

FDA台灣醫藥、醫材與CDMO產業情報週報

報告期間：2026-06-26 ~ 2026-07-02 | 資料來源：美國FDA openFDA / ClinicalTrials.gov

本週5分鐘速讀

1. 本週台灣廠商獲5件FDA 510(k)醫材核准，與日本持平，但件數落後韓國(13件)及中國(41件)。
2. 核准產品以「其他」類(2件)與「骨科」類(1件)為主。廠商地區分布上，以其他地區3件(60%)佔多數。
3. 審查時程差異顯著，自最短30天至最長510天，平均為241天，部分案件呈現審查時程較長的趨勢。

EDITOR'S PICK · 本週最大焦點

Microlife Corporation 「Microlife Digital Peak Flow Meter, Model PF200B (PF200B)」市場分析焦點

於本期FDA核准資料範圍內，Microlife為唯一取得此產品代碼許可之廠商，此低競爭密度可能顯示，該公司在數位尖峰呼氣流量計此一特定利基市場中，具備先行布局的潛在機會。此情況可能有助於建立早期市場優勢，並拓展與醫療通路商的合作機會，進而強化其在呼吸監測設備領域的專業定位。

本週無重點企業之直接FDA/臨床進展，故依市場分析角度（全球競品密度最低之產品）自動選出。

本週數據事實 Key Numbers

依原始資料直接計算之客觀事實（非AI推論）

- 1 本週台灣廠商美國FDA醫療器材核准(510(k)5件) 共5件；同期日本5件、韓國13件、中國41件。
- 2 本週獲FDA核准之台灣廠商共5家。
- 3 分類上以「其他」2件居首，「骨科」1件居次。
- 4 地區分布上，其他地區以3件(60%)佔比最高。
- 5 審查天數最短30天(Bonvadis®)，最長510天(AViTA Breast Pump)，整體平均241天。

 時間序列事實（如「本週首次超越某地區」「某地區連續N週第一」「Product Code台灣件數週度推移」「同比增減百分比」）將於資料累積後自動生成。本期為首次發行，暫無往期對比資料。

重點企業觀察 Top Company Watch

固定追蹤台灣主要上市/生技/CDMO企業（FDA核准・警告信 + ClinicalTrials.gov臨床試驗最新動態整合）
— 本週無動態亦如實標示

中裕新藥 TaiMed Biologics

本週無動態

適應症/對象疾病	HIV-1 Infection
Phase	Phase 2
狀態	進行中(停止招募)
最新更新	2026-05-28

藥華醫藥 PharmaEssentia

本週無動態

適應症/對象疾病	Myelofibrosis
Phase	Phase 1
狀態	尚未招募
最新更新	2026-07-08

台灣神隆 ScinoPharm Taiwan

本週無動態

保瑞藥業 Bora Pharmaceuticals

本週無動態

● 太陽醫療 Apex Medical

本週無動態

適應症/對象疾病 **Wounds and Injuries**
Phase **未標示**
狀態 **已完成**
最新更新 **2017-02-28**

● 泰博科技 Taidoc Technology

本週無動態

● 台灣手術 Taiwan Surgical

本週無動態

適應症/對象疾病 **Upper Tract Urothelial Cancer**
Phase **NA**
狀態 **招募中**
最新更新 **2025-05-23**

● 智擎生技 PharmaEngine

本週無動態

適應症/對象疾病 **Advanced Solid Tumor, Solid Tumors**
Phase **Phase 1**
狀態 **招募中**
最新更新 **2026-02-13**

● 五鼎生技 Apex Biotechnology

本週無動態

● 國光生技 Medigen Vaccine Biologics

本週無動態

適應症/對象疾病 **Enterovirus 71 Human**
Phase **未標示**
狀態 **進行中(停止招募)**
最新更新 **2026-05-05**

● 達成里程碑(核准/技術驗證/試驗完成) ● 進行中(招募/觀察中) ● 風險訊號(警告信/試驗中止) — 非療效成敗之價值判斷，僅反映客觀進度狀態。

競爭基準比較 Benchmark

5

台灣廠商FDA器材
核准

41

中國廠商

5

日本廠商

13

韓國廠商

241天

台灣廠商平均審查天數

產業聚落分布 Regional Distribution

依申請廠商登記地址之區域分布統計

其他地區

3

北部(新北)

2

分類動向（依科別分類）

依本週核准件數排序

其他

2件

平均審查 150天

本週平均 150 天 | 年內平均 150 天 | （首週，暫無週度比較）

產品名稱	申請廠商	核准類別	地區	審查天數
Microlife Digital Peak Flow Meter, Model PF200B (PF200B) [BZH]	Microlife Corporation	510(k)	其他地區	270 天
Bonvadis® [FRO]	Oneness Biotech Co., Ltd.	510(k)	其他地區	30 天

骨科

1件

平均審查 268天

本週平均 268 天 | 年內平均 268 天 | (首週，暫無週度比較)

產品名稱	申請廠商	核准類別	地區	審查天數
□Socko□ Vimax Spinal Fixation System [NKB]	Socko Medical Co., Ltd.	510(k)	其他地區	268 天

消化/泌尿科

1件

平均審查 126天

本週平均 126 天 | 年內平均 126 天 | (首週，暫無週度比較)

產品名稱	申請廠商	核准類別	地區	審查天數
TENS / EMS DEVICE (FT-247 Series) (FT-247, FT-237) [NUH]	Hivox Biotek, Inc.	510(k)	北部(新北)	126 天

婦產科

1件

平均審查 510天

本週平均 510 天 | 年內平均 510 天 | (首週，暫無週度比較)

產品名稱	申請廠商	核准類別	地區	審查天數
AViTA Breast Pump [HGX]	Avita Corporation	510(k)	北部(新北)	510 天

台灣出口情報地圖 Taiwan Export Intelligence

依 FDA Product Code比對台灣核准產品與各國（台灣/中國/日本/韓國/美國/其他）本期核准案件數 — 完全依原始資料計算，非AI推論

Microlife Digital Peak Flow Meter, Model PF200B (PF200B) (Microlife Corporation)

Product Code [BZH]

台灣

1

本項為本期唯一該Product Code核准案例，尚無同類競品紀錄。

Bonvadis® (Oneness Biotech Co., Ltd.)

Product Code [FRO]

台灣

1

美國

2

同類代表廠商：Silverceuticals, Inc.、Sonoma Pharmaceuticals, Inc.

□Socko□ Vimax Spinal Fixation System (Socko Medical Co., Ltd.)

Product Code [NKB]

台灣

1

本項為本期唯一該Product Code核准案例，尚無同類競品紀錄。

TENS / EMS DEVICE (FT-247 Series) (FT-247, FT-237) (Hivox Biotech, Inc.)

Product Code [NUH]

台灣

1

中國

1

同類代表廠商：Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

AViTA Breast Pump (Avita Corporation)

Product Code [HGX]

台灣

1

中國

5

同類代表廠商：Shenzhen Changkun Technology Co., Ltd.、Shenzhen Qinyi Electronic Technology Co., Ltd.、Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.

以產品代碼為單位的國別競爭地圖，能讓台灣廠商清晰洞察特定醫材領域的全球競爭態勢，直觀地呈現各國市場的競爭者數量與活躍程度。這有助於廠商評估自身產品的市場定位，判斷哪些是高度競爭的紅海市場，或是有待開發的藍海利基，從而制定更精準的國際市場策略。

 週度推移功能：待資料累積後，將自動顯示「同一Product Code 上週→本週」之台灣件數變化。本期為首次發行，暫無上週對比資料。

自主研發生技里程碑追蹤 Self-Developed Biologics Tracker

追蹤台灣自主研發生技藥品（如中裕新藥Trogarzo、藥華醫藥Besremi）於FDA之新進展，非授權引進模式

本期尚未確認台灣自主研發生技藥品之FDA新核准/適應症擴增。以下為指標案例之持續追蹤（ClinicalTrials.gov最新進度）：

中裕新藥 TaiMed Biologics — Trogarzo (ibalizumab-uiyk)

追蹤試驗 HIV-1 Virologic Suppression With TMB-365 and TMB-380 Antibodies Study
Phase Phase 2 狀態 進行中(停止招募) 最新更新 2026-05-28

藥華醫藥 PharmaEssentia — Besremi (ropeginterferon alfa-2b)

追蹤試驗 Tolerability of Rpeginterferon Alfa-2b Add-on to Ongoing Ruxolitinib Therapy in Myelofibrosis (RopeRux in Myelofibrosis)
Phase Phase 1 狀態 尚未招募 最新更新 2026-07-08

CDMO・製造品質監測 Manufacturing Quality Watch

台灣CDMO/原料藥企業相關FDA警告信 — 與「值得信賴之製造夥伴」之產業品牌形象直接相關

本期報告期間內無重大警告信案例。

FDA法規動態 Guidance & Rules

Notice

Determination That TOVALT ODT (Zolpidem Tartrate) Orally Disintegrating Tablets, 5 Milligrams and 10 Milligrams, Were Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

此公告裁定TOVALT ODT未因安全或有效性問題下市，可為學名藥申請提供法規依據，影響市場供應。

Notice

Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments-Biologics License Application (BLA) 125827, From Replimune, Inc. for Vusolimogene Oderparepvec

此公告為諮詢委員會會議，徵求Vusolimogene Oderparepvec生物製劑申請意見，影響未來開發與審查。

Notice

Medical Device User Fee Amendments; Public Meeting; Request for Comments

此公告為醫療器材使用者費用修正案的公開會議與意見徵求，影響未來審查流程。

Notice

Endo Operations Limited, et al.; Withdrawal of Approval of 34 New Drug Applications

此公告撤銷Endo等34項新藥申請核准，影響相關藥品的持續銷售與市場供應。

Notice

Expedited Investigational New Drug Pilot Program; Request for Information; Correction

此公告為加速試驗中新藥試點計畫資訊徵求，影響未來新藥開發與審查。

Notice

Determination That VASOPRESSIN IN SODIUM CHLORIDE (vasopressin) 0.9%, Injection, 50 units/50 milliliters (1 unit/milliliters) Was Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

此公告裁定VASOPRESSIN未因安全或有效性問題下市，可為學名藥申請提供法規依據，影響市場供應。

本週觀察要點 Key Observations

事實依據數值 + 一句話含意。不構成法規/投資建議

**FDA核准5件中100%
為510(k)**

→ 無PMA/De Novo案例

**重點觀察企業本週實際
FDA核准 0件**

→ 中小型廠商為主要進入者

其他地區 佔比60%

→ 核准案件集中於非北部地區

**同類產品全球平均競品
數 2 家**

→ 利基市場國際競爭程度指標

隨附Excel資料 — 不只是「附件」

訂閱內容包含完整結構化Excel資料，可直接匯入企業內部資料庫或BI工具

- **FDA Product Code（產品分類代碼）** — 快速比對同類競品、追蹤產品線歷史核准紀錄
- **審查部門 / Advisory Committee** — 負責審查之FDA專業小組資訊
- **申請受理日 / 核准日期 / 審查天數** — 完整原始欄位，可自行重新統計
- **全量器材 / 警告信明細** — 涵蓋當週全部公開紀錄，不限於本文摘錄部分
- **臨床試驗詳細資料表（企業版限定）** — 本文因版面限制而簡化標示之試驗名稱、NCT編號、適應症，於資料表中提供完整原文

 **長期訂閱資產：**台灣醫材/製藥廠商數量相對集中，「單週動態」的價值會隨訂閱時間拉長而遞增——資料自首次發行起逐週累積，未來將自動生成：

- Product Code別年度競爭地位推移
- 台灣廠商FDA核准累積排行榜
- AI/SaMD類別年度成長趨勢
- 台灣／中國／韓國／日本四方比較趨勢

訂閱期間越長，累積之獨家趨勢資料庫價值越高。

本報告基於美國食品藥物管理局（FDA）公開資料自動生成。「本週數據事實」區塊為原始資料之直接計算結果，其餘解讀性內容係運用生成式AI輔助處理與翻譯，僅供市場資訊參考，不構成法規、法律或投資建議。審查天數為申請受理日與核准日之差，不代表企業實際研發期間。地區歸屬係依登記城市推定。報告資料範圍：2026-06-26 ~ 2026-07-02.

 本報告僅授權**已註冊之個人訂閱者本人**使用。禁止轉發、複製或與他人共用本報告及隨附Excel檔案。



使用條款與免責聲明 (個人版・限本人使用)

感謝訂閱《FDA台灣醫藥、醫療器材與CDMO產業情報週報》。使用本報告及隨附檔案前，敬請詳閱以下條款。

1. 資料來源與AI輔助生成

本報告數據來源為美國食品藥物管理局 (U.S. FDA) 官方網站、openFDA資料庫及 ClinicalTrials.gov等美國政府公開資料，與台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 之審查、核准或公告事項無關，亦不代表相關產品已於台灣取得許可證。為從龐大法規資料中快速萃取出實用性之情報，本報告使用生成式人工智慧 (大型語言模型) 進行資料整理、摘要與策略解讀之輔助生成。

2. 準確性與AI幻覺(Hallucination)免責

發行方將盡合理商業努力維持資料之正確性及即時性，並於AI輔助生成後進行品質複核以降低錯誤。惟機器學習模型之特性可能導致翻譯語意偏差、脈絡誤讀或事實性錯誤 (即所謂「AI幻覺」)。本報告不保證所載資訊之100%準確性、完整性、時效性或適用於特定目的之妥適性。如需查證之法規資訊，請務必以FDA發布之英文原始文件為準。

3. 法律解釋免責

本報告針對FDA法規、警告信、分類規則等之中文說明，為協助理解之非正式摘要，不構成對相關法令之權威解釋。所有法規之最終解釋，應以FDA及美國主管機關發布之原文及正式解釋為準。

4. 非專業意見聲明

本報告僅供市場資訊參考之用，不構成亦不應被視為：

- **法規或法律意見**：無法取代針對FDA申請、法規遵循或執法事宜之專業法律/法規顧問意見。
- **投資建議**：不構成買賣任何證券，或進行併購、授權交易之建議。
- **醫療建議**：非用於指導醫療專業人員或病患之臨床決策。
- **藥品或醫療器材之推薦、廣告或促銷**：本報告僅彙整、翻譯並解讀美國FDA已公開發布之核准、警告信及法規資訊，不對任何特定藥品、醫療器材或廠商作推薦、背書或比較性評價，亦不構成任何形式之藥品／醫療器材廣告。訂閱者如基於本報告內容於台灣境內從事藥品或醫療器材之廣告、促銷或宣傳行為，應自行確認其符合台灣「藥事法」及「醫療器材管理法」等相關法令之規定，發行方不負任何相關法令遵循責任。

因信賴本報告資訊而生之任何直接或間接損失 (含利益損失、營業中斷等)，發行方概不負責。基於本報告之所有決策，均由讀者自行承擔風險。

5. 著作權、授權使用及轉發限制 (個人版)

本報告及隨附資料檔案之所有智慧財產權均歸發行方所有。為保護本服務之價值，適用以下使用規範：

授權範圍（個人訂閱者本人）

本報告僅授權已註冊之個人訂閱者本人使用。您可於本人業務工作中引用報告中的數據與洞察，惟不得將報告全文複製或再散布。

禁止範圍（轉發及再散布）

禁止將本報告（HTML、PDF、Excel）轉發或提供予同事、客戶或任何第三方，亦禁止共用帳號或登入資訊。禁止於網站或社群媒體公開任何部分內容，或轉售本內容。違反者將暫停服務、終止合約，並可能依相關法令採取進一步措施。

6. 訂閱、自動續約及退費政策

訂閱及自動續約告知：本服務為定期訂閱服務，每期結算週期結束時將自動續約，除非您於續約日前取消，否則將自動向您登記之付款方式收費。續約日前將發送提醒郵件。如欲取消，請於下次計費日前於服務內完成取消程序。**訂閱者可隨時申請取消自動續約，取消申請將自下一計費日起生效。**取消後將停止後續收費，惟已支付之當期費用恕不退還。

退費相關說明：依台灣消費者保護相關法規，數位內容一經提供並開始使用後，通常不適用一般商品之七日鑑賞期規定。若您於內容提供前欲取消，請於付款後24小時內聯繫info@troy-technical.jp，我們將檢視並協助處理。

7. 個人資料保護

本服務僅蒐集提供服務所必需之最少個人資料（姓名、電子郵件地址、付款資訊）。您的資料將透過付款及發送平台（Gumroad、Substack等）依各平台之隱私權政策處理。本公司不會將您的個人資料用於行銷目的而出售或提供予第三方。

依台灣「個人資料保護法」，您享有以下權利：

- **查詢或請求閱覽權：**得請求查閱本公司持有之您的個人資料。
- **請求製給複製本權：**得請求提供您個人資料之副本。
- **請求補充或更正權：**得請求更正不正確之個人資料。
- **請求停止蒐集、處理或利用權：**得請求停止處理您的個人資料（惟法令要求保存之情形除外）。
- **請求刪除權：**得請求刪除您的個人資料。

如欲行使上述權利，請聯繫info@troy-technical.jp，我們將於受理後儘速處理。

8. 責任限制

於相關法令允許之最大範圍內，發行方就本服務所生之任何請求，其總責任不超過請求發生前三（3）個月內您已支付之訂閱費用總額。發行方於任何情況下均不對利益損失、資料遺失、營業中斷等間接、附帶、特殊或衍生性損害負責。

9. 服務持續性聲明

本服務之核心功能高度仰賴第三方生成式AI（大型語言模型）服務。若該等第三方服務之**供應政策、費用結構、使用條款發生重大變更，或服務中止／無法取得**，導致本服務之品質、成本結構或營運已無法合理維持，發行方保留**暫停或終止本服務**之權利。如須終止服務，將提前至少30天以電子郵件通知訂閱者，並就已收取但尚未提供之訂閱期間費用依比例退還。發行方將盡合理努力維持服務穩定，惟不保證本服務將無限期持續提供。

10. 準據法及爭議解決

如有任何疑慮，歡迎優先與客服聯繫，我們將積極協助解決。若您對本服務或本條款有任何不滿，請先以電子郵件info@troy-technical.jp與我們聯繫，本公司將以誠信原則儘速回覆並協助處理，絕大多數個人訂閱者之疑問均可透過此管道圓滿解決。

若透過上述方式於30日內仍無法達成共識，方適用日本國法律，並依日本商事仲裁協會（JCAA）之商事仲裁規則，於東京以英文進行仲裁，作為最終解決途徑。

惟上述條款不影響台灣消費者依台灣相關法令（消費者保護法、個人資料保護法等）所享有之強制性權利。無論前述準據法及仲裁條款如何約定，該等強制性規定仍應適用。

11. 條款之變更

本公司保留隨時修訂本條款之權利。重大變更將於生效日至少14天前以電子郵件通知訂閱者。變更生效後如您繼續使用本服務，視為您已同意修訂後之條款。

© 2026 Troy Technical. All rights reserved. / 發行方：Troy Technical / 最後修訂：2026年7月 / 聯絡方式：info@troy-technical.jp

聯絡我們 Contact

- 業務洽詢 — 服務相關問題：**info@troy-technical.jp**
- 企業合約 — 企業版新訂閱、跨部門多重合約：**info@troy-technical.jp**
- 客製化資料需求 — 特定企業/領域/地區之客製化報告需求：**info@troy-technical.jp**