

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樓之1至之3

聯絡人員：余小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23607

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年02月17日

發文字號：111 裕字-第000258號

主旨：本公司銷售荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Nucala Powder for Solution for Injection (舒肺樂凍晶注射劑)、Nucala Solution for Injection 100mg/mL (舒肺樂注射劑100毫克/毫升)」供貨說明事宜，如說明段。

說明：

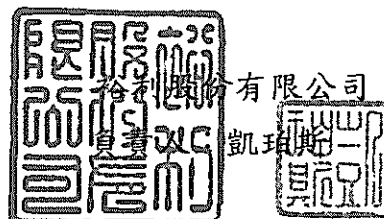
- 一、本公司銷售荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司之產品「Nucala Powder for Solution for Injection (舒肺樂凍晶注射劑)」(衛部菌疫輸字第001015號，健保碼：KC01015255)，承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品下稱凍晶劑型，已上市同成分、新劑型，免調配即可皮下注射方式投予病患之「Nucala Solution for Injection 100mg/mL (舒肺樂注射劑100毫克/毫升)」，下稱自動注射劑。
- 三、凍晶劑型可皮下注射，惟需醫療專業人員調配。原廠為減少醫療專業人員調配之時間，並減少調配過程中可能造成的不便，特於2020年間向衛生福利部食品藥物管理署申請免調配之自動注射劑。
- 四、此自動注射劑於2020年11月間取得衛生福利部食品藥物管理署之藥品許可證，許可證字號：衛部菌疫輸字第001144號，品名：Nucala Solution for Injection 100mg/mL(舒肺樂注射劑100毫克/毫升)，同時也已取得健保同成分新品項健保給付，代碼為：KC01144209，支付價格與凍晶劑型同為新台幣32,811元。
- 五、舒肺樂自動注射劑與凍晶劑型成分、療效、健保給付價格相同，且免調配即可皮下注射。在疫情嚴峻期間，為減少醫療人員之工作負擔，並免除調配過程中所造成之不便，特提出以舒肺樂注射劑100毫克/毫升取代原舒肺樂凍晶注射劑之申請，鑒請採納。

六、 兩產品之說明如下表：

中文品名	舒肺樂 注射劑100毫克/毫升	舒肺樂 凍晶注射劑
英文品名	Nucala Solution for Injection 100mg/mL	Nucala Powder for Solution for Injection
許可證字號	衛部菌疫輸字第001144號	衛部菌疫輸字第001015號
發證日期	109年11月13日	105年6月20日
成分		
劑型	預充填式注射劑	凍晶注射劑
健保價	32,811元/劑	32,811元/劑
適應症	1.嚴重氣喘之維持治療：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之12歲以上病人之附加維持治療。 2.嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。	1.嚴重氣喘之維持治療：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之6歲以上病人之附加維持治療。 2.嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。

七、 特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、許可證





荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓
聯絡人及電話：李則輝(02)23818866
電子郵件信箱：carson.t.lee@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 111 年 1 月 19 日
發文字號：GSK111011 號

主 旨： 本公司產品 衛部菌疫輸字第001144號 舒肺樂注射劑100毫克/毫升 (Nucala Solution for Injection 100mg/mL) 供貨說明事宜。

說 明：

- 一、 承蒙 貴院採購本公司 衛部菌疫輸字第001015號 舒肺樂凍晶注射劑 (Nucala Powder for Solution for Injection)，健保碼：KC01015255，下稱凍晶劑型。本公司已上市同成分、新劑型，免調配即可以皮下注射方式投予病患之舒肺樂注射劑100毫克/毫升(Nucala Solution for Injection 100mg/mL)下稱自動注射劑
- 二、 凍晶劑型可皮下注射，惟需醫療專業人員調配。本公司為減少醫療專業人員調配之時間，並減少調配過程中可能造成的不便，特於2020年間向衛生福利部食品藥物管理署申請免調配之自動注射劑。
- 三、 此自動注射劑業於2020年11月間取得衛生福利部食品藥物管理署之藥品許可證，證號衛部菌疫輸字第001144號，品名舒肺樂注射劑 100 毫克 / 毫 升 (Nucala Solution for Injection 100mg/mL)，同時，也已取得健保同成分新品項健保給付，代碼為: KC01144209，支付價格與凍晶劑型同為新台幣32,811元。

第 1

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan
Tel: 886-2-23818866 Fax: 886-2-23120838



四、舒肺樂自動注射劑與凍晶劑型成分、療效、健保給付價格相同，且免調配即可皮下注射。在疫情嚴峻期間，為減少醫療人員之工作負擔，並免除調配過程中所造成之不便，特提出以舒肺樂注射劑100毫克/毫升取代原舒肺樂凍晶注射劑之申請，鑒請採納。

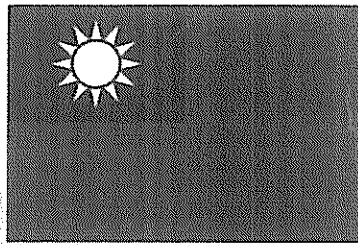
五、兩產品之說明如下表

中文品名	舒肺樂 注射劑100毫克/毫升	舒肺樂 凍晶注射劑
英文品名	Nucala Solution for Injection 100mg/mL	Nucala Powder for Solution for Injection
許可證字號	衛部菌疫輸字第 001144 號	衛部菌疫輸字第001015號
發證日期	109年11月13日	105年6月20日
成分		
劑型	預充填式注射劑	凍晶注射劑
健保價	32,811元/劑	32,811元/劑
適應症	- 嚴重氣喘之維持治療：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之12歲以上病人之附加維持治療。 - 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。	- 嚴重氣喘之維持治療：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之6歲以上病人之附加維持治療。 - 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：





衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 001015 號

簽審文件號碼：DHA06000101500

中文名稱：舒肺樂凍晶注射劑

英文名稱：Nucala Powder for Solution for Injection

類別：本藥限由醫師使用 藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
台灣分公司

劑型：凍晶注射劑 製造廠名稱：GLAXOSMITHKLINE
MANUFACTURING S.P.A.

包裝種類：100 毫克玻璃小瓶裝； 製造廠地址：STRADA PROVINCIALE
100 支以下盒裝。 ASOLANA, 90 SAN POLO DI
TORRILE, 43056 PARMA, ITALY
(續如後)

處方：

Each vial contains:

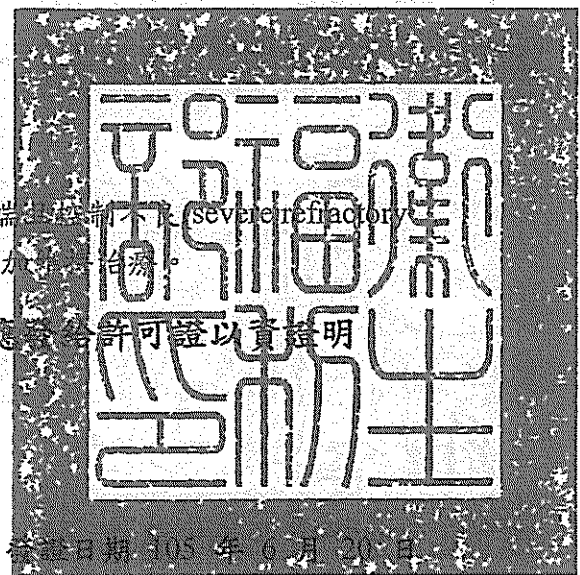
Mepolizumab.....144 MG

適應症：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘，經治療無效 (severe refractory
eosinophilic asthma) 之成人患者之附加治療。

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

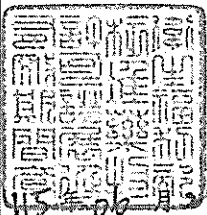
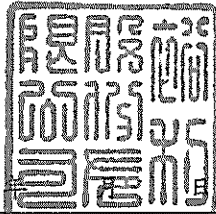
衛生福利部部長

林秉旭



發證日期 105 年 6 月 20 日

有效日期 110 年 6 月 20 日

核准 展延 至	 105 年 06 月 20 日	年 月 日	 105 年 06 月 20 日	 月 日
文號	091495771			

變更事項核准	文號	核准日期	變更事項核准	文號	核准日期
【適應症變更】 1. 嚴重氣喘之維持治療 表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良 (severe refractory eosinophilic asthma)之6歲以上病人之附加維持治療。 2. 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎： 治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。					
其他					

主成分製造廠：GLAXOSMITHKLINE LLC
893 RIVER ROAD, CONSHOHOCKEN, PA 19428, USA

新增委託包裝廠(貼標及置換仿單作業)：

裕利股份有限公司

桃園市桃園區新華路91號

1060008336
3. 14

DMF Number : DMF(46)2057

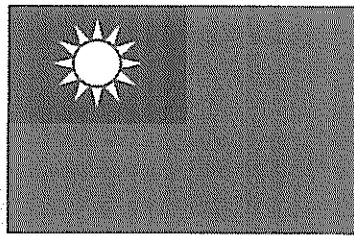
成分名 : Mepolizumab

廠名(址) : 「美國【GlaxoSmithKline LLC】893 River Road, Conshohocken, PA 19428, USA」

核准日期 : 105年4月29日

核准文號 : 部授食字第1046032365號

核准日期



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 001144 號

簽審文件號碼：DHA06000114408

中文名稱：舒肺樂注射劑 100 毫克/毫升

英文名稱：Nucala Solution for Injection 100mg/mL

類別：限由醫師使用

藥商名稱：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

劑型：預充填式注射劑

製造廠名稱：GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

包裝種類：100 支以下盒裝
100 毫克/毫升預充填玻璃
注射針筒裝或預充填自動
注射器

製造廠地址：HARMIRE ROAD, BARNARD
CASTLE, COUNTY DURHAM,
DL12 8DT, UK (續如後)

處方：

Each ml contains:

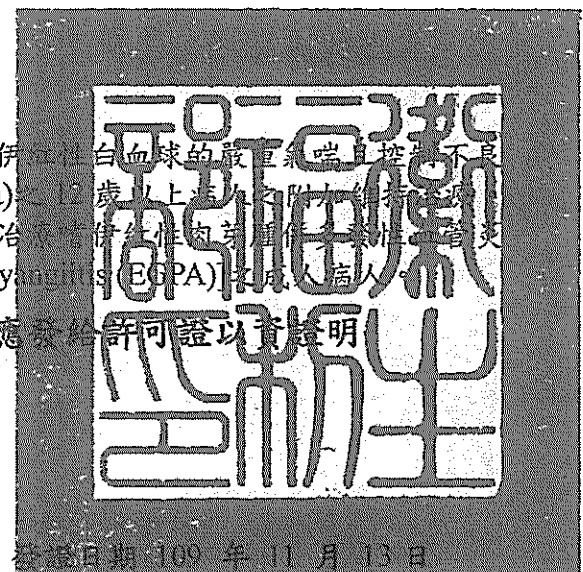
Mepolizumab.....100 MG

適應症：嚴重氣喘之維持治療：表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良
(severe refractory eosinophilic asthma) 之 12 歲以上病人之附加維持治療
嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎
[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)] 之成人病人。

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

陳時中



發證日期 109 年 11 月 13 日

有效日期 114 年 11 月 13 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	日	月	日
文號					

其 他	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期

主成分(drug substance)製造廠：HUMAN GENOME SCIENCES, INC.
9911 BELWARD CAMPUS DRIVE, ROCKVILLE, MD, 20850, USA

二級包裝廠(委託貼標及置入仿單)：裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號

成分名：MEPOLIZUMAB

DMF Number：DMF(46)3520

廠名：HUMAN GENOME SCIENCES, INC.

廠址：9911 BELWARD CAMPUS DRIVE, ROCKVILLE,
MD, 20850, USA

本品係依 102 年 2 月 21 日署授食字第 1021401257

號公告檢送原料藥主檔案技術資料，並依

1050041363 號函併入本製劑許可證管理。

中 華 新

109 6018852 109. 11. 18