



国家知识产权局

发文日：

2023年9月12日

专利号：200980140931.9

仿制药申请受理号：CYHS2300918

案件编号：(2023)国知药裁0027号

药品名称、剂型、规格：

利那洛肽胶囊、胶囊剂、145 μ g

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：齐鲁制药(海南)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 13 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	(2023)国知药裁0027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、规格、剂型	利那洛肽胶囊、胶囊剂、145 μg
仿制药申请受理号	CYHS2300918
请求人	硬木药品公司
请求人的委托代理人	郭煜、朱书丹，北京市金杜律师事务所律师
被请求人	齐鲁制药（海南）有限公司
被请求人的委托人	张鑫松
行政裁决请求日	2023年5月9日
行政裁决作出日	2023年9月7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，其举证应当覆盖涉案专利的全部技术特征，如果仿制药申请人有能力举证，但没有在合议组指定期限内提交覆盖涉案专利全部技术特征的仿制药技术方案，而仿制药申报材料中包括相关内容又具有高度可能性，则仿制药申请人需要承担举证不力的法律后果。</p>