

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	藥品劑型	業者名稱	審定研發品項	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號
1	口服液劑	中天生物科技股份有限公司	MS-20	化療漾內服液	Chemo Young Oral Solution	衛署成製字第 015926 號
2	口服液劑		Herbiron	賀必容內服液	Herbiron Oral Solution	衛署藥製字第 057846 號
3	膜衣錠	友霖生技醫藥股份有限公司	OP005	平脂膜衣錠 4 毫克	Zulitor Tablets 4mg	衛部藥製字第 058639 號
4	膠囊劑	太景生物科技股份有限公司	奈諾沙星	太捷信膠囊 250 毫克(奈諾沙星)	Taigexyn Capsule 250mg (Nemonoxacin)	衛部藥製字第 058540 號
5	懸液劑	安成國際藥業股份有限公司	MGA	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
6	注射液劑	國光生物科技股份有限公司	Virosome 製程流感疫苗	"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
7	注射劑	智擎生技製藥股份有限公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02)	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
8	注射液劑	順天醫藥生技股份有限公司	LT1001	納疼解長效注射液	NALDEBAIN ER Injection	衛部藥製字第 059637 號
9	乾粉注射劑	懷特生技新藥股份有限公司	懷特血寶	懷特血寶注射劑	PG2 Injection 500 mg	衛署藥製字第 054853 號
10	凍晶注射劑			懷特血寶凍晶注射劑	PG2 Lyo.Injection 500mg	衛部藥製字第 058837 號
11	膠囊劑	寶齡富錦生技股份有限公司	Nephoxil	拿百磷膠囊 500 毫克	NEPHOXIL Capsule 500 mg	衛部藥製字第 058595 號
12	凍晶注射劑	東生華製藥股份有限公司	TuNEX	瑪力優凍晶注射劑 25 毫克	TuNEX 25 mg powder and solvent for solution for injection	案號- 衛授食字第 1056026738 號 (藥品許可證待領)

註 1：資料統計至 2017 年 07 月。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。

註 2：本清單列表已參酌衛生福利部 醫字第 1051665713 號書函意見。

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	醫材級數	業者名稱	審定研發品項	上市中文產品名	上市英文產品名	許可證字號
1	第三等級	台灣植體科技股份有限公司	牙科植體系統	“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
2	第三等級			“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
3	第三等級	全球安聯科技股份有限公司	牙科植體系統 (F3640 骨內植體)	“安聯” 人工牙根系統	“Anker” Dental Implant System	衛署醫器製字第 004065 號
4	第三等級			“全球安聯” 人工牙根系統	“Anker” Dental Implant system	衛署醫器製字第 003247 號
5	第三等級			“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
6	第三等級	和康生物科技股份有限公司	維視愛 ViscAid 眼科黏彈劑	維視愛眼科黏彈劑	ViscAid Ophthalmic Viscoelastic	衛署醫器製字第 001262 號
7	第三等級		安節益 ArtiAid 關節注射液	安節益 關節內注射劑	ArtiAid Intra-articular Injection	衛署醫器製字第 002173 號
8	第三等級		優節益 ArtiAid Plus 關節注射液	優節益 關節內注射劑	ArtiAid Plus Intra-articular Injection	衛署醫器製字第 004202 號
9	第三等級		速吉安 SurgiAid 膠原蛋白傷口敷料	速吉安膠原蛋白傷口敷料	SurgiAid collagen wound dressing	衛署醫器製字第 003043 號
10	第三等級		膚美登 Formaderm 真皮填補劑	膚美登真皮填補劑	Formaderm Dermal Filler Injection	衛署醫器製字第 004069 號

11	第三等級	科妍生物科技股份有限公司	透明質酸皮下填補器	海德密絲皮下填補劑	Hya-Dermis Facial Dermal Implant	衛署醫器製字第 003035 號
12	第三等級			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
13	第三等級			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
14	第三等級			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
15	第三等級			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
16	第三等級			法思麗皮下填充劑	Facille Facial Dermal Implant	衛署醫器製字第 003746 號
17	第三等級			法思麗皮下填充劑	Facille Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005079 號
18	第三等級			法思麗絲柔皮下填補劑	FACILLE Silk Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004845 號
19	第三等級			法思麗柔姿皮下填補劑	FACILLE Rouge Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004840 號
20	第三等級			法思麗靚緻皮下填補劑	FACILLE Blush Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004844 號
21	第三等級			法思麗潤廓皮下填補劑	FACILLE Contour Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004841 號
22	第三等級			法思麗柔姿皮下填補劑	FACILLE Rouge Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005080 號
23	第三等級			法思麗潤廓皮下填補劑	FACILLE Contour Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 005241 號



24	第三等級	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	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
25	第三等級			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
26	第三等級			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
27	第三等級			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
28	第三等級			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
29	第三等級			法思麗輕感皮下填補劑	FACILLE Light Facial Dermal Implant	衛部醫器製字第 004837 號
30	第三等級		透明質酸關節腔注射劑	海捷特關節腔注射劑	Hya-Joint Synovial Fluid Supplement	衛署醫器製字第 002490 號
31	第三等級			海威力關節腔注射劑	HYVISC Synovial Fluid Supplement	衛署醫器製字第 003726 號
32	第三等級		一針劑型透明質酸關節腔注射劑	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
33	第三等級			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

34	第三等級	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體(包含散光人工水晶體、藥物釋出型人工水晶體、可調節式人工水晶體)及預裝填人工水晶體植入系統	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
35	第三等級	鴻君科技股份有限公司	鴻君人工牙根系統	“鴻君”人工牙根系統	“HC-Bios” Dental Implant System	衛署醫器製字第 003058 號
36	第三等級			“鈦醫”人工牙根系統	“Ti-one 101” DENTAL IMPLANT SYSTEM	衛部醫器製字第 004488 號
37	第三等級			“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
38	第三等級	雙美生物科技股份有限公司	膠原蛋白植入劑	"雙美" I 號膠原蛋白植入劑	"Sunmax" Collagen Implant I	衛署醫器製字第 002164 號
39	第三等級			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
40	第三等級			雙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
41	第三等級	瀚醫生技股份有限公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠	瀚醫生技防粘連可吸收膠	HANBIO BarriGel	衛部醫器製字第 005261 號
42	第三等級	京達醫材科技股份有限公司	人工植牙系統	“京達”人工牙根系統	“Biomate” Dental Implant System	衛署醫器製字第 003493 號

註 1：資料統計至 2017 年 07 月。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。

註 2：本清單列表已參酌衛生福利部 醫字第 1051665713 號書函意見。