

通過「生技醫藥產業發展條例」資格審定公司及其已取得上市許可之產品

人用新藥

	公司名稱	通過項目	上市產品名	許可證字號
1.	中天生物科技股份有限公司	1. “中天生技”化療漾內服液	化療漾內服液	衛署成製字第 015926 號
2.	懷特生技新藥股份有限公司	2. 懷特血寶	懷特血寶凍晶注射劑	衛部藥製字第 058837 號
		3. 懷特痛寶	懷特痛寶®軟膠囊	衛部藥製字第 060459 號
3.	順天醫藥生技股份有限公司	4. LT1001 長效止痛針劑	納疼解長效注射液	衛部藥製字第 059637 號
4.	中裕新藥股份有限公司	5. Ibalizumab (TMB-355)	Trogarzo	(美國、歐盟已上市)
5.	藥華醫藥股份有限公司	6. 長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	百斯瑞明針筒裝注射液劑	衛部菌疫製字第 000143 號 (美國、歐盟、日本、新加坡、韓國、瑞士、以色列、中國大陸等已上市)
6.	永昕生物醫藥股份有限公司	7. TuNEX	瑪力優凍晶注射劑	衛部菌疫製字第 000139 號
7.	太景生物科技股份有限公司	8. 奈諾沙星(太捷信)口服劑型	太捷信膠囊 250 毫克 (奈諾沙星)	衛部藥製字第 058540 號
		9. 奈諾沙星(太捷信)注射劑型	太捷信 靜脈輸液 500 毫克/250 毫升(奈諾沙星)	衛部藥製字第 060558 號 (中國大陸、俄國等已上市)
8.	國光生物科技股份有限公司	10. Virosome 製程流感疫苗	"安定伏" 裂解型流感疫苗	衛署菌疫製字第 000113 號
		11. 四價流感疫苗	"安定伏" 裂解型四價流感疫苗	衛部菌疫製字第 000138 號
9.	智擎生技製藥股份有限公司	12. 創新奈米技術之抗癌藥物 (PEP02)	安能得® (ONIVYDE®)	衛部藥輸字第 026655 號 (美國、歐盟、日本、韓國、中國大陸等已上市)
10.	合一生技股份有限公司	13. ON101 (WH-1)	速必一	衛部藥製字第 060827 號 (印尼、新加坡、馬來西亞、中國大陸等已上市)
11.	友霖生技醫藥股份有限公司	14. OP005 降血脂新藥	平脂膜衣錠	衛部藥製字第 058639 號
		15. 2PN012 長效性過動症膠囊	思有得持續性藥效膠囊	衛部藥製字第 060165 號 衛部藥製字第 060152 號 衛部藥製字第 060153 號
		16. IPC111 降血脂複方製劑	同抑脂膠囊	衛部藥製字第 061165 號

	公司名稱	通過項目	上市產品名	許可證字號
12.	寶瑞康生物科技股份有限公司	17. 西藥新藥 Nephoxil	拿百磷	衛部藥製字第 058595 號 (美國、日本等已上市)
13.	台新藥股份有限公司	18. APP13007	N\A	(美國已上市)
14.	腦得生生物科技股份有限公司	19. BNG-1	“腦得生”養腦散	衛部藥製字第 060064 號
15.	泰合生技藥品股份有限公司	20. TAH4411	N\A	(日本已上市)
16.	台康生技股份有限公司	21. Trastuzumab 抗體相似藥 EG12014	益康平凍晶注射劑	衛部菌疫製字第 000154 號
17.	高端疫苗生物製劑股份有限公司	22. V-201 腸病毒 EV71 型疫苗	恩穩健腸病毒 71 型疫苗	衛部菌疫製字第 000152 號
18.	欣耀生醫股份有限公司	23. 安泰拿疼 SafeTynadol	安泰拿疼膜衣錠	衛部藥製字第 060896 號 (美國已上市)
19.	逸達生物科技股份有限公司	24. FP-001 SIF	N\A	(加拿大、以色列等已上市)
20.	保盛藥業股份有限公司	25. MGA	美適亞高濃度微粒懸液劑	衛部藥製字第 058764 號
21.	安特羅生物科技股份有限公司	26. 腸病毒 71 型疫苗	安拓伏腸病毒 71 型疫苗	衛部菌疫製字第 000149 號
22.	南光化學製藥股份有限公司	27. ND464 Icatibant Acetate	益康倍注射劑	衛部罕藥製字第 000021 號
23.	旭能醫藥生技股份有限公司	28. Phenbuty 500mg Tablets	芬必提	衛部罕藥製字第 000014 號
		29. MetaCu Capsules 300mg	解銅膠囊	衛部罕藥製字第 000019 號
24.	華上生技醫藥股份有限公司	30. 剋必達錠/Kepida®Tablets	剋必達錠	衛部藥製字第 061429 號

人用新劑型

	公司名稱	通過產品		
1.	旭能醫藥生技股份有限公司	1. Sodium Phenylbutyrate Oral Powder	芬必提	衛部罕藥製字第 000014 號
2.	友霖生技醫藥股份有限公司	2. 1PD101 治療痤瘡藥物製劑	宜祛痘膠囊	衛部藥製字第 061560 號

植入或置入之三級醫療器材：

	公司名稱	通過產品		
1.	双美生物科技股份有限公司	1. 膠原蛋白植入劑	1. 双美膚力原膠原蛋白植入劑 (含利度卡因) 2. 雙美 I 號膠原蛋白植入劑 — 加強型 3. "雙美" I 號膠原蛋白植入劑	1. 衛部醫器製字第 004509 號 2. 衛署醫器製字第 002394 號 3. 衛署醫器製字第 002164 號 (歐盟、中國大陸等已上市)
2.	科妍生物科技股份有限公司	2. 皮下填補劑	1. 法思麗靚緻輕感皮下填補劑 2. 法思麗絲柔輕感皮下填補劑 3. 法思麗柔姿輕感皮下填補劑 4. 法思麗潤廓輕感皮下填補劑 5. 海德密絲媚絲皮下填補劑 6. 法思麗柔姿皮下填補劑 7. 法思麗潤廓皮下填補劑 8. 法思麗皮下填補劑 9. 法思麗靚緻皮下填補劑 10. 法思麗絲柔皮下填補劑 11. 法思麗柔姿皮下填補劑 12. 法思麗潤廓皮下填補劑 13. 法思麗皮下填充劑 14. 海德密絲笑顏皮下填補劑 15. 海德密絲別緻皮下填補劑 16. 海德密絲亮眼皮下填補劑 17. 海德密絲輕吻皮下填補劑 18. 海德密絲皮下填補劑	1. 衛部醫器製字第 006937 號 2. 衛部醫器製字第 006938 號 3. 衛部醫器製字第 006939 號 4. 衛部醫器製字第 006940 號 5. 衛部醫器製字第 006529 號 6. 衛部醫器製字第 005080 號 7. 衛部醫器製字第 005241 號 8. 衛部醫器製字第 005079 號 9. 衛部醫器製字第 004844 號 10. 衛部醫器製字第 004845 號 11. 衛部醫器製字第 004840 號 12. 衛部醫器製字第 004841 號 13. 衛署醫器製字第 003746 號 14. 衛署醫器製字第 003586 號 15. 衛署醫器製字第 003577 號 16. 衛署醫器製字第 003573 號 17. 衛署醫器製字第 003466 號 18. 衛署醫器製字第 003035 號
		3. 關節腔注射劑	1. 節膝關節腔注射劑 2. 海威力關節腔注射劑 3. 海捷特關節腔注射劑	1. 衛部醫器製字第 006904 號 2. 衛署醫器製字第 003726 號 3. 衛署醫器製字第 002490 號
		4. 含利度卡因皮下填補劑	1. 愛霓密絲晶亮輕感皮下填補劑 (含利度卡因) 2. 愛霓密絲潑潑輕感皮下填補劑	1. 衛部醫器製字第 006519 號 2. 衛部醫器製字第 006516 號

	公司名稱	通過產品		
			(含利度卡因) 3. 愛霓密絲雅緻輕感皮下填補劑 (含利度卡因) 4. 海德密絲亮眼輕感皮下填補劑 5. 海德密絲別緻輕感皮下填補劑 6. 海德密絲笑顏輕感皮下填補劑 7. 海德密絲輕吻輕感皮下填補劑 8. 法思麗輕感皮下填補劑 9. 海德密絲輕感皮下填補劑	3. 衛部醫器製字第 006517 號 4. 衛部醫器製字第 005267 號 5. 衛部醫器製字第 005268 號 6. 衛部醫器製字第 005269 號 7. 衛部醫器製字第 005270 號 8. 衛部醫器製字第 004837 號 9. 衛部醫器製字第 004234 號
		5. 一針劑型關節腔注射劑	1. 海威力一針劑型關節腔注射劑 2. 海捷特加強型關節腔注射劑	1. 衛部醫器製字第 004675 號 2. 衛部醫器製字第 004511 號 (菲律賓、澳門、約旦、印度等已上市)
		6. 可吸收防沾黏凝膠	1. 德撫癒可吸收防沾黏凝膠 2. 玻達癒可吸收防沾黏凝膠	1. 衛部醫器製字第 006164 號 2. 衛部醫器製字第 005697 號
		7. 膀胱灌注液	海優樂膀胱灌注液	衛部醫器製字第 005696 號
		8. 植入劑	可麗媞植入劑	衛部醫器製字第 008137 號
		9. 皮下植入劑	喬凡霓絲皮下植入劑	衛部醫器製字第 008320 號
3.	和康生物科技股份有限公司	10. 富瑞密 Foramic 骨填料	富瑞密骨骼填補顆粒	衛署醫器製字第 001198 號 (歐盟、中國大陸、新加坡、馬來西亞、印尼等已上市)
		11. 安節益(ArtiAid)關節內注射劑	安節益關節內注射劑	衛署醫器製字第 002173 號 (歐盟、新加坡、馬來西亞、印尼等已上市)
		12. 優節益(ArtiAid Plus)關節內注射劑	優節益關節內注射劑	衛署醫器製字第 004202 號 (歐盟、新加坡、印尼、約旦、吉爾吉斯、巴基斯坦、埃及等已上市)
		13. 速吉安(SurgiAid)膠原蛋白傷	速吉安膠原蛋白傷口敷料	衛署醫器製字第 003043 號

	公司名稱	通過產品		
		口敷料		(美國、中國大陸、新加坡等已上市)
		14. 膚美登(Formaderm)真皮填補劑	膚美登真皮填補劑	衛署醫器製字第 004069 號 (中國大陸、新加坡、馬來西亞、烏克蘭等已上市)
		15. 維視愛(ViscAid)眼科黏彈劑	維視愛眼科黏彈劑	衛署醫器製字第 001262 號 (美國、歐盟、中國大陸、新加坡、馬來西亞、印尼、烏克蘭等已上市)
		16. 樂節益(ArtiBest)關節內注射劑	樂節益關節內注射劑	衛部醫器製字第 005454 號 (菲律賓、馬來西亞、印尼、烏克蘭等已上市)
		17. 護視安(PreviscAid)玻璃體替代物	護視安玻璃體替代物	衛部醫器製字第 004560 號
		18. 倍維視(BiVisc)眼科黏彈劑組合	倍維視眼科黏彈劑組合	衛部醫器製字第 005659 號
		19. 富骨定(FormaSetin)骨骼填充物	富骨定骨骼填充物	衛部醫器製字第 004240 號
		20. 癒立安(HealiAid)膠原蛋白傷口敷料	癒立安膠原蛋白敷料	衛部醫器製字第 004222 號 (新加坡、馬來西亞、沙烏地阿拉伯等已上市)
		21. 芙媞亮(Formaderm Young)皮膚填補劑	芙媞亮皮膚填補劑	衛部醫器製字第 004507 號
		22. 芙巧蜜(Formaderm Charming)皮膚填補劑	芙巧蜜皮膚填補劑	衛部醫器製字第 006039 號
		23. 膚美登(含利多卡因)(Formaderm Lidocaine)	膚美登(含利多卡因)	衛部醫器製字第 006162 號
		24. 芙媞亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine)	芙媞亮(含利多卡因)	衛部醫器製字第 006156 號

	公司名稱	通過產品		
4.	喜樂醫療器材股份有限公司	25. 磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物	“甦骨粒”可吸收性鈣基骨取代物	衛署醫器製字第 003889 號
5.	傑奎科技股份有限公司	26. 高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發	傑奎高分子頸椎椎間融合器	衛署醫器製字第 003570 號
6.	鴻君科技股份有限公司	27. 人工牙根	1. "鈦醫"鈦速人工牙根系統 2. "鈦醫"人工牙根系統 3. "鴻君"人工牙根系統	1. 衛部醫器製字第 004526 號 2. 衛部醫器製字第 004488 號 3. 衛署醫器製字第 003058 號
7.	台灣植體科技股份有限公司	28. 牙科植體系統 (F3640 骨內植體)	1. “台植精密”第二代人工牙根系統 2. “台植精密”第二代一件式人工牙根系統	1. 衛署醫器製字第 004072 號 2. 衛署醫器製字第 004073 號 (美國、歐盟等已上市)
8.	全球安聯科技股份有限公司	29. 牙科植體系統	1. “全球安聯”第二代人工牙根系統 2. “安聯”人工牙根系統 3. “全球安聯”人工牙根系統 4. “全球安聯”人工牙根系統 5. “全球安聯”第二代人工牙根系統 6. “全球安聯”迷你植體 7. “全球安聯”牙科矯正釘 8. “全球安聯”鈦膜系統	1. 衛部醫器製字第 004833 號 2. 衛署醫器製字第 004065 號 3. 衛署醫器製字第 003247 號 4. 衛部醫器製字第 007855 號 5. 衛部醫器製字第 004833 號 6. 衛署醫器製字第 004066 號 7. 衛部醫器製字第 006030 號 8. 衛部醫器製字第 006003 號 (美國、泰國、印尼、印度、緬甸、日本、中國大陸等已上市)
9.	應用奈米醫材科技股份有限公司	30. 人工水晶體及植入系統	1. 愛視睫三焦點人工水晶體 2. 愛視睫多焦點人工水晶體 3. 愛視睫延伸焦段人工水晶體 4. 愛視睫散光矯正型人工水晶體 5. 愛視睫預載式人工水晶體植入	1. 衛部醫器製字第 007122 號 2. 衛部醫器製字第 006752 號 3. 衛部醫器製字第 006642 號 4. 衛部醫器製字第 006230 號 5. 衛部醫器製字第 005960 號

	公司名稱	通過產品		
			系統 6. 愛視睫軟式疏水性人工水晶體	6. 衛部醫器製字第 005009 號 (美國、歐盟等已上市)
10.	益安生醫股份有限公司	31. 高階心導管手術自動縫合裝置	N/A	(歐盟已上市)
11.	瀚醫生技股份有限公司	32. BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠	瀚醫生技防粘連可吸收膠	衛部醫器製字第 005261 號
12.	京達醫材科技股份有限公司	33. 人工植牙系統	“京達”人工牙根系統	衛署醫器製字第 003493 號 (美國、歐盟、馬來西亞、泰國、 伊朗、沙烏地阿拉伯、迦納、越南 等已上市)
13.	台灣微創醫療器材股份有限公司	34. 具骨型態生成蛋白(生物製劑) 之椎間融合系統	“台微醫”膠原蛋白人工骨替代物	衛部醫器製字第 005475 號
14.	博晟生醫股份有限公司	35. BiG-012(RevoCart 愛膝康)	“愛膝康”一次性自體軟骨修補系統	衛部醫器製字第 006689 號
15.	華廣生技股份有限公司	36. 連續血糖監測系統	瑞特安活連續葡萄糖監測系統	衛部醫器製字第 007609 號

非植入或置入之三級、或需臨床二級醫療器材

	公司名稱	通過產品		
1.	萊鎂醫療器材股份有限公司	37. 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)	1. 安鎂睡眠呼吸治療裝置 2. 安鎂睡眠呼吸治療裝置	1. 衛部醫器製字第 006011 號 2. 衛部醫器製字第 006535 號 (美國、歐盟、英國、中國大陸、馬來西亞、新加坡、泰國、韓國等已上市)
2.	亨泰光學股份有限公司	38. 夜戴型角膜塑型鏡	1. 魔塑視角膜塑型隱形眼鏡 2. 亨泰夜戴型角膜屈光塑型硬式隱形眼鏡 3. 美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡	1. 衛部醫器製字第 007755 號 2. 衛署醫器製字第 003031 號 3. 衛署醫器製字第 002921 號

	公司名稱	通過產品		
			4. 亨泰”易配視”夜戴型角膜塑型鏡" 5. 亨泰愛克視歐二夜戴型角膜屈光塑型硬式隱形眼鏡 6. 亨泰”邁兒康”夜戴型角膜塑型鏡片 7. 倍飛佳成角膜塑型片"	4. 衛部醫器製字第 005689 號 5. 衛部醫器製字第 005550 號 6. 衛部醫器製字第 005690 號 7. 衛部醫器製字第 006888 號"
3.	安克生醫股份有限公司	39. 安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統	安克甲狀偵	衛部醫器製字第 004882 號 (美國、歐盟、中國大陸等已上市)
4.		40. 呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置	安克呼止偵	衛部醫器製字第 006606 號 (美國、歐盟等已上市)
5.	宇康生科股份有限公司	41. 可調式咽喉植入物	“阿普力特”沃音聲可調式喉部植入物	衛部醫器輸字第 036529 號
6.	雲象科技股份有限公司	42. aetherAI Hema	“雲象”骨髓抹片數位型態分析軟體	衛部醫器製字第 007251 號 (歐盟已上市)
7.	宏智生醫科技股份有限公司	43. 失智症腦波輔助診斷系統	憂可視腦波壓力評估系統	衛部醫器製字第 008104 號
8.	太豪生醫股份有限公司	44. 肺部電腦斷層決策支援系統	“太豪生醫”肺部電腦斷層決策支援系統	衛部醫器製字第 007754 號
9.	新穎生醫股份有限公司	45. 遠腎佳-糖尿病腎病變檢測產品	遠腎佳糖尿病腎病變 uPTM-FetA 酵素連結免疫吸附檢測試劑	衛部醫器製字第 007623 號 (歐盟、馬來西亞、越南、阿拉伯聯合大公國、沙烏地阿拉伯、印尼、泰國等已上市)
10.	偉喬生醫股份有限公司	46. “偉喬生醫”硫酸吲哚酚檢測試劑組	"偉喬生醫" 硫酸吲哚酚檢測試劑組	衛部醫器製字第 007625 號 (越南已上市)

動植物用新藥

	公司名稱	通過產品		
1.	聯亞生技開發股份有限公司	1. UB1Th 口蹄疫合成胜肽疫苗	N\A	(中國大陸已上市)
		2. UB1Th 公豬免疫去勢合成胜肽疫苗	寶特康 LHRH 合成胜肽疫苗	動物藥製字第 08954 號 (墨西哥、祕魯、阿根廷、哥倫比亞、俄國、智利等 17 國已上市)
2.	百泰生物科技股份有限公司	3. 安心寶	安心寶	農廣 108250 號
3.	瑞寶基因股份有限公司	4. RRS+PCV2 豬生殖與呼吸道綜合症與豬環狀病毒感染症次單位混合疫苗	雙寶豬環狀病毒感染症及豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位混合疫苗	動物藥外字第 00003 號
		5. 第二代豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗	超寬活豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位疫苗	動物藥外字第 00007 號
		6. 康活豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位疫苗 PRRSQ™	康活豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位疫苗	動物藥製字第 08785 號
		7. 圓滿豬環狀病毒感染症基因改造次單位疫苗 CIRCOQ™	圓滿豬環狀病毒感染症基因改造次單位疫苗	動物藥外字第 00002 號
		8. 安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗 HCFREE™	安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗	動物藥製字第 09611 號
		9. 免痢豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位不活化疫苗 PEDQ™	免痢豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位不活化疫苗	動物藥製字第 09597 號
4.	正瀚生技股份有限公司	10. Radiate	N\A	(美國已上市)
		11. Promote	N\A	(美國已上市)
		12. Persevere	N\A	(美國已上市)
		13. NutriSync D	N\A	(美國已上市)
		14. NutriSync M	N\A	(美國已上市)

精準醫療

	公司名稱	通過產品		
1.	列特博生技股份有限公司	1. 列特博 AIO 全自動核酸偵測系	"列特博" 全自動核酸偵測系統	衛部醫器製字第 007604 號\

	公司名稱	通過產品		
		統		(美國已上市)
2.	捷絡生物科技股份有限公司	2. 三維病理檢測 ACE 3D Assay	"捷絡" 數位病理影像平台	衛部醫器製字第 007622 號

數位醫療

	公司名稱	通過產品		
1.	捷絡生物科技股份有限公司	MetaLite 數位病理影像分析系統	"捷絡" 數位病理影像平台	衛部醫器製字第 007622 號