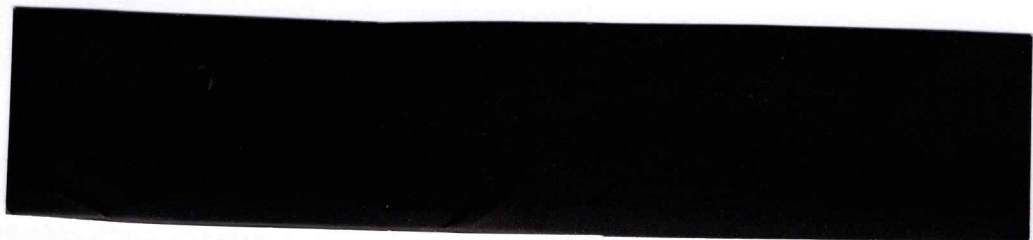




国家知识产权局



发文日：

2024-01-30

发文

专利号：201080043755.X

仿制药申请受理号：CYHS2301820

案件编号：（2023）国知药裁 0041 号

药品名称、剂型、规格：利格列汀二甲双胍片（II），片剂，每片含利格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 850mg

发明创造名称：

包含 BI-1356 和二甲双胍的药物组合物

请求人：

勃林格殷格翰国际有限公司

被请求人：

浙江华海药业股份有限公司

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 15 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0041号
专利号	201080043755.X
发明创造名称	包含BI-1356和二甲双胍的药物组合物
药品名称、剂型、规格	利格列汀二甲双胍片(II),片剂,每片含利格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍850mg
仿制药申请受理号	CYHS2301820
请求人	勃林格殷格翰国际有限公司
请求人的委托代理人	封新琴、罗天乐、关祥宇,北京坤瑞律师事务所专利代理师
被请求人	浙江华海药业股份有限公司
被请求人的委托代理人	赵步真、赵长青,上海市海华永泰律师事务所专利代理师
行政裁决请求日	2023年8月18日
行政裁决作出日	2024年1月24日
行政裁决结论	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>1.如果仿制药技术方案与专利权利要求记载的全部技术特征相比,有一个或一个以上的技术特征不相同也不等同的,应当认定其没有落入专利权的保护范围。</p> <p>2.与专利权利要求相比,仿制药技术方案至少有一个技术特征与专利权利要求的相应技术特征不相同,权利人仍然将其纳入保护范围的,一方面,权利人应当根据等同原则的要求,具体陈述理由以表明二者系以基本相同的手段,实现基本相同的功能,能够达到基本相同的效果,并且是本领域技术人员无需经过创造性劳动就能够联想到的特征,必要时提供证据加以佐证;另一方面,如果争议技术特征系在专利授权程序中因权利人修改权利要求而并入到原权利要求中,权利人主张原权利要求和修改后的权利要求保护范围之间的特定技术方案并未被放弃时,应当进行举证或者给予合理的说明。</p>