

# 裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓  
聯絡電話：02-25700064  
聯絡傳真：02-25770849  
電子信箱：saorder@zuelligpharma.com

受文者：各診所及藥局

發文日期：2024年03月05日

主旨：本公司銷售嬌生股份有限公司產品「澤維可膠囊100毫克 (Zavesca hard capsule 100 mg)(衛部罕藥輸字第 000028 號)」仿單變更通知，請查照

說明：

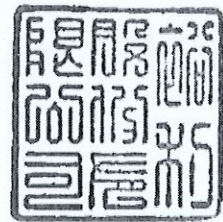
- 本公司銷售嬌生股份有限公司產品「澤維可膠囊100毫克 (Zavesca hard capsule 100 mg)(衛部罕藥輸字第 000028 號)」，承蒙貴診所/藥局所採用，特此致謝。
- 接獲原廠通知，上述產品「澤維可膠囊100毫克 (Zavesca hard capsule 100 mg)(衛部罕藥輸字第 000028 號)」業經衛生福利部核准仿單變更，變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單	ZAV-1809-001-2309	V2201	<ul style="list-style-type: none"><li>依照最新版歐盟仿單(EUPI version 26Nov2020)並新增尼曼匹克症C型適應症。</li><li>依照TFDA規定變更仿單格式</li></ul>

- 上述變更後之新包裝預計自113年3月中旬之後開始供貨：100 mg 批號：WG75G010，特此通知。懇請貴診所/藥局持續支持與愛護，無任感荷

附件：原廠公文

裕利股份有限公司  
負責人：凱珀斯



【eZRx電子商務訂貨平台】



【LINE@官方客服溝通園地】



【快速掌握出貨明細】



嬌生股份有限公司 函



公司地址：台北市民生東路三段2號11樓

傳 真：(02) 2593-9000

電 話：(02) 2593-9888

105 台北市松山區南京東路4段126號10樓

受文者：裕利股份有限公司

發文日期：中華民國113年3月1號

發文字號：(一一三)台嬌字第0043號

[主旨：煩請 貴公司代為發函至各大醫療院所，函文如下：]

主旨：函知本公司產品「澤維可<sup>®</sup>膠囊 100 毫克(ZAVESCA<sup>®</sup> hard capsule 100 mg) (衛部罕藥輸字第000028號)」仿單變更通知，請查照。

說明：

- 一、 本公司產品「澤維可<sup>®</sup>膠囊 100 毫克(ZAVESCA<sup>®</sup> hard capsule 100 mg) (衛部罕藥輸字第 000028 號)業經衛生福利部核准仿單變更，變更內容摘要如下：

包裝內容	目前版號	新版號	變更內容
仿單	ZAV-1809-001-2309	V2201	<ul style="list-style-type: none"><li>依照最新版歐盟仿單(EUPI version 26Nov2020)並新增尼曼匹克症C型適應症。</li><li>依照TFDA規定變更仿單格式</li></ul>

二、 隨函檢附相關附件如下：

1. TFDA 核准函
2. 列印版之中文仿單
3. 追蹤修訂版之中文仿單
4. 打樣版之中文仿單

三、 上述變更後之新包裝預計自 113 年 3 月中旬之後開始供貨：

100 mg 批號：WG75G010

特此通知，懇請 貴院持續支持與愛護，無任感荷。

嬌生股份有限公司

負責人 田中美由紀

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號  
聯絡人：黃小姐  
聯絡電話：(02)2787-8000 分機：7421  
傳真：  
電子郵件：

104



台北市中山區民生東路三段2號10樓及11樓

受文者：嬌生股份有限公司

發文日期：中華民國112年2月22日  
發文字號：衛授食字第1121401685號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：資料專屬期及國內外臨床試驗資料表1份

主旨：貴公司申請「澤維可膠囊100毫克(ZAVESCA hard capsule 100 mg)」(衛部罕藥輸字第000028號)適應症、用法用量及仿單變更一案(原申請案號：1106034976)，本部同意，請於112年5月22日前持本通知來部辦理領證手續，逾期視同自願放棄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年12月10日(110)台嬌登字第522號變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
  - (一)適應症：
    - 1、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病人。
    - 2、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。
  - (二)用法用量及仿單變更：詳如核定本。
- 三、本案尚需執行國內觀察性研究，請於領證通知文到後6個月內提出本品用於治療NP-C病人之post-marketing commitment

study計畫書。惟考量病人的實際檢查承受度和疾病惡化速度，可接受貴公司修正計畫書檢查項目及頻率。建議至少比照global registry使用的四個面向(行走、肢體控制、語言及吞嚥功能)及搭配執行性高的臨床、檢驗紀錄(血液檢查及超音波)，至少安排每6個月進行1次詳細臨床神經學檢查(seizure評估)及CBC/BCS檢測，且每年進行1次EEG及腹部超音波檢查等。

四、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

五、請備齊下列資料辦理領證手續：申請人私章及公司行號圖章。【請於本函用印，無須攜帶至本部】

六、如對上述內容有疑義，請與承辦人廖珮汝聯絡，電話：(02)8170-6000#531，電子信箱：prliao821@cde.org.tw。

正本：嬌生股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元

# 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
<b>藥品查驗登記</b>		
<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	<u>國內與國外</u>	新藥查驗登記
<b>專利權</b>		
<input type="checkbox"/> 專利權期間延長 (依專利權期間延長核定辦法辦理)	<u>國內與國外</u>	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  藥事法第 40-2 條  
 藥事法第 40-3 條  
 藥品查驗登記審查準則第 22-1 條  
 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  許可證發證日； 新增/變更適應症核准日起 年。  
 未符合上述保護

#### 切結聲明：

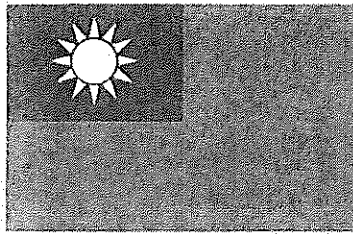
茲向食品藥物管理署切結如下：本表內本商填具之內容皆已經確認正確無誤，且無遺缺或隱瞞，若經舉報或查獲資料不實，食品藥物管理署有權取消或修正認定之資料專屬等保護，本商絕無異議。

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



# 衛生福利部藥品許可證

衛部罕藥輸字第 000028 號

簽審文件號碼：DHA07000002800

中文名稱：澤維可膠囊 100 毫克

英文名稱：ZAVESCA hard capsule 100mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：愛可泰隆醫藥技術有限公司

劑型：膠囊

製造廠名稱：ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED.

包裝種類：6-1000 顆鋁箔片盒裝

製造廠地址：(P) SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON CO. ARMAGH BT63 5UA, UNITED KINGDOM. (續如後)

處方：

Each capsule contains:

Miglustat.....100.0 MG

適應症：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。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

## 部長 邱文達

發證日期 103 年 5 月 10 日

有效日期 113 年 5 月 10 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其	加刊國外許可證持有者 Actelion Pharmaceuticals Ltd. Gewerbstrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland 委託製造廠(包裝作業)變更 裕利股份有限公司 桃園市大園區和平村1鄰舊厝子 1之2號	103.09.09			
	代理權移轉： 嬌生股份有限公司	108.04.01			
他	三級包裝製造廠地址變更 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號	111.12.09			
	適應症變更： 1、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病人。 2、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。	112.02.22			

(O) ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED.

SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, CRAIGAVON, CO. ARMAGH, BT63 5QD, UNITED KINGDOM.

原料藥製造廠: LONZA AG

LONZASTRASSE, CH-3930 VISP, SWITZERLAND

實際領證日期 112.03.08