国家知识产权局

发文日：

2026 -10- 13

发文

专利号：2020800895890　　**仿制药申请受理号：**CYHS2504041

案件编号：（2026）国知药裁 0001 号　　**药品名称、剂型、规格：**苯磺酸美洛加巴林片、5mg（按 C12H19NO2 计）、片剂

发明创造名称：具有光滑表面的薄膜包衣片剂

请求人：第一三共株式会社

被请求人：九华华源药业（桂林）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 25 页。

国家知识产权局

药品专利纠纷早期解决机制行政裁决业务专用章

药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	（2026）国知药裁0001号
专利号	202080089589.0
发明创造名称	具有光滑表面的薄膜包衣片剂
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	CYHS2504041
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，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	九华华源药业（桂林）有限公司
被请求人的委托代理人	刘元霞、邢钊，北京市环中律师事务所专利代理师； 李君，九华华源药业（桂林）有限公司员工
行政裁决请求日	2026年1月4日
行政裁决受理日	2026年1月16日
行政裁决作出日	2026年10月9日
行政裁决结论	☐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

裁决要点：

与涉案专利权利要求相比，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，且请求人提供的证据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，则请求人关于仿制药技术方案落入相关专利保护范围的理由不成立。