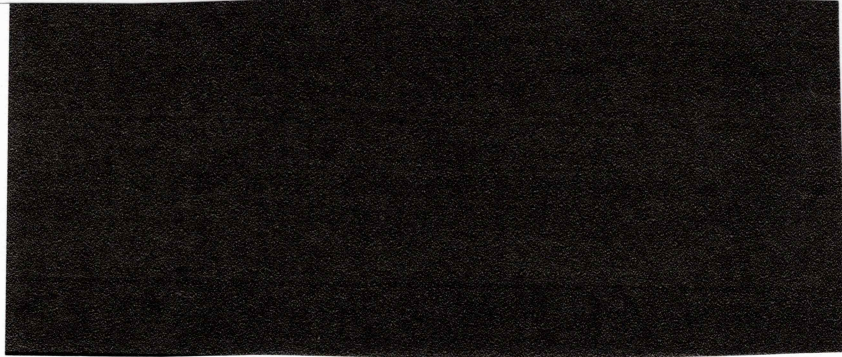




# 国家知识产权局

100022



发文日:

2024-07-31

发文

专利号: 201410468293.6

仿制药申请受理号: CYHS2302691

案件编号: (2023)国知药裁0058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: 齐鲁制药有限公司

## 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《中华人民共和国民事诉讼法》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	·(2023)国知药裁0058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	CYHS2302691
请求人	第一三共株式会社
请求人的委托代理人	于巧玲、王欣蕾，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	齐鲁制药有限公司
被请求人的委托代理人	李人久、熊玉兰，北京德和衡律师事务所专利代理师
行政裁决请求日	2023年11月22日
行政裁决作出日	2024年7月29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。
<p>裁决要点：</p> <p>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，缺少权利要求记载的一个或一个以上的技术特征，或者有一个或一个以上的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。</p> <p>“等同”是指对应技术特征的等同，而非整体技术方案的等同。在无证据证明的情况下，仅基于仿制药与参比制剂的质量和疗效一致性即推定二者相关药用辅料特征构成等同的主张缺乏事实依据。</p> <p>将被宣告无效的技术方案通过主张等同再次纳入专利权保护范围，无疑会损害权利要求书对专利保护范围的公示作用和社会公众的信赖利益，明显有违公平原则。</p>	