



国家知识产权局

发文日：

2022年9月9日

专利号： 201080060546.6

仿制药申请受理号： CYHS2200120

案件编号： (2022)国知药裁0016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： 上海创诺制药有限公司

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 26 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	(2022)国知药裁0016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、规格、剂型	马来酸奈拉替尼片，片剂，40mg
仿制药申请受理号	CYHS2200120
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	上海创诺制药有限公司
被请求人的委托代理人	余鹏、张佶颖，该公司员工
行政裁决请求日	2022年03月02日
行政裁决作出日	2022年09月06日
行政裁决结论	<input type="checkbox"/> 确认申请注册的药品相关技术方案落入专利权保护范围。 <input checked="" type="checkbox"/> 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. 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，其举证应当围绕涉案专利的全部技术特征是否被仿制药技术方案所覆盖进行，并以仿制药技术方案已落入涉案专利的保护范围、或者仿制药技术方案不落入涉案专利的保护范围具有高度可能性为限度。</p> <p>2. 以制备方法限定的产品权利要求，所述制备方法特征对于确定专利权的保护范围具有限定作用。仿制药的制备方法与专利方法不相同也不等同的，应当认定仿制药技术方案未落入专利权的保护范围。</p>