

# FDA台灣醫藥&醫療器材&CDMO產業情報週報

報告期間：2026-06-20 ~ 2026-06-26 | 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7件FDA 510(k)核准，與日本相當。核准類別以骨科與消化/泌尿科各2件為大宗。
2. 審查時程差異顯著，平均246天，最長達510天，顯示部分案件面臨較長的審查週期，最短則為30天。
3. 北部(新北)廠商佔比過半(57%)，並含1件AI/軟體醫材(SaMD)，展現區域聚落與新興技術的法規斬獲。

## EDITOR'S PICK · 本週最大焦點

### Oneness Biotech Co., Ltd. 「Bonvadis®」市場分析，本週焦點

合一「Bonvadis®」取得特定產品代碼FRO核准，而同期全球資料庫未見非台灣競品，此現象可能顯示該公司在特定傷口照護技術或法規路徑上具備獨特性與領先地位。這有助於其在高度專業化的利基市場中，建立技術門檻與先行者優勢，從而掌握初期市場定價與通路開發的主導權。

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)7件) 共7件，相較中國(38件)、日本(7件)、韓國(15件)之週度動態水準。
- 2 本週獲FDA核准之台灣廠商共7家。
- 3 分類上以「骨科」2件居首，「消化/泌尿科」2件居次。
- 4 地區分布上，北部(新北)以4件(57%)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246天。
- 6 本週台灣核准案件中，1件屬AI/軟體型醫療器材(SaMD)相關產品。

 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 | <b>HIV -1 Infection</b> |
| Phase    | <b>Phase 2</b>          |
| 狀態       | <b>進行中(停止招募)</b>        |
| 最新更新     | <b>2026-05-28</b>       |

### ● 藥華醫藥 PharmaEssentia

本週無動態

|          |                                           |
|----------|-------------------------------------------|
| 適應症/對象疾病 | <b>Ropeginterferon, Alfa-2b, Azacitid</b> |
| Phase    | <b>Phase 1/Phase 2</b>                    |
| 狀態       | <b>尚未招募</b>                               |
| 最新更新     | <b>2026-06-15</b>                         |

### ● 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

7

38

中國廠商

7

日本廠商

15

韓國廠商

台灣廠商FDA器材  
核准

246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

|        |  |   |
|--------|--|---|
| 北部(新北) |  | 4 |
| 其他     |  | 2 |
| 北部(台北) |  | 1 |

## 分類動向（依科別分類）

依本週核准件數排序

### 骨科

2件

平均審查 340天

本週平均 340 天 | 年內平均 340 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     | 268 天 |
| ChanPin Pedicle Screw Spinal System [NKB]  | Chanpin Medtak Co., Ltd. | 510(k) | 北部(新北) | 412 天 |

消化/泌尿科

2件 平均審查 124天

本週平均 124 天 | 年內平均 180 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<br>DEVICE (FT-<br>247 Series)<br>(FT-247, FT-<br>237) [NUH] | Hivox Biotech,<br>Inc.  | 510(k) | 北部(新北) | 126 天 |
| □Tech-Image□<br>Video<br>Endoscope<br>System [GCJ]                     | Tech-Image CO.,<br>LTD. | 510(k) | 北部(台北) | 121 天 |

其他

1件 平均審查 30天

本週平均 30 天 | 年內平均 30 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 |
|--------------------|------------------------------|--------|----|------|
| Bonvadis®<br>[FRO] | Oneness Biotech<br>Co., Ltd. | 510(k) | 其他 | 30 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<br>Pump [HGX] | Avita<br>Corporation | 510(k) | 北部(新北) | 510 天 |

影像診斷

1件

平均審查 257天

本週平均 257 天 | 年內平均 257 天 | (首週，暫無過度比較)

| 產品名稱        | 申請廠商            | 核准類別   | 地區     | 審查天數  |
|-------------|-----------------|--------|--------|-------|
| DeepXray    | Alpha           | 510(k) | 北部(新北) | 257 天 |
| Spina [SAO] | Intelligence    |        |        |       |
| AI/SaMD     | Manifolds, Inc. |        |        |       |

台灣出口情報地圖 Taiwan Export Intelligence

依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

Bonvadis® (Oneness Biotech Co., Ltd.)

Product Code [FRO]

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。

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

Product Code [NKB]

台灣

2

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

本項為本期唯一該Product Code核准案例，尚無同類競品紀錄。

## AVITA Breast Pump (Avita Corporation)

Product Code [HGX]

台灣

1

中國

4

韓國

1

同類代表廠商：Polybell (Guangzhou) Limited、Shenzhen TPH Technology Co., Ltd.、Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.

## DeepXray Spina (Alpha Intelligence Manifolds, Inc.)

Product Code [SAO]

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。

## □Tech-Image□ Video Endoscope System (Tech-Image CO., LTD.)

Product Code [GCJ]

台灣

1

美國

2

同類代表廠商：FloShield, Inc.、TroCare, LLC

## ChanPin Pedicle Screw Spinal System (Chanpin Medtak Co., Ltd.)

Product Code [NKB]

台灣

2

本項為本期唯一該Product Code核准案例，尚無同類競品紀錄。

以產品代碼(Product Code)為基準的國別競爭地圖，能讓台灣廠商跳脫單一公司視角，精準識別在特定醫療器材利基市場中，全球競爭者的活躍區域與強度。這有助於客觀評估自身產品的競爭強度，判斷該領域是區域性競爭或全球性戰場，從而制定更具針對性的市場進入或差異化策略。

 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。以下為指標案例之定常觀察（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 A Phase 1b/2 Study of Ropeginterferon Alfa-2b Added to Azacitidine in Newly Diagnosed MDS/AML ( $\geq 10\%$  Blasts) With TP53 Mutations

Phase Phase 1/Phase 2 狀態 尚未招募 最新更新 2026-06-15

## 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

### Excelvision - Fareva（海外企業）

FDA公布日 06/30/2026 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

違規類型：CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated

FDA對Excelvision的警告信，其違規內容可能涉及無菌保證系統失效、生產過程偏差調查不實或數據完整性等嚴重缺失。此案例警示，面對FDA無國界的嚴格執法，以CDMO及原料藥外銷為主的台灣藥企應立即自我檢核。應優先強化品質管理系統、確效作業與異常事件調查的深度及確鑿性，確保穩健的品質文化與合規性，以符合國際監管期望。

本期無亞洲企業相關案例。以下為本週CGMP相關代表性案例。

# FDA法規動態 Guidance & Rules

本週FDA發布的分類規則、核准撤回等法規文書

## Notice

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

本公告撤銷34項新藥申請的批准，影響相關藥廠的產品上市權利，企業需遵守法規。

## Notice

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

此公告修正加速新藥臨床試驗計畫的資訊徵求，影響藥廠新藥開發流程與參與機會。

## 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**

本公告裁定血管加壓素注射劑非因安全或療效問題下架，為學名藥廠提供申請依據。

## Rule

### **Medical Devices; Anesthesiology Devices; Classification of the Monitor for Opioid Induced Impairment of Oxygenation**

此法規將監測鴉片類藥物引起氧合受損的麻醉裝置分類，明確製造商的上市規範。

## Rule

### **Medical Devices; General and Plastic Surgery Devices; Classification of the Skin Patch for Treatment of Hyperhidrosis**

本法規將治療多汗症的皮膚貼片歸類為醫療器材，為製造商確立上市審查要求。

#### Rule

### Medical Devices; Orthopedic Devices; Classification of the Medial Knee Implanted Shock Absorber

此法規將內側膝關節植入式減震器歸類為骨科醫療器材，指引製造商合規上市。

#### Notice

### Cellular, Tissue, and Gene Therapies Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments-Biologics License Application (BLA) 125842 From Capricor, Inc. for Deramiocele (Human Allogeneic Cardiosphere-Derived Cells)

本公告徵求對Capricor公司生物製劑許可申請的意見，影響該細胞療法審查與上市。

#### Notice

### Determination of Regulatory Review Period for Purposes of Patent Extension; VYALEV

此公告裁定藥品VYALEV的法規審查期，影響其專利延長與市場獨佔權。

## 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7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

**北部(新北) 佔比57%**

→ 製造聚落集中度高

**同類產品全球平均競品  
數 1 家**

→ 利基市場國際競爭程度指  
標

**AI/SaMD產品全球競  
爭國數 0 國**

→ 新興軟體醫材賽道之國際  
競爭廣度指標

## 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 / 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：2026-06-20 ~ 2026-06-26.

 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具實用性之情報，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](mailto: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](mailto:info@troy-technical.jp)

### 聯絡我們 Contact

- 業務洽詢 — 服務相關問題：[info@troy-technical.jp](mailto: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](mailto: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](mailto:info@troy-technical.jp)