

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

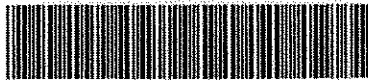
聯絡人：黃小姐

聯絡電話：02-27877421

傳真：

電子郵件：

10480



台北市中山區民生東路三段10號5樓

受文者：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

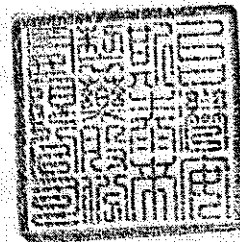
發文日期：中華民國113年3月18日

發文字號：衛授食字第1120715637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「備思復凍晶注射劑30毫克(PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 30 mg)」(衛部菌疫輸字第001213號)適應症、用法用量及仿單變更一案(案號：1120715637)，本部同意，請於113年5月15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112年6月28日藥事開發112字第0116號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一)適應症：

1、單獨使用適用於治療患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成年病人：

(1) 先前接受過PD-1 (programmed death receptor-1) 或 PD-L1 (programmed death-ligand 1) 抑制劑和含鉑化學治療；或

(2) 不適合接受含cisplatin化學治療，且先前接受過一線以上治療。

2、併用pembrolizumab適用於治療不適合接受含cisplatin化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人。

(二)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、本品於仿單「併用pembrolizumab適用於治療不適合接受含cisplatin化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人」適應症加註說明如下：此適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。
- 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。
- 五、本案針對適應症「併用pembrolizumab適用於治療不適合接受含cisplatin化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人」，適用藥事法第40條之3規定，給予資料專屬期間自核准日期起共3年。
- 六、檢還資料專屬期及國內外臨床試驗資料表一份。
- 七、請於EV-302試驗完成後，檢送臨床試驗報告至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。
- 八、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】
- 九、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：台灣安斯泰來製藥股份有限公司

副本：

部長 薛瑞元