

產業監測

通過生技醫藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之新藥及高風險醫療器材(2024.09更新版)

※統計至2024年8月※

2024-09-23

➤ 上一則 ➤ 返回列表

 

本會已完成旨揭項目年度盤點與彙整，檢附最新品項列表，俾利醫院評鑑參考。

藥品品項列表變更1項藥品品名，原中文品名「”中天生技”化療漾內服液(英文品名: Chemo Young Oral Solution)」變更為「上療漾內服液(英文品名: MICRSOY oral solution)」。

醫療器皿品項列表新增8項，分別為：「雙美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利度卡因)」、「"偉喬生醫"硫酸吲哚酚檢測試劑組」、「"列特博"全自動核酸偵測系統」、「“阿普力特”沃音聲可調式喉部植入物」、「愛視睫三焦點散光矯正型人工水晶體」、「愛視睫延伸焦段散光矯正型人工水晶體」、「愛視睫多焦點散光矯正型人工水晶體」、「顧康醫療緩釋型吸入噴霧器」。

註: 本年度新增或異動品項以黃底標示。

一、通過生技醫藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可證之新藥列表

| 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 | 宜祛痘膠囊20毫克 | Isoptretin Capsules 20 mg | 衛部藥製字第061560號 | 友霖生技醫藥股份有限公司 | 1PD101治療痤瘡藥物製劑 | 膠囊劑 |
| 2 | "高端"腸病毒71型疫苗 | Envacgen | 衛部菌疫製字第000152號 | 高端疫苗生物製劑股份有限公司 | V-201腸病毒EV71型疫苗 | 無菌懸浮注射劑 |
| 3 | 益康平凍晶注射劑150毫克 | Eirgasun vial 150 mg | 衛部菌疫製字第000154號 | 台康生技股份有限公司 | Trastuzumab抗體相似藥EG12014 | 凍晶注射劑 |
| 4 | 安拓伏腸病毒71型疫苗 | EnVAX-A71 | 衛部菌疫製字第000149號 | 安特羅生物科技股份有限公司 | 腸病毒71型疫苗 | 無菌懸浮注射液 |
| 5 | 同抑脂膠囊2/10毫克 | Tonvasca Capsules 2/10 mg | 衛部藥製字第061165號 | 友霖生技醫藥股份有限公司 | 1PC111降血脂複方製劑 | 膠囊劑 |
| 6 | 安泰拿疼膜衣錠500毫克 | SafeTynadol F.C. Tablets 500mg | 衛部藥製字第060896號 | 欣耀生醫股份有限公司 | 安泰拿疼SafeTynadol | 膜衣錠 |
| 7 | 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(WH-1) | 乳膏劑 |
| 8 | 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 |
| 9 | “腦得生”養腦散 | BNG-1 Powder | 衛部藥製字第060064號 | 腦得生生物科技股份有限公司 | BNG-1 | 散劑 |

| 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 | 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 | 長效型干擾素Ropeginterferon alfa-2b (P1101) | 注射液劑 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | "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 |
| 16 | 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長效止痛針劑 | 注射液劑 |
| 17 | 上療漾內服液(原"中天生技"化療漾內服液) | MICRSOY oral solution (Orig: Chemo Young Oral Solution) | 衛署成製字第015926號 | 中天生物科技股份有限公司 | 『中天生技』化療漾內服液 | 內服液劑 |
| 18 | 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 |
| 19 | 懷特血凍晶注射劑 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 | 西藥新藥Nephoxil | 膠囊劑 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |

1.本資料統計至2024年8月，依許可證發證日期近到遠排序。

2.資料來源：經濟部產發署「我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項」、衛福部食藥署「西藥及醫療器材許可證查詢」系統、及表列業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

二、通過生技醫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 | 双美膚漾美膠原蛋白植入劑(含利多卡因) | Sunmax Deusaderm ULTRA Collagen Implant with Lidocaine | 衛部醫器製字第008134號 | 双美生物科技股份有限公司 | 膠原蛋白植入劑 | 第三等級 |

| 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 |
|----|------------------------------|---|--------------------|---------------------|------------------------------------|------|
| 2 | 『偉喬生醫』硫酸 吲哚酚檢測試劑組 | 『Leadgene』 Indoxyl Sulfate (IS) ELISA Kit | 衛部醫器製字第 007625號 | 偉喬生醫股份有 限公司 | 『偉喬生醫』硫酸 吲哚酚檢測試劑組 | 第三等級 |
| 3 | "列特博" 全自動核 酸偵測系統 | "LabTurbo" AIO 48 SP-qPCR Automation System | 衛部醫器製字第 007604號 | 列特博生技股份 有限公司 | 列特博AIO全自動核酸 偵測系統 | 第二等級 |
| 4 | 阿普力特" 沃音聲 可調式喉部植入物 | “APrevent” VOIS Implants | 衛部醫器輸字第 036529號 | 宇康生科股份有 限公司 | 可調式咽喉植入物 | 第二等級 |
| 5 | "太豪生醫"肺部電 腦斷層決策支援系 統 | "TaiHao" Ti-LUNG Decision Support | 衛部醫器製字第 007754號 | 太豪生醫股份有 限公司 | 肺部電腦斷層決策支 援系統 | 第二等級 |
| 6 | “科妍” 海捷特關 節腔注射劑 | HYAJOINT Synovial Fluid Supplement | 衛部醫器製字第 007544號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 關節腔注射劑 | 第三等級 |
| 7 | “科妍” 海捷特加 強型關節腔注射劑 | HYAJOINT Plus Synovial Fluid Supplement | 衛部醫器製字第 007530號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 一針劑型關節腔注射 劑 | 第三等級 |
| 8 | 飛捷益關節腔注射 劑 | VEJOKNEE Synovial Fluid Supplement | 衛部醫器製字第 007392號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 關節腔注射劑 | 第三等級 |
| 9 | 愛霓密絲菁伶輕感 皮下填補劑(含利 度卡因) | ANIMERS Diva LA Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第 007374號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 10 | 愛視睫三焦點散光 矯正型人工水晶體 | aspicio Trifocal Toric Soft | 衛部醫器製字第 007440號 | 應用奈米醫材料 科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系 統 | 第三等級 |
| 11 | 愛視睫延伸焦段散 光矯正型人工水晶 體 | aspicio EDOF Toric Soft Hydrophobic Intraocular Lens | 衛部醫器製字第 007439號 | 應用奈米醫材料 科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系 統 | 第三等級 |
| 12 | 愛視睫多焦點散光 矯正型人工水晶體 | aspicio Multifocal Toric Soft Hydrophobic Intraocular Lens | 衛部醫器製字第 007438號 | 應用奈米醫材料 科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系 統 | 第三等級 |
| 13 | “雲象” 骨髓抹片 數位型態分析軟體 | "aetherAI" Bone Marrow Smear Analysis Software | 衛部醫器製字第 007251號 | 雲象科技股份有 限公司 | aetherAI Hema | 第二等級 |
| 14 | 愛視睫三焦點人工 水晶體 | aspicio Trifocal Soft Hydrophobic Intraocular Lens | 衛部醫器製字第 007122號 | 應用奈米醫材料 科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系 統 | 第三等級 |
| 15 | 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 |
| 16 | 法思麗潤廓輕感皮 下填補劑 | FACILLE Contour Light Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第 006940號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 17 | 法思麗柔姿輕感皮 下填補劑 | FACILLE Rouge Light Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第 006939號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 18 | 法思麗絲柔輕感皮 下填補劑 | FACILLE Silk Light Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第 006938號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 19 | 法思麗靚緻輕感皮 下填補劑 | FACILLE Blush Light Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第 006937號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 20 | 節膝關節腔注射劑 | JETKNEE Synovial Fluid Supplement | 衛部醫器製字第 006904號 | 科妍生物科技股份 有限公司 | 關節腔注射劑 | 第三等級 |
| 21 | “愛膝康” 一次性 自體軟骨修補系統 | “RevoCart” One-step Autologous Cartilage Repair System | 衛部醫器製字第 006689號 | 博晟生醫股份有 限公司 | BiG-001(OIF-脛 骨)BiG-006(OIF-腰椎) | 第三等級 |
| 22 | 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 | 應用奈米醫材料 科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系 統 | 第三等級 |

| 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 |
|----|----------------------|---|----------------|-----------------|---------------------------------|------|
| 23 | 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 | 應用奈米醫材料科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系統 | 第三等級 |
| 24 | 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 |
| 25 | 安鎂睡眠呼吸治療裝置 | iNAP One 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 |
| 26 | 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)關節內注射劑 | 第三等級 |
| 27 | 海德密絲媚絲皮下填補劑 | HYADERMIS MAX Dermal Implant | 衛部醫器製字第006529號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 28 | 愛霓密絲晶亮輕感皮下填補劑(含利度卡因) | ANIMERS Chiara LA Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第006519號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 含利度卡因皮下填補劑 | 第三等級 |
| 29 | 愛霓密絲雅緻輕感皮下填補劑(含利度卡因) | ANIMERS Bella LA Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第006517號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 含利度卡因皮下填補劑 | 第三等級 |
| 30 | 愛霓密絲激豔輕感皮下填補劑(含利度卡因) | ANIMERS Aqua LA Facial Dermal Implant | 衛部醫器製字第006516號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 含利度卡因皮下填補劑 | 第三等級 |
| 31 | 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 | 應用奈米醫材料科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系統 | 第三等級 |
| 32 | 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 |
| 33 | 膚美登(含利多卡因) | Formaderm Lidocaine | 衛部醫器製字第006162號 | 和康生物科技股份有限公司 | 膚美登(含利多卡因)(Formaderm Lidocaine) | 第三等級 |
| 34 | 芙媄亮(含利多卡因) | Formaderm Young Lidocaine | 衛部醫器製字第006156號 | 和康生物科技股份有限公司 | 芙媄亮(Formaderm Young)皮膚填補劑 | 第三等級 |
| 35 | 芙巧蜜皮膚填補劑 | Formaderm Charming Dermal Filler Injection | 衛部醫器製字第006039號 | 和康生物科技股份有限公司 | 芙巧蜜/Formaderm Charming)皮膚填補劑 | 第三等級 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 | 應用奈米醫材料科技股份有限公司 | 人工水晶體及植入系統 | 第三等級 |
| 38 | 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 | 夜戴型角膜塑型鏡 | 第三等級 |
| 39 | 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 | 夜戴型角膜塑型鏡 | 第三等級 |
| 40 | “京達”白穎特人牙根系統 | “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 |
| 41 | 倍維視眼科黏彈劑組合 | BiVisc Ophthalmic Viscoelastic System | 衛部醫器製字第005659號 | 和康生物科技股份有限公司 | 倍維視(BiVisc)眼科黏彈劑組合 | 第三等級 |

| 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 |
|----|--------------------------------|---|--------------------|--------------------|--------------------------|------|
| 42 | 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 |
| 43 | 海優樂膀胱灌注液 | HYAURO Intravesical Instillation | 衛部醫器製字第 005696號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 膀胱灌注液 | 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 | 夜戴型角膜塑型鏡 | 第三等級 |
| 45 | 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 | 樂節益(ArtiBest)關節 內注射劑 | 第三等級 |
| 46 | 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 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 47 | 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 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 48 | 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 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 49 | 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 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 52 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 53 | 法思麗皮下填補劑 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 56 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 57 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 58 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 59 | 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 | 含利度卡因皮下填補 劑 | 第三等級 |
| 60 | “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 | 第三等級 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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 | 一針劑型關節腔注射 劑 | 第三等級 |
| 63 | “鈦醫”鈦速人工 牙根系統 | TIONE TS Dental Implant System | 衛部醫器製字第 004526號 | 鴻君科技股份有限公司 | 人工牙根 | 第三等級 |
| 64 | 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 | 一針劑型關節腔注射 劑 | 第三等級 |

| 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 |
|----|---------------------|---|----------------|--------------|---------------------------|------|
| 65 | 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 | 双美生物科技股份有限公司 | 膠原蛋白植入劑 | 第三等級 |
| 66 | 芙媄亮皮膚填補劑 | Formaderm Young Dermal Filler Injection | 衛部醫器製字第004507號 | 和康生物科技股份有限公司 | 芙媄亮(Formaderm Young)皮膚填補劑 | 第三等級 |
| 67 | 顧康醫療緩釋型吸入噴霧器 | GOCare Portable Nebulizer | 衛部醫器製字第004561號 | 微邦科技股份有限公司 | 智能藥物遞送系統 | 第二等級 |
| 68 | 護視安玻璃體替代物 | PreviscAid Ophthalmic Viscoelastic | 衛部醫器製字第004560號 | 和康生物科技股份有限公司 | 護視安(PreviscAid)玻璃體替代物 | 第三等級 |
| 69 | “鉱醫”人工牙根系統 | TIONE 101 Dental Implant System | 衛部醫器製字第004488號 | 鴻君科技股份有限公司 | 人工牙根 | 第三等級 |
| 70 | 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 | 含利度卡因皮下填補劑 | 第三等級 |
| 71 | 癒立安膠原蛋白敷料 | HealiAid Collagen Wound Dressing | 衛部醫器製字第004222號 | 和康生物科技股份有限公司 | 癒立安(HealiAid)膠原蛋白傷口敷料 | 第三等級 |
| 72 | 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)關節內注射劑 | 第三等級 |
| 73 | “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 | 牙科植體系統(F3640骨內植體) | 第三等級 |
| 74 | “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 | 牙科植體系統(F3640骨內植體) | 第三等級 |
| 75 | 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 |
| 76 | “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 | 第三等級 |
| 77 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 78 | 海威力關節腔注射劑 | HYAFELIC Synovial Fluid Supplement | 衛署醫器製字第003726號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 關節腔注射劑 | 第三等級 |
| 79 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 80 | 海德密絲別緻皮下填補劑 | HYADERMIS 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 81 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 82 | “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 |
| 83 | 海德密絲輕吻皮下填補劑 | HYADERMIS 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 84 | “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 | 第三等級 |
| 85 | “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 | 人工牙根 | 第三等級 |
| 86 | 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 |

| 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 |
|----|-------------------|--|----------------|--------------|----------|------|
| 87 | 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 | 夜戴型角膜塑型鏡 | 第三等級 |
| 88 | 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 | 皮下填補劑 | 第三等級 |
| 89 | 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 | 夜戴型角膜塑型鏡 | 第三等級 |
| 90 | 海捷特關節腔注射劑 | HYAJOINT Synovial Fluid Supplement | 衛署醫器製字第002490號 | 科妍生物科技股份有限公司 | 關節腔注射劑 | 第三等級 |
| 91 | 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 | 双美生物科技股份有限公司 | 膠原蛋白植入劑 | 第三等級 |
| 92 | "雙美" I號膠原蛋白植入劑 | "Sunmax" Collagen Implant I | 衛署醫器製字第002164號 | 双美生物科技股份有限公司 | 膠原蛋白植入劑 | 第三等級 |

1.本資料統計至2024年8月，依許可證發證日期近到遠排序。

2.資料來源：經濟部產發署「我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項」、衛福部食藥署「西藥及醫療器材許可證查詢」系統、及表列業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

- 本會於2016年起推動鼓勵醫院採購新興藥品及醫療器材，獲衛生福利部參採，正式納入醫院評鑑「醫學中心任務指標基準」第4.3.2項次-促進國內生技醫藥產業發展，提升醫療健康水準（衛生福利部113年4月15日衛部醫字第1131661989號函）。

▶ 上一則 ▶ 返回列表

轉寄 列印

113年最新

職訓補助就業培訓班

年滿 18 歲 | 無經驗可 | 薪 3 萬起



線上登記 · 免費索取簡章

職訓補助就業訓練 免費索取簡章

政府核定優良委訓機構，結訓保證面試/月薪30K起/訓練專業技能。索取簡章

廣告 聯成電腦

■ 熱門點閱

2025 全球頂尖智慧醫院評比！臺灣8間醫院納入全...

通過生技醫藥產業發展條例審議、完成研發並已核發許可...

2023 生醫產業非主管員工薪資分析 上市櫃6成薪...

2023生醫上市櫃營收Top 20公司綜覽

■ 生策要聞

首屆「高齡健康產業博覽會」 聚焦健康、智慧、快樂三...

生策會楊泮池副會長33會演講 談生醫發展趨勢

生醫品質最高榮譽！蔡英文總統接見第26屆國家生技醫...

MORE...



社團法人
國家生技醫療產業策進會
Institute for Biotechnology and Medicine Industry

輸入Email訂閱電子報

訂閱

追蹤我們 |



本網站中所有資料(包括圖檔及文字檔)，著作權皆屬本會所有(除另有註明者，或本會網站連結至外部之網站除外)，如有引用，請確實註明出處來源。<完整資訊>

[隱私權聲明](#) | [網路資訊使用聲明](#) | [聯絡我們](#)

© 2024 Institute for Biotechnology and Medicine Industry (IBMI) All rights reserved.

地址：115 台北市南港區忠孝東路七段508號9樓

電話：(02)2655-8168

傳真：(02)2655-7978

