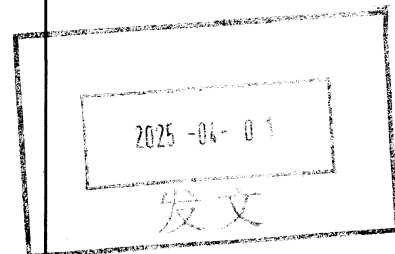




# 国家知识产权局



发文日:



专利号: 201480001374.3

仿制药申请受理号: CYHS2402456

案件编号: (2024)国知药裁 0045 号

药品名称、剂型、规格: 苯磺酸美洛加巴林片, 片剂, 5mg

发明创造名称: 包含氨基酸盐的固化组合物

请求人: 第一三共株式会社

被请求人: 南京正大天晴制药有限公司

## 药品专利纠纷行政裁决书

根据专利法第 76 条第 2 款的规定,国家知识产权局对行政裁决请求人就上述专利权所提出的行政裁决请求进行了审理,现裁决如下:

确认申请注册的药品相关技术方案未落入专利权保护范围。

对本裁决不服的,可以自收到本通知之日起六个月内,依据《中华人民共和国行政诉讼法》第四十六条向北京知识产权法院起诉。

附:裁决书正文 20 页(正文自第 2 页起算)。





# 国家知识产权局

## 药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	(2024)国知药裁0045号
专利号	201480001374.3
发明创造名称	包含氨基酸盐的固化组合物
药品名称、剂型、规格	苯磺酸美洛加巴林片，片剂，5mg（按 $C_{12}H_{19}NO_2$ 计）
仿制药申请受理号	CYHS2402456
请求人	第一三共株式会社
请求人的委托代理人	于巧玲、谭玮、邹智弘，中国贸促会专利商标事务所有限公司 专利代理师 周蒙，该公司员工
被请求人	南京正大天晴制药有限公司
被请求人的委托代理人	郭璇、赵宁毅、宋洁梅，该公司员工
行政裁决请求日	2024年9月12日
行政裁决作出日	2025年3月27日
行政裁决结论	确认申请注册的药品相关技术方案未落入专利权保护范围
裁决要点：	<p>1. 与专利权利要求相比，如果仿制药技术方案至少有一个技术特征与专利权利要求的相应技术特征不相同，同时权利人提供的证据亦不足以证明二者系以基本相同的手段，实现基本相同的功能，能够达到基本相同的效果，并且是本领域技术人员无需经过创造性劳动就能够联想到的特征，则权利人认为二者构成等同特征的理由不成立。</p> <p>2. 如果争议特征系在专利授权程序中因权利人修改权利要求而并入到原权利要求中，权利人主张原权利要求和修改后的权利要求保护范围之间的特定技术方案并未被放弃时，应当进行举证或者给予合理的说明。</p>