

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興藥品

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	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
2	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
3	“腦得生”養腦散	BNG-1 Powder	衛部藥製 060064 號	腦得生生物科技 股份有限公司	BNG-1	散劑
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	“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
11	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
12	“中天生技”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	內服液劑
13	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
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	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

1.本資料統計至 2022 年 3 月，依許可證發證日期近到遠排序。(*：為本年度新增品項)

2.資料來源：經濟部工業局、衛福部食藥署、衛福部中醫藥司、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。

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興藥品

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
16	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
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
18	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
19	"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
20	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

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

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*	“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
2*	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	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統	第三等級
3	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
4	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	皮下填補劑	第三等級
5	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	皮下填補劑	第三等級
6	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	皮下填補劑	第三等級
7	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	皮下填補劑	第三等級
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	愛霓密絲激瀟輕感皮下填補劑(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

1.本資料統計至 2022 年 3 月，依許可證發證日期近到遠排序。（*：為本年度新增品項）

2.資料來源：經濟部工業局、衛福部食藥署、衛福部中醫藥司、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

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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	芙嫫亮(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	芙嫫亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine)	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	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	“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
28	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
29	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
30	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

1.本資料統計至 2022 年 3 月，依許可證發證日期近到遠排序。(*：為本年度新增品項)

2.資料來源：經濟部工業局、衛福部食藥署、衛福部中醫藥司、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

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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
39	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
40	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
41	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
42	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
43	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
44	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
45	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
46	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
47	“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

1.本資料統計至 2022 年 3 月，依許可證發證日期近到遠排序。(*：為本年度新增品項)

2.資料來源：經濟部工業局、衛福部食藥署、衛福部中醫藥司、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

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
48	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
49	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
50	“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	鴻君人工牙根系統	第三等級
51	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
52	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
53	芙媞亮皮膚填補劑	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	芙媞亮 (FormadermYoung) 皮膚填補劑	第三等級
54	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
55	“鈦醫”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	鴻君人工牙根系統	第三等級
56	富骨定骨骼填充物	Formasetin Bone Void Filler	衛部醫器製字第 004240 號	和康生物科技股份有限公司	富骨定(FormaSetin)骨骼填充物	第三等級
57	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
58	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) 膠原蛋白敷料	第三等級
59	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
60	“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
61	“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
62	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
63	“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
64	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級

1.本資料統計至 2022 年 3 月，依許可證發證日期近到遠排序。(*：為本年度新增品項)

2.資料來源：經濟部工業局、衛福部食藥署、衛福部中醫藥司、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

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	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
66	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
67	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
68	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
69	"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
70	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
71	"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
72	"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
73	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
74	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
75	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	透明質酸皮下填補劑	第三等級
76	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
77	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
78	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
79	"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

1.本資料統計至 2022 年 3 月，依許可證發證日期近到遠排序。(*：為本年度新增品項)

2.資料來源：經濟部工業局、衛福部食藥署、衛福部中醫藥司、業者證明文件；生策會、生策中心彙整。