

台灣生物相似藥品核准清單						
核准日期 (發證日)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商名稱	適應症
099/03/18	衛署菌疫輸字第000893號	歐密拓 "山德士" 注射液5 毫克/1.5 毫升	Omnitrope 5mg/1.5m L Solution for Injection	Somatropin	台灣諾華股份有限公司	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾;TURNER'S SYNDROME所導致之生長干擾;PRADER-WILLI SYNDROME所導致之生長干擾;慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾;低出生體重兒Small for Gestational Age(SGA)逾四歲者之生長障礙;成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。
099/03/18	衛署菌疫輸字第000896號	歐密拓 "山德士" 注射液 10毫克 /1.5毫升	Omnitrope	Somatropin	台灣諾華股份有限公司	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾;TURNER'S SYNDROME所導致之生長干擾;PRADER-WILLI SYNDROME所導致之生長干擾;慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾;低出生體重兒Small for Gestational Age(SGA)逾四歲者之生長障礙;成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。
104/11/25	衛部菌疫輸字第000986號	日胰穩注 射劑	Basaglar	Insulin Glargine	台灣禮來股份有限公司	成人、青少年及6歲以上(含6歲)之糖尿病
105/12/22	衛部菌疫輸字第001035號	類希瑪	Remsima	Infliximab	台灣賽特瑞恩有限公司	1、克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解；適用於對傳統治療(包含抗生素、引流與免疫抑制劑)反應不佳之成人活動性瘻管性克隆氏症。2、小兒克隆氏症：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑(immunomodulators)反應不佳之小兒(6-17歲)中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。3、潰瘍性結腸炎：適用於皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病患。4、小兒潰瘍性結腸炎：適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎小兒(6-17歲)病患。

108/03/11	衛部菌疫輸字第001098號	安捷達注射液	Amgevita	Adalimumab	台灣安進藥品有限公司	<p>類風濕性關節炎 AMGEVITA適用於患有中度至重度類風濕性關節炎，並且曾經對一種或超過一種的DMARDs藥物有不適當反應的成人患者，可減輕症狀與徵兆(包括主要臨床反應和臨床緩解)、抑制結構上損害的惡化。 AMGEVITA可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs 藥物併用。 乾癬性關節炎 適用於對疾病緩解型抗風濕藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。 AMGEVITA可單獨使用也可以和MTX或其他DMARDs 藥物併用。 僵直性脊椎炎 適用於減輕患有活動性僵直性脊椎炎的患者之症狀與徵兆。 克隆氏症 適用於對傳統治療無效之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。 AMGEVITA亦適用於對infliximab已經失去療效或無耐受性之成人中度至重度克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。 乾癬 對其他全身性治療，包括cyclosporine、MTX 或其他光化學療法無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人患者。 潰瘍性結腸炎 AMGEVITA適用於對於皮質類固醇和/或6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)等傳統治療無效、或對這種療法不耐受或有醫療禁忌之中度至嚴重活動性潰瘍性結腸炎成人患者。 腸道貝西氏症 AMGEVITA適用於治療對傳統治療無效之腸道貝西氏症 (Intestinal Behcet' s Disease)患者。 化膿性汗腺炎 AMGEVITA適用於對傳統全身性療法反應不佳的進行性中到重度化膿性汗腺炎(又可稱作acne inversa) 之成人患者。 葡萄膜炎 AMGEVITA適用於治療對類固醇反應不佳，或不適合使用類固醇之成年患者的非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。 小兒適應症 幼年型自發性多關節炎 AMGEVITA與Methotrexate併用適用於2歲及以上患有活動性幼年型自發性多關節炎，並且曾經對一種或超過一種DMARDs 藥物反應不佳之患者。 AMGEVITA可單獨用於對Methotrexate無法耐受或不適合持續使用之患者。 小兒克隆氏症 AMGEVITA適用於對皮質類固醇及免疫調節劑 (Immunomodulators) 反應不佳之6歲或大於6歲中度至重度克隆氏症患者，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。</p>
-----------	----------------	--------	----------	------------	------------	---

108/03/25	衛部菌疫輸字第001094號	妥利希瑪注射劑	Truxima	Rituximab	台灣賽特瑞恩有限公司	<p>1、非何杰金氏淋巴瘤 (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用CVP化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(3)併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。</p> <p>2、類風溼性關節炎 與methotrexate併用，適用於治療曾接受一種(含)以上之腫瘤壞死因子(TNF)抑制療法治療但效果不彰，或無法耐受的活動性類風溼性關節炎成人患者。Rituximab與methotrexate併用，經X光檢查已證實可減緩關節結構受損的進展。</p> <p>3、慢性淋巴球性白血病 (1)TRUXIMA適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用，做為CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)患者的第一線用藥。(2)TRUXIMA適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病患者的治療用藥。</p> <p>4、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：TRUXIMA與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。</p>
-----------	----------------	---------	---------	-----------	------------	---

107/12/06	衛部菌疫輸字第001090號	癌吉清凍晶注射劑 150毫克	Ogivri 150 mg	Trastuzumab	台灣邁蘭有限公司	<p>Ogivri應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人，說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 早期乳癌(EBC) <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。</li> <li>(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。</li> <li>(3) 與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。</li> <li>(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2厘米)。</li> </ol> </li> <li>2. 轉移性乳癌(MBC) <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。</li> <li>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。</li> <li>(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌</li> </ol> </li> <li>3. 轉移性胃癌(mGC)</li> </ol> <p>Ogivri合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) HER2過度表現之檢測方法須經衛生主管機關核准(用於胃癌之檢驗)，請參照相關檢測套組仿單中適應症、確效(validation)及效能(performance)之敘述。另請參照本仿單[臨床研究-轉移性胃癌]之敘述。</li> <li>(2) 樞紐試驗確認療效僅顯現於有較高HER2蛋白表現(IHC2+/FISH+或IHC3+)之族群。HER2次族群分析結果顯示，HER2蛋白表現較低(IHC 0/FISH+; HR 0.92; IHC1+/FISH+; HR 1.24)的族群的療效總體提升不高，反之，HER2蛋白表現較高(IHC2+/FISH+; HR 0.75; IHC 3+/FISH+; HR 0.58)的族群的療效總體提升較高。</li> </ol>
-----------	----------------	-------------------	---------------	-------------	----------	---

107/12/06	衛部菌疫輸字第001089號	癌吉清凍晶注射劑440毫克	Ogivri 440 mg	Trastuzumab	台灣邁蘭有限公司	<p>Ogivri應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人，說明：</p> <p>1. 早期乳癌(EBC)</p> <p>(1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。</p> <p>(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。</p> <p>(3) 與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。</p> <p>(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2厘米)。</p> <p>2. 轉移性乳癌(MBC)</p> <p>(1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。</p> <p>(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。</p> <p>(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌</p> <p>3. 轉移性胃癌(mGC)</p> <p>Ogivri合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。說明：</p> <p>(1) HER2過度表現之檢測方法須經衛生主管機關核准(用於胃癌之檢驗)，請參照相關檢測套組仿單中適應症、確效(validation)及效能(performance)之敘述。另請參照本仿單[臨床研究-轉移性胃癌]之敘述。</p> <p>(2) 樞紐試驗確認療效僅顯現於有較高HER2蛋白表現(IHC2+/FISH+或IHC3+)之族群。HER2次族群分析結果顯示，HER2蛋白表現較低(IHC 0/FISH+; HR 0.92; IHC1+/FISH+; HR 1.24)的族群的療效總體提升不高，反之，HER2蛋白表現較高(IHC2+/FISH+; HR 0.75; IHC 3+/FISH+; HR 0.58)的族群的療效總體提升較高。</p>
-----------	----------------	---------------	---------------	-------------	----------	---

108/08/21	衛部菌疫輸字第001110號	康癌停凍晶注射劑 150毫克	KANJINTI Powder for concentrate for infusion 150mg	Trastuzumab	台灣安進藥品有限公司	<p>一、Kanjinti應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人，說明：1.早期乳癌(EBC)：(1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以doxorubicin與 cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3) 與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)：(1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。二、轉移性胃癌(mGC)：Kanjinti合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。說明：(1) HER2過度表現之檢測方法須經衛生主管機關核准(用於胃癌之檢驗)，請參照相關檢測套組仿單中適應症、確效(validation)及效能(performance)之敘述。另請參照本仿單[轉移性胃癌]之敘述。(2) 樞紐試驗確認療效僅顯現於有較高HER2蛋白表現(IHC2+/FISH+或IHC3+)之族群。HER2次族群分析結果顯示，HER2蛋白表現較低(IHC 0/FISH+; HR 0.92; IHC1+/FISH+; HR 1.24)的族群的療效總體提升不高，反之，HER2蛋白表現較高(IHC2+/FISH+; HR 0.75; IHC 3+/FISH+; HR 0.58)的族群的療效總體提升較高。</p>
-----------	----------------	-------------------	--	-------------	------------	--

108/08/21	衛部菌疫輸字第001111號	康癌停凍晶注射劑 420毫克	KANJINTI Powder for concentrate for solution for infusion 420mg	Trastuzumab	台灣安進藥品有限公司	一、Kanjinti應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人，說明：1.早期乳癌(EBC)：(1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以doxorubicin與 cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3) 與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2厘米)。2.轉移性乳癌(MBC)：(1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。二、轉移性胃癌(mGC)：Kanjinti合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。說明：(1) HER2過度表現之檢測方法須經衛生主管機關核准(用於胃癌之檢驗)，請參照相關檢測套組仿單中適應症、確效(validation)及效能(performance)之敘述。另請參照本仿單[轉移性胃癌]之敘述。(2) 樞紐試驗確認療效僅顯現於有較高HER2蛋白表現(IHC2+/FISH+或IHC3+)之族群。HER2次族群分析結果顯示，HER2蛋白表現較低(IHC 0/FISH+; HR 0.92; IHC1+/FISH+; HR 1.24)的族群的療效總體提升不高，反之，HER2蛋白表現較高(IHC2+/FISH+; HR 0.75; IHC 3+/FISH+; HR 0.58)的族群的療效總體提升較高。
108/08/22	衛部菌疫輸字第001108號	福富血注射劑	Fulphila	Pegfilgrastim	台灣邁蘭有限公司	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
108/04/23	衛部菌疫輸字第001099號	奈維血添注射/輸注液	Nivestim solution for injection/infusion	FILGRASTIM	輝瑞大藥廠股份有限公司	1. 動員造血幹細胞至周邊血中。2. 促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加。3. 癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。4. 先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。
108/04/23	衛部菌疫輸字第001100號	奈維血添注射/輸注液 480微克/0.5毫升	Nivestim solution for injection/infusion 480µg/0.5mL	FILGRASTIM	輝瑞大藥廠股份有限公司	1. 動員造血幹細胞至周邊血中。2. 促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加。3. 癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症。4. 先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。

108/12/17	衛部菌疫輸字第001117號	艾法施注射液	MVASI Solution for Injection	BEVACIZUMAB	台灣安進藥品有限公司	<p>一、轉移性大腸直腸癌 (mCRC)：(1)與含有 5-fluorouracil 為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。(2)與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 bevacizumab 治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。(3)與含有 fluoropyrimidine-irinotecan-或 fluoropyrimidine-oxaliplatin- 為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過以 MVASI 併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。二、轉移性乳癌 (mBC)：與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。三、惡性神經膠質瘤 (WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤：單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 復發之成人病人。四、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)：(1)與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。(2)併用 erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。五、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌 (Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)：(1)與 paclitaxel 及 cisplatin 合併使用可用於治療持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。(2)與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用可用於無法接受含鉑類藥物治療 (platinum therapy) 病人之持續性、復發性或轉移性子宮頸癌。</p>
108/12/11	衛部菌疫輸字第001115號	赫珠瑪 凍晶注射劑 150毫克	Herzuma Inj. 150mg, Lyophilized powder for injection	Trastuzumab	台灣賽特瑞恩有限公司	<p>(一)使用於下列HER2 過度表現或HER2 基因amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人。1. 早期乳癌(EBC) (1) 經外科手術、化學療法 (術前或術後) 之輔助療法。(2) 以 doxorubicin與cyclophosphamide 治療，再合併paclitaxel 或 docetaxel 之輔助療法。(3) 與 docetaxel及carboplatin 併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑&gt;2 厘米)。2. 轉移性乳癌(MBC) (1) 單獨使用於曾接受過一次 (含) 以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用 anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與 paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(二) 轉移性胃癌 (mGC) 合併capecitabine (或 5-fluorouracil) 及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃癌 (或胃食道接合處腺癌) 的治療。</p>

108/12/11	衛部菌疫輸字第001116號	赫珠瑪 凍晶注射劑 440毫克	Herzuma Inj. 440mg, Lyophilized powder for injection	Trastuzumab	台灣賽特瑞恩有限公司	(一)使用於下列HER2 過度表現或HER2 基因amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人。 1. 早期乳癌(EBC) (1) 經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide 治療，再合併paclitaxel 或docetaxel 之輔助療法。(3) 與 docetaxel及carboplatin 併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2 厘米)。 2. 轉移性乳癌(MBC) (1) 單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。(二) 轉移性胃癌 (mGC) 合併capecitabine (或5-fluorouracil) 及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌) 的治療。
108/12/30	衛部菌疫輸字第001118號	洛希隆注射劑	Rixathon Concentrate for Solution for Infusion	Rituximab	台灣諾華股份有限公司	1、非何杰金氏淋巴瘤 (1)用於復發或對化學療法有抗性之低惡度B-細胞非何杰金氏淋巴瘤。(2)併用CVP化學療法用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型)B細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(3)併用CHOP或其他化學療法用於CD20抗原陽性之瀰漫性大型B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(4)用於做為濾泡性淋巴瘤病人對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。 2、慢性淋巴球性白血病 (1)適用於與fludarabine及cyclophosphamide併用，做為CD20陽性慢性淋巴球性白血病(CLL)病人的第一線用藥。(2)適用於與化學療法併用，做為復發/頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病人的治療用藥。 3、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA)(Wegener's肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)：與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，適用於治療成人之肉芽腫性血管炎(GPA，亦稱為韋格納肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(MPA)。

109/07/08	衛部菌疫輸字第001135號	曲斯若凍晶注射劑 150毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 150 mg	TRASTUZUM AB	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	<p>一、應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人：1. 早期乳癌 ( EBC )：(1) 經外科手術、化學療法 ( 術前或術後 ) 之輔助療法。(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3) 與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期 ( 包括炎症 ) 乳癌或腫瘤 ( 直徑&gt;2厘米 )。2. 轉移性乳癌 ( MBC )：(1) 單獨使用於曾接受過一次 ( 含 ) 以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline 或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。二、轉移性胃癌 ( MGC )：合併capecitabine ( 或5-fluorouracil ) 及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌 ( 或胃食道接合處腺癌 ) 的治療。</p>
109/07/08	衛部菌疫輸字第001136號	曲斯若凍晶注射劑 440毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg	TRASTUZUM AB	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	<p>一、應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人：1. 早期乳癌 ( EBC )：(1) 經外科手術、化學療法 ( 術前或術後 ) 之輔助療法。(2) 以doxorubicin與cyclophosphamide治療，再合併paclitaxel或docetaxel之輔助療法。(3) 與docetaxel及carboplatin併用之輔助療法。(4) 術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期 ( 包括炎症 ) 乳癌或腫瘤 ( 直徑&gt;2厘米 )。2. 轉移性乳癌 ( MBC )：(1) 單獨使用於曾接受過一次 ( 含 ) 以上化學療法之轉移性乳癌；除非病人不適合使用anthracycline或taxane，否則先前之化學治療應至少包括anthracycline 或taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之病人，除非病人不適用荷爾蒙療法。(2) 與paclitaxel或docetaxel併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3) 與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。二、轉移性胃癌 ( MGC )：合併capecitabine ( 或5-fluorouracil ) 及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌 ( 或胃食道接合處腺癌 ) 的治療。</p>

109/06/01	衛部菌疫輸字第001132號	英息飛凍晶注射劑	Ixifi powder for concentrate for solution for infusion	Infliximab	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	<p>1.克隆氏症：適用於對傳統治療無效之成人中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解；適用於對傳統治療(包含抗生素、引流與免疫抑制劑)反應不佳之成人活動性瘻管性克隆氏症。2.小兒克隆氏症：適用於對皮質類固醇及免疫調節劑(immunomodulators)反應不佳之小兒(6-17歲)中度至重度活動性克隆氏症，可減輕症狀與徵兆及誘導與維持臨床緩解。3.潰瘍性結腸炎：適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP) 或azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人。4.小兒潰瘍性結腸炎：適用於對皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP) 或azathioprine (AZA) 等傳統治療無效、無法耐受或有醫療禁忌之中度至重度活動性潰瘍性結腸炎小兒(6-17歲)病人。5.類風濕性關節炎：與methotrexate併用，減緩中度到重度活動性疾病病人的徵兆及症狀，抑制結構性損傷的惡化，經HAQ-DI量表評估，可改善日常生活功能。6.僵直性脊椎炎：減緩活動性疾病病人的徵兆及症狀。</p>
109/10/07	衛部菌疫輸字第001139號	爾瑞易注射液	Erelzi Solution for Injection	ETANERCEPT	台灣諾華股份有限公司	<p>適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物(即DMARDs，包括methotrexate)無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎。也適用於先前未使用methotrexate治療之成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。這些病人的X光檢查顯示，etanercept可以減緩疾病造成的關節結構性受損。亦適用於methotrexate治療無效或無法耐受的2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。尚未對不足2歲的兒童進行試驗。適用於對疾病緩解型抗風濕性藥物無療效之成人活動性與進行性乾癬性關節炎。治療活動性僵直性脊椎炎。適用於對其他全身性治療(包括cyclosporine、methotrexate或光化療法(PUVA))無效、有禁忌或無法耐受之中度至重度乾癬成人病人。適用於對其他全身性治療或光化療法無法有效控制或無法耐受之6歲以上兒童及青少年的重度乾癬。</p>

110/01/04	衛部菌疫輸字第001146號	力癌停注射劑	Zirabev Concentrate for Solution for Infusion	BEVACIZUMAB	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	<p>1.轉移性大腸直腸癌 (mCRC)：與含有5-fluorouracil為基礎的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌病人的第一線治療。與含有5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以fluoropyrimidine為基礎的化學療法無效且未曾接受過bevacizumab治療的轉移性大腸或直腸癌病人的治療。與含有fluoropyrimidine-irinotecan-或fluoropyrimidine-oxaliplatin-為基礎的化學療法合併使用，可以做為第一線已接受過以Zirabev併用化療後惡化之轉移性大腸或直腸癌病人的第二線治療。2.轉移性乳癌 (mBC)：與paclitaxel合併使用，可以做為HER2 (-) 轉移性乳癌病人的第一線治療。3.惡性神經膠質瘤 (WHO第4級) - 神經膠母細胞瘤：單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含Temozolomide在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme) 復發之成人病人。4.晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)：與carboplatin及paclitaxel合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。併用erlotinib，可作為無法手術切除的晚期、轉移性或復發性且帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 活化性突變的非鱗狀非小細胞肺癌病人的第一線治療。5.卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 (Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer)：與carboplatin及paclitaxel合併使用，接著單獨使用Zirabev，可以做為第三期或第四期卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人接受初次手術切除後之治療。與carboplatin及gemcitabine合併使用，可以做為曾接受過第一線含鉑類藥物 (platinum-based) 化學治療間隔至少6個月再復發 (即，對含鉑藥物具感受性)，且未曾接受過bevacizumab或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 治療之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人之治療。與carboplatin及paclitaxel合併使用，接著單獨使用Zirabev治療，可以做為對含鉑藥物具感受性之復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。併用paclitaxel、topotecan或pegylated liposomal doxorubicin可以做為接受過含鉑類藥物 (platinum-based) 化療治療後6個月內再復發 (即，對含鉑藥物具抗藥性)、之前接受不超過2種化療療程且未曾接受過bevacizumab或其他血管內皮細胞生長因子 (VEGF) 抑制劑或血管內皮細胞生長因子接受器之標靶藥物 (VEGF receptor-targeted agents) 之復發性卵巢上皮細胞癌、輸卵管或原發性腹膜癌病人的治療。6.持續性、復發性或轉</p>
-----------	----------------	--------	---	-------------	-----------------------	--