

药物晶型专利保护

知识产权实务丛书

药物晶型专利保护

Drug Polymorph Patent Protection

主编 白光清
副主编 袁杰 夏国红



知识产权出版社
ZHUANLI CHUBANSHE
北京 100088
www.ippress.com.cn

[药物晶型专利保护_下载链接1](#)

著者:

出版者:知识产权出版社

出版时间:2016-4-26

装帧:平装

isbn:9787513041454

主要内容: 书稿从药物晶型技术的特点出发,以晶型药物专利的视角,从专利申请文件的撰写、专利实质审查、复审、无效和诉讼多个阶段全面展开分析,结合各个阶段的典型案例,全面、深入、集中的阐述了药物晶型专利的相关技术和法律问题。

作者介绍:

马秋娟，女，博士，专利审查研究员。现任国家知识产权局专利局专利审查协作北京中心医药生物发明审查部主任。

自2002年起，从事发明专利申请的实质审查和管理工作的，审查领域为生物工程及其相关领域。曾多次参与国家知识产权局多项重大学术课题的研究，参与多项专利预警分析工作，在专利审查与专利事务的技术和法律咨询服务方面具有丰富的实践经验。

目录: 第1章 药物晶型技术概述	1
1.1 晶型药物的特点	2
1.1.1 晶体的易变性	2
1.1.2 晶种的重要性	3
1.2 晶型药物的鉴别	4
1.2.1 X线衍射	6
1.2.2 其他方法	7
第2章 药物晶型专利概述	8
2.1 申请与实质审查	9
2.1.1 申请文件撰写	9
2.1.2 实质审查	11
2.2 复审与无效审查	15
2.2.1 复审审查	15
2.2.2 无效审查	18
2.3 专利诉讼的审理	23
2.3.1 行政诉讼的审理	23
2.3.2 侵权诉讼的审理	24
2.4 药物晶型的专利性	25
2.4.1 审查基准	25
2.4.2 审查实践	29
第3章 国内晶型专利案例评析	34
3.1 复审案例	34
3.1.1 “2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的 多晶型体及其制备方法” 复审案	34
3.1.2 “多晶型药物及其制备方法” 复审案	39
3.1.3 “有机化合物” 复审案	45
3.1.4 “苯丙氨酸衍生物的结晶及其制备方法” 复审案	49
3.1.5 “O-(5,6,7,8-四氢-2-萘基)-N-(6-甲氧基-2-吡啶 基)-N-甲基硫代氨基甲酸酯及其制法” 复审案	55
3.1.6 “新药物” 复审案	60
3.2 无效案例	67
3.2.1 XRPD 是表征药物晶体的指纹图谱: 正大天晴诉天津 药物研究院阿德福韦酯结晶无效案	67
3.2.2 孟繁新请求宣告上海天伟生物制药有限公司鲁比前列 酮晶体无效案	80
3.2.3 技术效果是药物晶体发明具备创造性的核心: 江苏正大 天晴请求宣告贝林格尔英格海姆法玛两合公司噻托溴铵 单水合物无效案	92
3.2.4 江苏豪森药业股份有限公司诉伊莱利利公司N-(4-[2- (2-氨基-4,7-二氢-4-氧代-1H-吡咯并[2,3-d]嘧啶- 5-基)乙基]苯甲酰基)-L-谷氨酸二钠盐七水合物晶型 无效案	101
3.3 诉讼案例	108
3.3.1 贝林格尔英格海姆法玛与正大天晴关于溴化替托品的 结晶性单水合物专利权无效行政纠纷案	108
3.3.2 无锡药兴医药科技有限公司与北京天衡药物研究院关于	

四苄基伏格列波糖专利权无效的行政纠纷案·····	124
333 沃尼尔·朗伯公司与北京嘉林药业股份有限公司关于阿托伐他汀晶型无效的行政诉讼案·····	135
334 帝人制药与北京嘉林药业股份有限公司关于2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑羧酸A 晶的行政诉讼案·····	147
第4章 国外晶型专利案例评析·····	160
41 专利侵权应对·····	160
411 SmithKline 公司诉Apotex 公司侵犯盐酸帕罗西汀水合物发明专利权·····	160
412 Zenith 公司请求法院确认其头孢拉定水合物产品不侵犯Bristol 公司头孢拉定一水合物发明专利权·····	167
42 专利挑战策略·····	175
421 Watson、Sandoz、Lupin、Apotex 四公司共同以不具备新颖性、创造性挑战Cephalon 公司 I 型阿莫达非尼晶体发明专利权·····	175
422 Novopharm 公司以不具备新颖性、存在不正当行为、未公开最佳实施方式为由挑战Glaxo 公司盐酸雷尼替丁 II 型晶体发明专利权失败, 转战 I 型晶体仿制药获得成功·····	191
第5章 药物纯度专利审查及案例解析·····	201
51 纯度专利审查·····	201
511 纯化技术与专利问题·····	201
512 各国专利审查基准·····	203
513 申请与实质审查·····	207
52 国内专利案例评析·····	211
521 “高纯戊霉素” 实审案·····	211
522 “(S)-N-甲基纳曲酮、其合成方法以及其药物用途” 复审案·····	214
523 “一种高纯度枸橼酸托烷司琼化合物” 实审案·····	218
参考文献·····	221
· · · · · (收起)	

[药物晶型专利保护_下载链接1](#)

标签

药物

晶型

评论

[药物晶型专利保护_下载链接1](#)

书评

[药物晶型专利保护_下载链接1](#)