

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@zueligpharma.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14日

發文字號：111 裕字-第000234號

主旨：本公司銷售台灣賽特瑞恩有限公司之產品「NESINA Tablets 25mg(耐釋糖膜衣錠25毫克)」，許可證暨包裝變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣賽特瑞恩有限公司之產品「NESINA Tablets 25mg(耐釋糖膜衣錠25毫克)(衛部藥輸字第026298號)(健保代碼：BC26298100)」，承蒙貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，因上述產品許可證之所有人轉移至台灣賽特瑞恩有限公司，產品之包裝及仿單變更。產品如下：

產品	許可證字號	起始批號	起始批號效期	變更後內容
NESINA Tablets 25mg (耐釋糖膜衣錠25毫克)	衛部藥輸字 第026298號	211115	20240731	藥商名稱： 台灣賽特瑞恩有限公司
				地址：台北市松山區南京東路五 段1號5樓
				公司商標： 

三、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(含產品清冊)、許可證、包裝圖示、仿單



正本

台灣賽特瑞恩有限公司 函

公司地址：105 台北市松山區南京東路五段 1 號 5 樓
聯絡人及電話：劉誌發
電子郵件信箱: fred.liu@celltrionhc.com
電話：02-2331-1225 分機 12

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

受文者地址：105 台北市松山區南京東路四段 126 號 10 樓

發文日期：中華民國 111 年 02 月 08 日

發文字號：瑞字(111)第 020801 號

速別：普通件

密等及解密條約或保密期限：普通

附件：詳如附件一

主旨：本公司產品包裝變更通知，請查照。

說明：

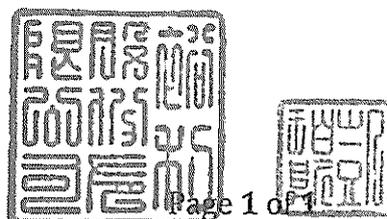
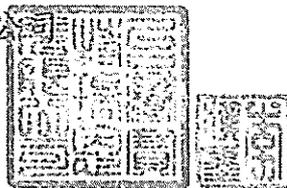
- 一、因藥品許可證之所有人轉移至台灣賽特瑞恩有限公司，故本公司通知所列產品之外盒(含標籤)、仿單、鋁箔之變更。
- 二、針對本公司產品包裝變更之相關事宜，請貴公司通知相關醫療院所，造成不便之處敬請見諒，並請繼續支持本公司為禱。
- 三、檢陳產品清冊，資料詳如附件一。

正本：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：無

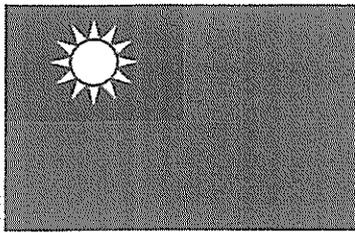
台灣賽特瑞恩有限公司

負責人：李漢基



附件一：產品清冊

藥品許可證字號	藥品中文商品名稱	變更項目	變更內容	起始批號	起始批號效期
衛部藥輸字第 026298 號	耐釋糖膜衣錠 25 毫克	外盒、仿單、鋁箔與標籤。 (以下空白)	1. 變更藥商名稱、地址、公司商標。 2. 更新後之藥商名稱、地址為： > 台灣賽特瑞恩有限公司 > 台北市松山區南京東路五段 1 號 5 樓 > 公司商標： 	21115	20240731



衛生福利部藥品許可證

衛部藥輸字第 026298 號

簽審文件號碼：DHA05202629801

中文名稱：耐釋糖膜衣錠 25 毫克

英文名稱：NESINA Tablets 25mg

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：臺灣武田藥品工業股份有限公司

劑型：膜衣錠劑 製造廠名稱：TAKEDA IRELAND LIMITD

包裝種類：2-1000 錠鋁箔盒裝 製造廠地址：(P)BRAY BUSINESS PARK, KILRUDDERY, CO. WICKLOW, IRELAND (續如後)

處方：

Each tablet contains:

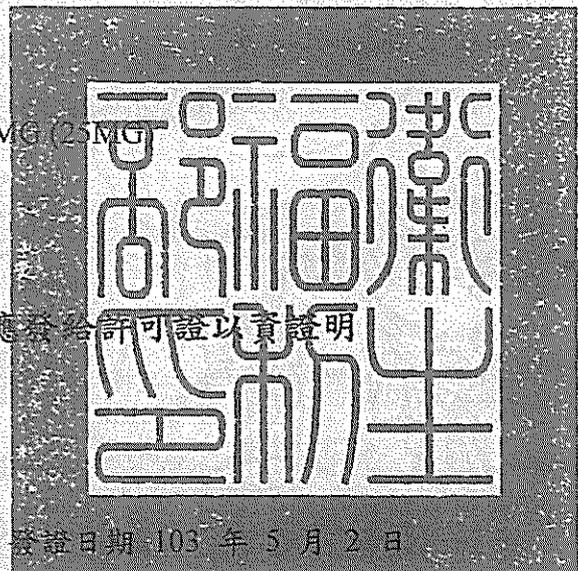
Alogliptin benzoate (as Alogliptin).....34 MG (25MG)

適應症：第二型糖尿病

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 2 日

有效日期 108 年 5 月 2 日

核准 展延 至		年 月 日	年 月 日		年 月 日
文號	076040636				



變更事項	核准文號	核准日期	事項	核准文號	核准日期
110.9.02					
代理權移轉：台灣賽特瑞恩有限公司					
其 110.4.93.8.4					
他					

衛生福利部 (包裝名稱) 歐帕生技醫藥股份有限公司
 (分裝、包裝) 新竹縣湖口鄉湖南村光復路1號

DMF Number : DMF(46)1186
 成分名 : Alogliptin Benzoate
 廠名(址) : 「美國」AMRI RENSSSELANER, INC. 33
 RIVERSIDE AVENUE, RENSSELAER, NY
 12144, USA

DMF Number : DMF(23)2441
 成分名 : Alogliptin Benzoate
 廠名(址) : 「愛爾蘭」TAKEDA IRELAND LIMITED GRANGE CASTLE
 BUSINESS PARK, DUBLIN 22, IRELAND

110.6.00.0.3.0 108. 4. 02



耐釋糖[®]
膜衣錠

25 毫克
NESINA[®]
(alogliptin) tablets

91237230
rev 1

每錠含
alogliptin benzoate 相當於
alogliptin 25毫克.

製造廠：Takeda Ireland Limited
廠址：Bray Business Park,
Kilruddery, Co. Wicklow,
Ireland

分裝、包裝廠：歐帕生技醫藥股份有限公司
廠址：新竹縣湖口鄉光復路1號

藥商：台灣賽特瑞恩有限公司
地址：台北市松山區南京東路五段1號5樓

請儲存於 25°C

本藥須由醫師處方使用
衛部藥輸字第026298號

耐釋糖[®] 25 毫克
膜衣錠 NESINA[®]
(alogliptin) tablets

耐釋糖[®] 25 毫克
膜衣錠 NESINA[®]
(alogliptin) tablets

25mg



Lot No.:
Exp Date:

使用前請詳閱
盒內說明書

28 錠



耐釋糖[®] 25 毫克
膜衣錠 NESINA[®]
(alogliptin) tablets



耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

耐釋糖®膜衣錠 25 毫克

NESINA®
tablets
25mg

alogliptin



Lot. No.: 201106
Exp. date: 04/2023

衛部藥輸字
第026298號

CELLTRION
HEALTHCARE



11.1 临床前研究

11.1.1 药理学、药代动力学、毒理学
11.1.2 药效学
11.1.3 药代动力学
11.1.4 毒理学

11.2 临床评价
11.2.1 主要研究
11.2.2 次要研究
11.2.3 其他研究

Table 1: 主要研究 (Main Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Columns include efficacy endpoints like ACR, ORR, and OS, and safety endpoints like grade 3/4 adverse events.

11.2.4 次要研究 (Secondary Study)
11.2.5 其他研究 (Other Studies)

Table 2: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Similar to Table 1, but for secondary endpoints.

11.2.6 其他研究 (Other Studies)
11.2.7 总结 (Summary)

Table 3: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Another set of secondary endpoints.

11.2.8 其他研究 (Other Studies)
11.2.9 总结 (Summary)

Table 4: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

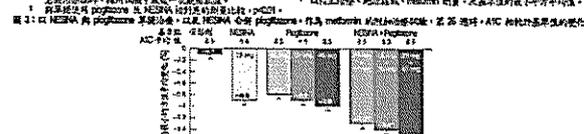
11.2.10 其他研究 (Other Studies)
11.2.11 总结 (Summary)

Table 5: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.12 其他研究 (Other Studies)
11.2.13 总结 (Summary)

Table 6: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.14 其他研究 (Other Studies)
11.2.15 总结 (Summary)



11.2.16 其他研究 (Other Studies)
11.2.17 总结 (Summary)

Table 7: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.18 其他研究 (Other Studies)
11.2.19 总结 (Summary)

Table 8: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.20 其他研究 (Other Studies)
11.2.21 总结 (Summary)

Table 9: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.22 其他研究 (Other Studies)
11.2.23 总结 (Summary)

Table 10: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

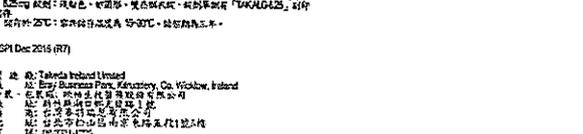
11.2.24 其他研究 (Other Studies)
11.2.25 总结 (Summary)

Table 11: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.26 其他研究 (Other Studies)
11.2.27 总结 (Summary)

Table 12: 次要研究 (Secondary Study) comparing NESMA 20mg and placebo. Final set of secondary endpoints.

11.2.28 其他研究 (Other Studies)
11.2.29 总结 (Summary)



11.2.30 其他研究 (Other Studies)
11.2.31 总结 (Summary)