



国家知识产权局



发文日:

2023年07月28日

专利号: 200680047103.7

仿制药申请受理号: CYHS2201823 国

案件编号: (2023) 国知药裁0001号

药品名称、剂型、规格:

西格列汀二甲双胍片 (I), 片剂, 磷酸西格列汀 50mg/盐酸二甲双胍 500mg

发明创造名称: 二肽基肽酶-4抑制剂与二甲双胍的组合物

请求人: 默沙东有限责任公司

被请求人: 重庆圣华曦药业有限公司

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《中华人民共和国民事诉讼法》第四十六条向北京知识产权法院起诉。

附: 裁决书正文9页。





国家知识产权局

药品专利纠纷行政裁决书（正文）

案件编号	(2023)国知药裁0001号
专利号	200680047103.7
发明创造名称	二肽基肽酶-4抑制剂与二甲双胍的组合物
药品名称、剂型、规格	西格列汀二甲双胍片(I)，片剂，磷酸西格列汀50mg/盐酸二甲双胍500mg
仿制药申请受理号	CYHS2201823 国
请求人	默沙东有限责任公司
请求人的委托代理人	陈文平、马慧，北京市金杜律师事务所
被请求人	重庆圣华曦药业股份有限公司
行政裁决请求日	2022年12月08日
行政裁决作出日	2023年7月20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。 <input 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>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，其未在合议组指定期限内提交仿制药技术方案的，需要承担举证不利的法律后果。</p> <p>仿制药申请人作出专利声明时遗漏专利信息平台上登记的部分权利要求的行为，不符合《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》第六条的规定。在行政裁决程序中，不能因此而免除仿制药申请人提交仿制药技术方案的义务。</p>