



# 国家知识产权局

发文日:

2026-06-23

发文

专利号: 201480001374.3

仿制药申请受理号: CYHS2502850

案件编号: (2025)国知药裁0055号

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)

发明创造名称: 包含氨基酸盐的固体组合物

请求人: 第一三共株式会社

被请求人: 华北制药股份有限公司

## 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 15 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                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (2025) 国知药裁 0055 号                       |
| 专利号                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 201480001374.3                           |
| 发明创造名称                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 包含氨基酸盐的固体组合物                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CYHS2502850                              |
| 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<br>专利代理师     |
| 被请求人                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 华北制药股份有限公司                               |
| 被请求人的委托代理人                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 周捷，该公司员工<br>刘晓敏，石家庄国域专利商标事务所有限公司 专利代理师   |
| 行政裁决请求日                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2025 年 9 月 18 日                          |
| 行政裁决受理日                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2025 年 9 月 26 日                          |
| 行政裁决作出日                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2026 年 6 月 19 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：<br>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。<br>2. 对于权利人在专利授权程序中通过修改权利要求书、说明书或意见陈述而放弃的技术方案，在专利权被授予后，权利人在药品专利纠纷早期解决机制行政裁决案件中，通过主张“特征等同”的方式将其纳入专利权的保护范围的，国务院专利行政部门不予支持；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。 |                                          |