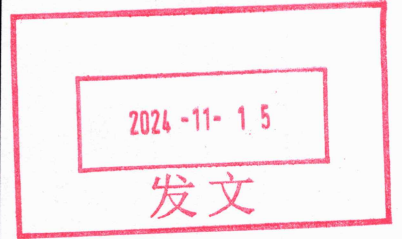




# 国家知识产权局



发文日:



专利号: 200680045478.X

案件编号: (2024)国知药裁0007号 药品名称、剂型、规格: 克唑替尼胶囊, 胶囊剂, 250mg

发明创造名称: 治疗不正常细胞生长的方法

请求人: 辉瑞产品公司

被请求人: 昆山龙灯瑞迪制药有限公司

## 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46条向北京知识产权法院起诉。

附: 裁决书正文 20 页(正文自第 3 页起算)。





药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	(2024)国知药裁0007号
专利号	200680045478.X
发明创造名称	治疗不正常细胞生长的方法
药品名称、规格、剂型	克唑替尼胶囊, 250mg, 胶囊剂
请求人	辉瑞产品公司
委托代理人	寇飞、于伟艳, 北京市永新智财律师事务所律师、专利代理师
被请求人	昆山龙灯瑞迪制药有限公司
委托代理人	赵步真、奚慧芬, 上海市海华永泰律师事务所专利代理师
行政裁决请求日	2024年2月27日
行政裁决作出日	2024年11月7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。
<p>裁决要点:</p> <p>药品说明书中适应症部分是对药品用于预防、治疗、诊断、缓解或者辅助治疗某种疾病（状态）或者症状用途的明确界定。在涉及制药用途专利的药品专利纠纷早期解决机制的行政裁决程序中,原则上应当以仿制药申请人在申报材料药品说明书中明确要求的适应症作为基础,辅以考量申报材料中与适应症相关的其他内容,例如,用法用量部分有关药品适用的人群等,综合确定仿制药相关技术方案,进而判断该仿制药相关技术方案是否落入涉案制药用途专利的保护范围。</p> <p>如果仿制药申请人能够在获批的药品说明书中删除与涉案专利请求保护的适应症有关的信息,将会进一步降低药品上市后发生专利侵权纠纷的可能性,仿制药在符合相关法律法规的基础上仍可以顺利上市,潜在的专利纠纷也会因仿制药申请人在药品说明书上的谨慎注意和合理避让而得到有利化解,更为公平和合理,亦能促进药品专利纠纷早期解决机制价值的实现。</p>	