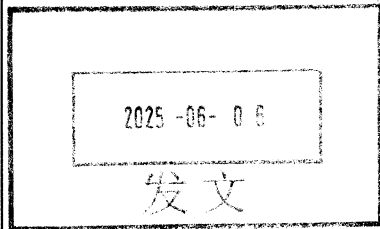




国家知识产权局



发文日:



专利号: 200980140931.9

仿制药申请受理号: CYHS2403334

案件编号: (2024)国知药裁 0066 号

药品名称、剂型、规格:

利那洛肽胶囊、胶囊剂、290μg

发明创造名称: 适合口服给药的鸟苷酸环化酶-C 受体激动剂多肽的稳定的固体制剂

请求人: 硬木药品公司

被请求人: 双鹤药业(海南)有限责任公司

药品专利纠纷行政裁决书

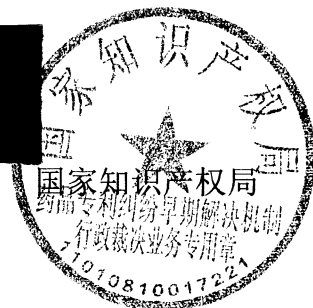
根据专利法第 76 条第 2 款的规定, 国家知识产权局对行政裁决请求人就上述专利权所提出的行政裁决请求进行了审理, 现裁决如下:

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 14 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0066号
专利号	200980140931.9
发明创造名称	适合口服给药的鸟苷酸环化酶-C受体激动剂多肽的稳定的固体制剂
药品名称、剂型、规格	利那洛肽胶囊、胶囊剂、290 μg
仿制药申请受理号	CYHS2403334
请求人	硬木药品公司
请求人的委托代理人	邵红、郭煜，北京市金杜律师事务所律师
被请求人	双鹤药业（海南）有限责任公司
被请求人的委托代理人	冯姝雯，该公司员工
行政裁决请求日	2024年11月22日
行政裁决作出日	2025年6月3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，即使其提出的声明类型为4.1类，并已向国家知识产权局提出无效宣告请求，也不能免除其提交仿制药技术方案的义务。如果未在合议组指定期限内提交仿制药技术方案等证据，仍需要承担举证不力的法律后果。</p>