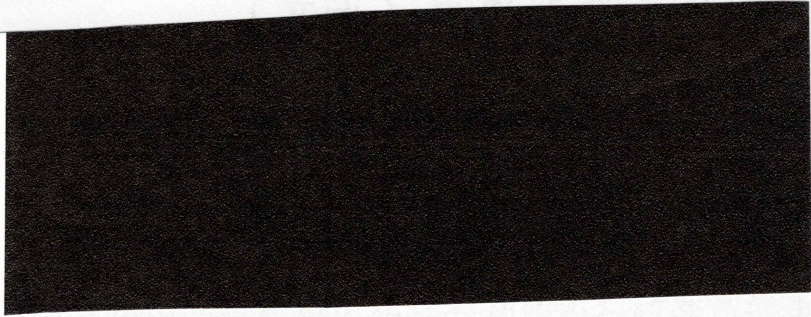


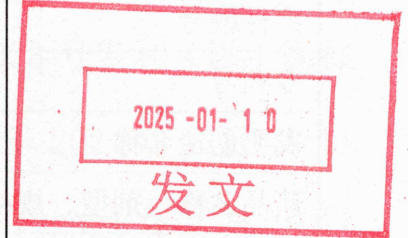


# 国家知识产权局

256100



发文日:



专利号: 200580044703.3

仿制药申请受理号: CYHS2401355

案件编号: (2024) 国知药裁 0033 号 药品名称、剂型、规格:

乙磺酸尼达尼布软胶  
囊、胶囊剂、按  
C<sub>31</sub>H<sub>33</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub> 计算 150mg

发明创造名称: 治疗或预防纤维变性疾病的药物

请求人: 贝林格尔·英格海姆国际有限公司

被请求人: 瑞阳制药股份有限公司

## 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 7 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	(2024)国知药裁0033号
专利号	200580044703.3
发明创造名称	治疗或预防纤维变性疾病的药物
药品名称、剂型、规格	乙磺酸尼达尼布软胶囊、胶囊剂、按 $C_{31}H_{33}N_5O_4$ 计算 150mg
仿制药申请受理号	CYHS2401355
请求人	贝林格尔·英格海姆国际有限公司
请求人的委托代理人	封新琴、罗天乐、关祥宇，北京坤瑞律师事务所专利代理师
被请求人	瑞阳制药股份有限公司
行政裁决请求日	2024年6月19日
行政裁决作出日	2024年12月27日
行政裁决结论	<input checked="" 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。
裁决要点：	<p>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，其作为被请求人未在合议组指定期限内提交仿制药技术方案等证据证明仿制药技术方案未落入涉案专利保护范围，需要承担举证不力的法律后果。</p>

