国家知识产权局

发文日：

2026 -09- 29
发文

专利号：2009801272725　　**仿制药申请受理号：**CYHS2504066

案件编号：（2025）国知药裁0078号　　**药品名称、剂型、规格：**布地奈德肠溶胶囊；4mg；胶囊剂

发明创造名称：用于皮质类固醇口服给药的组合物

请求人：石药集团中诺药业（石家庄）有限公司

被请求人：卡利蒂塔斯治疗公司；协和麒麟服务有限公司

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19页。

国家知识产权局

国家知识产权局 行政裁决业务专用章 1101081001722

国家知识产权局

药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	（2025）国知药裁0078号
专利号	200980127272.5
发明创造名称	用于皮质类固醇口服给药的组合物
药品名称、剂型、规格	布地奈德肠溶胶囊；4mg；胶囊剂
仿制药申请受理号	CYHS2501113
请求人	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司
请求人的委托代理人	赵步真、奚慧芬，上海市海华永泰律师事务所
被请求人	卡利蒂塔斯治疗公司、协和麒麟服务有限公司
被请求人的委托代理人	王晓东、何茜、郑永胜、顾营安，北京市金杜律师事务所
行政裁决请求日	2025年12月22日
行政裁决作出日	2026年09月17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。 ☒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：

药品专利纠纷早期解决机制旨在为当事人在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机会，保护药品专利权人合法权益，降低仿制药上市后专利侵权风险。原研药上市许可持有人提起行政裁决请求后又撤回的，仿制药技术方案是否落入专利保护范围的实体争议未得出明确结论。在先裁决请求启动了等待期，仿制药尚处于审评审批程序中，此等情况下，受理仿制药申请人提出确认仿制药技术方案不落入专利保护范围的行政裁决请求，符合相关规定以及药品专利纠纷早期解决机制的价值目标。

法律法规未明确规定仿制药上市许可申请获批属于应终止行政裁决请求审理的情形，在行政裁决案件已受理的情况下，可以按程序继续审理。