

衛生福利部食品藥物管理署

西藥專利連結登載系統

使用者(後台)操作手冊

V1.1

中華民國 108 年 11 月

目錄

壹、	新藥專利登載作業.....	2
一、	登入系統	2
二、	新藥專利登載查詢	3
三、	新藥查驗登記核准案之專利資訊提報_本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	4
四、	新藥查驗登記核准案之專利資訊提報_本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	10
五、	新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	13
六、	新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	18
七、	已提報專利資訊之刪除或變更(刪除所登載之專利資訊)	19
八、	已提報專利資訊之刪除或變更(專利權期間延長)	21
九、	已提報專利資訊之刪除或變更(專利權更正)	24
十、	已提報專利資訊之刪除或變更(專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更)	27
十一、	依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	30
貳、	藥品專利狀態之聲明表	36
一、	登入系統	36
二、	學名藥專利聲明查詢	37
三、	建立藥品專利狀態聲明	38
四、	對照新藥藥品	40
五、	列印藥品專利狀態聲明表	47

壹、新藥專利登載作業

一、登入系統

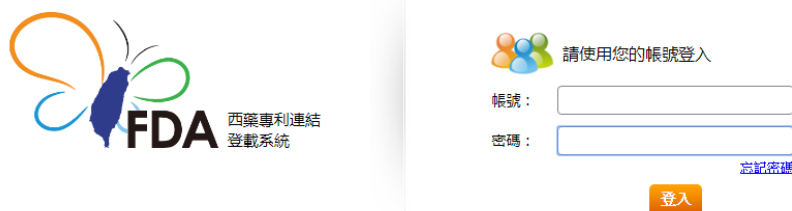
1. 「西藥專利登載系統」首頁



2. 點選 憑證 GO 按鈕，轉址至 e 政府網頁



3. 認證成功，轉址至系統登入頁面。輸入帳密，登入後台網頁。



二、新藥專利登載查詢

1. 預設登入新藥專利登載網頁

衛生福利部食品藥物管理署 西藥專利連結登載系統
FDA Food and Drug Administration 虛擬大藥廠股份有限公司, 您好 | 登出

新藥專利資訊 (新藥)

藥品狀態聲明 (學名藥)

系統管理

相關連結

案件編號

許可證字號

領取日

藥商名稱

藥品名稱(中、英文)

有效成分及劑量

適應症

劑型

搜尋 清除搜尋條件

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1040002	衛部衛授輸字第000973號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有限公司	應即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	事由 (2) 專利數 (4) 第三人檢視回覆 (0)	編輯
1040001	衛部衛授輸字第000993號	104/11/10	虛擬大藥廠股份有限公司	瑞格西施針筒裝注射劑90微克/0.5毫升 Pegasya pre-filled syringes 90 mcg/0.5ml	事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯

瀏覽器版本：建議使用 Google Chrome 或 Internet Explorer 9 以上版本
最佳解晰度：1280 x 720 版權所有 © 2018 非經授權禁止轉載

2. 輸入條件查詢

衛生福利部食品藥物管理署 西藥專利連結登載系統
FDA Food and Drug Administration 虛擬大藥廠股份有限公司, 您好 | 登出

新藥專利資訊 (新藥)

藥品狀態聲明 (學名藥)

系統管理

相關連結

案件編號

許可證字號

領取日

藥商名稱

藥品名稱(中、英文)

有效成分及劑量

適應症

劑型

搜尋 清除搜尋條件

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1040002	衛部衛授輸字第000973號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有限公司	應即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	事由 (2) 專利數 (4) 第三人檢視回覆 (0)	編輯

瀏覽器版本：建議使用 Google Chrome 或 Internet Explorer 9 以上版本
最佳解晰度：1280 x 720 版權所有 © 2018 非經授權禁止轉載

三、新藥查驗登記核准案之專利資訊提報_本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊

1. 在「新藥基本資料」頁面，

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1040002	衛部菌疫輸字第000973號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有限公司	癌即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	事由 (2) 專利數 (4) 第三人檢視回覆 (0)	編輯

2. 按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤


新藥專利資訊 (新藥)

1040002

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

聲明事項

新藥基本資料

本欄由中央主管機關填寫	
藥品許可證字號	領取日
衛部菌疫輸字第000973號	104/04/20

填表須知：

- 填表人應如實、完整填寫本表格之內容。
- 若有列數或欄位不足，請自行增加。

壹、新藥之基本資料

藥品許可證所有人	名稱	虛擬大藥廠股份有限公司
	地址	台北市松山區民生東路三段 1 3 4 號 9 樓 編輯地址
	電話	02-27130630 編輯電話
	電子信箱	編輯電子信箱
核定藥品名稱	中文	癌即瓦注射劑
	英文	Gazyva solution for infusion
有效成分及劑量	L-HISTIDINE ; L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE ; TREHALOSE DIHYDRATE ; POLOXAMER 188 ; WATER FOR INJECTION ;	
適應症	1. 慢性淋巴球性白血病 與chlorambucil 併用，適用於先前未曾接受過治療，且具有合併症(comorbidities)而不適合接受含fludarabine治療的CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。 2. 濾泡性淋巴瘤 與化療藥物併用作為誘導治療，並續以Gazyva單藥維持治療，適用於先前未曾接受過治療的濾泡性淋巴瘤(FL)患者。 與bendamustine併用並續以Gazyva單藥維持治療，適用於先前曾接受含rituximab治療無效或復發的濾泡性淋巴瘤(FL)患者。	
劑型	注射液劑	

應收送達人	編輯應收送達人
文件送達地址	編輯文件送達地址

[返回列表](#)
[下一頁](#)

3. 按新增事由

1040002

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

聲明事項

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

4. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由

事由	提報期限起算日
<input checked="" type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input checked="" type="radio"/> 本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

5. 系統列出事由、提報期限起算日、專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊及暫存及存檔日期時間

1080044

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊 (暫存) 108/11/07 16:43	藥品許可證領取日: 中華民國108年11月01日	+ 新增-專利資訊	刪除事由

6. 按「刪除事由」，可將資料全數刪除
7. 按「挑選專利」按鈕，進入專利基本資料頁面
8. 輸入專利證書號及*發明專利名稱及上傳專利證書或核准審定書檔案格式限定 pdf 檔案，每一單一檔案最大為 10M。

參、藥品專利權之專利資訊

一、發明專利之基本資料

- 藥品許可證所有人若非專利權人，需同時填寫「專利權人」及「於專利專責機關登記之專屬被授權人」之兩個欄位。
- 專利權人或專屬被授權人若無位於中華民國之營業所或居所者，一定要填寫「代理人」欄位。
- 依據個別專利證書號，逐一分別填寫下列資料。

*專利證書號	*發明專利名稱
*上傳資料(專利證書或核准審定書): <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案 <input type="button" value="上傳"/>	

9. 輸入*專利權始日、*專利權止日，*為必填欄位

*專利權始日	
*專利權止日	

10. *藥品許可證所有人與專利權之關係（擇一勾選）及上傳檔案

*藥品許可證所有人與專利權之關係（擇一勾選）：

☐ (1)藥品許可證所有人為專利權人

☐ (2)藥品許可證所有人為專屬被授權人，且已依專利法辦理登記


上傳資料（專屬授權之證明文件）： 未選擇任何檔案

☐ (3)藥品許可證所有人非專利權人或專屬被授權人，但已取得專利權人或已依專利法登記專屬被授權人之同意

上傳資料（同意之證明文件）： 未選擇任何檔案

11. 填寫專利權人，可按+新增專利權人或是選擇刪除

1 專利權人	<input type="radio"/> 法人 <input type="radio"/> 自然人	
	名稱 / 姓名	
	法人之代表人	
	國籍	<input type="button" value="請選擇國籍"/>
	營業所/住居所	<input type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 （須續填以下之「代理人」欄位） 郵遞區號： <input type="text"/>
	電話	
	電子信箱	
<div>刪除本筆資料 <input type="button" value="否"/></div>		

(新增專利權人) 


12. 填寫專利專責機關登記之專屬被授權人

1 專利專責機關 登記之專屬被 授權人 <input type="checkbox"/> 同於藥品許 可證所有人	<input type="radio"/> 法人 <input type="radio"/> 自然人	
	名稱 / 姓名	
	法人之代表人	
	國籍	請選擇國籍 ▼
	營業所/住居所	<input type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 (須續填以下之「代理人」欄位) 郵遞區號:
	電話	
電子信箱		
刪除本筆資料 <input type="button" value="否"/>		

(新增專屬被授權人) 

13. 填寫代理人及上傳檔案

1 代理人	名稱 / 姓名	
	營業所/住居所	郵遞區號:
	電話	
	電子信箱	
刪除本筆資料 <input type="button" value="否"/>		

(新增代理人) 

代理人	上傳資料 (委任之證明文件) : <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案 <input type="button" value="上傳"/>
-----	--

14. 勾選發明專利之詳細資料，可複選

<input type="checkbox"/> 物質發明
<input type="checkbox"/> 組合物或配方發明
<input type="checkbox"/> 醫藥用途發明 請臚列該醫藥用途發明之請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症；有二項以上適應症者，應各別說明對應之請求項項號 <input type="button" value="新增請求項項號"/>

15. 勾選醫藥用途發明時，需輸入請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症，請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症可輸入多筆。

▶ 醫藥用途發明

*請求項項號：

*藥品許可證所記載之對應適應症：

新增

關閉視窗

16. 選擇資料屬實聲明頁籤，勾選聲明事項後按送出存檔

1080009

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

資料屬實聲明

☐ 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤：未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

17. 事由資料列表為「上線」，新藥專利資訊可於前台網站查詢。

本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊 (上線) 108/01/07 06:00	6210055 製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之方法 100/01/03 ~ 108/01/31		
	6210768 製備羧酸之方法 104/02/02 ~ 108/02/15		
	6210797 懸臂式展示器 106/02/06 ~ 108/01/31		

四、新藥查驗登記核准案之專利資訊提報_本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input checked="" type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 選擇「資料屬實聲明」頁籤。

1080043

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料
事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊
資料屬實聲明

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利 (暫存) 108/11/07 16:51			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">刪除事由</div>

上一頁
返回列表
下一頁

5. 按送出

1080043

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料
事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊
資料屬實聲明

資料屬實聲明

☒ 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤：未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁
返回列表
送出

6. 新藥專利資訊可於前台網站查詢。

新藥專利資訊 (新藥)

案件編號：	1080043	領取日：	108/10/24
許可證字號：	衛部藥輸字第027702號	藥商名稱：	台灣大昌華嘉股份有限公司
藥品名稱：	服密淨陰道錠 Fluomizin Vaginal Tablets		
處方標示：	Each tablet contains:		
有效成分及含量：	DEQUALINIUM CHLORIDE 10.0000MG		
適應症：	細菌性陰道感染。		
劑型：	陰道錠		

(一) 事由

事由	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	公告時間
本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利		108/11/08 06:00

(二) 專利

查無資料

(三) 刪除所登載之專利資訊

查無資料

關閉視窗

五、新藥藥品許可證變更之專利資訊提報

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由

事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input checked="" type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 藥品許可證領取日不得晚於系統日期，且須於領取日 45 日內完成登載。
5. 本項事由，有二種選項：(1)新增專利證書(2)挑選專利(變更適應症)，此選項是在曾登載過的專利，再新增新的適應症。新增專利證書之作業程序同【新藥查驗登記核准案之專利資訊提報】。以下範例以挑選專利(變更適應症)為例。
6. 範例：(2)挑選專利(變更適應症)。

新藥基本資料
事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊
資料屬實聲明

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
新藥藥品許可證變更之專利資訊提報 (暫存) 108/11/05 10:23	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： 中華民國108年10月28日	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> + 新增-專利資訊 + 挑選-專利(變更適應症) </div> </div>	刪除事由
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊 (上線) 108/11/03 06:00	藥品許可證領取日： 中華民國108年10月25日	<div style="display: flex; flex-direction: column;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> I545133 抗 - I L - 2 3 抗體 🔍 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ■ 105/08/11 ~ 120/11/02 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> I631957 抗 - I L - 2 3 抗體 🔍 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ■ 107/08/11 ~ 122/05/01 </div> </div>	

上一頁
返回列表
下一頁

↑ 返
↓ 移

7. 選擇 專利證書號, 按挑選

挑選專利

<input type="checkbox"/>	專利證書號	發明專利名稱	專利權始日	專利權止日
<input checked="" type="checkbox"/>	I545133	抗 - I L - 2 3 抗體	105/08/11	120/11/02
<input type="checkbox"/>	I631957	抗 - I L - 2 3 抗體	107/08/11	122/05/01

挑選
返回上頁

8. 編輯已挑選的專利證書

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
新藥藥品許可證變更之專利資訊提報 (暫存) 108/11/05 10:24	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： 中華民國108年10月25日	<div> <div>編輯本筆</div> <div>刪除本筆</div> </div> <div> <div>I545133</div> <div>抗 - I L - 2 3 抗體</div> <div>105/08/11 ~ 120/11/02</div> </div> <div> <div>+</div> 新增-專利資訊 <div>+</div> 挑選-專利(變更適應症) </div>
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊 (上線) 108/11/03 06:00	藥品許可證領取日： 中華民國108年10月25日	<div> <div>I545133</div> <div>抗 - I L - 2 3 抗體</div> <div>105/08/11 ~ 120/11/02</div> </div> <div> <div>I631957</div> <div>抗 - I L - 2 3 抗體</div> <div>107/08/11 ~ 122/05/01</div> </div>

9. 按新增請求項號

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

*專利證書號	*發明專利名稱
I545133	抗 - I L - 2 3 抗體

二、發明專利之詳細資料

☒ 醫藥用途發明

請陳列該醫藥用途發明之請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症；有二項以上適應症者，應分別說明對應之請求項項號

新增請求項項號

請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症	
22	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	<div>編輯</div> <div>刪除</div>
23	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	<div>編輯</div> <div>刪除</div>
24	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	<div>編輯</div> <div>刪除</div>
27	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	<div>編輯</div> <div>刪除</div>

暫存

返回上頁

10. 輸入請求項及適應症後, 按新增

▶ 醫藥用途發明

*請求項項號:

*藥品許可證所記載之對應適應症:

新增 關閉視窗

11. 新增成功

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

*專利證書號	*發明專利名稱
IS45133	抗 - I L - 2 3 抗體

二、發明專利之詳細資料

☒ 醫藥用途發明
請填列該醫藥用途發明之請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症；有二項以上適應症者，應各別說明對應之請求項項號

新增請求項項號

請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症	
22	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	編輯 刪除
23	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	編輯 刪除
24	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	編輯 刪除
27	適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人。	編輯 刪除
555	測試 對應適應症	編輯 刪除

暫存 **返回上頁** ↑ 返回頂端

12. 事由經送出後,就無法再修改資料

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
新藥藥品許可證變更之專利資訊提報 (上線) 108/11/06 06:00	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： 中華民國108年10月28日	I545133 抗 - I L - 2 3 抗體 ■ 105/08/11 ~ 120/11/02
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊 (上線) 108/11/03 06:00	藥品許可證領取日： 中華民國108年10月25日	I545133 抗 - I L - 2 3 抗體 ■ 105/08/11 ~ 120/11/02 I631957 抗 - I L - 2 3 抗體 ■ 107/08/11 ~ 122/05/01

上一頁

返回列表

下一頁

六、新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

4. 藥品許可證領取日不得晚於系統日期，且須於領取日 45 日內完成登載。
5. 其餘操作步驟同【新藥查驗登記核准案之專利資訊提報】。

七、已提報專利資訊之刪除或變更(刪除所登載之專利資訊)

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input checked="" type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 挑選專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
刪除所登載之專利資訊 (暫存) 108/02/08 22:11	撤銷確定日/當然消滅日: 中華民國108年 01月31日	挑選-欲刪除之專利	刪除事由

6. 選擇專利證號

挑選專利

<input type="checkbox"/>	專利證書號	發明專利名稱	專利權始日	專利權止日
<input type="checkbox"/>	6210055	製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之方法	100/01/03	108/02/28
<input type="checkbox"/>	6210768	製備羧酸之方法	104/02/02	108/02/15
<input checked="" type="checkbox"/>	6210797	懸臂式展示器	106/02/06	108/01/31
<input type="checkbox"/>	6210621	製備脫乙酰氧基芽孢頭黴素及新穎中間物之方法	108/01/01	108/12/27

挑選

返回上頁

7. 按「刪除本筆」可刪除所選擇專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
刪除所登載之專利資訊 (暫存) 108/02/08 22:28	撤銷確定日/當然消滅日: 中華民國108年 01月31日	<div> <div>刪除本筆</div> <div> 6210797 懸臂式展示器 106/02/06 ~ 108/01/31 </div> </div> <div> 挑選-欲刪除之專利</div>

8. 完成資料屬實聲明

1080009

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

資料屬實聲明

- ☐ 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤：未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

八、已提報專利資訊之刪除或變更(專利權期間延長)

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 挑選專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
專利權期間延長 (暫存) 108/02/05 17:07	延長核准日： 中華民國108年 01月08日	+ 挑選-專利	刪除事由

9. 選擇專利證號

挑選專利

<input type="checkbox"/>	專利證書號	發明專利名稱	專利權始日	專利權止日
<input checked="" type="checkbox"/>	6210055	製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之方法	100/01/03	108/01/31
<input type="checkbox"/>	6210768	製備羧酸之方法	104/02/02	108/02/15
<input type="checkbox"/>	6210797	懸臂式展示器	106/02/06	108/01/31
<input type="checkbox"/>	6210621	製備脫乙酰氧基芽胞頭黴素及新穎中間物之方法	108/01/01	108/12/27

挑選

返回上頁

10. 按「刪除本筆」可刪除所選擇專利；按「編輯本筆」可編輯除所選擇專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
專利權期間延長 (暫存) 108/02/08 21:20	延長核准日： 中華民國108年 01月08日	<div> <input type="button" value="編輯本筆"/> <input type="button" value="刪除本筆"/> </div> <div> 6210055 製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之 方法 100/01/03 ~ 108/01/31 </div> <div>+ 挑選-專利</div>

11. 編輯專利止權日

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

*專利證書號	*發明專利名稱
6210055	製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之方法
*上傳資料(專利證書或核准審定書): <input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案 <input type="button" value="上傳"/>	
證書.pdf (108/02/08 21:20) 證書-1.pdf (108/02/08 21:20)	
*專利權始日	100/01/03
*專利權止日	108/02/28

暫存

返回上頁

9. 修正完成

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
專利權期間延長 (暫存) 108/02/08 21:26	延長核准日： 中華民國108年 01月08日	<div> <div>編輯本筆</div> <div>刪除本筆</div> <div>+ 挑選-專利</div> </div> <div> 6210055 製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之 方法 100/01/03 ~ 108/02/28 </div>

12. 完成聲明事項

1080009

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

資料屬實聲明

☐ 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤：未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

13. 完成

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1040002	衛部菌疫輸 字第000973 號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有 限公司	癌即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	<div>事由 (3)</div> <div>專利數 (4)</div> <div>第三人檢視回覆 (0)</div>	編輯

九、已提報專利資訊之刪除或變更(專利權更正)

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 挑選專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
專利權更正 (暫存) 108/02/08 21:38	更正公告日： 中華民國108年 01月10日	挑選-專利	刪除事由

5. 選擇專利證號

挑選專利

<input type="checkbox"/>	專利證書號	發明專利名稱	專利權始日	專利權止日
<input type="checkbox"/>	6210055	製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之方法	100/01/03	108/02/28
<input checked="" type="checkbox"/>	6210768	製備羧酸之方法	104/02/02	108/02/15
<input type="checkbox"/>	6210797	懸臂式展示器	106/02/06	108/01/31
<input type="checkbox"/>	6210621	製備脫乙酰氧基芽孢頭黴素及新穎中間物之方法	108/01/01	108/12/27

[挑選](#)[返回上頁](#)

6. 按「刪除本筆」可刪除所選擇專利；按「編輯本筆」可編輯除所選擇專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
專利權更正 (暫存) 108/02/08 21:44	更正公告日： 中華民國108年 01月10日	<div> 編輯本筆 </div> <div> 刪除本筆 </div> <div> 挑選-專利 </div> <div> 6210768 製備羧酸之方法 104/02/02 ~ 108/02/15 </div>

7. 編輯專利之詳細資料

*專利證書號	*發明專利名稱
6210768	製備羧酸之方法

二、發明專利之詳細資料

<input checked="" type="checkbox"/> 物質發明
<input type="checkbox"/> 組合物或配方發明
<input checked="" type="checkbox"/> 醫藥用途發明 請臚列該醫藥用途發明之請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症；有二項以上適應症者，應各別說明對應之請求項項號

請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症	
2A請求項項號	2A藥品許可證所記載之對應適應症_new	<input type="button" value="更新"/> <input type="button" value="取消"/>

暫存

返回上頁

8. 修正完成

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
專利權更正 (暫存) 108/02/08 21:46	更正公告日： 中華民國108年 01月10日	<div> <input type="button" value="編輯本筆"/> <input type="button" value="刪除本筆"/> </div> <div> 6210768 製備羧酸之方法 104/02/02 ~ 108/02/15 </div> <div> <input type="button" value="挑選-專利"/> </div>

9. 完成聲明事項

1080009

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

資料屬實聲明

- ☐ 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤；未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

十、已提報專利資訊之刪除或變更(專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更)

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 挑選專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更 (暫存) 108/02/08 22:00	變更情事發生日： 中華民國108年01月18日	挑選-專利	刪除事由

5. 選擇專利證號

挑選專利

<input type="checkbox"/>	專利證書號	發明專利名稱	專利權始日	專利權止日
<input type="checkbox"/>	6210055	製備新穎之青黴素及頭孢子素化合物之方法	100/01/03	108/02/28
<input type="checkbox"/>	6210768	製備羧酸之方法	104/02/02	108/02/15
<input type="checkbox"/>	6210797	懸臂式展示器	106/02/06	108/01/31
<input checked="" type="checkbox"/>	6210621	製備脫乙酰氧基芽胞頭黴素及新穎中間物之方法	108/01/01	108/12/27

挑選

返回上頁

6. 按「刪除本筆」可刪除所選擇專利；按「編輯本筆」可編輯除所選擇專利

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更 (暫存) 108/02/08 22:01	變更情事發生日： 中華民國108年01月18日	<div> 編輯本筆 刪除本筆 </div> <div> 6210621 製備脫乙酰氧基芽胞頭黴素及新穎中間物之方法 108/01/01 ~ 108/12/27 </div> <div> 挑選-專利 </div>

7. 編輯專利權人或代理人

2 專利權人	<input type="radio"/> 法人 <input type="radio"/> 自然人	
	名稱 / 姓名	名稱 / 姓名
	法人之代表人	法人之代表人
	國籍	台灣
	營業所/住居所	<input checked="" type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 (須續填以下之「代理人」欄位) 郵遞區號：111 台北市松山區民*****
	電話	2-271*****
	電子信箱	
刪除本筆資料 <input type="button" value="否"/>		

(新增專利權人)

8. 修正完成

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更(暫存) 108/02/08 22:06	變更情事發生日： 中華民國108年01月18日	<div>編輯本筆</div> <div>刪除本筆</div> <div>6210621 製備脫乙酰氧基芽胞頭黴素及新穎中間物之方法 108/01/01 ~ 108/12/27</div> <div>+ 挑選-專利</div>

9. 完成聲明事項

1080009

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

資料屬實聲明

☐ 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤：未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

10. 完成

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1040002	衛部菌疫輸字第000973號	104/04/20	虛擬大藥廠股份有限公司	癌即瓦注射劑 Gazyva solution for infusion	<div>事由 (5)</div> <div>專利數 (4)</div> <div>第三人檢視回覆 (0)</div>	編輯

十一、依本辦法第七條回覆第三人檢視通知

1. 在「新藥基本資料」頁面，按下一頁或「事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊」頁籤
2. 按新增事由
3. 在「新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表」選擇「事由」，按「暫存」紐存檔

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

貳、事由	
事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

暫存

返回上頁

4. 選擇新增-第三人檢視通知回覆資訊，按「刪除事由」可刪除本筆資料 或
選擇新增-第三人檢視通知回覆資訊人

新藥基本資料
事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊
資料屬實聲明

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	
依本辦法第七條 回覆第三人檢視 通知 (暫存) 108/08/29 22:09	中央衛生主管 機關通知送達 日： 中華民國108年 08月22日	新增-第三人檢視通知回覆資訊	刪除事由
本公司(藥品許 可證所有人)依 藥事法第四十八 條之二十一提報 專利資訊 (上線) 108/08/20 06:00	施行日起三個 月內	I319984 無菌配合製劑 099/02/01 ~ 113/06/02	

上一頁
返回列表
下一頁

5. 輸入第三人檢視通知內容、針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形、
上傳完整文件資料，按「暫存」

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

第三人檢視通知回覆資訊

* 第三人檢視通知內容 :

選擇檔案
未選擇任何檔案
上傳

* 針對第三人檢視通知之
回覆理由及處理情形：
(請簡述回覆重點(300字
內)，並上傳回覆完整文
件資料)

請簡述回覆重點(300字內)

* 上傳完整文件資料 :

選擇檔案
未選擇任何檔案
上傳

更正項目 :

選擇更正項目

暫存
返回上頁

6. 若需要更正內容，則於暫存後按「更正項目」

第三人檢視通知回覆資訊

* 第三人檢視通知內容： 未選擇任何檔案

[資料.pdf](#) (108/08/29 22:10)

* 針對第三人檢視通知之
回覆理由及處理情形：
(請簡述回覆重點(300字
內)，並上傳回覆完整文
件資料)

[針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形](#)

* 上傳完整文件資料： 未選擇任何檔案

[資料.pdf](#) (108/08/29 22:12)

[資料.pdf](#) (108/08/29 22:11)

更正項目：

7. 勾選更正項目後按「確定」

更正項目

項目
已提報專利資訊之刪除或變更：
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊
<input checked="" type="radio"/> 專利權期間更正
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更

8. 系統列出更正項目列表，按「挑選專利」或是「刪除更正項目」

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

第三人檢視通知回覆資訊

* 第三人檢視通知內容： 未選擇任何檔案

[資料.pdf](#) (108/11/13 10:04)

* 針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形：
(請簡述回覆重點(300字內)，並上傳回覆完整文件資料)

* 上傳完整文件資料： 未選擇任何檔案

[證書 - 1.pdf](#) (108/11/13 10:05)

更正項目：

更正項目	專利資訊(證書號、專利名稱)	
專利權期間更正	+ 挑選-專利	<input type="button" value="刪除更正項目"/>

9. 挑選專利證書號後，按挑選

挑選專利

	專利證書號	發明專利名稱	專利權始日	專利權止日
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;"><input checked="" type="checkbox"/></div>	I545133	抗 - I L - 2 3 抗體	105/08/11	120/11/02
<input type="checkbox"/>	I631957	抗 - I L - 2 3 抗體	107/08/11	122/05/01

10. 可選擇「編輯本筆」或是「刪除本筆」重新編輯

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

第三人檢視通知回覆資訊

* 第三人檢視通知內容：

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

資料.pdf (108/11/13 10:04)

* 針對第三人檢視通知之
回覆理由及處理情形：(請簡述回覆重點(300字
內)，並上傳回覆完整文
件資料)

針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形

* 上傳完整文件資料：


選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

證書 - 1.pdf (108/11/13 10:05)

更正項目：

選擇更正項目

更正項目	專利資訊(證書號、專利名稱)	
專利權期間更正	<div> <div>編輯本筆</div> <div>刪除本筆</div> </div> IS45133 抗 - I L - 2 3 抗體 105/08/11 ~ 120/11/02 + 挑選專利	

暫存

返回上頁

11. 更正相關欄位後，按「儲存」

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

* 專利證書號	* 發明專利名稱
IS45133	抗 - I L - 2 3 抗體
* 上傳資料 (專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報)：	選擇檔案 資料.pdf 上傳
* 專利權始日	105/08/11
* 專利權止日	120/11/02

暫存

返回上頁

12. 新增事由暫存

事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由

事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
依本辦法第七條回覆 第三人檢視通知 (暫存) 108/11/13 10:22	中央衛生主管 機關通知送達 日： 中華民國108年 11月04日	<div> <div>編輯本筆</div> <div>刪除本筆</div> </div> 針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形 回覆時間：108/11/13 + 新增-第三人檢視通知回覆資訊
新藥藥品許可證變更 之專利資訊提報 (上線) 108/11/06 06:00	加註變更登記 事項之藥品許 可證領取日： 中華民國108年 10月28日	I545133 抗 - I L - 2 3 抗體 105/08/11 ~ 120/11/02
本公司(藥品許可證 所有人)依藥事法第 四十八條之三提報專 利資訊 (上線) 108/11/03 06:00	藥品許可證領 取日： 中華民國108年 10月25日	I545133 抗 - I L - 2 3 抗體 105/08/11 ~ 120/11/02 I631957 抗 - I L - 2 3 抗體 107/08/11 ~ 122/05/01

card-h-1

上一頁

返回列表

下一頁

13. 完成聲明事項

1080044

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

資料屬實聲明



藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤：未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

貳、藥品專利狀態之聲明表

一、登入系統

1. 「西藥專利登載系統」首頁，點選 憑證 G0 按鈕，轉址至 e 政府網頁



2. 點選 憑證 G0 按鈕，轉址至 e 政府網頁



3. 認證成功，轉址至系統登入頁面。輸入帳密，登入後台網頁。



請使用您的帳號登入

帳號:

密碼:

[忘記密碼](#)

二、學名藥專利聲明查詢

1. 選擇學名藥專利聲明網頁

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 西藥專利連結登載系統 大雄藥廠有限公司, 您好 | 登出

新藥專利資訊 (新藥) 藥品狀態聲明 (學名藥) 系統管理 相關連結

藥品狀態聲明 (學名藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆, 請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆, 請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量 (多筆, 請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

收文日 開始日期 ~ 結束日期

狀態

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
查無資料							

2. 輸入條件查詢

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 西藥專利連結登載系統 您好 | 登出

新藥專利資訊 (新藥) 藥品狀態聲明 (學名藥) 系統管理 相關連結

藥品狀態聲明 (學名藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆, 請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆, 請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量 (多筆, 請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

收文日 開始日期 ~ 結束日期

狀態

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
	虛擬大藥廠股份有限公司	中文 英文				暫存	<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>

三、建立藥品專利狀態聲明

(1) 選擇學名藥專利聲明網頁，按「建立藥品專利狀態聲明」

衛生福利部食品藥物管理署 西藥專利連結登載系統

新藥專利資訊 (新藥) 藥品狀態聲明 (學名藥) 系統管理 相關連結

案件編號 許可證字號 藥商名稱 藥品名稱(中、英文) 有效成分及劑量 適應症 劑型 收文日 狀態

搜尋 清除搜尋條件

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
查無資料							

(2) 輸入藥品許可證申請人基本資料，按「儲存」

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

填表須知：

1. 填表人應如實並完整填寫本表格之內容。
2. 填表人應注意系統列印之流水號，並與送主管機關之文件流水號相同。

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	虛擬大藥廠股份有限公司
	*統一編號	23167467
	*地址	地址
	*電話	02-2345678
	*電子信箱	b@gmail.com
申請之藥品名稱	*中文	中文
	*英文	英文
*申請之有效成分及劑量	申請之有效成分及劑量	
*申請之適應症	申請之適應症	
*申請之劑型	申請之劑型	

暫存 返回列表

3. 聲明藥資料列表，按「編輯」

藥品狀態聲明 (學名藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆，請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆，請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量 (多筆，請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

收文日 開始日期 ~ 結束日期

狀態

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
	虛擬大藥廠股份有限公司	中文 英文				暫存	<input type="button" value="編輯"/> <input type="button" value="刪除"/>

4. 查看或編輯藥品許可證申請人基本資料

案件編號

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人 對照新藥藥品 聲明事項

填表人 (藥品許可證申請人) 之基本資料

填表須知：

- 填表人應如實、完整填寫本表格之內容。
- 若有列數或欄位不足，請自行增加。

壹、填表人 (藥品許可證申請人) 之基本資料

藥品許可證所有人	*名稱	虛擬大藥廠股份有限公司	<input type="button" value="編輯名稱"/>
	*統一編號	23167467	<input type="button" value="編輯統一編號"/>
	*地址	地址	<input type="button" value="編輯地址"/>
	*電話	02-2345678	<input type="button" value="編輯電話"/>
	*電子信箱	b@gmail.com	<input type="button" value="編輯電子信箱"/>
申請之藥品名稱	*中文	中文	<input type="button" value="編輯中文"/>
	*英文	英文	<input type="button" value="編輯英文"/>
*申請之有效成分及劑量		申請之有效成分及劑量	<input type="button" value="編輯有效成分及劑量"/>
*申請之適應症		申請之適應症	<input type="button" value="編輯適應症"/>
*申請之劑型		申請之劑型	<input type="button" value="編輯劑型"/>
代理人			

四、對照新藥藥品

1. 按「新增對照新藥藥品許可證」

藥品狀態聲明 (學名藥)

案件編號

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人對照新藥藥品聲明事項

對照新藥藥品之基本資料

新增 對照新藥藥品許可證

查無資料

上一頁 返回列表 下一頁

2. 輸入對照新藥藥品許可證號，按檢查證號，由系統帶出新藥藥品資訊。確認後按「新增」暫存。

藥品專利狀態之聲明表

貳、對照新藥藥品之基本資料

*藥品許可證字號	領取日
衛部菌疫輸 字第 000993 號	104/11/10

檢查證號



填表須知：

1. 填表人應如實、完整填寫本表格之內容。
2. 若有列數或欄位不足，請自行增加。

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	衛部菌疫輸字第000993號	
藥品許可證所有人	名稱	虛擬大藥廠股份有限公司
	地址	台北市松山區民生東路三段 1 3 4 號 9 樓
	電話	02-27130630
	電子信箱	
核定藥品名稱	中文	珮格西施針筒裝注射劑90微克/0.5毫升
	英文	Pegasys pre-filled syringes 90 mcg/0.5ml
有效成分及劑量	SODIUM CHLORIDE ; BENZYL ALCOHOL ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O) ; ACETIC ACID GLACIAL(eq to GLACIAL ACETIC ACID) ; Polysorbate 80 ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE SOLUTION 10% AD. PH6+-0.2 ; ACETIC ACID 10% ; WATER FOR INJECTION ;	
適應症	治療慢性B型肝炎：成人：對於沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人，珮格西施適合用來治療HBeAg陽性或HBeAg陰性、有病毒複製和肝臟發炎證據之慢性B型肝炎。治療慢性C型肝炎：成人：珮格西施可單獨或合併其他治療C型肝炎抗病毒藥物一起使用，適合用來治療沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人之慢性C型肝炎。兒童：合併ribavirin使用的珮格西施，適合用來治療患有代償性肝臟疾病且未曾接受治療之兒童及青少年(年齡≥5歲)的慢性C型肝炎。	
劑型	注射劑	

新增

返回列表

3. 對照新藥藥品許可證之列表，按「聲明」

案件編號

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

聲明事項

對照新藥藥品之基本資料

新增 對照新藥藥品許可證

對照新藥藥品之藥品許可證字號	對照新藥藥品名稱	專利狀態之聲明	刪除
衛部菌疫輸字第000993號	珮格西施針筒裝注射劑90微克/0.5毫升 Pegasis pre-filled syringes 90 mcg/0.5ml	聲明	刪除

上一頁

返回列表

下一頁

4. 在「專利狀態之聲明」頁籤，選擇聲明條款後，按「暫存」

藥品專利狀態之聲明表

參、專利狀態之聲明

一、毋需為專利狀態之聲明

☐ 本申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同。

上傳資料 (檢附證據) : 未選擇任何檔案

☐ 取得對照新藥藥品許可證所有人授權。

上傳資料 (檢附證據) : 未選擇任何檔案

☐ 對照新藥之藥品許可證撤銷、廢止或註銷。

上傳資料 (檢附證據) : 未選擇任何檔案

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。

無專利證號

三、適應症排除之聲明 無專利證號

1. 符合藥事法第四十八條之二十第二項所規定者，得聲明適應症排除及不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定。

2. 得聲明適應症排除之要件如下：

(1) 登載系統中尚存續之對照新藥專利權，僅為本法第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

(2) 藥品許可證申請人排除醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該申請藥品許可證之藥品未侵害醫藥用途專利權。

暫存

返回上頁

專利狀態聲明共有三大項，只能選擇其中一項聲明。以下為範例說明：

(1) 若選擇「勿需為專利狀態之聲明」，必須上傳檢附證據

藥品專利狀態之聲明表

參、專利狀態之聲明

☐ 一、毋需為專利狀態之聲明

☐ 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)： 未選擇任何檔案

☐ 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)： 未選擇任何檔案

☐ 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)： 未選擇任何檔案

(2) 若選擇「第四十八條之九各款情事之聲明」之「第四十八條之九第一款情事之聲明」，則勾選聲明事項後即可送出。

若選擇「第四十八條之九各款情事之聲明」之「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。

☒ 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
6210174	中華民國108年02月28日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210055	中華民國108年12月26日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210042	中華民國109年04月23日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 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
6210174	中華民國108年02月28日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210055	中華民國108年12月26日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210042	中華民國109年04月23日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 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
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 1請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 1藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 2請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 2藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 3請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 3藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 4請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 4藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明
6210042	中華民國109年04月23日	請求項項號： B請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： B藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="radio"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第四款聲明

- (3) 若選擇「適應症排除之聲明」，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。

● 三、適應症排除之聲明

(一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
6210174	中華民國108年02月28日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明
6210055	中華民國108年12月26日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明
6210042	中華民國109年04月23日	<input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明

(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
6210174	中華民國108年02月28日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明
6210055	中華民國108年12月26日	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明
6210042	中華民國109年04月23日	<input checked="" type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明

(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	適應症排除聲明
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 1請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 1藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="radio"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 2請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 2藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="radio"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 3請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 3藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="radio"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
6210174	中華民國108年02月28日	請求項項號： 4請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： 4藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="radio"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
6210042	中華民國109年04月23日	請求項項號： B請求項項號 藥品許可證所記載之對應適應症： B藥品許可證所記載之對應適應症	<input type="radio"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="radio"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
<input checked="" 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。			

5. 勾選「聲明事項」，確認後按「送出」，聲明資料一經送出即無法再修改。完成送出後，系統將導回聲明資料列表。列表中案件編號由系統自動產生，狀態為「已送出」，作業項目只可執行「列印」。學名藥專利聲明必須列

印紙本文件，於文件上勾選聲明事項並加蓋印章，才能將文件函送或親送至署內收件。

案件編號

藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

資料屬實聲明

資料屬實聲明

☒ 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。

上一頁

返回列表

送出

6. 聲明資料列表

 藥品狀態聲明 (學名藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆，請以分號「；」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆，請以分號「；」隔開)

有效成分及劑量 (多筆，請以分號「；」隔開)

適應症

劑型

收文日 ~

狀態

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
1080003	大雄藥廠有限公司	申請之藥品名稱中文 申請之藥品名稱英文	衛部衛疫輸字第000993號	108/02/15 17:11		已送出	<input type="button" value="列印"/>

五、 列印藥品專利狀態聲明表

1. 選擇學名藥專利聲明網頁，按列印

 藥品狀態聲明 (學名藥)

案件編號

許可證字號 字第 號

藥商名稱 (多筆，請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文) (多筆，請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量 (多筆，請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

收文日 ~

狀態

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
1080003	大雄藥廠有限公司	申請之藥品名稱中文 申請之藥品名稱英文	衛部衛疫輸字第000993號	108/02/15 17:11		已送出	<input type="button" value="列印"/>

2. 藥品專利狀態之聲明表(範例)

藥品專利狀態之聲明表		1080003
壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料		
藥品許可證所有人	名稱	大雄藥廠有限公司
	統一編號	70376423
	地址	地址
	電話	02-2345678
	電子信箱	c@gmil.com
申請之藥品名稱	中文	申請之藥品名稱中文
	英文	申請之藥品名稱英文
申請之有效成分及劑量	申請之有效成分及劑	
申請之適應症	申請之適應症	
申請之劑型	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		衛部衛授輸字第000993號
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	虛擬大藥廠股份有限公司
	地址	台北市松山區民生東路三段134號9樓
	電話	02-27130630
	電子信箱	
對照新藥藥品名稱	中文	珮格西施針筒裝注射劑90毫克/0.5毫升
	英文	Pegasys pre-filled syringes 90 mcg/0.5ml
有效成分及劑量	SODIUM CHLORIDE ; BENZYL ALCOHOL ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H ₂ O) ; ACETIC ACID GLACIAL (eq to GLACIAL ACETIC ACID) ; Polysorbate 80 ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE SOLUTION 10% AD. PH6+-0.2 ; ACETIC ACID 10% ; WATER FOR INJECTION ;	
適應症	注射劑	
劑型	治療慢性B型肝炎；成人：對於沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人，珮格西施適合用來治療HBsAg陽性或HBsAg陰性、有病毒複製和肝臟發炎證據之慢性B型肝炎。治療慢性C型肝炎；成人：珮格西施可單獨或合併其他治療C型肝炎抗病毒藥物一起使用，適合用來治療沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人之慢性C型肝炎。兒童：合併ribavirin使用的珮格西施，適合用來治療患有代償性肝臟疾病且未曾接受治療之兒童及青少年(年齡≥5歲)的慢性C型肝炎。	
參、專利狀態之聲明		
● 一、毋需為專利狀態之聲明		
<input type="radio"/> 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）		
<input type="radio"/> 取得對照新藥藥品許可證所有人授權。 檢附證據（上傳資料）		
<input type="radio"/> 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		
<input checked="" type="radio"/> 1. 第四十八條之九第一款情事之聲明。		
<input type="radio"/> 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，逐一填填下列專利資訊及專利聲明。		
● 三、適應症排除之聲明		
1. 符合藥事法第四十八條之二十第二項所規定者，得聲明適應症排除及不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定。 2. 得聲明適應症排除之要件如下： (1) 登載系統中尚存續之對照新藥專利權，僅為本法第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。 (2) 藥品許可證申請人排除醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該申請藥品許可證之藥品未侵害醫藥用途專利權。		
肆、聲明事項		
<input type="checkbox"/> 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。 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 藥品許可證申請人(簽章) 申請藥廠負責人(簽章) </div>		
填表日期：108/02/15 17:11		

3. 按「列印」可存成 pdf 格式檔案

列印

總計：4 頁數

儲存 取消

目的地 另存為 PDF

變更...

頁數 ☒ 全部 ☐ 例如：1-5、8、11-13

配置 縱向

顯示更多設定

1080003

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

名稱	大華藥廠有限公司
統一編號	78176423
地址	地址
電話	02-2345678
電子信箱	c@pmail.com
申請之藥品名稱	中文 申請之藥品名稱 英文 申請之藥品名稱 英文
申請之有效成分或劑量	申請之有效成分或劑量
申請之適應症	申請之適應症
申請之劑型	申請之劑型

貳、對照新藥品之基本資料

對照新藥品之藥品許可證字號	衛部衛成字第000993號
名稱	基酸大藥廠股份有限公司
地址	台北市中山區民生東路三段133號分樓
電話	02-27130630
電子信箱	
對照新藥品名稱	中文 補腦西格林特製藥注射液800毫克/5毫升 英文 Pagano pre-filled syringes 800 mg/5.5ml
有效成分或劑量	SODIUM CHLORIDE ; BENZYL ALCOHOL ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O) ; ACETIC ACID GLACIAL(aq GLACIAL ACETIC ACID) ; Polysorbate 80 ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE SOLUTION 10% AD PH6-6.2 ; ACETIC ACID 10% ; WATER FOR INJECTION ;
適應症	注射劑
劑型	治療性B型肝炎：成人：對於沒有肝硬化化的成人以及有代償性肝硬化的肝硬化成人，服用西格林特製藥注射液800毫克/5.5毫升，與聚多納和聚多納發及替諾韋之複合B型肝炎。治療性C型肝炎：成人：服用西格林特製藥注射液800毫克/5.5毫升，與聚多納和聚多納發及替諾韋一起使用。適合所有未治療有肝硬化化的成人以及有代償性肝硬化的成人之慢性B型肝炎。兒童：合併HIV感染使用的輔助藥物。適合所有治療有代償性肝硬化的成人未治療B型肝炎兒童及青少年（年齡12歲或18歲B型肝炎）。

4. 「列印」格式將區分 4 部分：

- (1) 第一部份：列印藥品許可證申請人之基本資料及對照新藥藥品之基本資訊
- (2) 第二部份：專利狀態之聲明(毋需為專利狀態之聲明)
- (3) 第三部份：專利狀態之聲明(第四十八條之九各款情事之聲明)
- (4) 第四部份：專利狀態之聲明(適應症排除之聲明)、聲明事項及填表日期

2019/2/15

1080003

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

藥品許可證所有人	名稱	大雄藥廠有限公司
	統一編號	70376423
	地址	地址
	電話	02-2345678
	電子信箱	c@gmail.com
申請之藥品名稱	中文	申請之藥品名稱中文
	英文	申請之藥品名稱英文
申請之有效成分及劑量	申請之有效成分及劑	
申請之適應症	申請之適應症	
申請之劑型	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		衛部菌疫輸字第000993號
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	虛擬大藥廠股份有限公司
	地址	台北市松山區民生東路三段 1 3 4 號 9 樓
	電話	02-27130630
	電子信箱	
對照新藥藥品名稱	中文	珮格西施針筒裝注射劑90微克/0.5毫升
	英文	Pegasys pre-filled syringes 90 mcg/0.5ml
有效成分及劑量	SODIUM CHLORIDE ; BENZYL ALCOHOL ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE (EQ TO SODIUM ACETATE 3H2O) ; ACETIC ACID GLACIAL(eq to GLACIAL ACETIC ACID) ; Polysorbate 80 ; SODIUM ACETATE TRIHYDRATE SOLUTION 10% AD. PH6+-0.2 ; ACETIC ACID 10% ; WATER FOR INJECTION ;	
適應症	注射劑	
劑型	治療慢性B型肝炎：成人：對於沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人，珮格西施適合用來治療HBeAg陽性或HBeAg陰性、有病毒複製和肝臟發炎證據之慢性B型肝炎。治療慢性C型肝炎：成人：珮格西施可單獨或合併其他治療C型肝炎抗病毒藥物一起使用，適合用來治療沒有肝硬化的病人以及有代償功能的肝硬化病人之慢性C型肝炎。兒童：合併ribavirin使用的珮格西施，適合用來治療患有代償性肝臟疾病且未曾接受治療之兒童及青少年(年齡≥5歲)的慢性C型肝炎。	

2019/2/15

參、專利狀態之聲明

<input type="radio"/> 一、毋需為專利狀態之聲明
<input type="radio"/> 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)
<input type="radio"/> 取得對照新藥藥品許可證所有人授權。 檢附證據 (上傳資料)
<input type="radio"/> 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)

2019/2/15

☒ 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。

2019/2/15

☐ 三、適應症排除之聲明

1. 符合藥事法第四十八條之二十第二項所規定者，得聲明適應症排除及不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定。
2. 得聲明適應症排除之要件如下：
 - (1) 登載系統中尚存續之對照新藥專利權，僅為本法第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。
 - (2) 藥品許可證申請人排除醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該申請藥品許可證之藥品未侵害醫藥用途專利權。

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：108/02/15 17:11