# 国家知识产权局

[redacted]

发文日：

2025-08-12
发文

**专利号：**201310058988.2　　**仿制药申请受理号：**CYHS2500756

**案件编号：**（2025）国知药裁0033号　**药品名称、剂型、规格：**磷酸芦可替尼片、片剂、5mg

**发明创造名称：**作为两面神激酶抑制剂的杂芳基取代的吡咯并[2,3-b]吡啶和吡咯并[2,3-b]嘧啶

**请求人：**诺华欧洲制药有限公司

**被请求人：**浙江华海制药科技有限公司

## 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 8 页（正文自第2页起算）。

[redacted]

国家知识产权局

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 1101081001722

# 药品专利纠纷行政裁决书（正文）

| | |
|---|---|
| 案件编号 | （2025）国知药裁 0033 号 |
| 专利号 | 201310058988.2 |
| 发明创造名称 | 作为两面神激酶抑制剂的杂芳基取代的吡咯并[2,3-b]吡啶和吡咯并[2,3-b]嘧啶 |
| 药品名称、剂型、规格 | 磷酸芦可替尼片、片剂、5mg |
| 仿制药申请受理号 | CYHS2500756 |
| 请求人 | 诺华欧洲制药有限公司 |
| 请求人的委托代理人 | 郜红、郭煜，北京市金杜律师事务所律师 |
| 被请求人 | 浙江华海制药科技有限公司 |
| 被请求人的委托代理人 | 于飞，该公司员工 |
| 行政裁决请求日 | 2025 年 4 月 1 日 |
| 行政裁决作出日 | 2025 年 8 月 11 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：

在药品专利纠纷早期解决机制行政裁决程序中，仿制药申请人负有提交仿制药技术方案的义务，即使其提出的声明类型为 4.1 类，并已向国家知识产权局提出无效宣告请求，也不能免除其提交仿制药技术方案的义务。如果仿制药申请人未在合议组指定期限内提交仿制药技术方案等证据，需要承担举证不力的法律后果。