



国家知识产权局

药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	(2021)国知药裁0023号
专利号	201010151552.4
发明创造名称	含有小于25ppm的14-羟可待因酮的盐酸羟可待酮
药品名称、规格、剂型	盐酸羟考酮缓释片，单位剂量10mg，片剂
请求人	普渡制药公司
住所地	康涅狄格州斯坦福德市特雷瑟大道201号
法定代表人	乔恩·洛恩，该公司执行副总裁
委托代理人	刘永全、李洁，北京世宁律师事务所专利代理师
被请求人	宜昌人福药业有限责任公司
住所地	湖北省宜昌开发区大连路19号
法定代表人	李杰，该公司董事长
委托代理人	张秋林、李德宝、贺伊博，北京允天律师事务所专利代理师
行政裁决请求日	2021年10月26日
行政裁决作出日	2022年04月19日
行政裁决结论	<input 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 checked="" 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：

1. 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，缺少权利要求限定的一个或一个以上技术特征，或者至少有一个或一个以上技术特征不相同也不等同的，应当认定其没有落入专利权的保护范围。

2. 根据专利法第七十六条提起的确认之裁系在仿制药上市审批过程中的纠纷早期解决机制。一方面，该纠纷的解决主要依据仿制药申请人提交给国家药监局的申报材料，因此，仿制药申请人有义务并应当积极提供与纠纷解决相关的仿制药申报材料，未在指定期限内提交证据或者提交证据不充分的，需要承担举证不利的法律后果；另一方面，尽管裁决结果能够为仿制药上市后是否构成实体侵权提供一定的依据，但其不能完全代替仿制药上市后的实体侵权纠纷的解决，因此，当仿制药申请人提供的证据足以表明仿制药技术方案落入或者未落入涉案专利的保护范围，或者仿制药申报材料中不包含相关技术信息具有高度可能性时，要求仿制药申请人无限度地提供“全部批次”的申报材料信息缺少依据，也有欠公平。

3. 药品上市许可持有人负有真实、准确登记其相关专利信息的义务。判断登记的专利信息是否真实、准确，需要判断相关专利保护范围是否覆盖获批上市药品的相应技术方案，这一要件仅要求原研药技术方案落入所登记专利的保护范围，并非要求所登记专利的“发明点”必须明确清晰地体现在原研药申报材料中。