

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	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☐ 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	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☐ 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：____	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 第四十八條之九第三款聲明 ☐ 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	☐ 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	☐ 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：_____	☐ 第四十八條之九第二款聲明 ☐ 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
☐ 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