



**附件二：藥品專利狀態之聲明表**

壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

藥品許可證申請人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
申請之藥品名稱	中文	
	英文	
申請之有效成分及含量		
申請之適應症		
申請之劑型		

貳、對照新藥藥品之基本資料

對照新藥藥品之藥品許可證字號		
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
對照新藥藥品名稱	中文	
	英文	
有效成分及含量		
適應症		
劑型		
指定之送達代收人	名稱	
	地址	

參、專利狀態之聲明

一、毋需為專利狀態之聲明

- 1.本申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同。  
-檢附證據(上傳資料)
- 2.取得新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權。  
-檢附證據(上傳資料)
- 3.對照新藥之藥品許可證撤銷、廢止或註銷。  
- 檢附證據(上傳資料)

二、第四十八條之九各款情事之聲明

1.第四十八條之九第一款情事之聲明。

2.第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。

(一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(二) 組合物或配方發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(三) 醫藥用途發明

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	請求項項號：____ 藥品許可證所記載之對應適應症：____	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

三、適應症排除之聲明

(一) 物質

專利證書號	專利權止日	專利聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明

(二) 組合物或配方

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明

(三) 醫藥用途

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	適應症排除聲明
	中華民國__年__月__日	請求項項號：____ 藥品許可證所記載之 對應適應症：_____	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
<input type="checkbox"/> 本公司聲明本案申請案藥品不侵犯新藥許可證已登載之專利權。			

肆、聲明事項

上述填載之內容，均為真實；有虛偽不實者，願承擔一切法律責任。

藥品許可證申請藥商(簽章)

申請藥商負責人(簽章)

填表日期

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網 (<http://gazette.nat.gov.tw/>)。