

FDA中国医疗器械&医药企业情报周报

报告期间：2026-08-06 至 2026-08-12 | 数据来源：美国FDA openFDA公开数据库

※ 上述报告期间以药品（NDA/BLA）批准日为准。医疗器械（510(k)/PMA）的FDA公开更晚，对象期间为 2026-07-25 至 2026-07-31。

本周速读 · 5分钟掌握

本周数据事实 Key Numbers

以下为基于原始数据直接计算的客观事实（非AI推测）



本周中国企业获批 0 件，较上周（14 件）减少 14 件（-100%）。

本周看板 Winner / Watch / No-Activity

本周中国企业无器械获批记录。

本周企业排行榜 Ranking

获批数量 Top 5

审查最快 Top 5（申请→批准天数）

竞品对标 Benchmark

0

中国企业 FDA器械获批

0

日本企业

0

韩国企业

一天

中国企业平均审查周期

省份分布 Provincial Distribution

基于申请企业注册城市/地址归属省份统计

中国企业FDA动态（按领域分类）

按本周获批数量排序 | 审查天数 = 申请受理日~批准日

本周注目企业 Spotlight

同业警示：FDA警告信（失败案例）

竞品/同业因质量管理问题被FDA处罚的近期案例，供QA/法规事务部门参考自查

Dabur India Limited（海外企业）

近期注目案例 | FDA公布日 08/04/2026 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

违规类型：CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated

该警告信可能涉及成品药生产中的数据完整性、生产过程控制、实验室控制及质量体系执行不力等严重CGMP违规问题。此事件警示以仿制药、原料药及医疗器械出口为主的中国企业，必须持续强化对全球监管标准，尤其是FDA要求的理解与执行。企业应重点对数据可靠性、偏差与OOS调查的规范性、变更控制及供应商管理等关键环节进行系统性自查，确保质量管理体系的稳健运行。

本报告期间内暂无亚洲企业警告信案例。上方为本周CGMP相关代表性案例，供质量合规参考。

FDA法规动态 Guidance & Rules

本周FDA发布的分类规则、批准撤销等法规文书

Notice

Determination That ANSAID (Flurbiprofen) Tablets, 50 Milligrams and 100 Milligrams, Were Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

该通知裁定止痛药ANSAID片剂未因安全或有效性原因撤市，为仿制药企业提供了明确的监管依据，对其市场策略具有参考价值。

Notice

Reauthorization of the Prescription Drug User Fee Act; Public Meeting; Request for Comments

该通知就《处方药用户费用法案》重新授权征求公众意见，制药企业应关注其潜在影响，并可参与讨论以影响未来审批政策。

Notice

Determination That LASIX (Furosemide) Tablets, 20 Milligrams, 40 Milligrams, and 80 Milligrams, Were Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

此通知裁定利尿剂LASIX片剂未因安全或有效性原因撤市，为仿制药企业提供了明确的监管依据，对其市场策略有借鉴意义。

Notice

Container Closure Systems for Human Drugs and Biological Products; Draft Guidance for Industry; Availability

该通知发布了人用药品和生物制品容器密闭系统指导草案，为企业在产品开发和申报中选择验证系统提供了潜在指导。

Notice

Kremers Urban Pharmaceuticals, Inc.; Grant of Hearing Request Regarding a Proposal To Withdraw Approval of an Abbreviated New Drug Application for Extended-Release Methylphenidate Tablets

该通知批准了关于撤销缓释哌醋甲酯片ANDA的听证请求，相关企业应关注其进展，可能影响仿制药的持续销售与市场供应。

Rule

Guide To Minimize Biological Hazards in Ready-to-Eat Fresh-Cut Produce; Guidance for Industry; Availability

该指南发布了即食鲜切农产品生物危害最小化指导，为相关企业提供了确保产品安全、符合监管要求的具体建议。

July 17

未来FDA监管事件日历



Weekly Outlook

本周暂无需要特别关注的事项。

本文基于既有集计数据（优先级·剩余天数·分类件数）按模板机械生成，不包含前瞻性推测。

NEW 与上周相比的变化

类别	件数
NEW 新增 (PDUFA 8 / AdCom 1 / Guidance 0)	9
17 延后·日程变更	0
撤回·删除	1

新增详情 (PDUFA · AdCom)

- [PDUFA] INO-3107 (2026-10-30)
- [PDUFA] BBP-418 (2026-11-27)
- [PDUFA] bezuclostinib (2026-12-30)
- [PDUFA] Varegacestat (2027-04-28)
- [PDUFA] AXS-12 (2027-05-01)
- [PDUFA] encaleret (2027-05-08)
- [PDUFA] obexelimab (2027-05-27)
- [PDUFA] Ameluz (2026-09)
- [AdCom] Molecular and Clinical Genetics Panel of the Medical Devices Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments-GRAIL, Inc. Galleri (2026-09-23)

撤回·删除详情

- [AdCom] Agency Information Collection Activities; Submission for Office of Management and Budget Review; Comment Request; Food and Drug Administration Advisory Committees

未来FDA确定日程 (FDA官方·非预测)

本板块不包含任何预测，仅收录FDA官方已发布的确定信息，并附出处链接。

会议日期	重要度	咨询委员会/议题	相关 产品/ 企业	出处
2026-09-23 39天后	★★★☆☆	Molecular and Clinical Genetics Panel of the Medical Devices Advisory Committee; Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments-GRAIL, Inc. Galleri	—	Federal Register



企业披露的PDUFA目标审查日

本清单基于企业在SEC提交文件、官方新闻稿及投资者关系材料中披露的信息编制，并非FDA公布的全面官方日程表。日程可能变更、延后或取消。在做出投资、监管应对或业务决策前，请务必核实所附一手资料来源。

已确定（年月日明确）

目标审查日	重要度	药品名称	企业	适应症	出处
2026-08-22 7天后	★★★★★	Deramiocele	Capricor Therapeutics	Duchenne muscular dystrophy	SEC 8-K (Press Release)
2026-08-22 7天后	★★★★★	Deramiocele	CAPRICOR THERAPEUTICS, INC.	cardiomyopathy in patients with Duchenne muscular dystrophy	SEC 8-K
2026-08-25 10天后	★★★★★	zanidatamab	Jazz Pharmaceuticals plc	first-line (1L) gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-08-25 10天后	★★★★★	zanidatamab	Zymeworks Inc.	first-line (1L) HER2-positive (HER2+) locally advanced or metastatic gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-22 38天后	★★★★★	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Alexander disease (AxD)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-26 42天后	★★★★★	zilurgisertib	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-30 46天后	★★★★★	apitegromab	Scholar Rock	spinal muscular atrophy (SMA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-10-26 72天后	★★★★★	Bepirovirsen	IONIS PHARMACEUTICALS INC (IONS) (CIK 0000874015)	chronic hepatitis B (CHB)	SEC 8-K (Press Release)

2026-10-30 76天后	★★★★★	INO-3107	INOVIO PHARMACEUTICALS, INC.	Recurrent Respiratory Papillomatosis (RRP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-14 91天后	★★★★★	ivonescimab	Summit Therapeutics Inc.	EGFR-mutated, locally advanced or metastatic non-squamous NSCLC who were previously treated with a third-generation EGFR TKI	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-27 104天后	★★★★★	BBP-418	BridgeBio Pharma, Inc.	LGMD2I/R9	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-30 107天后	★★★★★	Povetacicept	Vertex	immunoglobulin A nephropathy (IgAN)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-03 110天后	★★★★★	zanzalintinib	Exelixis, Inc.	metastatic colorectal cancer	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-12 119天后	★★★★★	Quimilza TM	Vanda Pharmaceuticals Inc.	Generalized Pustular Psoriasis (GPP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-27 134天后	★★★★★	relutrigine	Praxis Precision Medicines, Inc.	SCN2A and SCN8A developmental and epileptic encephalopathies (DEEs)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-30 137天后	★★★★★	bezuclastinib	Cogent Biosciences, Inc.	NonAdvSM	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-06 144天后	★★★★★	ANKTIVA	ImmunityBio, Inc.	BCG- unresponsive NMIBC with papillary disease without CIS	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-21 159天后	★★★★★	z-rostudirsen	Dyne Therapeutics, Inc.	Duchenne muscular dystrophy (DMD) amenable to exon 51 skipping	SEC 8-K (Press Release)

2027-01-29 167天后	★★★★★	ulixacaltamide	Praxis Precision Medicines, Inc.	Essential Tremor	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-23 192天后	★★★★★	ZORYVE cream 0.05%	Arcutis Biotherapeutics, Inc.	mild to moderate atopic dermatitis in infants aged 3 to 24 months	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-27 196天后	★★★★★	zipalertinib	Cullinan Therapeutics, Inc. (CGEM) (CIK 0001789972)	locally advanced or metastatic EGFR ex20ins NSCLC whose disease has progressed on or after platinum-based chemotherapy, with or without amivantamab	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-28 197天后	★★★★★	VOXZOGO	BioMarin Pharmaceutical Inc.	achondroplasia	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-01 229天后	★★★★★	Pitolisant GR	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-01 229天后	★★★★★	Pitolisant GR	Harmony Biosciences	Narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-28 256天后	★★★★★	Varegacestat	Immunome, Inc.	desmoid tumors	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-01 259天后	★★★★★	AXS-12	Axsome Therapeutics, Inc.	cataplexy in narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-08 266天后	★★★★★	encaleret	BridgeBio Pharma, Inc.	ADH1	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-27 285天后	★★★★★	obexelimab	Zenas BioPharma, Inc.	Immunoglobulin G4-Related Disease (IgG4-RD)	SEC 8-K (Press Release)
部分披露（仅季度/月份/半年度）					
预计时间	重要度	药品名称	企业	出处	
2026年8月	★★★★★	rusfertide	Protagonist Therapeutics	SEC 8-K (Press Release)	

2026年9月	★★★★★	Ameluz	Biofrontera Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具体时间待定）	★★★★★	Pitolisant HD	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具体时间待定）	★★★★★	WAKIX (pitolisant)	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具体时间待定）	★★★★★	EPX-100 (clemizole hydrochloride)	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具体时间待定）	★★★★★	Pitolisant HD	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具体时间待定）	★★★★★	Pitolisant	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)

年度指南制定计划（CDER/CBER/CDRH）

各中心每年发布的“正在考虑制定”的指南主题列表。各条目没有确定的发布日期，FDA不保证列表中的所有条目都会发布。

CDER（CY2026） — 85项 | [官方页面](#)

类别分布：Generics 24项、Pharmaceutical Quality/CMC 10项、Clinical/Medical 9项、Administrative/Procedural 8项、Compounding 8项、Biosimilars 6项等

- Drug and Device Manufacture Communications with Payors, Formulary Committees, and Small Entities - Questions and Answers; Revised Draft
- Engaging with FDA to Discuss the Use of Digital Health Technologies in Clinical Investigations of Drug and Biological Products
- Exclusivity for First Interchangeable Biosimilar Biological Products
- Expedited Programs: Fast Track, Breakthrough Therapy, and Priority Review
- NDC Creation, Assignment, Listing and Appropriate Use for Human Drugs, Including Biological Products
- Priority Review Voucher Programs

另有79项（完整列表请见官方页面）

CBER（CY2026） — 35项 | [官方页面](#)

类别分布：Therapeutic Products 19项、Vaccines and Allergens 9项、Blood and Blood Components 5项、Other 2项

- Considerations for the Development of Blood Collection, Processing, and Storage Systems for the Manufacture of Blood Components Using the Buffy Coat Method; Guidance for Industry

- Collection of Platelets by Automated Methods; Draft Guidance for Industry
- Recommendations for Testing Blood Donations for Hepatitis B Virus; Guidance for Industry
- Revised Recommendations to Reduce the Risk of Transfusion-Transmitted Malaria; Guidance for Industry
- Recommendations for Testing Blood Donations for Human T-lymphotropic Viruses I and II; Draft Guidance for Industry
- Frequently Asked Questions - Cell and Gene Therapy Products; Guidance for Industry

另有29项（完整列表请见官方页面）

CDRH（FY2026） — 20项 | [官方页面](#)

类别分布：|UC 9项、|A 7项、|B 3项、||A 1项

- Validation of Diagnostic Tests for Emerging Pathogens following a Declaration and Determination under Section 564
- Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices
- Predetermined Change Control Plans for Medical Devices
- Incorporating Voluntary Patient Preference Information over the Total Product Life Cycle
- Enforcement Discretion Policy for Premarket and Other Requirements for NIOSH-Approved Air Purifying Respirators
- Menstrual Products - Labeling and Performance Testing Recommendations

另有14项（完整列表请见官方页面）

重要度（★）评定标准

行业战略方向参考

本周中国企业未直接涉及，但值得中国创新药与医疗器械企业关注的国际动态（自动选定）

本周无值得特别关注的境外标志性获批。

本周观察要点 Key Observations

基于本周数据的中立观察，供海外业务团队参考，不构成监管/投资建议

- 1 数据显示，本周中国医疗企业FDA获批数量出现显著波动，从上周的14件降至本周的0件。这种短期内的剧烈变化值得市场关注。

2 值得关注的是，单周获批数量的清零现象较为罕见。后续几周的数据对于判断这是否为暂时性波动，或是否存在其他潜在影响因素至关重要。

3 可留意观察，FDA审批节奏本身存在不确定性。本周获批数量的急剧下降，也反映出企业在规划海外注册申报时，需考虑审批周期的动态变化。

随附Excel数据表 — 不只是“附件”

本报告订阅包含完整结构化Excel数据表，可直接导入企业内部数据库或BI工具

- **FDA Product Code（产品分类代码）** — 快速比对同类竞品、追踪产品线历史审批记录
- **审查部门 / Advisory Committee** — 辅助判断审批难度
- **申请受理日 / 批准日 / 审查天数** — 全量原始字段，可自行重新统计
- **全量器械 / 警告信明细** — 覆盖当周全部公开记录

 已启动数据累积：年度排行榜、企业季度趋势、省份长期变化等"时间序列"分析，自首期起逐周累积，订阅越久趋势分析价值越高。

本报告基于美国食品药品监督管理局（FDA）公开数据自动生成。"本周数据事实"区为原始数据的直接计算结果；其余解读性内容使用生成式AI辅助处理与翻译，仅供市场情报参考，不构成监管、法律或投资建议。审查天数为申请受理日与批准日之差，不代表企业实际研发周期。省份归属基于企业注册城市/地址推定。报告数据范围：2026-08-06 ~ 2026-08-12。© 2026 Troy Technical.

 本报告仅授权注册个人订阅者本人使用。禁止转载、复制、转发或与他人分享本报告及随附Excel文件。



使用条款与免责声明

(个人版 · 仅限本人使用)

感谢订阅《FDA中国企业情报周报》。使用本报告及随附文件前，请仔细阅读以下条款。

1. 数据来源与AI辅助生成

本报告所载数据均来源于美国政府公开出版物，包括美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站、联邦公报（Federal Register）及 openFDA 数据库。为从海量监管数据中提炼可用情报，本报告使用生成式人工智能（大语言模型）进行数据处理、摘要与战略解读的辅助生成。

2. 准确性与AI幻觉免责

尽管我们在AI辅助生成后进行人工复核以减少错误，但机器学习模型的特性意味着可能偶发**翻译偏差、语境误读或事实性错误（即"AI幻觉"**）。我们不保证所提供信息的100%准确性、完整性、时效性或对特定用途的适用性。涉及需要核实的监管信息，请始终以FDA发布的英文原始文件为准。

3. 法律解释免责

报告中对FDA法规、警告信、分类规则等的中文说明与解读，为便于理解而作的**非官方概括，不构成对相关法律法规的权威解释**。任何法规的最终解释以FDA及美国相关主管部门发布的原文及官方释义为准。

4. 非专业建议

本报告仅为信息参考之市场情报，**不构成亦不应被视为**：

- 监管或法律建议**：不能替代关于FDA申报、合规或执法事务的专业法律/法规顾问意见；
- 投资建议**：不构成买卖任何证券或进行并购/许可交易的建议；
- 医疗建议**：不用于指导医疗专业人员或患者的临床决策；
- 药品或医疗器械推荐**：本报告仅为FDA已公开发布的批准、许可、警告信等信息之汇总整理与翻译，不对任何特定药品或医疗器械的疗效、安全性或优劣作出推荐、背书或比较性评价。

因依赖本报告信息而产生的任何直接或间接损失，发行方概不负责。

5. 授权使用与转载分发限制（个人版）

本报告及随附数据文件的全部知识产权归发行方所有。为保护本服务的价值，适用以下使用规则：

授权使用范围（个人订阅者本人）

本报告仅授权注册的个人订阅者本人使用。您可在本人的专业工作中参考本报告的数据与见解，但不得整篇复制、转载或再现本报告。

禁止使用范围（转载与分发）

禁止将本报告（HTML、PDF或Excel）转发或分发给同事、客户或任何第三方；禁止共享账号或登录凭证；禁止在网站、社交媒体公开发布任何部分，或转售本内容。

6. 订阅、自动续约及退款政策

本服务为定期订阅服务，将于每期结算周期结束时自动续费，除非您在续费日前完成取消，否则将自动向您登记的付款方式扣款。系统将在续费日前发送提醒邮件。如需取消订阅，请登录 troy-intelligence.com 的会员账户页面（Membership Account），在下次计费日之前完成取消操作。取消订阅仅停止后续扣款，不代表可对当期已收费申请退款。

退款政策：鉴于数字内容商品的特性，报告一经发送或计费周期一经开始，恕不接受退款。如您认为扣款有误，请在7日内联系 info@troy-technical.jp，我们将核实并处理您的申请。

7. 个人信息保护

为提供本服务，发行方仅收集并处理提供服务所必需的最少个人信息（姓名、电子邮箱地址及付款信息）。您的信息将通过负责本服务计费与会员管理的平台（troy-intelligence.com 会员系统及支付服务商）按其各自的隐私政策进行处理。发行方不会将您的个人信息出售或用于营销目的提供给第三方。

根据《中华人民共和国个人信息保护法》，您有权就发行方持有的您的个人信息，要求查阅、更正、补充、删除或限制处理。如需行使上述权利，请联系 info@troy-technical.jp，我们将在合理期限内予以处理。

8. 责任限制

在适用法律允许的最大范围内，发行方就本服务产生的任何索赔的累计责任，不超过您在索赔发生前三（3）个月内支付的订阅费用总额。在任何情况下，发行方均不对任何间接、附带、特殊或后果性损害承担责任。

9. 服务持续性声明

本服务的核心功能高度依赖第三方生成式AI（大语言模型）服务。若该等第三方服务的**供应政策、费用结构、使用条款发生重大变更，或服务中止/无法获取**，导致本服务的品质、成本结构或运营已无法合理维持，发行方保留**暂停或终止本服务**的权利。如需终止服务，将提前至少30天以电子邮件通知订阅者，并就已收取但尚未提供的订阅期间费用按比例退还。发行方将尽合理努力维持服务稳定，惟不保证本服务将无限期持续提供。

10. 中国企业相关数据的特别免责

企业身份与国别识别：本报告对中国企业的识别基于FDA公开数据中的国别代码与企业名称匹配，可能存在误判、遗漏或重名混淆。企业名称、所属省份等信息为依据公开地址推定，不保证完全准确。

与中国国内数据的差异：本报告数据来源为美国FDA公开数据库，可能与中国国内数据库（如药智网、医械数据等）在口径、范围与时间上存在差异或滞后，不应作为唯一依据。

竞品情报与战略解读：报告中的竞品对标、战略方向、观察要点等内容为基于公开数据的AI辅助分析观点，仅供参考，不代表对相关企业经营状况的事实判断或评价。

合规与敏感事项：涉及出口管制、制裁、地缘政治及跨境数据等敏感领域，订阅方须自行确保其使用行为符合中华人民共和国及美国的相关法律法规（包括但不限于《数据安全法》《个人信息保护法》《出口管制法》等）。本报告不构成对中美监管事务的法律意见。

11. 适用法律与争议解决

本条款受日本国法律管辖。因本条款或本服务产生的争议，应首先通过善意协商解决；如30日内未能解决，提交日本商事仲裁协会（JCAA）依其商事仲裁规则在东京以英文进行仲裁，仲裁裁决为终局并对双方具有约束力。

12. 条款变更

我们保留随时更新本条款的权利。重大变更将在生效前至少14天通过电子邮件通知订阅者。

© 2026 Troy Technical. 保留所有权利。 / 发行方: Troy Technical / 最后更新: 2026年6月 / 联系方式: info@troy-technical.jp