



国家知识产权局

发文日：

2023年6月2日

专利号：201080060546.6

仿制药申请受理号：CYHS2202095

案件编号：（2023）国知药裁 0005 号

药品名称、剂型、规格：

马来酸奈拉替尼片，片剂，40mg

发明创造名称：来那替尼马来酸盐的片剂制剂

请求人：美狮生物制药公司

被请求人：甫康（上海）健康科技有限责任公司

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	(2023)国知药裁0005号
专利号	201080060546.6
发明创造名称	来那替尼马来酸盐的片剂制剂
药品名称、剂型、规格	马来酸奈拉替尼片，片剂，40mg
仿制药申请受理号	CYHS2202095
请求人	美狮生物制药公司
请求人的委托代理人	蒋洪义，北京市联德律师事务所律师 张小英、路畅，北京市联德律师事务所专利代理师
被请求人	甫康（上海）健康科技有限责任公司
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2月1日
行政裁决作出日	2022年5月24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：	<p>1.如果仿制药技术方案与专利权利要求记载的全部技术特征相比，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>2.药品专利纠纷早期解决机制行政裁决程序系解决仿制药技术方案是否落入专利权保护范围的确认之裁，虽然仿制药申请人在作出4.2类专利声明时，有义务将相应的声明依据发送权利人，仿制药申请人怠于履行《药品专利纠纷早期解决机制实施办法》第六条规定的信息交换义务的行为具有可责性，但在该实施办法和《药品专利纠纷早期解决机制行政裁决办法》均未明确规定行政裁决程序可以纠正仿制药申请人的这一行为，且信息交换义务的履行与仿制药技术方案是否落入专利权保护范围的判断也没有直接关联的情况下，责令被请求人履行信息交换义务的请求不能被纳入行政裁决的审理范围。</p>