

檔 號：  
保存年限：

# 台灣第一三共股份有限公司 函



地 址：台北市松江路 223 號 13 樓  
聯 絡 人：楊雅婷  
聯絡電話：02-8772-2250 ext. 315  
電子郵件：yating.yang.xc@daiichisankyo.com.tw  
傳 真：

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會  
社團法人台灣臨床藥學會  
台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 112 年 04 月 10 日

發文字號：第一三共管字第 11204048 號

附件：1. 衛生福利部核准公文；2. 衛生福利部核准新仿單(2022-10 (v2.0))；3. 原仿單 (2021 年 12 月制訂 (第 1 版))

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「優赫得凍晶注射劑 100 毫克 ENHERTU 100 mg powder for concentrate for solution for infusion」(衛部菌疫輸字第 001179 號)，藥品仿單變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

- 一、旨揭產品於 111 年 11 月 2 日經衛生福利部核准適應症更新，核准函請見附件 1。
- 二、檢附本品更新仿單如附件 2 (版本 2022-10 (v2.0))，除適應症變更外，亦依 TFDA 公告新格式進行重新排版。
- 三、為持續穩定供應病人所需用藥，原仿單包裝產品亦將於衛生局完成驗章流程後繼續出貨。原仿單如附件 3 (版本: 2021 年 12 月制訂 (第 1 版))。
- 四、本品原、新仿單包裝產品與批號資訊如下表：

產品名稱: 優赫得凍晶注射劑 100 毫克 ENHERTU 100 mg powder for concentrate for solution for infusion	規格	原仿單(經衛生局驗章) (2021 年 12 月制訂(第 1 版))	新仿單 2022-10 (v2.0)
產品批號	1 瓶/盒	(1) 376533 (2) 380717	386953

五、本次變更僅限仿單內容之更新，其他有關產品登記核准事項均無變更。造成不便，敬請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。

六、懇請通知 貴會全體會員。

負責人：長尾公則



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：02-27877421  
傳真：  
電子郵件：

104  
台北市松江路223號13樓



受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國111年11月2日  
發文字號：衛授食字第1110703550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「優赫得凍晶注射劑100毫克(ENHERTU 100 mg powder for concentrate for solution for infusion)」(衛部菌疫輸字第001179號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1110703550)，本部同意，請於112年1月30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111年2月15日第一三共開字第11102020號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：
  - (一)適應症：轉移性乳癌：單獨使用於具有無法切除或轉移性HER2陽性乳癌，且曾於以下狀況接受過抗HER2療程的成人病人：
    - 1、轉移性癌症治療；或
    - 2、術前或術後輔助治療，且於治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。
  - (二)刪除適應症「轉移性乳癌」說明：「此適應症係依據腫瘤

客觀反應率(objective response rate)加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。」

(三)用法用量及仿單變更，詳如「藥品電子結構化仿單平台」仿單核定本。

三、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。

四、本案適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日起共5年。

五、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。

六、請檢送下列臨床試驗報告至本部食品藥物管理署備查，並於許可證展延時說明辦理情形或檢附報告核備函供核：依據試驗 U302計畫書預設之期間分析，檢送期間分析報告；該試驗完成後檢送最終完整試驗報告且須包括最終OS分析結果。

七、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】

八、對上述內容如有疑義，請與承辦人彭宜靖聯絡，電話：(02)8170-6000#510，E-mail: ycpeng904@cde.org.tw。

正本：台灣第一三共股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元







