

衛生福利部食品藥物管理署113年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：1 / 4

製劑別：疫苗類

| 申請廠商                 | 製劑名稱  | 製造批號                        | 有效期限       | 包裝                  | 封緘數量                                   | 封緘劑量   | 結案日期       | 備註 |
|----------------------|---|-----------------------------|------------|---------------------|--|--------|------------|----|
| 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 | 欣剋融呼吸道融合病毒疫苗 Arexvy Respiratory Syncytial Virus Vaccine   | 94PX7, ARSEA029A/AA1EA 057A | 2025/05/31 | 1劑/盒                | 1劑/盒 × 40,347盒                         | 40,347 | 2024/06/05 |    |
| 安特羅生物科技股份有限公司        | 安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71   | EVAA2401                    | 2025/02/28 | 1劑/0.5 mL/支/盒       | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 1,571盒                 | 1,571  | 2024/06/06 |    |
| 裕利股份有限公司             | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine   | Y005141, 0001661893         | 2026/03/01 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒        | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 3,683盒                  | 36,830 | 2024/06/06 |    |
| 裕利股份有限公司             | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine   | Y006095, 0001662476         | 2026/03/18 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒        | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 4,308盒                  | 43,080 | 2024/06/06 |    |
| 裕利股份有限公司             | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine   | Y005280, 0001661893         | 2026/03/05 | 1劑/瓶 × 10瓶/盒        | 1劑/瓶 × 10瓶/盒 × 1,599盒                  | 15,990 | 2024/06/07 |    |
| 裕利股份有限公司             | 肺恩賜肺炎鏈球菌十五價結合型疫苗減菌懸液注射劑 VAXNEUVANCE Suspension for Injection  | Y003485, 0001737563         | 2026/12/05 | 1劑/0.5 mL/支/盒       | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 18,381盒                | 18,381 | 2024/06/12 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 泰多星四合一疫苗 Tetraxim suspension for injection  | X3C133V, X3C13              | 2025/09/30 | 1劑/0.5 mL/支/盒       | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 55,775盒                | 55,775 | 2024/06/12 |    |
| 裕利股份有限公司             | 紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗 Pneumovax 23 (Pneumococcal Vaccine Polyvalent)  | Y005507, 0001732260         | 2025/11/14 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 286盒；5支/盒 × 1盒   | 2,865  | 2024/06/12 |    |
| 安特羅生物科技股份有限公司        | 安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71   | EVAA2402                    | 2025/02/28 | 1劑/0.5 mL/支/盒       | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,767盒                 | 2,767  | 2024/06/13 |    |
| 安特羅生物科技股份有限公司        | 安拓伏腸病毒71型疫苗 EnVAX-A71   | EVAA2403                    | 2025/02/28 | 1劑/0.5 mL/支/盒       | 1劑/0.5 mL/支/盒 × 2,925盒                 | 2,925  | 2024/06/13 |    |
| 裕利股份有限公司             | 伏痘敏活性水痘疫苗 Varivax-Varicella Virus Vaccine   | Y005897, 0001661892         | 2026/03/13 | 1劑/瓶/盒              | 1劑/瓶/盒 × 1,135盒                        | 1,135  | 2024/06/14 |    |
| 裕利股份有限公司             | 嘉喜[九價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型)基因重組疫苗] Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant] | Y005777, 0001730650         | 2026/11/17 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 6,535盒；5支/盒 × 1盒 | 65,355 | 2024/06/17 |    |
| 裕利股份有限公司             | 嘉喜[九價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型)基因重組疫苗] Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant] | Y005777, 0001730650         | 2026/11/17 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 7,482盒；5支/盒 × 1盒 | 74,825 | 2024/06/20 |    |
| 裕利股份有限公司             | 嘉喜[九價人類乳突病毒(第6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58型)基因重組疫苗] Gardasil 9 [Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant] | Y007745, 0001730650         | 2026/11/17 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 | 1劑/0.5 mL/支 × 10支/盒 × 8,333盒；5支/盒 × 1盒 | 83,335 | 2024/06/25 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 菲諾犬狂犬病疫苗 VERORAB  | X1B311M, X1B31              | 2026/06/30 | 1劑/瓶/盒              | 1劑/瓶/盒 × 1,825盒                        | 1,825  | 2024/06/25 |    |
| 賽諾菲股份有限公司            | 黃熱病疫苗(STAMARIL) STAMARIL  | X3E041V, X3E04              | 2026/02/28 | 1劑/瓶/盒              | 1劑/瓶/盒 × 3,680盒                        | 3,680  | 2024/06/28 |    |

衛生福利部食品藥物管理署113年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：2 / 4

| 製劑別：血液製劑類    |  |                           |            |                    |                                 |        |            |    |
|--------------|--|---------------------------|------------|--------------------|---------------------------------|--------|------------|----|
| 申請廠商         | 製劑名稱   | 製造批號                      | 有效期限       | 包裝                 | 封緘數量                            | 封緘劑量   | 結案日期       | 備註 |
| 賽諾菲股份有限公司    | 兔抗胸腺細胞免疫球蛋白<br>Thymoglobuline(Antithymocyte<br>immunoglobulin of rabbit origin)    | EW1014                    | 2026/09/30 | 25 mg/瓶/盒          | 25 mg/瓶/盒 ×<br>3,995盒           | 3,995  | 2024/06/06 |    |
| 裕利股份有限公司     | 福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑<br>Flexbumin 25%, Albumin<br>(Human), USP, 25% Solution         | LB078642                  | 2025/12/31 | 50 mL/袋/盒          | 50 mL/袋/盒 ×<br>27,027盒          | 27,027 | 2024/06/12 |    |
| 裕利股份有限公司     | 福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑<br>Flexbumin 25%, Albumin<br>(Human), USP, 25% Solution         | LB078725                  | 2025/12/31 | 50 mL/袋/盒          | 50 mL/袋/盒 ×<br>27,435盒          | 27,435 | 2024/06/14 |    |
| 百達醫療產品股份有限公司 | "百特"組織修復凝合劑(第二代)<br>TISSEEL Solution for sealant                                   | D8B006AC                  | 2025/12/31 | 2 mL/支 ×<br>2支/組/盒 | 2 mL/支 ×<br>2支/組/盒 × 3,873<br>盒 | 3,873  | 2024/06/18 |    |
| 傑特貝林有限公司     | 第九凝血因子複合注射劑500<br>Beriplex P/N 500   | P100665396                | 2026/10/31 | 500 IU/瓶/盒         | 500 IU/瓶/盒 ×<br>1,974盒          | 1,974  | 2024/06/19 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | 白蛋白注射劑 Plasbumin-25  | B01J004983                | 2027/01/11 | 50 mL/瓶/盒          | 50 mL/瓶/盒 ×<br>16,435盒          | 16,435 | 2024/06/21 |    |
| 裕利股份有限公司     | 福列斯袋裝25%人體血清白蛋白注射劑<br>Flexbumin 25%, Albumin<br>(Human), USP, 25% Solution         | LB078758                  | 2026/01/31 | 50 mL/袋/盒          | 50 mL/袋/盒 ×<br>26,043盒          | 26,043 | 2024/06/24 |    |
| 天行貿易股份有限公司   | 白蛋白注射劑 Plasbumin-25  | B03J007223                | 2027/01/11 | 50 mL/瓶/盒          | 50 mL/瓶/盒 ×<br>16,845盒          | 16,845 | 2024/06/25 |    |
| 裕利股份有限公司     | 第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白<br>靜脈注射液10% Privigen TW<br>Solution for Intravenous<br>Infusion | P100664362,<br>P100591997 | 2026/07/26 | 50 mL/瓶/盒          | 50 mL/瓶/盒 ×<br>9,998盒           | 9,998  | 2024/06/28 |    |

衛生福利部食品藥物管理署113年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：3 / 4

製劑別：抗毒素及抗血清類

| 申請廠商        | 製劑名稱   | 製造批號       | 有效期限       | 包裝     | 封緘數量          | 封緘劑量 | 結案日期       | 備註 |
|-------------|--|------------|------------|--------|---------------|------|------------|----|
| 財團法人國家衛生研究院 | 抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑 Antivenin of B. multicinctus and N. atra (Lyophilized) | 61-06-0018 | 2028/02/28 | 1劑/瓶/盒 | 1劑/瓶/盒 × 850盒 | 850  | 2024/06/28 |    |

衛生福利部食品藥物管理署113年6月國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表

頁次：4 / 4

製劑別：其他生物藥品類

| 申請廠商                  | 製劑名稱  | 製造批號     | 有效期限       | 包裝            | 封緘數量                   | 封緘劑量  | 結案日期       | 備註 |
|-----------------------|---|----------|------------|---------------|------------------------|-------|------------|----|
| 台灣美德妥股份有限公司           | 優力柔注射劑 Neuronox Injection   | FAB24009 | 2027/02/24 | 200 units/瓶/盒 | 200 units/瓶/盒 × 4,695盒 | 4,695 | 2024/06/05 |    |
| 香港商高德美有限公司<br>台灣分公司   | 儷緻注射劑 300U Dysport, powder for solution for injection, 300U         | 002567   | 2025/12/31 | 300 units/瓶/盒 | 300 units/瓶/盒 × 4,680盒 | 4,680 | 2024/06/05 |    |
| 瑞士商艾伯維藥品有限公司<br>台灣分公司 | 保妥適乾粉注射劑 Botox (Botulinum Toxin Type A) Purified Neurotoxin Complex | C9075C2  | 2026/11/30 | 50 units/瓶/盒  | 50 units/瓶/盒 × 3,081盒  | 3,081 | 2024/06/11 |    |
| 台灣美德妥股份有限公司           | 優力柔注射劑 Neuronox Injection   | FAB24002 | 2027/01/25 | 200 units/瓶/盒 | 200 units/瓶/盒 × 4,727盒 | 4,727 | 2024/06/19 |    |
| 台灣美德妥股份有限公司           | 優力柔注射劑 Neuronox Injection   | FAB24003 | 2027/01/27 | 200 units/瓶/盒 | 200 units/瓶/盒 × 4,694盒 | 4,694 | 2024/06/26 |    |