

## 通過「生技醫藥產業發展條例」資格審定的公司及產品

- ▶ 自 97 年度迄今已有 221 家公司及 575 項產品通過「生技醫藥產業發展條例」之生技醫藥公司與生技醫藥品項的資格審定，其中 95 項產品已上市（新藥新製劑 32、高風險醫材 46、動植物 14、精準醫療 2、數位醫療 1）
- ▶ 人用新藥有 130 家 381 項、人用新劑型 8 家 12 項、高風險醫療器材有 48 家 82 項、動植物用新藥有 9 家 37 項、再生醫療有 27 家 49 項、精準醫療有 9 家 11 項、數位醫療 2 家 2 項、創新技術平台 1 家 1 項、CDMO3 家（重複計算跨領域廠商 16 家）。

### 人用新藥

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	中天生物科技股份有限公司	1. MB-6 2. Herbiron 3. MB-110 4. “中天生技”化療漾內服液	2008/04/30 (2024/05/13 更新)
2.	懷特生技新藥股份有限公司	5. 懷特暈寶 PCNH 6. 懷特血寶 7. 懷特骨寶 8. 懷特咳寶 9. 懷特肝寶 10. 懷特糖寶 11. 懷特痛寶	2008/05/26 (2019/08/16 更新)
3.	泰宗生物科技股份有限公司	12. TCM-700C 13. TCM-606F 14. PTX-9908 15. U101	2008/05/26 (2014/03/21 更新)
4.	順天醫藥生技股份有限公司	16. 植物性新藥 STA-36 17. SB221 18. STD06 19. STD05 20. 植物性新藥 STD-07 21. LT1001 長效止痛針劑 22. LT3001 急性缺血性中風新成分新藥 23. LT2003 實體腫瘤治療新成分新藥 24. LT5001 治療尿毒搔癢症之外用新藥	2008/06/26 (2020/10/27 更新)
5.	鴻亞生物科技股份有限公司	25. 植物新藥 1217B	2008/06/26

	公司名稱	通過產品	通過日期
6.	中裕新藥股份有限公司	26. 西藥新藥零流感 (Tamiphosphor) 27. Ibalizumab (TMB-355) 28. 抗愛滋病新藥蛋白酶抑制劑(TMB-607/657) 29. 抗愛滋病新藥 TMB-365 (LM- 52)	2008/07/24 (2024/09/10 更新)
7.	藥華醫藥股份有限公司	30. 長效型干擾素 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 31. 癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol 32. 牛皮癬用藥 KX01 33. 長效型紅血球生成素(PEG-EPO) 34. 長效型生長激素(PEG-GH) 35. 長效型干擾素-β (PEG-IFN-β) 36. β型地中海貧血及鐮刀型貧血新藥(SS-2394) 37. 單株抗體藥物 anti-PD-1 (P1801) 38. 長效型蛋白質新藥 P2203 (PEG-MetHuG-CSF) 39. 長效型免疫調控細胞激素 (長效型介白素 2 PEG- interleukin-2)	2008/07/24 (2025/01/10 更新)
8.	台灣微脂體股份有限公司	40. NanoVNB 41. Lipotecan(TLC388HCl) 42. TLC178 43. TLC198 44. TLC399 45. TLC599 46. TLC590	2008/07/24 (2022/08/15 更新)
9.	基亞生物科技股份有限公司	47. OBP-301 48. PI-88	2008/08/28 2011/05/11
10.	因華生技製藥股份有限公司	49. Granisetron 50. BH4 51. D07001 52. D0191801 53. D0221901	2008/08/28 (2024/01/24 更新)
11.	景岳生物科技股份有限公司	54. 抗過敏益生菌 eN-Lac (Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
12.	永昕生物醫藥股份有限公司	55. GranNEX 56. TuNEX 57. Herceptin-similar 58. Humira-similar 59. Actemra-similar	2008/09/30 (2013/10/14 更新)
13.	太景生物科技股份有限公司	60. 布利沙福 61. 伏拉瑞韋 62. 奈諾沙星(太捷信)口服劑型 63. 奈諾沙星(太捷信)注射劑型	2008/09/30 (2024/04/01 更新)
14.	聯亞生技開發股份有限公司	64. UBITH 阿茲海默症治療性合成胜肽疫苗 (UB-311) 65. 惡性淋巴瘤治療用單株抗體	2008/09/30 (2014/03/21 更新)

	公司名稱	通過產品	通過日期
		66. 類風濕性關節炎治療用單株抗體 67. 大腸結腸癌治療用單株抗體	
15.	德英生物科技股份有限公司	68. SR-T100 凝膠	2008/11/06 (2020/01/13 更新)
16.	寶血純化科技股份有限公司	69. 西藥新藥 BBACN 藥膏 70. 促進糖尿病傷口癒合蛋白質藥物 BB-101	2008/11/06 (2024/07/01 更新)
17.	國光生物科技股份有限公司	71. Virosome 製程流感疫苗 72. 四價流感疫苗 73. H5N1 新型流感疫苗 74. 重組蛋白流感疫苗 75. COVID-19 重組蛋白疫苗	2009/03/19 (2020/03/25 更新)
18.	智擎生技製藥股份有限公司	76. 創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02) 77. PEP07	2009/03/19 (2023/02/20 更新)
19.	合一生技股份有限公司	78. OB412 79. ON101 (WH-1) 80. OB318 81. FB825 82. FB704A 83. FB918 84. SNS01	2009/04/17 (2021/07/19 更新)
20.	彥臣生技藥品股份有限公司	85. 新型抗癌標靶藥物 HADC (Histone Deacetylase) 抑制劑 NBM-HD-1	2009/05/19
21.	台灣醴聯生技醫藥股份有限公司	86. GNX-8 治療大腸/直腸癌人源單株抗體	2009/06/26
22.	友霖生技醫藥股份有限公司	87. OP005 降血脂新藥 88. 1PA004 降血糖新藥 89. OP014 涎漏抑制複方製劑 90. 2PN012 長效性過動症膠囊 91. 1PC111 降血脂複方製劑 92. 1PN115 治療中樞神經複方製劑	2009/08/28 (2022/11/14 更新)
23.	寶瑞康生物科技股份有限公司	93. 西藥新藥 Nephoxil	2009/10/15
24.	健永生技股份有限公司	94. MCS(Botreso)	2010/03/29 (2021/09/16 更新)
25.	國鼎生物科技股份有限公司	95. GDAIT7 (GD66) 96. GD11326 97. Antroquinonol(HOCENA)	2010/04/28 (2021/09/16 更新)
26.	台灣浩鼎生技股份有限公司	98. Adagloxad Simolenin (OBI-822) 乳癌主動免疫抗癌藥 99. OBI-833 新世代 Globo H 主動免疫抗癌藥 100. OBI-888 Globo H 被動免疫單株抗體 101. OBI-3424 小分子化療前驅藥 102. OBI-866 SSEA-4 主動免疫抗癌藥 103. OBI-999 Globo H 抗體小分子藥物複合	2010/08/18 (2021/07/19 更新)

	公司名稱	通過產品	通過日期
		體 104. OBI-992 TROP2 抗體藥物複合體	
27.	遠東生物科技股份有限公司	105. Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
28.	發礮成生物科技股份有限公司	106. 鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2011/01/25 (2019/02/25 更新)
29.	賽德醫藥科技股份有限公司	107. 人類干擾素- $\alpha$ (CPHCV001、CPFLU001、CPHBV001)	2011/05/11
30.	禾伸堂生技股份有限公司	108. IBD98-M 109. CA102 110. ND108 111. AMD112	2011/06/24 (2021/07/19 更新)
31.	賽亞基因科技股份有限公司	112. VGF001 113. VGHBV001	2011/08/23
32.	台新藥股份有限公司	114. Herceptin biosimilar 115. HSP90 抑制劑抗癌藥物 116. APP13007 117. TSY-0110 (ado-trastuzumab emtansine Biosimilar)	2011/08/23  2020/06/11
33.	磁控生醫股份有限公司	(該公司已被併購至滙特，審定品項經審定後移轉至滙特)	2011/11/21
34.	安成生物科技股份有限公司	118. AC-301-擬抗組合蛋白 $\alpha\beta 3$ 119. AC-501-FLT-3 標靶候選藥物 120. AC-201-介白素-1beta 抑制劑 121. AC-701-炎症細胞因子調節新藥 122. AC-203-介白素-1beta 抑制劑 123. AC-1101-JAK 抑制劑	2011/11/21 (2024/07/01 更新)
35.	萊特先進生醫股份有限公司	124. BLI-1007 125. BLI-1005 126. BLI-1006 127. BLI-1008 128. BLI-1301 129. BLI-1401	2012/05/23 (2018/03/05 更新)
36.	杏國生技股份有限公司	130. SCB01A 131. SB02 132. SB05	2012/09/10 (2019/05/03 更新)
37.	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	133. TAT-HOXB4 造血幹細胞生長因子	2012/11/07

	公司名稱	通過產品	通過日期
38.	益得生物科技股份有限公司	134. Theophylline+Buesonide HFA MDI 135. Theophylline+Buesonide DPI 136. Curcumin+Budesonide HFA MDI 137. Curcumin+Budesonide DPI 138. 新成分抗癌新藥 mTOR/PI3K 抑制劑 DCBCI0901 139. 新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol)DPI 140. 新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide HFA MDI 141. 新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide DPI 142. 新複方新藥 Tiotropium + Formoterol HFA MDI 143. 新複方新藥 Tiotropium + Formoterol DPI 144. 新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol HFA MDI 145. 新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol DPI 146. Synbitide HFA MDI 147. SYN022 Inhalation Aerosol	2013/01/17 (2023/03/31 更新)
39.	啟鼎生物科技股份有限公司	148. 治療由人類乳突病毒 (HPV) 引起之癌症的 DNA 疫苗	2013/03.07
40.	鑫品生醫科技股份有限公司	149. 標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
41.	喬本生醫股份有限公司	150. 薏仁麩皮萃取物 151. 超臨界 CO2 萃取高純度芝麻素 152. 超臨界萃取牛樟芝子實體	2013/07/08 (2020/03/25 更新)
42.	腦得生生物科技股份有限公司	153. BNG-1	2013/07/08
43.	竟天生物科技股份有限公司	154. Tes 局部麻醉新劑型	2013/11/27
44.	宣捷細胞生物製藥股份有限公司	155. 抗 CD3 膠原蛋白支架抗體	2013/12/19
45.	泰合生技藥品股份有限公司	156. TAH8801 157. TAH9901 158. TAH4411 159. TAH7702 160. TAH330 161. TAH6601 162. TAH2231 鴉片類藥物過量口頰溶膜	2014/01/23 (2020/01/13 更新)
46.	伊甸生物醫藥股份有限公司 (原名：喜康生技股份有限公司)	163. JHL1101 164. JHL1189 165. JHL1311 166. JHL1188 167. JHL1921 168. JHL1147 169. JHL1227 170. JHL1102	2014/01/23

	公司名稱	通過產品	通過日期
47.	光輝生命醫學股份有限公司	171. NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
48.	生華生物科技股份有限公司	172. SHP01-1 CX5461 173. SHP01-2 CX-4945	2014/03/21 (2024/04/01 更新)
49.	心悅生醫股份有限公司	174. SND-15 175. SND-2 176. SNG-11 177. SND11 178. SND12 179. SND13 180. SND14 181. SND5(SND51) 182. SNG12 183. SNB01(SNB011) 184. SNB02(SNB021) 185. SNA1(SNA11)	2014/03/21 (2020/08/25 更新)
50.	台睿生物科技股份有限公司	186. 敗血症成分新藥 TRX 306 187. TRX-818 188. TRX-920 189. TRX-105	2014/04/17 (2024/07/01 更新)
51.	匯特生物科技股份有限公司	190. 磁控紫杉醇	2014/07/10
52.	國邑藥品科技股份有限公司	191. PMP124 192. PMP125 193. PMP126 194. PMP084 195. L606 196. L608	2014/08/25 (2024/05/13 更新)
53.	台康生技股份有限公司	197. Trastuzumab 抗體相似藥複合體 198. Trastuzumab 抗體相似藥 EG12014 199. Pertuzumab 生物相似藥 EG1206A	2014/08/25 (2025/01/10 更新)
54.	生控基因疫苗股份有限公司	200. 子宮頸癌治療型疫苗 (HPV 16 型) 201. TVGV-2 (子宮頸癌治療型雙價疫苗) 202. TVGV-HB (慢性 B 型肝炎治療型疫苗)	2014/08/25
55.	磨法生物科技股份有限公司	203. NSC767593-X	2014/08/25 (2020/10/27 更新)
56.	高端疫苗生物製劑股份有限公司	204. V-201 腸病毒 EV71 型疫苗 205. AT-301 新型流感疫苗 206. AT-501 新型流感疫苗 207. B-001 Anti-RSV 生物相似 208. V-301 活性減毒登革熱疫苗 209. 新冠肺炎疫苗	2014/08/25 (2020/01/13 更新)
57.	麗彤生醫科技股份有限公司	(該公司分割設立向榮生醫科技，審定品項經審定後移轉至向榮)	2014/12/17
58.	博研醫藥開發股份有限公司	210. BYT-3156 211. BYT-3163 212. BYT-3172 213. BY-101 214. BYT-1007	2014/12/17 (2024/07/01 更新)

	公司名稱	通過產品	通過日期
59.	泉盛生物科技股份有限公司	215. FB811 Anti-CD20 醣體均相化抗體新藥 216. FB317 Xolair 生物相似藥 217. FB121 Ibalizumab 生物相似藥 218. SNA01 Anti-PD1 適體新藥 219. SNA02 Anti-PDL1 適體新藥	2014/12/17
60.	原創生醫股份有限公司	220. 抗輻射藥物 221. 火災煙霧防護複方	2014/12/17 (2024/12/12 更新)
61.	金醫生物科技股份有限公司	222. ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
62.	漢達生技醫藥股份有限公司	223. 降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31
63.	安基生技新藥股份有限公司	224. 廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
64.	昱厚生技股份有限公司	225. LT-Hib 226. 噴鼻劑型流感疫苗 (LT-Flu) (藥品名稱：AD07030) 227. 過敏鼻炎 (LT-Allergy) (藥品名稱：AD17002 [LTh (αK)]) 228. LT-Covid-19	2015/05/12 (2020/06/11 更新)
65.	創祐生技股份有限公司	229. 治療 HPV 陽性肺癌之免疫治療製劑 ADXS11-001	2015/05/12
66.	景凱生物科技股份有限公司	230. JKB-121 231. JKB-122 232. TJC-0265 233. TJC-0434 234. TJC-0545	2015/09/23 (2022/08/15 更新)
67.	欣耀生醫股份有限公司	235. 安泰拿疼 SafeTynadol 236. 解毒劑 Tynatode 237. 脂肪肝用藥 HUYPS-1 238. 治療脂肪肝炎用藥 SNP-630	2015/09/23
68.	祥翊製藥股份有限公司	239. ASN-020	2015/10/23
69.	瑞諾華生醫股份有限公司	240. 糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
70.	健裕生技股份有限公司	241. GHP219 242. GHP110	2016/01/14 (2021/04/30 更新)
71.	長弘生物科技股份有限公司	243. Cerebraca Wafer 244. HK-001	2016/01/14
72.	巨生生醫股份有限公司	245. MPB-1514 缺鐵性貧血鐵劑補充劑 246. MPB-1523 磁振造影診斷用之顯影劑-肝細胞癌 247. MPB-2043 磁振造影診斷用之顯影劑-淋巴結分期 248. MPB-2354 具優異抗發炎效果及活體影像追蹤雙功能的異體幹細胞製劑	2016/01/14 (2024/09/10 更新)

	公司名稱	通過產品	通過日期
73.	全福生物科技股份有限公司	249. BRM131 250. BRM132 251. BRM432 252. BRM421 253. BRM521 254. BRM423 255. BRM424	016/03/17 (2021/07/19 更新)
74.	聯合生物製藥股份有限公司	256. 乳癌治療用單株抗體 (UB-921) 257. 愛滋病治療用單株抗體 (UB-421) 258. 抗單純皰疹病毒單株抗體 (UB-621) 259. 創新過敏單株抗體 (UB-221)	2016/03/17 (2021/09/16 更新)
75.	華上生技醫藥股份有限公司	260. 奈米金新劑型化療藥物 AuNP-Dox 261. GNTbm-CC-01 262. GNTbm-CC-02 263. GNTbm-CT-01 264. GNTbm-38 265. 剋必達錠/Kepida®Tablets 266. GNTbm-TKI (Cbo-23)	2016/03/17 (2021/02/26 更新)
76.	華安醫學股份有限公司	267. ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠 268. ENERGI-F701 防止落髮外用液劑	2016/04/28 (2022/08/15 更新)
77.	逸達生物科技股份有限公司	269. FP-001 SIF 270. FP-025	2016/08/15
78.	聯亞藥業股份有限公司	271. 長效型干擾素- $\alpha$ (Interferon- $\alpha$ Biobetter, UB-551) 272. 長效型干擾素- $\beta$ (Interferon- $\beta$ Biotetter, UB-552) 273. 長效型顆粒性球群落刺激素 (GCSF Biobetter, UB-853) 274. UB-851 275. UB-852 276. NDF01	2016/10/06 (2022/11/14 更新)
79.	康力生技股份有限公司	277. KBM-118 278. KBM-126	2016/11/28
80.	中生醫藥股份有限公司	279. Rostafuroxin 280. Istaroxime	2017/01/16
81.	保盛藥業股份有限公司	281. MGA 282. BDC	2017/01/16
82.	聚天生醫股份有限公司	283. 99mTc- (Glycopeptide) GP 284. 99mTc-SAC 285. SC-3001 286. SC-3002	2017/01/16 (2023/12/06 更新)
83.	強普生技股份有限公司	287. JP001:CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
84.	新旭生技股份有限公司	288. PM-PBB3 289. APN-1701	2017/05/17

	公司名稱	通過產品	通過日期
85.	仁新醫藥股份有限公司	290. LBS-008 291. LBS-002 292. LBS-003 293. LBS-007	2017/07/13 (2022/12/19 更新)
86.	安特羅生物科技股份有限公 司	294. 腸病毒 71 型疫苗 295. 細胞培養之不活化日本腦炎疫苗	2017/07/13 (2022/08/15 更新)
87.	富禾生醫股份有限公司	296. 免疫細胞製劑-FHCTA 297. 免疫細胞製劑-FHCTB 298. 免疫細胞製劑-FHCTC 299. 免疫細胞製劑-FHCTD	2017/07/13
88.	上毅生物科技股份有限公司	300. 抗 ENO1 單株抗體藥物	2017/07/13 (2023/05/12 更新)
89.	醣基生醫股份有限公司	301. CHO-H01 醣重組均相化抗癌抗體新藥 302. CHO-A04 抗癌抗體新藥	2017/09/22
90.	康需生技股份有限公司	303. CBW-511 口服減肥新藥 304. CBL-514	2017/11/14 (2022/11/14 更新)
91.	共信醫藥科技股份有限公司	305. PTS100	2017/11/14
92.	臺灣森本生物科技開發股份 有限公司	306. 植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/12
93.	安基生技新藥股份有限公司	307. 小分子免疫抗癌新藥 (AJ301) 308. 小分子抗化療引起之神經病變新藥 (AJ302) 309. 小分子抗纖維化新藥(AJ303) 310. 小分子異位性皮膚炎治療新藥(AJ502) 311. 雄性激素降解促進劑 (AJ101) 312. Nrf2 活化劑 (AJ201) 313. 次世代雄性激素降解促進劑 AJ202	2018/01/12 (2021/07/19 更新)
94.	新源生物科技股份有限公司	314. AG-86893 315. AG-12896 316. AG-67650	2018/03/05
95.	霍普金生醫股份有限公司	317. 新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
96.	貝爾克斯生技股份有限公司	318. BEL-X	2018/10/19
97.	傑安生技股份有限公司	319. JBP004 抗非小細胞癌標靶胜肽藥物複 合體 320. JBP008 治療異位性皮膚炎標靶胜肽藥 物	2019/05/03
98.	鼎赫生物科技股份有限公司	321. TSYI-813	2019/05/03 (2024/12/12 更新)
99.	昱展新藥生技股份有限公司	322. ALA-1000 323. ALA-3000	2019/11/12
100.	有聯生技股份有限公司	324. ALZ001 325. ALZ002	2019/11/12
101.	麗寶新藥生物科技股份有限 公司	326. NM-IL-12	2020/01/13 (2025/01/10 更新)
102.	圓祥生命科技股份有限公司	327. AP201 328. AP505 329. AP203	2020/01/13

	公司名稱	通過產品	通過日期
		330. AP304 (302) 331. AP402 332. AP601	
103.	台灣活力生技新藥股份有限公司	333. Tn 抗癌疫苗	2020/01/13
104.	博蔚醫藥生物科技股份有限公司	334. CAL056 mesylate 335. CAL024 336. CAL010 337. CAL484 338. CAL662 339. CAL005	2021/04/30
105.	美力齡生醫股份有限公司	340. TML-6	2021/09/16
106.	安邦生技股份有限公司	341. ABT-101 342. MPT0E028	2021/12/28
107.	研生生醫股份有限公司	343. AM-928	2022/08/15
108.	錫德斯生醫科技股份有限公司	344. SID-001	2022/09/13
109.	鼎晉生技股份有限公司	345. OBI-858 新型肉毒桿菌素製劑	2022/09/13
110.	免疫功坊股份有限公司	346. TE-8105 347. TE-8214 348. TE-1146	2022/10/17
111.	旭能醫藥生技股份有限公司	349. Phenbuty 500mg Tablets 350. MetaCu Capsules 300mg 351. Rapamycin Gel 0.2% 10g/tube 352. Permethrin 5% w/w Cream (30g/Alu-PP tub) 353. Cannabidiol oral solution 100mg/ml	2022/12/19
112.	百朗克醫藥股份有限公司	354. P100	2023/02/20
113.	永福生物科技股份有限公司	355. 介白素 20 抗體 (LBL-01)	2023/03/31
114.	予宇生技股份有限公司	356. 雙效微脂體	2023/07/24
115.	南光化學製藥股份有限公司	357. ND464 Icatibant Acetate	2023/10/16
116.	磐石醫藥生技股份有限公司	358. RBM001-去醣衣新冠重組蛋白疫苗 359. RBM002-低醣廣效新冠 mRNA 疫苗 360. RBM003-低醣廣效流感 mRNA 疫苗 (SMG)	2023/10/16
117.	雷文虎克生物技術股份有限公司	361. LWHK-AKK-L-01	2023/10/16
118.	普瑞默生物科技股份有限公司	362. <sup>18</sup> F-PB01	2023/10/16
119.	博信生物科技股份有限公司	363. TBS-002 超音波顯影劑	2024/05/13
120.	碩德生技股份有限公司	364. TO-O-1001 治療青光眼眼滴劑 365. TO-O-1002 治療濕式黃斑部病變眼滴劑	2024/05/13
121.	智新生技股份有限公司	366. IG-001	2024/05/13
122.	優億股份有限公司	367. IA-C01	2024/07/01
123.	儕陞生化技術股份有限公司	368. 阿茲海默症及血管型失智症植物外用製劑新藥 BAC 369. 糖尿病足潰瘍植物外用新藥 CSTC1	2024/07/01

	公司名稱	通過產品	通過日期
		370. 癌症放療皮膚損傷植物外用新藥 CSTC1-ACA	
124.	藥祇生醫股份有限公司	371. PS1	2024/07/01
125.	御華生醫股份有限公司	372. 專一性抗癌標靶藥物 HDAC8 抑制劑-NBM-BMX	2024/09/10
126.	菲比克生物醫學股份有限公司	373. FB-1603 374. FB-1807	2024/09/10
127.	佳揚生物科技股份有限公司	375. PVX-2 376. PVX-7 377. PVX-8	2024/12/12
128.	聖安生醫股份有限公司	378. 奈米三特异性雙免疫檢查點T細胞銜接抗體 (SOA101) 379. HLA-G 靶向性外泌體抗癌藥物 (SOB101)	2024/12/12
129.	思捷優達股份有限公司	380. YA-101	2024/12/12
130.	賽昂生醫股份有限公司	381. CTA-02 Armed T 細胞產品	2025/01/10

## 人用新劑型

	公司名稱	1. 通過產品	通過日期
1.	旭能醫藥生技股份有限公司	1. Sodium Phenylbutyrate Oral Powder	2022/12/19
2.	竟天生物科技股份有限公司	2. APC101 止痛噴霧劑 3. APC201 消炎止痛泡沫劑	2013/11/27 (2022/12/19 更新)
3.	友霖生技醫藥股份有限公司	4. 1PD101 治療瘻瘡藥物製劑	2009/08/28 (2022/11/14 更新)
4.	益得生物科技股份有限公司	5. F105 Inhalation Aerosol 6. F110 Inhalation Aerosol	2013/01/17 (2023/03/31 更新)
5.	泰合生技藥品股份有限公司	7. TAH3311 8. TAH3341 9. TAH0031 特發性肺纖維化治療口頰溶膜	2014/01/23 (2020/01/13 更新)
6.	南光化學製藥股份有限公司	10. ND340 Bupivacaine	2023/10/16
7.	巨生生醫股份有限公司	11. MPB-1734 抗癌藥物新劑型	2024/09/10
8.	因華生技製藥股份有限公司	12. D0292301	2008/08/28 (2024/01/24 更新)

## 植入或置入之三級醫療器材：

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	双美生物科技股份有限公司	1. 膠原蛋白植入劑	2008/08/28 (2015/03/31 更新)

	公司名稱	通過產品	通過日期
2.	科妍生物科技股份有限公司	2. 皮下填補劑 3. 關節腔注射劑 4. 含利度卡因皮下填補劑 5. 一針劑型關節腔注射劑 6. 可吸收防沾黏凝膠 7. 膀胱灌注液 8. 植入劑 9. 皮下植入劑	2009/04/20 (2019/11/12 更新)
3.	和康生物科技股份有限公司	10. 富瑞密 Foramic 骨填料 11. 可注射式抗沾黏填劑 (MaxiGel) 12. 安節益(ArtiAid)關節內注射劑 13. 優節益(ArtiAid Plus)關節內注射劑 14. 速吉安(SurgiAid)膠原蛋白傷口敷料 15. 膚美登(Formaderm)真皮填補劑 16. 維視愛(ViscAid)眼科黏彈劑 17. 樂節益(ArtiBest)關節內注射劑 18. 護視安(PreviscAid)玻璃體替代物 19. 倍維視(BiVisc)眼科黏彈劑組合 20. 富骨定(FormaSetin)骨骼填充物 21. 癒立安(HealiAid)膠原蛋白傷口敷料 22. 芙媿亮(Formaderm Young)皮膚填補劑 23. 芙巧蜜(Formaderm Charming)皮膚填補劑 24. 膚美登(含利多卡因)(Formaderm Lidocaine) 25. 芙媿亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine) 26. 固飛盈(GoodFilling)促骨生長含藥複合式骨材	2010/08/18 (2021/09/16 更新)
4.	喜樂醫療器材股份有限公司	27. 磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物 28. 含有磷酸鈣膠結劑的牙科植入物 (人工牙根) 29. 具緩衝層之人工牙根	2010/10/14 (2021/09/16 更新)
5.	怡忠生物科技股份有限公司	30. 心室輔助器	2010/10/14 (2017/03/21 更新)
6.	傑奎科技股份有限公司	31. 高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發	2011/08/23
7.	鴻君科技股份有限公司	32. 人工牙根	2011/10/14 (2017/01/16 更新)
8.	台灣植體科技股份有限公司	33. 牙科植體系統 (F3640 骨內植體)	2011/10/14 (2022/08/15 更新)
9.	全球安聯科技股份有限公司	34. 牙科植體系統	2012/05/23 (2018/03/05 更新)
10.	應用奈米醫材科技股份有限公司	35. 人工水晶體及植入系統	2012/05/23 (2022/10/17 更新)

	公司名稱	通過產品	通過日期
11.	柏登生醫股份有限公司	36. 視原膠原蛋白質 (Ologen® Collagen Matrix) 37. 生物眼角膜 (Biocornea)	2013/03/07
12.	益安生醫股份有限公司	38. 高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
13.	匯特生物科技股份有限公司	39. 眼科玻璃體填充物	2014/07/10
14.	亞拓醫療器材股份有限公司	40. 亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17
15.	瀚醫生技股份有限公司	41. BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠	2016/06/17
16.	晶祈生技股份有限公司	42. 高畫質球面仿生視網膜	2016/08/15 (2021/10/22 更新)
17.	京達醫材科技股份有限公司	43. 人工植牙系統	2017/03/21
18.	施吉生技應材股份有限公司	44. 生物可吸收性血管模架	2017/05/17
19.	台灣微創醫療器材股份有限公司	45. 具骨型態生成蛋白 (生物製劑) 之椎間融合系統	2017/05/17
20.	博晟生醫股份有限公司	46. BiG-001(OIF-脛骨) 47. BiG-006(OIF-腰椎) 48. BiG-012(RevoCart 愛膝康)	2017/09/22 (2023/02/20 更新)
21.	創心醫電股份有限公司	49. 植入式人工電子耳	2017/09/22
22.	晶神醫創股份有限公司	50. 希玖安癲癇調控器(SeizureEnd™) 51. 神視(VisionIn™)	2020/03/25
23.	華廣生技股份有限公司	52. 連續血糖監測系統	2023/07/24

## 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	通過日期
1.	亞果生醫股份有限公司	1. 膠原蛋白眼科基質	2016/10/06 (2021/10/22 更新)
2.	萊鎂醫療器材股份有限公司	2. 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) 3. 安鎂睡眠呼吸治療裝置 iNAP ONE Sleep Therapy System	2017/05/17
3.	惠合再生醫學生技股份有限公司	4. “耐敷吉”膠原蛋白可吸收性止血基質	2017/05/17
4.	亨泰光學股份有限公司	5. 角膜塑型片 6. 夜戴型角膜塑型鏡	2017/05/17 2022/09/13
5.	安特羅生物科技股份有限公司	7. 新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑	2017/07/13 (2022/08/15 更新)
6.	安克生醫股份有限公司	8. 安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統 9. 甲狀腺腫瘤細胞學辨識系統 10. 呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置	2017/08/22
7.	宇康生科股份有限公司	11. 可調式咽喉植入物	2018/06/22
8.	台灣創新材料股份有限公司	12. 洞添肌注射式多孔複合基材、醫材開發	2018/10/19
9.	錫安生技股份有限公司	13. 質子治療系統	2018/10/19
10.	晶碩光學股份有限公司	14. 隱形眼鏡	2019/05/03 (2023/10/16 更新)
11.	雲象科技股份有限公司	15. aetherAI Hema	2021/07/19

	公司名稱	通過產品	通過日期
12.	貝克生醫股份有限公司	16. "貝克"質子治療輔助器	2021/07/19
13.	宏智生醫科技股份有限公司	17. 失智症腦波輔助診斷系統	2021/10/22
14.	太豪生醫股份有限公司	18. 肺部電腦斷層決策支援系統	2021/12/17
15.	康邁醫學科技股份有限公司	19. 高精準度專業非侵入式血壓量測系統	2022/08/15
16.	浩宇生醫股份有限公司	20. 聚焦式超音波系統 (NaviFUS)	2022/09/13
17.	生奕科技股份有限公司	21. 高效顱外電刺激器	2023/02/20
18.	旺北科技股份有限公司	22. 純水電解氫氧機	2023/05/12
19.	新穎生醫股份有限公司	23. 遠腎佳-糖尿病腎病變檢測產品 24. 遠腎佳-腎移植監控監測試劑	2023/05/12
20.	博唯弘展生技股份有限公司	25. 快速應答溫感型噴霧式防組織沾黏水膠	2023/07/24
21.	微邦科技股份有限公司	26. 智能藥物遞送系統	2023/07/24
22.	偉喬生醫股份有限公司	27. "偉喬生醫" 硫酸吡啶酚檢測試劑組	2023/07/24
23.	利優生醫科技股份有限公司	28. 智慧型精準呼吸道藥品霧化器材	2023/12/06
24.	臺醫光電科技股份有限公司	29. 純光學無壓力式連續血壓監測器	2024/05/13
25.	智必立國際生醫科技股份有限公司	30. 電漿灰指甲治療儀	2024/07/01

## 動植物用新藥

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	聯亞生技開發股份有限公司	1. UBITH 口蹄疫合成胜肽疫苗 2. UBITH 公豬免疫去勢合成胜肽疫苗 3. UBITH 豬藍耳病合成胜肽疫苗 4. UBITH 豬環狀病毒合成胜肽疫苗	2008/09/30 (2014/03/21 更新)
2.	百泰生物科技股份有限公司	5. 安心寶 6. 根寶	2008/09/30
3.	賽德生物科技股份有限公司	7. CB001 8. CB002	2009/01/13
4.	慕洋生物科技股份有限公司	9. MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
5.	臺灣動藥國際股份有限公司	10. 寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21

	公司名稱	通過產品	通過日期
6.	瑞寶基因股份有限公司	11. PRRS+PCV2 豬生殖與呼吸道綜合症與豬環狀病毒感染次單位混合疫苗 12. 第二代豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗 13. 豬肺炎黴漿菌次單位不活化疫苗 14. 雞新城病單價及多價次單位疫苗 15. 雞傳染性華氏囊病單價及多價次單位疫苗 16. 康活豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位疫苗 PRRSQ™ 17. 圓滿豬環狀病毒感染基因改造次單位疫苗 CIRCOQ™ 18. 安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗 HCFREE™ 19. 兔痢豬流行性下痢病毒感染基因改造次單位不活化疫苗 PEDQ™ 20. 鼻淨豬鼻黴漿菌基因改造次單位疫苗 MRQ™ 21. 豬第二型環狀病毒+豬肺炎黴漿菌次單位雙價疫苗 (PCV2+SEP) 22. 豬鼻炎黴漿菌+豬肺炎黴漿菌次單位雙價疫苗 (MHR+SEP)	2014/04/17 (2024/05/13 更新)
7.	百衛生物科技股份有限公司	23. 豬流行性下痢次單位疫苗 24. 豬環狀病毒次單位疫苗 25. 豬生殖和呼吸綜合症次單位疫苗 26. 貓傳染性腹膜炎次單位疫苗	2015/02/02
8.	正瀚生技股份有限公司	27. Radiate 28. Promote 29. Persevere 30. NutriSync D 31. NutriSync M 32. HS-1 33. MG-2 34. RC-1 35. RC-2 36. 貓免疫缺陷病毒胜肽疫苗	2021/04/30 (2024/12/12 更新)
9.	寶泰生醫股份有限公司	37. PT001 (Protein) 廣效癌症治療性疫苗	2023/12/06

## 再生醫療

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	藥華醫藥股份有限公司	1. TCR-T 細胞治療 (TCRT-ESO-A2-TW)	2008/07/24 (2019/06/10 更新)
2.	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	2. 清肝淨 (GXHPC1) 3. 思益優 (GXNPC1) 4. 軟實立 (GXCPC1)	2012/01/16 (2018/08/20 更新)
3.	全歲生技股份有限公司	5. TWB-103	2013/03/07

	公司名稱	通過產品	通過日期
		6. TWB-301	(2024/12/12 更新)
4.	宣捷細胞生物製藥股份有限公司	7. UMC119-01 8. UMC119-06 9. UMC119-06-05	2013/12/19 (2021/12/28 更新)
5.	世福細胞醫學科技股份有限公司	10. 針對復發多型性膠質母細胞腫瘤 (GBM) 之自體樹突細胞/腫瘤抗原免疫細胞治療製劑 (ADCTA-SSI-G1)	2015/08/17 (2020/08/25 更新)
6.	台寶生醫股份有限公司	11. Biochymal 12. Chondrochymal 13. OmniMSC 14. MSC/VEGF 15. TregCel	2016/04/28 (2021/11/30 更新)
7.	三鼎生物科技股份有限公司	16. ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/12
8.	艾默生物醫學股份有限公司	17. RegStem® (自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
9.	精準生技股份有限公司	18. PB101 免疫細胞製劑 19. PB103 免疫細胞製劑	2018/11/26 2024/01/24
10.	向榮生醫科技股份有限公司	20. 脂肪幹細胞新藥 ELIXCYTE	2019/08/16
11.	育世博生物科技股份有限公司	21. ACE1702 22. ACE1831 23. ACE2016	2021/07/19
12.	沛爾生技醫藥股份有限公司	24. CD19 CAR-T 25. Multi-chain CAR platform for the treatment of cancer	2021/10/22
13.	承寶生技股份有限公司	26. ARD101 27. ARD102 28. ARM101 29. ARO101 30. ARD103	2021/10/22
14.	長聖國際生技股份有限公司	31. ADCV01 32. UMSC01	2021/11/30
15.	大江基因醫學股份有限公司	33. TCI-111 NK(標靶強化自然殺手細胞製劑)	2021/11/30
16.	台灣粒線體應用技術股份有限公司	34. 幹細胞生物製劑 (MitoCell) (藥品)	2017/07/13 (2022/10/17 更新)
17.	永立榮生醫股份有限公司	35. UA001 退化性膝關節炎 36. UA002 男性勃起功能障礙 37. PUN002/UB003 乾眼症	2022/11/14
18.	仲恩生醫科技股份有限公司	38. 人類異體脂肪間葉幹細胞 Stemchymal®	2014/01/23 (2023/02/20 更新)
19.	艾萬霖生技股份有限公司	39. 外泌體新藥開發	2023/02/20
20.	睿田生技股份有限公司	40. 新穎單靶向 CAR-T 細胞治療藥物	2023/03/31
21.	訊聯細胞智藥股份有限公司	41. BU-01 42. ExoTear	2023/05/12
22.	長春藤生命科學股份有限公司	43. IVY001:CIK (Cytokine-induced killer cell)	2023/05/12
23.	路迦生醫股份有限公司	44. LuLym-T	2023/10/16
24.	艾沛生醫股份有限公司	45. 人類 apexNK 細胞	2023/10/16

	公司名稱	通過產品	通過日期
25.	鴻曜醫學股份有限公司	46. 幹細胞製劑 (MiSaver & MCRcI)	2024/04/01
26.	得勝醫學科技股份有限公司	47. CAR-108 免疫療法	2024/12/12
27.	陞醫生物科技股份有限公司	48. 誘導型生化脈衝外泌體之牙周修復再生醫療製劑 49. 誘導型生化脈衝外泌體之關節注射再生醫療製劑	2024/12/12

## 精準醫療

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	泰宗生物科技股份有限公司	1. CATCHIMERA 肝癌術後復發追蹤平台	2021/02/26
2.	奎克生技光電股份有限公司	2. 多重基因標記檢測系統 3. 精準醫療癌症免疫療法用藥評估分子檢測產品	2018/10/19
3.	亞諾法生技股份有限公司	4. 循環腫瘤細胞診斷系統(包括富集與收集系統、腫瘤抗體檢驗試劑組、奈米生物晶片組或基因突變螢光原位雜交探針)	2020/03/25
4.	博鍊生技股份有限公司	5. 肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平台	2021/02/26
5.	瀚源生醫股份有限公司	6. Bio-FET 生醫感測晶片系統	2021/10/22
6.	新穎生醫股份有限公司	7. 遠癌安-消化道癌體外檢測產品	2023/05/12
7.	列特博生技股份有限公司	8. 列特博 AIO 全自動核酸偵測系統 9. QuadAIO 分子檢測一體機平台開發計畫	2023/05/12
8.	矽基分子電測科技股份有限公司	10. 用於急性骨髓性白血病治療評估之高靈敏半導體生醫晶片檢測平台	2023/07/24
9.	捷絡生物科技股份有限公司	11. 三維病理檢測 ACE 3D Assay	2024/01/24

## 數位醫療

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	奇翼醫電股份有限公司	1. 連續式心電圖分析平台	2023/07/24
2.	捷絡生物科技股份有限公司	2. MetaLite 數位病理影像分析系統	2024/01/24

## 專用於生技醫藥產業之創新技術平台

	公司名稱	通過產品	通過日期
1.	怡定興科技股份有限公司	1. WINMAP 生醫微針貼片平台	2023/07/24

## 其他策略生技醫藥產品

	公司名稱	通過產品	通過日期

## 受託開發製造

	公司名稱	(機密資料)	通過日期
1.	保瑞生技股份有限公司	1.	2023/07/24

	公司名稱	(機密資料)	通過日期
2.	台耀化學股份有限公司	2.	2024/09/10
3.	建誼生技股份有限公司	3.	2024/12/12