

資料專屬期及國內外臨床試驗資料表

110 年 10 月公告版

目的：為整合「藥事法」第 40-2 條及第 40-3 條、「藥品查驗登記審查準則」第 22-1 條及第 54 條之資料專屬期等保護與因應 110 年 7 月 1 日起施行「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，食品藥物管理署制定本資料表。

說明：請申請者確實填寫並確認本資料表，如有更新應即時提供更新版本，案件審理完畢後，食品藥物管理署不接受資料補登。如有專利權期間延長或全民健康保險藥品支付價格加算之需求，食品藥物管理署對於臨床試驗資料之判定以本資料表為主。

一、申請資料

申請商	嬌生股份有限公司		
案件類別	<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記（可複選） <input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新療效 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量 <input type="checkbox"/> 生物相似性藥品 <input checked="" type="checkbox"/> 適應症變更		
中/英文品名	澤維可®膠囊 100 毫克/ZAVESCA® hard capsule 100 mg	許可證字號 (如無免填)	衛部罕藥輸字第 000028 號
主成分及含量	Miglustat 100mg		
宣稱適應症	第一型高雪氏症 治療不適合接受酵素療法之輕度至中度第一型高雪氏症成人患者。 尼曼匹克症 C 型 Zavesca 適用於治療患有尼曼匹克症 C 型(Niemann-Pick type C disease)之成年病人與兒童病人的進行性神經表現。		
廠商聯絡人	林欣蓓	電話	2593-9178
E-MAIL	glin9@its.jnj.com	傳真	2593-9100

二、適用項目

項目(可複選)	臨床試驗 清單填寫	適用送件類別
藥品查驗登記		
<input type="checkbox"/> 新成分 <input type="checkbox"/> 新療效 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新使用途徑	國內與國外	新藥查驗登記
專利權		
<input type="checkbox"/> 專利權期間延長 (依專利權期間延長核定辦法辦理)	國內與國外	新藥查驗登記/ 適應症變更

全民健康保險		
<input type="checkbox"/> 全民健康保險藥品支付價格加算 (依全民健康保險藥物給付項目及支付標準辦理)	國內	新藥查驗登記
資料專屬期與其他行政保護		
<input type="checkbox"/> 藥事法第 40-2 條	國內與國外	新藥查驗登記
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條	國內與國外	新藥查驗登記
<input type="checkbox"/> 藥事法第 40-3 條	國內與國外	新藥查驗登記/ 適應症變更
<input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 54 條	國內與國外	適應症變更
<input checked="" type="checkbox"/> 不適用任何項目(填寫切結書，不提供臨床試驗清單)		

註：除勾選「不適用任何項目」者外，食品藥物管理署於審核完畢並填列審查單位意見後將回復本表予申請者。

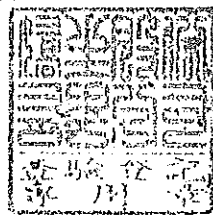
三、 審查結果

(以下由審查單位填寫)	
符合	<input type="checkbox"/> 藥事法第 40-2 條 <input type="checkbox"/> 藥事法第 40-3 條 <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條 <input type="checkbox"/> 藥品查驗登記審查準則第 54 條規定， 給予藥品資料專屬期等保護。保護期間自 <input type="checkbox"/> 許可證發證日； <input type="checkbox"/> 新增/變更適應症核准日起____年。
<input checked="" type="checkbox"/>	未符合上述保護

切結聲明：

茲向食品藥物管理署切結如下：本表內本商填具之內容皆已經確認正確無誤，且無遺缺或隱瞞，若經舉報或查獲資料不實，食品藥物管理署有權取消或修正認定之資料專屬等保護，本商絕無異議。

申請商名稱：嬌生股份有限公司
負責人：田中美由紀



(蓋章)

(蓋章)

中華民國 110 年 12 月 9 日