

## 一、通過生技新藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之新藥

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	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
2	"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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
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	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
13	思有得持續性藥效膠囊 44 毫克	Methydur 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
14	思有得持續性藥效膠囊 33 毫克	Methydur 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
15	思有得持續性藥效膠囊 22 毫克	Methydur 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
16	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

1.本資料統計至 2021 年 3 月，依許可證發證日期排序。

2.資料來源：經濟部工業局、食品藥物管理署、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

## 一、通過生技新藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之新藥

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
17	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 $\alpha$ -2b (P1101)	注射液劑
18	“腦得生” 養腦散	BNG-1 Powder	衛部藥製 060064 號	腦得生製藥有限 公司	BNG-1	散劑
19	太捷信 靜脈輸液 500 毫 克/250 毫升(奈諾沙星)	Taigexyn Infusion Solution 500mg/250ml (Nemonoxacin)	衛部藥製字第 060558 號	太景生物科技股 份有限公司	奈諾沙星 (太捷 信) 注射劑型	靜脈輸注液
20	速必一 乳膏	Fespixon cream	衛部藥製字第 060827 號	合一生技 股份有限公司	ON101	乳膏劑

1.本資料統計至 2021 年 3 月，依許可證發證日期排序。

2.資料來源：經濟部工業局、食品藥物管理署、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

## 二、通過生技新藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之高風險醫療器材

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	"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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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 膠原蛋白傷敷料	第三等級
8	"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
9	"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
10	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
11	"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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	"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

1.本資料統計至 2021 年 3 月，依許可證發證日期排序。

2.資料來源：經濟部工業局、食品藥物管理署、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

## 二、通過生技新藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之高風險醫療器材

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	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
19	“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
20	“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
21	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
22	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
23	“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
24	双美膚力原膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)	Sunmax FACIALGAIN Collagen Implant with Lidocaine	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
25	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
26	“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
27	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
28	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
29	“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
30	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
31	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
32	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	透明質酸皮下填補劑	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級

1.本資料統計至 2021 年 3 月，依許可證發證日期排序。

2.資料來源：經濟部工業局、食品藥物管理署、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

## 二、通過生技新藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之高風險醫療器材

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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	“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
47	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
48	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
49	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

1.本資料統計至 2021 年 3 月，依許可證發證日期排序。

2.資料來源：經濟部工業局、食品藥物管理署、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

## 二、通過生技新藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之高風險醫療器材

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
50	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
51	“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
52	德撫癒可吸收防沾黏凝膠	DEFEREHERE 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
53	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
54	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
55	安鎂睡眠呼吸治療裝置	iNAP Lite Sleep Therapy System	衛部醫器製字第 006535 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
56	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
57	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
58	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

1.本資料統計至 2021 年 3 月，依許可證發證日期排序。

2.資料來源：經濟部工業局、食品藥物管理署、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。