

通過生技新藥產業發展條例審議之新興藥品完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	藥品劑型
1	化療漾內服液	Chemo Young Oral Solution	衛署成製字第 015926 號	中天生物科技股份有限公司	MS-20	口服液劑
2	賀必容內服液	Herbiron Oral Solution	衛署藥製字第 057846 號	中天生物科技股份有限公司	Herbiron	口服液劑
3	思有得持續性藥效膠囊 33 毫克	Methydrur Sustained Release Capsules 33mg	衛部藥製字第 060152 號	友霖生技醫藥股份有限公司	2PN012 長效性過動症膠囊	持續性藥效膠囊劑
4	思有得持續性藥效膠囊 44 毫克	Methydrur Sustained Release Capsules 44 mg	衛部藥製字第 060153 號	友霖生技醫藥股份有限公司	2PN012 長效性過動症膠囊	持續性藥效膠囊劑
5	思有得持續性藥效膠囊 22 毫克	Methydrur Sustained Release Capsules 22 mg	衛部藥製字第 060165 號	友霖生技醫藥股份有限公司	2PN012 長效性過動症膠囊	持續性藥效膠囊劑
6	平脂膜衣錠 4 毫克	Zulitor Tablets 4mg	衛部藥製字第 058639 號	友霖生技醫藥股份有限公司	OP005 降血脂新藥	膜衣錠
7	太捷信膠囊 250 毫克 (奈諾沙星)	Taigexyn Capsule 250mg (Nemonoxacin)	衛部藥製字第 058540 號	太景生物科技股份有限公司	奈諾沙星 (太捷信) 口服劑型	膠囊劑
8	瑪力優凍晶注射劑 25 毫克	TuNEX 25 mg powder and solvent for solution for injection	衛部菌疫製字第 000139 號	永昕生物醫藥股份有限公司	TuNEX	凍晶注射劑
9	美適亞高濃度微粒懸液劑 125 毫克/毫升	Megaxia ES Oral Suspension 125mg/ML	衛部藥製字第 058764 號	安成國際藥業股份有限公司	MGA	懸液劑

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之新興藥品完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	藥品劑型
10	"安定伏"佐劑型 流感疫苗(仿病毒體)	AdimFlu-V	衛部菌疫製字第 000136 號	國光生物科技股份有限公司	Virosome 製程流感疫苗	注射液劑
11	"安定伏"裂解型 四價流感疫苗	AdimFlu-S (QIS)	衛部菌疫製字第 000138 號	國光生物科技股份有限公司	四價流感疫苗	注射液劑
12	安能得微脂體注射劑 5 毫克/毫升	Onivyde TM (irinotecan liposome injection) 5mg/mL	衛部藥輸字第 026655 號	智擎生技製藥股份有限公司	創新奈米技術之抗癌藥物 (PEP02)	注射劑
13	納疼解長效注射液	NALDEBAIN ER Injection	衛部藥製字第 059637 號	順天醫藥生技股份有限公司	LT1001	注射液劑
14	懷特血寶凍晶注射劑	PG2 Lyo.Injection 500mg	衛部藥製字第 058837 號	懷特生技新藥股份有限公司	懷特血寶	凍晶注射劑
15	懷特痛寶®軟膠囊	Oraphine® Soft Capsules	衛部藥製字第 060459 號	懷特生技新藥股份有限公司	懷特痛寶	軟膠囊劑
16	百斯瑞明針筒裝 注射液劑 500 微克/毫升	Besremi 500 mcg/mL solution for injection in prefilled syringe	衛部菌疫製字第 000143 號	藥華醫藥股份有限公司	第三代長效型干擾素 α -2b (P1101)	注射液劑
17	拿百磷膠囊 500 毫克	NEPHOXIL Capsule 500 mg	衛部藥製字第 058595 號	寶齡富錦生技股份有限公司	Nephoxil	膠囊劑

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發（我國）許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
1	“台植精密” 第二代人工牙根系統	“maxFiT” II DENTAL IMPLANT SYSTEM	衛署醫器製字第 004072 號	台灣植體科技股份有限公司	F3640 骨內植體	第三等級
2	“台植精密” 第二代一件式人工牙根系統	“maxFiT” II OPI DENTAL IMPLANT SYSTEM	衛署醫器製字第 004073 號	台灣植體科技股份有限公司	F3640 骨內植體	第三等級
3	“安聯” 人工牙根系統	“Anker” Dental Implant System	衛署醫器製字第 004065 號	全球安聯科技股份有限公司	牙科植體系統 (F3640 骨內植體)	第三等級
4	“全球安聯” 人工牙根系統	“Anker” Dental Implant system	衛署醫器製字第 003247 號	全球安聯科技股份有限公司	牙科植體系統 (F3640 骨內植體)	第三等級
5	“全球安聯” 第二代人工牙根系統	“Anker” II Dental Implant System	衛部醫器製字第 004833 號	全球安聯科技股份有限公司	牙科植體系統 (F3640 骨內植體)	第三等級
6	安克甲狀偵	AmCAD-UT Detection	衛部醫器製字第 004882 號	安克生醫股份有限公司	安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統	第二等級
7	安克呼止偵	AmCAD-UO	衛部醫器製字第 006606 號	安克生醫股份有限公司	呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置	第二等級
8	亨泰愛克視歐二夜戴型角膜屈光塑型硬式隱形眼鏡	Hiline Boston XO2 overnight orthokeratology contact lens	衛部醫器製字第 005550 號	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
9	亨泰"易配視"夜戴型角膜塑型鏡	EZ-FIT Overnight Ortho-K contact lens	衛部醫器製字第 005689 號	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片	第三等級
10	亨泰"邁兒康"夜戴型角膜塑型鏡片	"MyOK" overnight orthokeratology contact lens	衛部醫器製字第 005690 號	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片	第三等級
11	美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡	Dreimlens VST Rigid Gas Permeable Contact Lens	衛署醫器製字第 002921 號	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片	第三等級
12	亨泰夜戴型角膜屈光塑型硬式隱形眼鏡	Hiline overnight orthokeratology contact lens	衛署醫器製字第 003031 號	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片	第三等級
13	"京達"白穎特人工牙根系統	"Biomate" Biosmart Dental Implant System	衛部醫器製字第 005715 號	京達醫材科技股份有限公司	人工植牙系統	第三等級
14	"京達"人工牙根系統	"Biomate" Dental Implant System	衛署醫器製字第 003493 號	京達醫材科技股份有限公司	人工植牙系統	第三等級
15	速吉安膠原蛋白傷口敷料	SurgiAid collagen wound dressing	衛署醫器製字第 003043 號	和康生物科技股份有限公司	速吉安 SurgiAid 膠原蛋白傷口敷料	第三等級
16	膚美登真皮填補劑	Formaderm Dermal Filler Injection	衛署醫器製字第 004069 號	和康生物科技股份有限公司	膚美登 Formaderm 真皮填補劑	第三等級
17	維視愛眼科黏彈劑	ViscAid Ophthalmic Viscoelastic	衛署醫器製字第 001262 號	和康生物科技股份有限公司	維視愛 ViscAid 眼科黏彈劑	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
18	安節益 關節內注射劑	ArtiAid Intra-articular Injection	衛署醫器製字 第 002173 號	和康生物科技股 份有限公司	安節益 ArtiAid 關節 注射液	第三等級
19	優節益關節內注射劑	ArtiAid Plus Intra-articular Injection	衛署醫器製字 第 004202 號	和康生物科技股 份有限公司	優節益 ArtiAid Plus 關節注射液	第三等級
20	樂節益關節內注射劑	ArtiBest Intra-articular Injection	衛部醫器製字 第 005454 號	和康生物科技股 份有限公司	長效型關節注 射液 (ArtiBest)	第三等級
21	“視原” 膠原蛋白基質	Ologen Collagen Matrix	衛部醫器製字 第 006112 號	柏登生醫股份有 限公司	視原膠原蛋白 質 (Ologen® Collagen Matrix)	第三等級
22	玻達癒可吸收防 沾黏凝膠	PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier	衛部醫器製字 第 005697 號	科妍生物科技股 份有限公司	可吸收防沾黏 凝膠	第三等級
23	德撫癒可吸收防 沾黏凝膠	DEFEHERE Absorbable Adhesion Barrier	衛部醫器製字 第 006164 號	科妍生物科技股 份有限公司	可吸收防沾黏 凝膠	第三等級
24	海德密絲皮下填 補劑	Hya-Dermis Facial Dermal Implant	衛署醫器製字 第 003035 號	科妍生物科技股 份有限公司	透明質酸皮下 填補器	第三等級
25	海德密絲輕吻皮 下填補劑	Hya-Dermis Kiss Facial Dermal Implant	衛署醫器製字 第 003466 號	科妍生物科技股 份有限公司	透明質酸皮下 填補器	第三等級
26	海德密絲亮眼皮 下填補劑	HYADERMIS" Blink Facial Dermal Implant	衛署醫器製字 第 003573 號	科妍生物科技股 份有限公司	透明質酸皮下 填補器	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發（我國）許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
27	海德密絲笑顏皮下填補劑	"HYADERMIS" Smile Facial Dermal Implant	衛署醫器製字第 003586 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
28	海德密絲別緻皮下填補劑	Hya-Dermis Chic Facial Dermal Implant	衛署醫器製字第 003577 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
29	法思麗皮下填充劑	Facille Facial Dermal Implant	衛署醫器製字第 003746 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
30	法思麗皮下填充劑	Facille Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005079 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
31	法思麗絲柔皮下填補劑	FACILLE Silk Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004845 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
32	法思麗柔姿皮下填補劑	FACILLE Rouge Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004840 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
33	法思麗靚緻皮下填補劑	FACILLE Blush Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004844 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
34	法思麗潤廓皮下填補劑	FACILLE Contour Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004841 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
35	法思麗柔姿皮下填補劑	FACILLE Rouge Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005080 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級
36	法思麗潤廓皮下填補劑	FACILLE Contour Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005241 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
37	海德密絲輕感皮下填補劑	HYADERMIS LA Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004234 號	科妍生物科技股份有限公司	含利度卡因透明質酸皮下填補劑	第三等級
38	海德密絲亮眼輕感皮下填補劑	HYADERMIS Blink LA Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005267 號	科妍生物科技股份有限公司	含利度卡因透明質酸皮下填補劑	第三等級
39	海德密絲輕吻輕感皮下填補劑	HYADERMIS Kiss LA Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005270 號	科妍生物科技股份有限公司	含利度卡因透明質酸皮下填補劑	第三等級
40	海德密絲笑顏輕感皮下填補劑	HYADERMIS Smile LA Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005269 號	科妍生物科技股份有限公司	含利度卡因透明質酸皮下填補劑	第三等級
41	海德密絲別緻輕感皮下填補劑	HYADERMIS Chic LA Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005268 號	科妍生物科技股份有限公司	含利度卡因透明質酸皮下填補劑	第三等級
42	法思麗輕感皮下填補劑	FACILLE Light Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004837 號	科妍生物科技股份有限公司	含利度卡因透明質酸皮下填補劑	第三等級
43	海捷特關節腔注射劑	Hya-Joint Synovial Fluid Supplement	衛署醫器製字第 002490 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸關節腔注射劑	第三等級
44	海威力關節腔注射劑	HYVISC Synovial Fluid Supplement	衛署醫器製字第 003726 號	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸關節腔注射劑	第三等級
45	海捷特加強型關節腔注射劑	HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement	衛部醫器製字第 004511 號	科妍生物科技股份有限公司	一針劑型透明質酸關節腔注射劑	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
46	海威力一針劑型關節腔注射劑	HYVISC One Synovial Fluid Supplement	衛部醫器製字第 004675 號	科妍生物科技股份有限公司	一針劑型透明質酸關節腔注射劑	第三等級
47	“甦骨粒”可吸收性鈣基骨取代物	“Ezechbone” Granule Bioresorbable Calcium-based Bone Substitute	衛署醫器製字第 003889 號	喜樂醫療器材股份有限公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物	第二等級
48	“甦骨粒”可吸收鈣基骨取代物	“Ezechbone” Granule Bioresorbable Calcium-based Bone Substitute	衛署醫器製字第 003890 號	喜樂醫療器材股份有限公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物	第二等級
49	安鎂睡眠呼吸治療裝置	iNAP Lite Sleep Therapy System	衛部醫器製字第 006011 號	萊鎂醫療器材股份有限公司	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材(負壓呼吸治療裝置)	第二等級
50	愛視睫軟式疏水性人工水晶體	aspicio Soft Hydrophobic Intraocular Lens	衛部醫器製字第 005009 號	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統	第三等級
51	愛視睫預載式人工水晶體植入系統	aspicio Preloaded IOL Delivery System	衛部醫器製字第 005960 號	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統	第三等級
52	愛視睫散光矯正型人工水晶體	aspicio Toric Soft Hydrophobic Intraocular Lens	衛部醫器製字第 006230 號	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發(我國)許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
53	愛視睫延伸焦段人工水晶體	aspicio EDOF Soft Hydrophobic Intraocular Lens	衛部醫器製字第 006642 號	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統	第三等級
54	愛視睫多焦點人工水晶體	aspicio Multifocal Soft Hydrophobic Intraocular Lens	衛部醫器製字第 006752 號	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統	第三等級
55	"鴻君"人工牙根系統	"HC-Bios" Dental Implant System	衛署醫器製字第 003058 號	鴻君科技股份有限公司	鴻君人工牙根系統	第三等級
56	"鈦醫"人工牙根系統	"Ti-one 101" DENTAL IMPLANT SYSTEM	衛部醫器製字第 004488 號	鴻君科技股份有限公司	鴻君人工牙根系統	第三等級
57	"鈦醫"鈦速人工牙根系統	"Ti-one 101" TS Dental Implant system	衛部醫器製字第 004526 號	鴻君科技股份有限公司	鴻君人工牙根系統	第三等級
58	"雙美" I 號膠原蛋白植入劑	"Sunmax" Collagen Implant I	衛署醫器製字第 002164 號	雙美生物科技股份有限公司	膠原蛋白植入劑	第三等級
59	雙美 I 號膠原蛋白植入劑 - 加強型	SunMax Collagen Implant I-Plus	衛署醫器製字第 002394 號	雙美生物科技股份有限公司	膠原蛋白植入劑	第三等級
60	雙美膚力原膠原蛋白植入劑(含利度卡因)	Sunmax FACIALGAIN Collagen Implant with	衛部醫器製字第 004509 號	雙美生物科技股份有限公司	膠原蛋白植入劑	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。

通過生技新藥產業發展條例審議之醫療器材完成研發並已核發（我國）許可證之品項列表

項次	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號	業者名稱	審定研發品項	醫材級數
		Lidocaine				
61	瀚醫生技防粘連可吸收膠	HANBIO BarriGel	衛部醫器製字第 005261 號	瀚醫生技股份有限公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠	第三等級

註：資料統計至 2020 年 09。資料來源：經濟部工業局、業者證明文件；生策中心產業研發組整理。