



藥求安全有效 · 食在安心健康

食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

## 新聞稿附件

### 107 年度得獎名單及產品簡介

#### 藥品類 (2 件)

獲獎者	產品名稱	獎項	說明
國光生物科技 股份有限公司	“安定伏”裂解型四價流 感疫苗 AdimFlu-S(QIS)	金質獎	四價季節性流感疫苗，提升我國自製疫苗 的能力，亦提供完整的流感防疫所需，對 我國自行研發疫苗的技術、產業及國家防 疫安全皆有相當貢獻。
全福生物科技 股份有限公司	促進角膜修復之乾眼症 新藥 BRM421	銀質獎	BRM421 為外用眼藥水，是國內第一個自 行研發，且為市面上唯一具有角膜修復作 用的乾眼症藥物，可緩解、改善乾眼症症 狀。

#### 醫療器材類 (4 件)

獲獎者	產品名稱	獎項	說明
臺灣微創醫 療器材股 份有限公司	創新單孔小傷口微創脊 椎皮質骨釘系統	銀質獎	創新的微創技術，使原本術後恢復緩慢的 老年人或骨質疏鬆患者，得到創傷小、出 血量少、復原快(術後 24 小時即可出院) 的治療方式。
醫百科技股 份有限公司	“雷帝納”手術導航系統 及其附件	銅質獎	應用光學定位與導航技術，使醫師在臨床 手術中利用更多臨床資訊以精準的定位 導航，提高了手術的安全性與成功率，達 到智慧、精準醫療的微創手術。
源星生醫科 科技股有 限公司	心臟頻譜血壓計	銅質獎	美國 FDA 唯一通過可使用頻譜偵測心臟 狀態的電子血壓計，精準地判斷及確認心 房顫動病癥(預警中風)，在心臟血管保健 領域與高齡照護領域開拓全球新市場。
群曜醫電股 份有限公司	InsightEyes EGD System 牽裡眼 上消化道內視 鏡系統	銅質獎	將膠囊吞嚥進入食道、胃，以磁力控制觀 察胃，無感染風險，免麻醉無痛，提高患 者受檢意願，也提供醫師更簡易的設備與 方法，取得上消化道系統的內視鏡影像。

#### 製造技術類 (3 件)

獲獎者	產品名稱	獎項	說明
中化合成生 技股有 限公司	Caspofungin Acetate	金質獎	改進抗黴菌藥劑 CAS 的合成與純化製 程，突破原開發廠專利的限制，產出比 原開發廠更穩定、更高品質的原料藥， 也提供消費者更好的保障。
台康生技股	Trastuzumab 生物相似	銅質獎	EG12014 為原廠藥 Herceptin® 的生物相

守護飲食用藥安全 引領科技全新紀元 創造安心消費環境

消費者保護專線：1919(全國食安專線)、02-27878200 網址：<http://www.fda.gov.tw>



藥求安全有效·食在安心健康

# 食品藥物管理署

Food and Drug Administration

份有限公司	藥 EG12014		似藥，是基因重組單株抗體，可對抗致癌基因(HER-2/neu)高表現型的乳癌。
可成生物科技股份有限公司	可撓性多孔結構中空骨釘	銅質獎	利用最新的雷射積層製造方式，開發有仿生結構孔隙構造的骨釘，與人體海綿骨極度接近，可使骨細胞有效長入，進而達到「骨融合」效果。



守護飲食用藥安全 引領科技全新紀元 創造安心消費環境

消費者保護專線：1919(全國食安專線)、02-27878200 網址：<http://www.fda.gov.tw>