

新增或變更適應症資料專屬清單 (最後更新日期:108.01.31) (前次更新日期107.11.28)

依藥事法第四十條之三規定，藥品新增或變更適應症核准時，審酌申請人提出之資料，本署將暫給予符合要件者三年或五年資料專屬期間。其他藥商可依同法第三項規定，舉證該適應症是否在國外取得上市許可後二年內在我國申請查驗登記，以作為得取消該資料專屬期之依據。

許可證字號	變更核准日期	商品名	主成分	許可證持有者	變更登記收文日期	資料專屬期(年)	資料專屬期屆滿日	臨床試驗計畫編號
衛部菌疫輸字第001039號	107/8/31	40mg Solution for Injection	ADALIMUMAB	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	106/10/25	3	110/08/31	
衛署菌疫輸字第000776號	107/8/31	"艾伯維"復邁針筒裝注射劑 HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE	ADALIMUMAB	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	106/10/25	3	110/08/31	
衛署菌疫輸字第000775號	107/8/31	"艾伯維"復邁注射劑 HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, VIAL	ADALIMUMAB	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	106/10/25	3	110/08/31	
衛部菌疫輸字第001063號	107/08/30	達癩治® 注射劑 TALTZ® injection	Ixekizumab	台灣禮來股份有限公司	107/01/24	5	112/08/30	
衛部菌疫輸字第001025號	107/9/7	吉舒達注射劑	Pembrolizumab	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	106/11/1	3	110/9/7	
衛署藥輸字第025539號	107/9/19	"亞培"得胎隆膜衣錠10毫克 Duphaston film-coated tablet 10mg	DYDROGESTERONE	美商亞培股份有限公司台灣分公司	106/10/27	3	110/9/19	
衛部藥輸字第026933號	107/11/28	樂衛瑪膠囊4毫克 Lenvima Capsules 4 mg	Lenvatinib mesilate	衛采製藥股份有限公司	106/12/01	3	110/11/28	E7080-J081-202、E7080-G000-304、E7080-G000-209、E7050-G000-901、E7080-J081-208、E7080-703、E7080-G000-398、
衛部藥輸字第026934號	107/11/28	樂衛瑪膠囊10毫克 Lenvima Capsules 10 mg	Lenvatinib mesilate	衛采製藥股份有限公司	106/12/01	3	110/11/28	E7080-J081-202、E7080-G000-304、E7080-G000-209、E7050-G000-901、E7080-J081-208、E7080-703、E7080-G000-398、
衛署藥輸字第024834號	107/10/26	泰息安膠囊200毫克 Tasigna Capsules 200mg	NILOTINIB HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	台灣諾華股份有限公司	107/03/29	3	110/10/26	AMN107A2120、AMN107A2203
衛署藥輸字第024382號	107/12/4	德菲樂寧長效注射劑3.75毫克 Diphereline P.R. 3.75mg	TRIPTORELIN (ACETATE)	法商益普生股份有限公司台灣分公司	107/04/11	3	110/12/04	24-02/BIG 2-02、25-02/BIG3-02

新增或變更適應症資料專屬清單 (最後更新日期:108.01.31) (前次更新日期107.11.28)

依藥事法第四十條之三規定，藥品新增或變更適應症核准時，審酌申請人提出之資料，本署將暫給予符合要件者三年或五年資料專屬期間。其他藥商可依同法第三項規定，舉證該適應症是否在國外取得上市許可後二年內在我國申請查驗登記，以作為得取消該資料專屬期之依據。

許可證字號	變更核准日	商品名	主成分	許可證持有者	變更登記收文日期	資料專屬期(年)	資料專屬期屆滿日	臨床試驗計畫編號
衛部藥輸字第027104號	107/9/25	BRANCE Capsules 125 mg	palbociclib	輝瑞大藥廠股份有限公司	106/11/28	3	110/9/25	
衛部藥輸字第027103號	107/9/25	BRANCE Capsules 100 mg	palbociclib	輝瑞大藥廠股份有限公司	106/11/28	3	110/9/25	
衛部藥輸字第027102號	107/9/25	愛乳適 膠囊75毫克 BRANCE Capsules 75mg	palbociclib	輝瑞大藥廠股份有限公司	106/11/28	3	110/9/25	
衛署藥輸字第021757號	107/9/25	山喜多膠囊 2.5 0 毫克 CELLCEPT CAPSULES 250MG	MYCOPHENOLATE MOFETIL	羅氏大藥廠股份有限公司	106/10/31	3	110/9/25	
衛部菌疫輸字第001056號	107/10/29	兆科注射劑20毫克/毫升 Darzalex Concentrate for solution for infusion 20mg/ml	Daratumumab,Daratumu mab	嬌生股份有限公司	106/12/04	3	110/10/29	
衛署藥輸字第025033號	107/12/26	適喘樂舒沛噴吸入劑 2.5 微 公克 Spiriva Respimat 2.5mcg, Solution for Inhalation	TIOTROPIUM	臺灣百靈佳殷格翰股份有 限公司	106/12/13	3	110/12/26	205.424、205.425、205.441、 205.443、205.444、205.445、 205.446、205.456、205.464
衛部藥輸字第026219號	107/11/20	捷抑炎 膜衣錠 5毫克 XELJANZ Film-Coated Tablets 5mg	Tofacitinib citrate	輝瑞大藥廠股份有限公司	107/02/13	5	112/11/20	
衛部菌疫輸字第001025號	107/11/05	吉舒達注射劑 Keytruda Injection	Pembrolizumab	美商默沙東藥廠股份有限 公司台灣分公司	106/09/26	3	110/11/05	
衛部菌疫輸字第001025號	107/11/26	吉舒達注射劑 Keytruda Injection	Pembrolizumab	美商默沙東藥廠股份有限 公司台灣分公司	106/12/27	3	110/11/26	
衛部藥輸字第026934號	107/11/28	樂衛瑪膠囊10毫克 Lenvima Capsules 10 mg	Lenvatinib mesilate	衛采製藥股份有限公司	106/12/01	3	110/11/28	
衛部藥輸字第026933號	107/11/28	樂衛瑪膠囊4毫克 Lenvima Capsules4 mg	Lenvatinib mesilate	衛采製藥股份有限公司	106/12/01	3	110/11/28	
衛部菌疫輸字第001025號	107/11/30	吉舒達注射劑 Keytruda Injection	Pembrolizumab	美商默沙東藥廠股份有限 公司台灣分公司	107/05/07	3	110/11/30	

新增或變更適應症資料專屬清單 (最後更新日期:108.01.31) (前次更新日期107.11.28)

依藥事法第四十條之三規定，藥品新增或變更適應症核准時，審酌申請人提出之資料，本署將暫給予符合要件者三年或五年資料專屬期間。其他藥商可依同法第三項規定，舉證該適應症是否在國外取得上市許可後二年內在我國申請查驗登記，以作為得取消該資料專屬期之依據。

許可證字號	變更核准日	商品名	主成分	許可證持有者	變更登記收文日期	資料專屬期(年)	資料專屬期屆滿日	臨床試驗計畫編號
衛署藥輸字第025033號	107/12/26	適喘樂舒沛噴吸入劑 2.5 微公克 Spiriva Respimat 2.5mcg, Solution for Inhalation	TIOTROPIUM	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/13	3	110/12/26	
衛部藥輸字第027035號	108/01/11	恩美糖膜衣錠5/500毫克 Jardiance Duo 5/500mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/20	5	113/01/11	1245.25、1275.9
衛部藥輸字第027036號	108/01/11	恩美糖膜衣錠5/850毫克 Jardiance Duo 5/850mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/20	5	113/01/11	1245.25、1275.9
衛部藥輸字第027037號	108/01/11	恩美糖膜衣錠5/1000毫克 Jardiance Duo 5/1000mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/20	5	113/01/11	1245.25、1275.9
衛部藥輸字第027038號	108/01/11	恩美糖膜衣錠12.5/500毫克 Jardiance Duo 12.5/500mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/20	5	113/01/11	1245.25、1275.9
衛部藥輸字第027039號	108/01/11	恩美糖膜衣錠12.5/850毫克 Jardiance Duo 12.5/850mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/20	5	113/01/11	1245.25、1275.9
衛部藥輸字第027040號	108/01/11	恩美糖膜衣錠12.5/1000毫克 Jardiance Duo 12.5/1000mg Film-Coated Tablets	Empagliflozin	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	106/12/20	5	113/01/11	1245.25、1275.9
衛署藥輸字第025427號	107/05/29	福避痛膜衣錠80毫克 Feburic 80 mg Film Coated Tablets	Febuxostat	台灣安斯泰來製藥股份有限公司	106/03/20	3	110/05/29	
衛部藥輸字第027028號	107/05/11	安立適膠囊150毫克 ALECENSA 150mg capsules	Alectinib HCl	台灣中外製藥股份有限公司	106/9/15	3	110/05/11	
衛署藥輸字第025317號	107/10/26	泰息安膠囊150毫克 Tasigna Capsules 150mg	NILOTINIB HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE	台灣諾華股份有限公司	107/03/29	3	110/10/26	AMN107A2120、AMN107A2203

新增或變更適應症資料專屬清單 (最後更新日期:108.01.31) (前次更新日期107.11.28)

依據事法第四十條之三規定，藥品新增或變更適應症核准時，審酌申請人提出之資料，本署將暫給予符合要件者三年或五年資料專屬期間。其他藥商可依同法第三項規定，舉證該適應症是否在國外取得上市許可後二年內在我國申請查驗登記，以作為得取消該資料專屬期之依據。

許可證字號	變更核准日期	商品名	主成分	許可證持有者	變更登記收文日期	資料專屬期(年)	資料專屬期屆滿日	臨床試驗計畫編號
衛部藥輸字第026969號	107/11/13	泰格莎膜衣錠40毫克 TAGRISSO Film-coated Tablets 40 mg	Osimertinib mesylate	臺灣阿斯特捷利康股份有 限公司	107/04/26	3	110/11/13	
衛部藥輸字第026968號	107/11/13	泰格莎膜衣錠80毫克 TAGRISSO Film-coated Tablets 80 mg	Osimertinib mesylate	臺灣阿斯特捷利康股份有 限公司	107/04/26	3	110/11/13	
衛署菌疫輸字第000924 號	107/10/22	癌骨瓦 注射液 XGEVA	Denosumab	台灣安進藥品有限公司	107/03/28	3	110/10/22	
衛部藥輸字第026818號	108/01/22	麥欣覓膜衣錠2毫克 Mekinist Film-Coated Tablets 2mg	Trametinib Dimethyl Sulfoxide	台灣諾華股份有限公司	107/06/13	3	111/01/22	BRF115532
衛部藥輸字第026817號	108/01/23	麥欣覓膜衣錠0.5毫克 Mekinist Film-Coated Tablets 0.5mg	Trametinib Dimethyl Sulfoxide	台灣諾華股份有限公司	107/06/13	3	111/01/23	BRF115532
衛部藥輸字第026578號	108/01/22	泰伏樂膠囊50毫克Tafinlar Capsules 50mg	Dabrafenib Mesylate (Micronized)	台灣諾華股份有限公司	107/06/13	3	111/01/22	BRF115532
衛部藥輸字第026579號	108/01/23	泰伏樂膠囊75毫克Tafinlar Capsules 75mg	Dabrafenib Mesylate (Micronized)	台灣諾華股份有限公司	107/06/13	3	111/01/23	BRF115532
衛部菌疫輸字第001033 號	108/01/24	瑞百安注射液Repatha Solution for Injection	Evolocumab	台灣安進藥品有限公司	107/04/20	5	113/01/24	20110118、20120153、 20130385
衛部菌疫輸字第001025 號	108/01/31	吉舒達注射劑 Keytruda Injection	Pembrolizumab	美商默沙東藥廠股份有 限公司台灣分公司	107/05/23	3	111/01/31	KEYNOTE189
衛部藥輸字第027357號	108/01/31	唯可來膜衣錠 10毫克 Venclexta Film-Coated Tablets 10mg	venetoclax	瑞士商艾伯維藥品有限公 司台灣分公司	107/04/26	3	111/01/31	GO28667、M13-365、M12- 175、M14-032、M13-982
衛部藥輸字第027359號	108/01/31	唯可來膜衣錠 100毫克 Venclexta Film-Coated Tablets 100mg	venetoclax	瑞士商艾伯維藥品有限公 司台灣分公司	107/04/26	3	111/01/31	GO28667、M13-365、M12- 175、M14-032、M13-982
衛部藥輸字第027358號	108/01/31	唯可來膜衣錠 50毫克 Venclexta Film-Coated Tablets 50mg	venetoclax	瑞士商艾伯維藥品有限公 司台灣分公司	107/04/26	3	111/01/31	GO28667、M13-365、M12- 175、M14-032、M13-982