



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：CYHS2202006

案件编号：(2022)国知药裁0064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：江苏奥赛康药业有限公司

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 18 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	(2022)国知药裁0064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	CYHS2202006
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	江苏奥赛康药业有限公司
被请求人的委托代理人	刘元霞，北京知元同创知识产权代理事务所（普通合伙）专利代理师 任国严、严奕乐，该公司员工
行政裁决请求日	2022年12月28日
行政裁决作出日	2023年05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，缺少权利要求记载的一个或一个以上的技术特征，或者有一个或一个以上的技术特征不相同的，应当认定其没有字面落入专利权的保护范围。</p> <p>2.根据专利法第七十六条提起的确认之裁系在仿制药上市审批过程中的纠纷早期解决机制，该纠纷的解决主要依据仿制药申请人提交给国家药监局的申报材料，尽管裁决结果能够为仿制药上市后是否构成实体侵权提供一定的依据，但其不能完全代替仿制药上市后的实体侵权纠纷的解决。当根据仿制药申请人提交的仿制药申报材料足以判断仿制药技术方案是否落入涉案专利保护范围，尤其是足以表明仿制药技术方案未落入涉案专利保护范围时，要求调取仿制药样品进行检测，不仅混淆了早期解决机制与实体侵权之间的界限，也会因为两个程序中举证责任的不同而不恰当加重仿制药申请人的责任，导致双方利益失衡。</p>