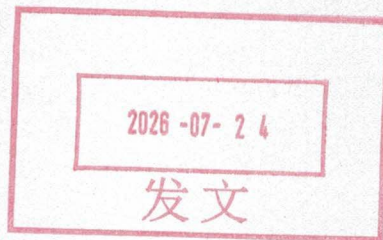




国家知识产权局

发文日:



专利号: 201080042866.9

仿制药申请受理号: CYHS2503112

案件编号: (2025)国知药裁0060号 药品名称、规格、剂型: 多替诺雷片、2mg、片剂

发明创造名称: 新型苯酚衍生物

请求人: 株式会社富士药品

被请求人: 天地恒一制药股份有限公司

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,可以在收到本通知之日起15内向北京知识产权法院起诉,对方当事人作为第三人参加诉讼。

附:裁决书正文15页(正文自第2页起算)。





药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	（2025）国知药裁 0060 号
专利号	201080042866.9
发明创造名称	新型苯酚衍生物
药品名称、规格、剂型	多替诺雷片、2mg、片剂
请求人	株式会社富士药品
请求人的委托代理人	于巧玲、邹智弘，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	天地恒一制药股份有限公司
被请求人的委托代理人	蒋佳玉，公司员工
行政裁决请求日	2025 年 9 月 29 日
行政裁决作出日	2026 年 7 月 22 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。
裁决要点： 判断仿制药技术方案是否落入功能限定的医药用途权利要求的保护范围时，需要考虑仿制药是否以活性成分本身固有的作用机理实现相同功能，以达到治疗所述适应症的效果。如果仿制药申报的适应症包含了多种可能的作用机理，在案证据能够证明活性成分本身固有的作用机理属于其中之一，本领域技术人员能够确定活性成分通过该机理实现权利要求的相同功能，达到治疗所述适应症的效果，那么仿制药技术方案可以确定为通过所述的固有作用机理治疗其适应症。	