

台灣生物相似藥品核准上市清單

項次 (以成分計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
1	99/03/18	衛署菌疫輸 字第 000893 號	歐密拓“山 德士”注射 液 5 毫克 /1.5 毫升	Omnitrope 5mg/1.5mL Solution for Injection	Recombinant Somatropin	台灣諾華 股份有限 公司	1、腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾 2、TURNER'S SYNDROME 所導致之生長干擾 3、PRADER-WILLI SYNDROME 所導致之生長干擾 4、慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾 5、低出生體重兒 Small for Gestational Age(SGA)逾四歲者之生長障礙 6、成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。
		衛署菌疫輸 字第 000896 號	歐密拓“山 德士”注射 液 10 毫克 /1.5 毫升	Omnitrope 10mg/1.5mL Solution for Injection			
2	104/11/25	衛部菌疫輸 字第 000986 號	日胰穩注射 劑	BASAGLAR 100U/ML solution for injection	Insulin Glargine	台灣禮來 股份有限 公司	成人、青少年及 6 歲以上 (含 6 歲)之糖尿病
3	105/12/22	衛部菌疫輸 字第 001035 號	類希瑪	Remsima	Infliximab	台灣賽特 瑞恩有限 公司	1、克隆氏症 2、小兒克隆氏症 3、潰瘍性結腸炎 4、小兒潰瘍性結腸炎 5、類風溼性關節炎 6、僵直性脊椎炎
4	107/12/06	衛部菌疫輸 字第 001089 號	癌吉清凍晶 注射劑 440 毫克	Ogivri 440 mg	Trastuzumab	台灣邁蘭 有限公司	1、早期乳癌(EBC) 2、轉移性乳癌(MBC) 3、轉移性胃癌(mGC)
		衛部菌疫輸 字第 001090 號	癌吉清凍晶 注射劑 150 毫克	Ogivri 150 mg			

項次 (以成分計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
5	108/03/11	衛部菌疫輸 字第 001098 號	安捷達注射 液	AMGEVITA Solution for Injection	Adalimumab	台灣安進 藥品有限 公司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節 炎 11、小兒克隆氏症
6	108/03/25	衛部菌疫輸 字第 001094 號	妥利希瑪 注射劑	Truxima	Rituximab	台灣賽特 瑞恩有限 公司	1、非何杰金氏淋巴瘤 2、慢性淋巴球性白血病 3、肉芽腫性血管炎 4、顯微多發性血管炎
7	108/08/21	衛部菌疫輸 字第 001110 號	康癌停凍晶 注射劑 150 毫克	KANJINTI Powder for concentrate for solution for infusion 150mg	Trastuzumab	台灣安進 藥品有限 公司	1、早期乳癌(EBC) 2、轉移性乳癌(MBC) 3、轉移性胃癌(mGC)
		衛部菌疫輸 字第 001111 號	康癌停凍晶 注射劑 420 毫克	KANJINTI Powder for concentrate for solution for infusion 420mg			
8	108/08/22	衛部菌疫輸 字第 001108 號	福富血注射 劑	Fulphila	Pegfilgrastim	台灣邁蘭 有限公司	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。

項次 (以成分計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
9	108/04/23	衛部菌疫輸 字第 001099 號	奈維血添注 射/輸注液	Nivestim solution for injection/infusion	Filgrastim	輝瑞大藥 廠股份有 限公司	1、動員造血幹細胞至周 邊血中 2、促進造血幹細胞移植 時嗜中性白血球數的 增加 3、癌症化學療法所引起 之嗜中性白血球減少 症 4、先天性、特異性嗜中性 白血球缺乏症
		衛部菌疫輸 字第 001100 號	奈維血添注 射/輸注液 480 微克 /0.5 毫升	Nivestim solution for injection/infusion 480µg/0.5mL			
10	108/12/11	衛部菌疫輸 字第 001115 號	赫珠瑪 凍 晶注射劑 150 毫克	Herzuma Inj. 150mg, Lyophilized powder for injection	Trastuzumab	台灣賽特 瑞恩有限 公司	1、早期乳癌(EBC) 2、轉移性乳癌(MBC) 3、轉移性胃癌(mGC)
		衛部菌疫輸 字第 001116 號	赫珠瑪 凍 晶注射劑 440 毫克	Herzuma Inj. 440mg, Lyophilized powder for injection			
11	108/12/17	衛部菌疫輸 字第 001117 號	艾法施注射 液	MVASI Solution for Injection	Bevacizumab	台灣安進 藥品有限 公司	1、轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 2、轉移性乳癌(mBC) 3、惡性神經膠質瘤 (WHO 第 4 級) 4、晚期、轉移性或復發性 非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 5、持續性、復發性或轉移 性之子宮頸癌
12	108/12/30	衛部菌疫輸 字第 001118 號	洛希隆注射 劑	Rixathon Concentrate for Solution for Infusion	Rituximab	台灣諾華 股份有限 公司	1、非何杰金氏淋巴瘤 2、慢性淋巴球性白血病 3、肉芽腫性血管炎 4、顯微多發性血管炎

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
13	109/06/01	衛部菌疫輸 字第 001132 號	英息飛凍晶 注射劑	Ixifi powder for concentrate for solution for infusion	Infliximab	美商惠氏 藥廠(亞 洲)股份 有限公司 台灣分公 司	1、克隆氏症 2、小兒克隆氏症 3、潰瘍性結腸炎 4、小兒潰瘍性結腸炎 5、類風溼性關節炎 6、僵直性脊椎炎
14	109/07/08	衛部菌疫輸 字第 001135 號	曲斯若凍晶 注射劑 150 毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 150 mg	Trastuzumab	美商惠氏 藥廠(亞 洲)股份 有限公司 台灣分公 司	1、 早期乳癌(EBC) 2、 轉移性乳癌(MBC) 3、 轉移性胃癌(mGC)
		衛部菌疫輸 字第 001136 號	曲斯若凍晶 注射劑 440 毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg			
15	109/10/07	衛部菌疫輸 字第 001139 號	爾瑞易注射 液	Erelzi Solution for Injection	Etanercept	台灣諾華 股份有限 公司	1、 成人活動性類風溼性關節炎。 2、 成人中度至重度活動性類風溼性關節炎。 3、 2 歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。 4、 成人活動性與進行性乾癬性關節炎。 5、 活動性僵直性脊椎炎。 6、 中度至重度乾癬成人病人。 7、 6 歲以上兒童及青少年的重度乾癬。
16	110/01/04	衛部菌疫輸 字第 001146 號	力癌停注射 劑	Zirabev Concentrate for Solution for Infusion	Bevacizumab	美商惠氏 藥廠(亞 洲)股份 有限公司 台灣分公 司	1、 轉移性大腸直腸癌(mCRC) 2、 轉移性乳癌(mBC) 3、 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) 4、 晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC) 5、 卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌 6、 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
17	110/05/28	衛部菌疫輸 字第 001151 號	艾歐骨得注 射液 20 微 克/80 微升	Alvosteo 20 micrograms / 80 microliters solution for Injection	Teriparatide	美時化學 製藥股份 有限公司	適用於治療成人之下列適 應症： 1、停經後婦女骨質疏鬆症 具高度骨折風險者 2、男性原發性或次發於性 腺功能低下症之骨質疏 鬆症且高度骨折風險者 3、女性及男性因糖化皮質 類固醇治療引起之骨質 疏鬆症且具高度骨折風 險者。
18	110/05/27	衛部菌疫輸 字第 001153 號	"卡比" 修 邁注射劑玻 璃小瓶套組	Idacio 40mg/0.8ml solution for injection, vial kit	Adalimumab	台灣費森 尤斯卡比 股份有限 公司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節 炎 11、小兒克隆氏症
		衛部菌疫輸 字第 001154 號	"卡比" 修 邁注射劑	Idacio 40mg/0.8ml solution for injection, Pre- filled Syringe/Pre- filled Pen			
19	110/04/14	衛部菌疫輸 字第 001149 號	復優注射劑	Hulio Solution for Injection	Adalimumab	台灣邁蘭 有限公司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節 炎 11、小兒克隆氏症
20	110/06/29	衛部菌疫輸 字第 001157 號	艾速答注射 液劑	ABRILADA, Solution for Injection	Adalimumab	美商惠氏 藥廠(亞 洲)股份 有限公司 台灣分公 司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節 炎 11、小兒克隆氏症

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
21	110/06/29	衛部菌疫輸 字第 001156 號	癌畢弭注射 劑	ABEVMY	Bevacizumab	台灣邁蘭 有限公司	1、轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 2、轉移性乳癌(mBC) 3、惡性神經膠質瘤(WHO 第4級) 4、晚期、轉移性或復發性 非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 5、持續性、復發性或轉移 性之子宮頸癌
22	110/07/27	衛部菌疫輸 字第 001158 號	適服瘤凍晶 注射劑 150 毫克	Samfenet 150 mg powder for concentrate for solution for infusion	Trastuzumab	台灣三星 國際醫藥 有限公司	1、早期乳癌(EBC) 2、轉移性乳癌(MBC) 3、轉移性胃癌(mGC)
		衛部菌疫輸 字第 001159 號	適服瘤凍晶 注射劑 420 毫克	Samfenet 420 mg powder for concentrate for solution for infusion			
23	110/07/30	衛部菌疫輸 字第 001165 號	瘤恩斯注射 劑	Ruxience injection	Rituximab	美商惠氏 藥廠(亞 洲)股份 有限公司 台灣分公 司	1、非何杰金氏淋巴瘤 2、類風濕性關節炎 3、慢性淋巴球性白血病 4、肉芽腫性血管炎及顯微 多發性血管炎 5、尋常性天疱瘡
24	110/10/28	衛部菌疫輸 字第 001178 號	艾德舒注射 劑 40 毫克	Adallice 40mg Solution for Injection	Adalimumab	台灣三星 國際醫藥 有限公司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節 炎 11、小兒克隆氏症 12、小兒葡萄膜炎

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
25	110/12/20	衛部菌疫輸 字第 001180 號	能奔注射劑	Nepexto Solution for Injection	Etanercept	台灣邁蘭 有限公司	1、成人活動性類風濕性關節炎。 2、成人中度至重度活動性類風濕性關節炎。 3、2 歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎。 4、成人活動性與進行性乾癬性關節炎。 5、活動性僵直性脊椎炎。 6、中度至重度乾癬成人病人。 7、6 歲以上兒童及青少年的重度乾癬。
26	110/11/15	衛部菌疫輸 字第 001181 號	艾瑞姆注射液	Hyrimoz Solution for Injection	Adalimumab	台灣諾華 股份有限公司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節炎 11、小兒克隆氏症 12、小兒葡萄膜炎
27	111/01/06	衛部菌疫輸 字第 001183 號	血添佐注射劑	Ziextenzo Solution for Injection	Pegfilgrastim	台灣諾華 股份有限公司	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
28	111/01/06	衛部菌疫輸 字第 001184 號	喜穩胰注射劑	Semglee Solution for Injection	Insulin glargine	台灣邁蘭 有限公司	糖尿病。

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
29	111/01/14	衛部菌疫輸 字第 001185 號	艾麥思注射 劑	Alymsys concentrate for solution for Infusion	Bevacizumab	美時化學 製藥股份 有限公司	1、轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 2、轉移性乳癌(mBC) 3、惡性神經膠質瘤(WHO 第4級) 4、晚期、轉移性或復發性 非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 5、持續性、復發性或轉移 性之子宮頸癌
30	11/06/01	衛部菌疫輸 字第 001194 號	福穩骨	Favoteo Solution for Injection	Teriparatide	台灣大昌 華嘉股份 有限公司	1、停經後婦女骨質疏鬆症 具高度骨折風險者。 2、男性原發性或次發於性 腺功能低下症之骨質疏 鬆且具有高度骨折風險 者。 3、女性及男性因糖化皮質 類固醇治療引起之骨質 疏鬆症且具高度骨折風 險者。
31	110/08/23	衛部菌疫輸 字第 001167 號	宜妥適注射 劑	Etoloce Injection	ETANERCEPT	台灣三星 國際醫藥 有限公司	1、成人活動性類風濕性 關節炎 2、活動性多關節幼年型 慢性關節炎 3、成人活動性與進行性 乾癱性關節炎 4、活動性僵直性脊椎炎 5、中度至重度乾癱成人 病人、兒童及青少年的 重度乾癱
32	111/03/18	衛部菌疫輸 字第 001193 號	安備咨注射 劑 25 毫克/ 毫升	Onbevzi 25 mg/ml concentrate for solution for infusion	BEVACIZUMAB	台灣三星 國際醫藥 有限公司	1、轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 2、轉移性乳癌(mBC) 3、惡性神經膠質瘤(WHO 第4級) 4、晚期、轉移性或復發性 非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 5、持續性、復發性或轉移 性之子宮頸癌 6、卵巢上皮細胞、輸卵管 或原發性腹膜癌

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
33	111/07/06	衛部菌疫輸 字第 001195 號	銳靶安注射 液	RIABNI Concentrate for Solution for infusion	Rituximab	台灣安進 藥品有限 公司	1、非何杰金氏淋巴瘤 2、類風濕性關節炎 3、慢性淋巴球性白血病 4、肉芽腫性血管炎及顯微 多發性血管炎 5、尋常性天疱瘡
34	111/11/23	衛部菌疫輸 字第 001202 號	透博清注射 劑 10 毫克/ 毫升	Amelivu 10mg/ml solution for injection 20 mg	Ranibizumab	台灣三星 國際醫藥 有限公司	1、血管新生型(濕性)年齡 相關性黃斑部退化病變 2、脈絡膜血管新生所導致 的視力損害 3、糖尿病引起黃斑部水腫 所導致的視力損害 4、視網膜靜脈阻塞續發黃 斑部水腫所導致的視力 損害 5、治療中重度非增殖性糖 尿病視網膜病變及增殖 性糖尿病視網膜病變
35	111/10/07	衛部菌疫輸 字第 001204 號	貝舒落糖注 射劑	Basalog One 100 IU/ml solution for injection	Insulin glargine	微功商行 有限公司	糖尿病
36	111/12/06	衛部菌疫輸 字第 001205 號	友福邁 40 毫克預充填 注射液	Yuflyma 40 mg solution for injection	Adalimumab	台灣賽特 瑞恩有限 公司	1、類風濕性關節炎 2、乾癬性關節炎 3、僵直性脊椎炎 4、克隆氏症 5、乾癬 6、潰瘍性結腸炎 7、腸道貝西氏症 8、化膿性汗腺炎 9、葡萄膜炎 10、幼年型自發性多關節 炎 11、小兒克隆氏症 12、小兒葡萄膜炎

項次 (以 成分 計)	核准日期 (發證日期)	許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	申請商 名稱	適應症
37	111/12/28	衛部菌疫輸 字第 001207 號	炎落克凍晶 注射劑	Remalocce powder for concentrate for solution for infusion	Infliximab	台灣三星 國際醫藥 有限公司	1、克隆氏症 2、小兒克隆氏症 3、類風濕性關節炎 4、僵直性脊椎炎 5、潰瘍性結腸炎 6、小兒潰瘍性結腸炎
38	112/05/24	衛部菌疫製 字第 000154 號	益康平凍晶 注射劑 150 毫克	Eirgasun vial 150 mg	Trastuzumab	台康生技 股份有限 公司	1、早期乳癌 (EBC) 2、轉移性乳癌(MBC) 3、轉移性胃癌(mGC)