



台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地 址：台北市內湖區堤頂大道二段 407 巷 22 號 10 樓
傳 真：(02)8752-6100
聯絡方式：(02)8752-6666 分機：7525
聯 絡 人：丘小姐
E-MAIL：order.cs@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 112 年 01 月 10 日

發文字號：嘉標字第 112-012 號

附 件：原廠函文影本、藥品許可證影本、衛福部核准函文影本(衛授食字第1096040778號、1106036189號、1106033836號)、Ozempic 0.25mg and 0.5mg leaflet(8-9558-10-001-3)、Ozempic 0.25mg and 0.5mg carton(8-9558-10-301-4)、仿單之新舊對照圖、外盒之新舊對照圖。

主 旨：本公司物流配送台灣諾和諾德藥品股份有限公司之產品「胰妥讚 注射劑 Ozempic solution for injection (2mg/1.5mL；0.25mg/0.5mg) (衛部菌疫輸字第001107號)」外盒仿單變更事宜。

說 明：

- 一、 本公司物流配送台灣諾和諾德藥品股份有限公司之產品「胰妥讚 注射劑 Ozempic solution for injection (2mg/1.5mL；0.25mg/0.5mg) (衛部菌疫輸字第 001107 號)」外盒仿單變更，變更內容請詳附件，自批號 MP5D275 起予以變更。
- 二、 產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。
- 三、 特此通知，並請轉知相關部門，造成不便之處，懇請見諒。

台灣大昌華嘉股份有限公司

負責人：伍安得



台灣諾和諾德藥品股份有限公司 函

地址：106 台北市敦化南路二段 207 號 10 樓

聯絡電話：(02)77049988

傳 真：(02)23770111

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國一百一十二年一月四日

發文字號：諾字第 112A040925 號

速別：速件

密等或保密期限：

附件：如說明

主 旨：胰妥讚[®]注射劑 0.25/0.5MG (Ozempic[®] 0.25/0.5MG)
外盒仿單變更。

說 明：

- 一、 本公司予 貴公司代理之胰妥讚[®]注射劑 0.25/0.5MG (Ozempic[®] 0.25/0.5MG) 外盒仿單變更，變更內容請詳附件，自批號 MP5D275 起予以變更。
- 二、 產品之仿單中文名稱、許可證字號、健保代碼、健保給付價與包裝單位，皆維持不變。

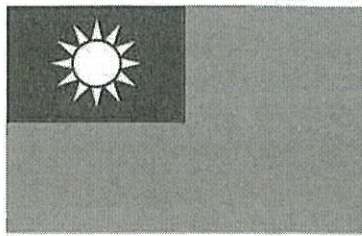
正 本：台灣大昌華嘉股份有限公司

台灣諾和諾德藥品股份有限公司



負責人：EDWARD PROFIT STEPHEN

地址：台北市敦化南路二段 207 號 10 樓



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛部菌疫輸字第 001107 號

簽審文件號碼：DHA06000110702

中文名稱：胰妥讚 注射劑

英文名稱：Ozempic solution for injection

類別：限由醫師使用

藥商名稱：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

劑型：注射液劑

製造廠名稱：NOVO NORDISK A/S

包裝種類：1.5mL、3mL 玻璃注射
匣，置於注射筆中，附
諾和筆注射針，100 支
以下盒裝

NOVO ALLE, DK-2880
製造廠地址：BAGSVAERD, DENMARK
(續如後)

處方：

Each mL contains:

Semaglutide.....1.34MG

適應症：單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。

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

陳時中

發證日期 108 年 6 月 24 日

有效日期 113 年 6 月 24 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	核准文號	核准日期
其	1096040778 【適應症變更】 1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。 110714 ※新增 3 mL 成品製造廠及包裝廠： 廠名：Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP 廠址：3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States 1110705713			
他				

原料藥製造廠：NOVO NORDISK A/S
HALLAS ALLE, DK-4400 KALUNDBORG, DENMARK
包裝：NOVO NORDISK A/S
BRENNUM PARK, DK-3400 HILLEROED, DENMARK

DMF Number：DMF(11)3090

成分：SEMAGLUTIDE

廠名：NOVO NORDISK A/S

廠址：HALLAS ALLE, DK-4400 KALUNDBORG, DENMARK

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，核准編號為 DMF(11)3090，並依 FDA 藥字第 11050041363 號合併於許可證管理。

1076046417 108. 7. 11

1096040778

實際證日期 110. 7. 19

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：黃小姐 0227877421
電子郵件信箱：

10688

台北市大安區敦化南路二段207號10樓

受文者：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

發文日期：中華民國110年7月14日

發文字號：衛授食字第1096040778號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本、資料專屬期及國內外臨床試驗資料表各一份

主旨：貴公司申請「胰妥讚注射劑 (Ozempic solution for injection)」(衛部菌疫輸字第001107號)適應症及仿單變更一案(案號：1096040778)，本部同意，請於110年10月18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109年12月24日諾字第109122301號藥品變更登記申請書及110年6月25日諾藥字第110062401號函。

二、核准變更項目：

(一)適應症：

1、單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。

2、用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。

(二)仿單變更：詳如核定本。

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、本案尚需於評估使用本品造成糖尿病視網膜病變(diabetic retinopathy)風險之NN9535-4352 FOCUS試驗完成後，檢送試驗報告本部食品藥物管理署審查，並於許可證展延時說明辦理情形或檢附報告核備函供核。

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，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：02-8170-6000#518，電子郵件信箱：tywang997@cde.org.tw。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

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：林佩箴

聯絡電話：(02)2787-8244

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：peichen28@fda.gov.tw

10688



台北市大安區敦化南路二段207號10樓

受文者：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

發文日期：中華民國111年4月27日

發文字號：衛授食字第1106036189號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：外盒及標籤核定本各1份。

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「胰妥讚注射劑」（衛部菌疫輸字第001107號）外盒及標籤變更一案（案號：1106036189），本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年12月21日諾字第110122101號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：外盒及標籤。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

副本：

部長陳時中

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：

10688



台北市大安區敦化南路二段207號10樓

受文者：台灣諾和諾德藥品股份有限公司

發文日期：中華民國111年5月27日
發文字號：衛授食字第1106033836號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請「胰妥讚注射劑(Ozempic solution for injection)」(衛部菌疫輸字第001107號)用法用量及仿單變更一案(案號：1106033836)，本部同意，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年11月29日諾藥字第110112901號藥品變更登記申請書及111年5月16日諾藥字第111051601號函。
- 二、核准變更項目：用法用量及仿單變更，詳如附件。
- 三、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。
- 四、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：台灣諾和諾德藥品股份有限公司
副本：

部長陳時中

試驗組別	Semaglutide 1 mg	Exenatide ER 2 mg
基線時體重 (kg)	94.4	94.5
基線時 BMI (kg/m ²)	34.4	34.5
第 52 週時體重 (kg)	84.4	84.4
第 52 週時 BMI (kg/m ²)	30.4	30.4
體重減少 (kg)	-10.0	-10.1
體重減少 (%)	-10.6	-10.7
體重減少 (BMI)	-4.0	-4.1
體重減少 (BMI%)	-11.6	-11.9

* p < 0.0001 (雙側, 調整後數據)

試驗組別	Semaglutide 1 mg	Semaglutide 2 mg	安慰劑
基線時體重 (kg)	94.4	94.4	94.4
基線時 BMI (kg/m ²)	34.4	34.4	34.4
第 52 週時體重 (kg)	84.4	84.4	84.4
第 52 週時 BMI (kg/m ²)	30.4	30.4	30.4
體重減少 (kg)	-10.0	-10.0	-10.0
體重減少 (%)	-10.6	-10.6	-10.6
體重減少 (BMI)	-4.0	-4.0	-4.0
體重減少 (BMI%)	-11.6	-11.6	-11.6

* p < 0.0001 (雙側, 調整後數據)

試驗組別	Semaglutide 1 mg	Semaglutide 2 mg	安慰劑
基線時體重 (kg)	94.4	94.4	94.4
基線時 BMI (kg/m ²)	34.4	34.4	34.4
第 52 週時體重 (kg)	84.4	84.4	84.4
第 52 週時 BMI (kg/m ²)	30.4	30.4	30.4
體重減少 (kg)	-10.0	-10.0	-10.0
體重減少 (%)	-10.6	-10.6	-10.6
體重減少 (BMI)	-4.0	-4.0	-4.0
體重減少 (BMI%)	-11.6	-11.6	-11.6

* p < 0.0001 (雙側, 調整後數據)

試驗組別	Semaglutide 1 mg	安慰劑
基線時體重 (kg)	94.4	94.4
基線時 BMI (kg/m ²)	34.4	34.4
第 52 週時體重 (kg)	84.4	84.4
第 52 週時 BMI (kg/m ²)	30.4	30.4
體重減少 (kg)	-10.0	-10.0
體重減少 (%)	-10.6	-10.6
體重減少 (BMI)	-4.0	-4.0
體重減少 (BMI%)	-11.6	-11.6

* p < 0.0001 (雙側, 調整後數據)

試驗組別	Semaglutide 1 mg	Semaglutide 2 mg	安慰劑
基線時體重 (kg)	94.4	94.4	94.4
基線時 BMI (kg/m ²)	34.4	34.4	34.4
第 52 週時體重 (kg)	84.4	84.4	84.4
第 52 週時 BMI (kg/m ²)	30.4	30.4	30.4
體重減少 (kg)	-10.0	-10.0	-10.0
體重減少 (%)	-10.6	-10.6	-10.6
體重減少 (BMI)	-4.0	-4.0	-4.0
體重減少 (BMI%)	-11.6	-11.6	-11.6

* p < 0.0001 (雙側, 調整後數據)

試驗組別	Semaglutide 1 mg	Semaglutide 2 mg	安慰劑
基線時體重 (kg)	94.4	94.4	94.4
基線時 BMI (kg/m ²)	34.4	34.4	34.4
第 52 週時體重 (kg)	84.4	84.4	84.4
第 52 週時 BMI (kg/m ²)	30.4	30.4	30.4
體重減少 (kg)	-10.0	-10.0	-10.0
體重減少 (%)	-10.6	-10.6	-10.6
體重減少 (BMI)	-4.0	-4.0	-4.0
體重減少 (BMI%)	-11.6	-11.6	-11.6

* p < 0.0001 (雙側, 調整後數據)

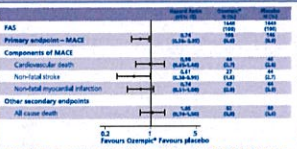


圖 4 森林圖 (Forest plot) 顯示 Semaglutide 對 HbA1c 的影響。

圖 4 森林圖 (Forest plot) 顯示 Semaglutide 對 HbA1c 的影響。圖中顯示了 Semaglutide 與安慰劑相比，在降低 HbA1c 方面具有顯著的優勢。圖中的數據來自多個臨床試驗，顯示 Semaglutide 能顯著降低 HbA1c 水平，且這種效果在長期治療中得以維持。

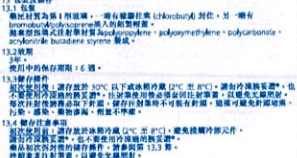


圖 5 Kaplan-Meier 圖顯示 Semaglutide 治療的持續時間。

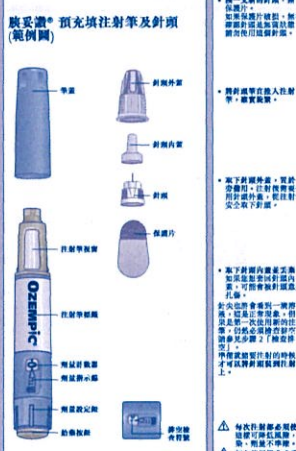
圖 5 Kaplan-Meier 圖顯示 Semaglutide 治療的持續時間。圖中顯示了 Semaglutide 與安慰劑相比，在治療持續時間方面具有顯著的優勢。圖中的數據來自多個臨床試驗，顯示 Semaglutide 能顯著延長治療持續時間，且這種效果在長期治療中得以維持。

製造商
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880, Bagsvaerd, Denmark (丹麥)
Bermum Park, DK-3400 Hillerød, Denmark (丹麥)
Haller Allé, DK-4000 Roskilde, Denmark (丹麥)

總代理
台灣諾和諾德藥業股份有限公司
台北市大安區復興南路二段207號10樓

使用說明：諾和諾德® 0.25 毫克、0.5 毫克注射用溶液 (預充填注射器包裝)

特別警告：諾和諾德® 0.25 毫克、0.5 毫克注射用溶液 (預充填注射器包裝) 僅供皮下注射使用。請勿將藥物注射到肌肉或血管中。如果藥物不慎進入肌肉或血管，可能會導致嚴重的副作用。如果藥物不慎進入肌肉或血管，請立即停止使用，並尋求醫療幫助。



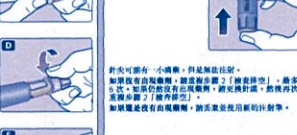
諾和諾德® 預充填注射器及針頭 (範例圖)

圖中展示了諾和諾德® 預充填注射器及針頭的正確使用方式。圖中顯示了如何正確地安裝針頭，以及如何正確地進行注射。圖中的步驟包括：1. 檢查針頭是否完好；2. 將針頭插入注射器；3. 旋轉針頭以固定；4. 進行注射。

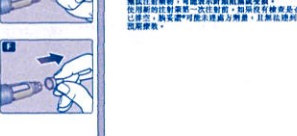
1. 在注射筆上裝上新的針頭



2. 檢查排空



3. 設定劑量



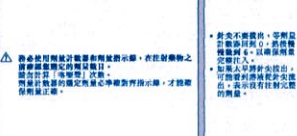
4. 進行注射



5. 注射之後



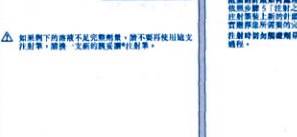
6. 檢查剩餘藥量



7. 剩餘多少溶液？



8. 注射筆保養方式



9. 更多重要資訊

1. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。2. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。

10. 注射筆保養方式

1. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。2. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。

11. 更多重要資訊

1. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。2. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。

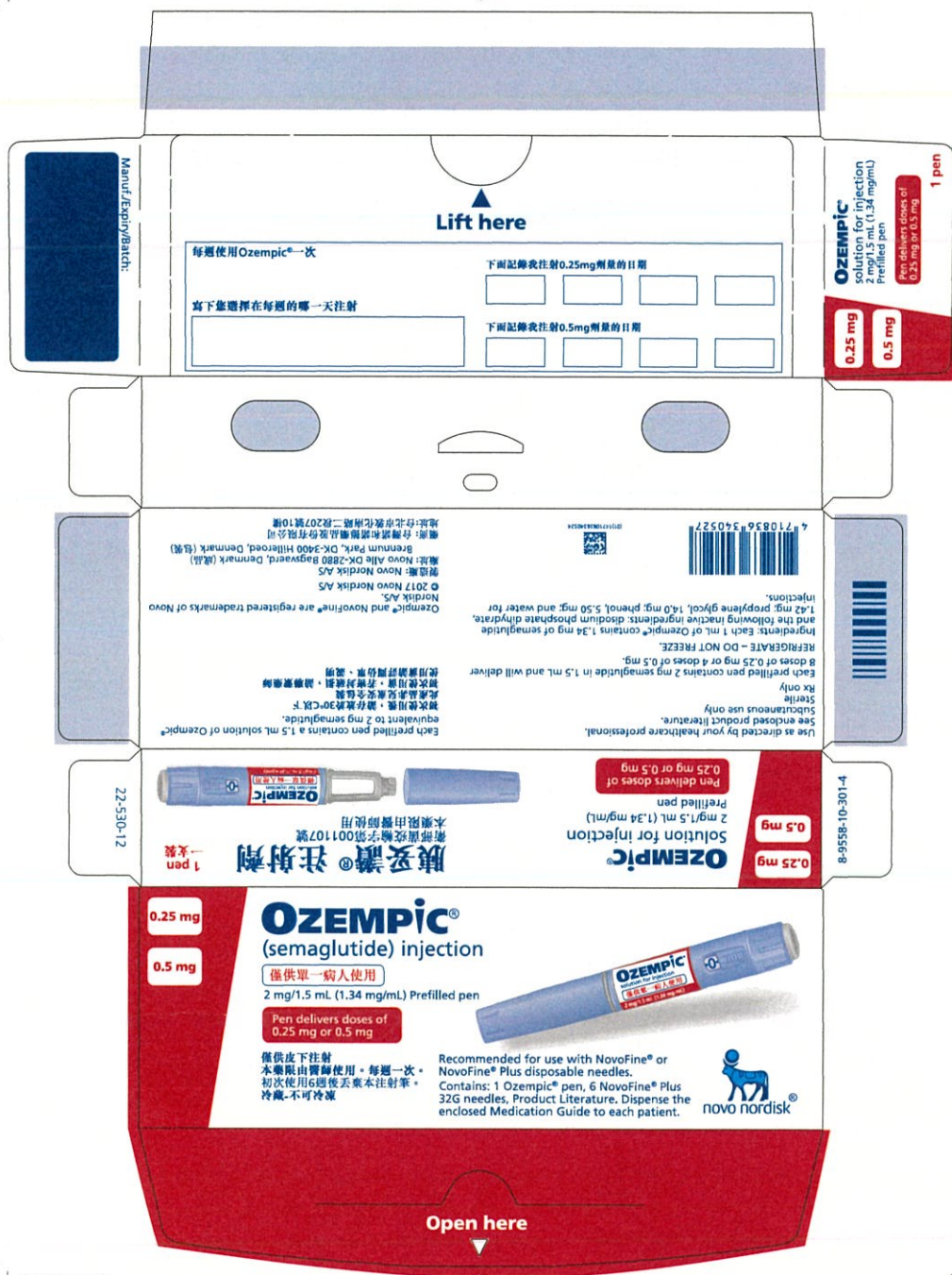
12. 注射筆保養方式

1. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。2. 注射筆必須由原廠或經銷商提供。請勿使用非原廠或經銷商提供的注射筆。

Regulatory Operations
Carton: 2010-22-530-12-333
Current 1
Braille No.: XXXX-XX-X
Placement: Front
Lacquerform 30793-1
Lacquer free area: ■

TAIWAN

Colour:
PMS 280C +
PMS 1797C +
PMS 659C +
CYAN +
PMS Cool Grey 6C +
PMS 185C



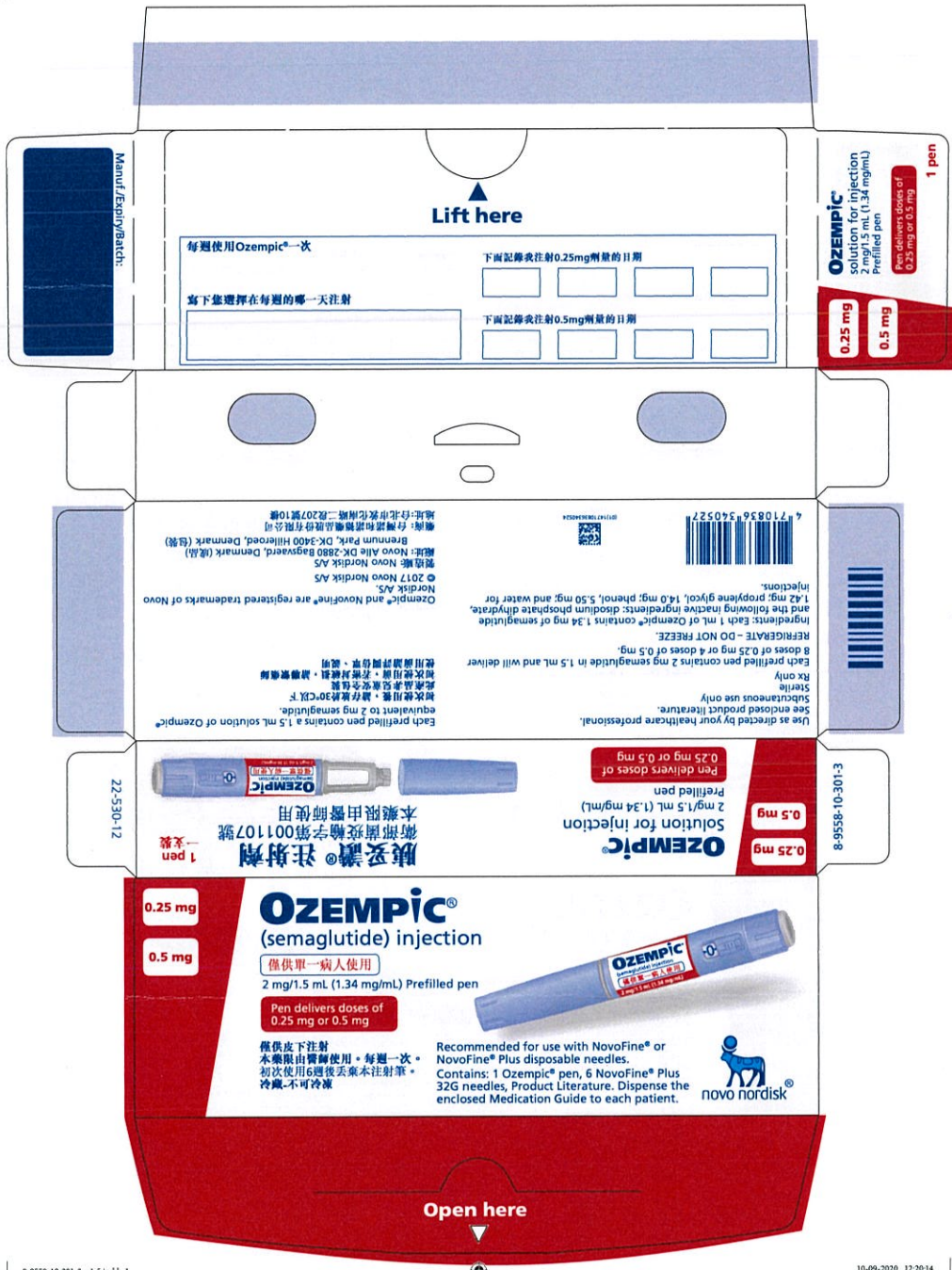
Regulatory Operations
Carton: 2010-22-530-12-333
Current 1

Braille No.: XXXX-XX-X
Placement: Front

Lacquerform 30793-1
Lacquer free area: ■

TAIWAN

Colour:
PMS 280C +
PMS 1797C +
PMS 659C +
CYAN +
PMS Cool Grey 6C +
PMS 185C



Code centre line
Code: 100% Direction
Length: Max 23mm (100%)