



国家知识产权局



发文日：

2022年10月26日

专利号：201410468293.6

仿制药申请受理号：CYHS2200092

案件编号：（2022）国知药裁0011号

药品名称、剂型、规格：甲苯磺酸艾多沙班片剂 60mg（按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 计）

发明创造名称：药物组合物

请求人：第一三共株式会社

被请求人：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

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落入专利权保护范围。

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 23 页。





国家知识产权局

药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	(2022)国知药裁0011号
专利号	201410468293.6
发明创造名称	药物组合物
药品名称、剂型、规格	甲苯磺酸艾多沙班片 片剂 60mg (按 $C_{24}H_{30}ClN_7O_4S$ 计)
仿制药申请受理号	CYHS2200092
请求人	第一三共株式会社
请求人的委托代理人	罗菊华、于巧玲，中国贸促会专利商标事务所有限公司专利代理师
被请求人	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
被请求人的委托代理人	张颖、景鹏，北京睿阳联合知识产权代理有限公司专利代理师
行政裁决请求日	2022年02月23日
行政裁决作出日	2022年10月18日
行政裁决结论	<input checked="" type="checkbox"/> 确认申请注册的药品相关技术方案落入专利权保护范围。 <input type="checkbox"/> 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. 药品专利纠纷行政裁决案件为确认仿制药技术方案是否落入专利权保护范围的确认之裁，不审理专利权无效理由；确认之裁的程序性质和审理范围与专利侵权纠纷案件有所不同，在缺少法律依据的前提下，对当事人主张的现有技术抗辩事由也不予审理。</p> <p>2. 如果仿制药相关技术方案与专利权利要求记载的全部技术特征相比，包含与专利全部技术特征相同或者等同的技术特征的，应当认定其落入专利权的保护范围。</p> <p>3. 登记专利是否覆盖原研药技术方案并非法律规定的药品专利纠纷行政裁决程序需要主动审查的内容，当仿制药申请人提出异议并举证证明登记准确性确实存疑的情况下，合议组可以对该抗辩事由予以审理。</p>