

FDA WEEKLY INTELLIGENCE

FDA Intelligence

報告期間：2026-08-13 ~ 2026-08-19 | 資料來源：美國FDA openFDA / ClinicalTrials.gov

生成日期：2026年08月23日

訂閱方案：個人版

目錄 CONTENTS

本週數據事實 Key Numbers	2
重點企業觀察 Top Company Watch	2
競爭基準比較 Benchmark	3
產業聚落分布 Regional Distribution	4
分類動向（依科別分類）	4
台灣出口情報地圖 Taiwan Export Intelligence	4
自主研發生技里程碑追蹤 Self-Developed Biologics Tracker	4
CDMO、製造品質監測 Manufacturing Quality Watch	5
FDA法規動態 Guidance & Rules	5
 17 未來FDA法規事件行事曆	7
—  Weekly Outlook	7
—  本週焦點事件 (Editor's Picks)	7
—  與上週相比的變化	7
—  未來FDA確定日程（FDA官方·非預測）	8
—  企業揭露的PDUFA目標審查日	8
—  年度指南制定計畫（CDER/CBER/CDRH）	12
本週觀察要點 Key Observations	13
隨附Excel資料 — 不只是「附件」	13
 使用條款與免責聲明（個人版、限本人使用）	15

Troy-Technical | 依據openFDA、Federal Register及FDA官方網站公開資料自動生成

WEEKLY INTELLIGENCE

FDA台灣醫藥、醫材與CDMO產業情報週報

報告期間：2026-08-13 ~ 2026-08-19 | 資料來源：美國FDA openFDA / ClinicalTrials.gov

※ 上述報告期間以藥品（NDA/BLA）核准日為準。醫療器材（510(k)/PMA）之FDA公開較晚，對象期間為 2026-08-02 ~ 2026-08-08。

本週5分鐘速讀

1. 本週台灣廠商於美國FDA醫療器材上市前審查，未有任何510(k)、PMA或De Novo案件獲准。
2. 數據顯示本週核准暫歇。廠商應關注FDA整體審查時程趨勢，可能影響未來案件的預期時間表。
3. 建議法規部門可藉此檢視送件組合與策略，特別是針對審查時程較長或資料要求較複雜的產品。

本週無跨多章節提及之顯著焦點事件，故未選出Editor's Pick。

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醫療器材新核准案件為0件。

 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。本週暫無顯著之時序變化。

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

2026-08-06

藥華醫藥
PharmaEssentia

本週無FDA相關更新

適應症/對象疾病

Primary Myelofibrosis, Myeloprolif

Phase

Phase 3

狀態

進行中(停止招募)

最新更新

2026-08-13

台灣神隆 ScinoPharm
Taiwan

本週未見重大法規動態

保瑞藥業 Bora
Pharmaceuticals

本週未新增公開資訊

雅博 Apex Medical

本週無動態

泰博科技 Taidoc
Technology

本週無FDA相關更新

台灣先進手術醫療器材
Taiwan Surgical

本週未見重大法規動態

智擎生技 PharmaEngine

本週未新增公開資訊

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

高端疫苗 Medigen
Vaccine Biologics

本週無FDA相關更新

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

0

台灣廠商FDA器
材核准

10

中國廠商

1

日本廠商

2

韓國廠商

一天

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

本週資料無

分類動向（依科別分類）

依本週核准件數排序

本週無核准資料

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

本週無資料

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 2026-08-06

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

追蹤試驗 P1101 in Treating Patients With Early PMF or Overt PMF at Low or Intermediate-1 Risk

Phase Phase 3 狀態 進行中(停止招募) 最新更新 2026-08-13

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

Tianjin Kilo Pharmaceutical Sci-tech Co., Ltd. (中國企業)

FDA公布日 2026-08-18 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

違規類型：CGMP/Active Pharmaceutical Ingredient (API)/Adulterated/Misbranded

本函未引用具體21 CFR條款編號（依FD&C Act相關條款認定，常見於原料藥/API的CGMP警告信）。出口型企業仍可留意FDA明示的違規類型（CGMP/Active Pharmaceutical Ingredient (API)/Adulterated/Misbranded）所涉及的一般性品質管理環節。

本期報告期間內暫無直接來自台灣企業的警告信案例。上方為亞洲同業代表性案例，供出口型企業自我檢核參考。

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**Advisory Committee; Oncologic Drugs Advisory Committee; Renewal**

公告：腫瘤藥物諮詢委員會續期，將持續為腫瘤藥物審查提供專業建議，影響藥廠新藥開發與上市策略。

Notice**Advisory Committee; Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee; Renewal**

公告：心血管與腎臟藥物諮詢委員會續期，持續為相關藥物審查提供專業建議，影響藥廠新藥開發與上市策略。

Notice

Advisory Committee; Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee; Renewal

公告：內分泌與代謝藥物諮詢委員會續期，持續為相關藥物審查提供建議，影響藥廠新藥開發與上市策略。

Notice

Potency Assessment of Active Immunotherapy Products; Draft Guidance for Industry; Availability

公告：活性免疫療法產品效力評估草案指引，可能影響未來開發與審查流程，值得持續關注。

Notice

Frequently Asked Questions-Developing Potential Cellular and Gene Therapy Products; Final Guidance for Industry; Availability

公告：細胞與基因療法產品開發最終指引，為企業提供明確法規依據，有助遵循與加速產品上市。

Notice

Determining Whether To Submit an ANDA or a 505(b)(2) Application; Draft Guidance for Industry; Availability

公告：判斷提交ANDA或505(b)(2)申請草案指引，可能影響藥品申請策略與審查流程，值得持續關注。

Notice

Testosterone Use in Menopausal Women; Public Workshop; Request for Comments

公告：停經婦女睪固酮使用研討會徵求意見，將影響未來相關法規與產品開發方向，值得關注。

Proposed Rule

Medical Devices; Classification of Accessories Distinct From Other Devices; Proposed List of Accessories Suitable for Class I; Request for Comments

擬議規則：醫療器材配件分類，擬將部分配件列為第一類，徵求意見，可能影響法規分類與上市要求。

Proposed Rule

Gastroenterology-Urology Devices; Reclassification of Diagnostic Endoscopic Light Source Systems To Be Renamed Cystoscopic Systems Intended as an Aid for Detection of Bladder Cancer

擬議規則：胃腸泌尿科設備，擬重新分類膀胱癌診斷內視鏡系統，可能影響相關醫療器材的法規要求。

Rule

Hematology and Pathology Devices; Reclassification of In Situ Hybridization Test Systems for Use With a Corresponding Approved Oncology Therapeutic Product

規則：血液病理設備，重新分類原位雜合檢測系統，明確法規要求，影響相關診斷產品開發與上市。

July 17

未來FDA法規事件行事曆



Weekly Outlook

本週值得關注的事項包括Zilganersen（2026-09-22）、zilurgisertib（2026-09-26）。此外，zanidatamab的PDUFA目標審查日還有2天。在Guidance Agenda中，CDER的Generics類別數量最多，共24項。

本文係依既有集計資料（優先度、剩餘天數、分類件數）以範本機械產生，不包含前瞻性推測。



本週焦點事件 (Editor's Picks)

僅依據優先度（★評等）與臨近程度（剩餘天數）機械選定的本週重點事項。

日期	重要度	事項	類別
2026-09-22 30天後	★★★★★	Zilganersen	PDUFA
2026-09-26 34天後	★★★★★	zilurgisertib	PDUFA
2026-09-30 38天後	★★★★★	apitegromab	PDUFA
2026-08-25 2天後	★★★★☆	zanidatamab	PDUFA
2026-08-25 2天後	★★★★☆	zanidatamab	PDUFA



與上週相比的變化

類別	件數
----	----

NEW 新增 (PDUFA 0 / AdCom 3 / Guidance 0)

3

17 延後·日程變更

0

撤回·刪除

1

新增詳情 (PDUFA、AdCom)

- [AdCom] Advisory Committee; Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee; Renewal (2026-08-27)
- [AdCom] Advisory Committee; Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee; Renewal (2026-08-27)
- [AdCom] Advisory Committee; Oncologic Drugs Advisory Committee; Renewal (2026-09-01)

撤回·刪除詳情

- [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

未來FDA確定日程 (FDA官方·非預測)

本區塊不包含任何預測，僅收錄FDA官方已發布的確定資訊，並附出處連結。

開會日期	重要度	諮詢委員會/議題	相關 產品/ 企業	出處
2026-08-27 4天後	★★★★☆	Advisory Committee; Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee; Renewal	—	Federal Register
2026-08-27 4天後	★★★★☆	Advisory Committee; Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee; Renewal	—	Federal Register
2026-09-01 9天後	★★★★☆	Advisory Committee; Oncologic Drugs Advisory Committee; Renewal	—	Federal Register
2026-10-16 54天後	★★★★☆	Gastroenterology-Urology Devices; Reclassification of Diagnostic Endoscopic Light Source Systems To Be Renamed Cystoscopic Systems Intended as an Aid for Detection of Bladder Cancer	—	Federal Register

企業揭露的PDUFA目標審查日

本清單係依企業於SEC申報文件、正式新聞稿及投資人關係資料中揭露之資訊編製，並非FDA公布之全面官方日程表。日程可能變更、延後或取消。於進行投資、法規因應或業務決策前，請務必查核所附一手資料來源。

已確定（年月日明確）

目標審查日	重要度	藥品名稱	企業	適應症	出處
2026-08-25 2天後	★★★★☆	zanidatamab	Jazz Pharmaceuticals plc	first-line (1L) gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-08-25 2天後	★★★★☆	zanidatamab	Zymeworks Inc.	first-line (1L) HER2-positive (HER2+) locally advanced or metastatic gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-22 30天後	★★★★★	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Alexander disease (AxD)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-26 34天後	★★★★★	zilurgisertib	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-30 38天後	★★★★★	apitegromab	Scholar Rock	spinal muscular atrophy (SMA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-10-26 64天後	★★★★★	Bepirovirsen	IONIS PHARMACEUTICALS INC (IONS) (CIK 0000874015)	chronic hepatitis B (CHB)	SEC 8-K (Press Release)
2026-10-30 68天後	★★★★★	INO-3107	INOVIO PHARMACEUTICALS, INC.	Recurrent Respiratory Papillomatosis (RRP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-14 83天後	★★★★★	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 96天後	★★★★★	BBP-418	BridgeBio Pharma, Inc.	LGMD2I/R9	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-27 96天後	★★★★★	—	BridgeBio ※摘自BridgeBio Pharma, Inc.的揭露文件	—	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-30 99天後	★★★★★	Povetacicept	Vertex	immunoglobulin A nephropathy (IgAN)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-03 102天後	★★★★★	zanzalintinib	Exelixis, Inc.	metastatic colorectal cancer	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-12 111天後	★★★★★	Quimilza TM	Vanda Pharmaceuticals Inc.	Generalized Pustular Psoriasis (GPP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-27 126天後	★★★★★	relutrigine	Praxis Precision Medicines, Inc.	SCN2A and SCN8A developmental and epileptic encephalopathies (DEEs)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-30 129天後	★★★★★	bezucastinib	Cogent Biosciences, Inc.	NonAdvSM	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-06 136天後	★★★★☆	ANKTIVA	ImmunityBio, Inc.	BCG-unresponsive NMIBC with papillary disease without CIS	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-21 151天後	★★★★★	z-rostudirsen	Dyne Therapeutics, Inc.	Duchenne muscular dystrophy (DMD) amenable to exon 51 skipping	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-29 159天後	★★★★★	ulixacaltamide	Praxis Precision Medicines, Inc.	Essential Tremor	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-23 184天後	★★★★☆	ZORYVE cream 0.05%	Arcutis Biotherapeutics, Inc.	mild to moderate atopic dermatitis in infants aged 3 to 24 months	SEC 8-K (Press Release)

2027-02-27 188天後	★★★★★	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)
2027-02-28 189天後	★★★★☆	VOXZOGO	BioMarin Pharmaceutical Inc.	achondroplasia	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-01 221天後	★★★★★	Pitolisant GR	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-28 248天後	★★★★★	Varegacestat	Immunome, Inc.	desmoid tumors	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-01 251天後	★★★★★	AXS-12	Axsome Therapeutics, Inc.	cataplexy in narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-08 258天後	★★★★★	encaleret	BridgeBio Pharma, Inc.	ADH1	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-27 277天後	★★★★★	obexelimab	Zenas BioPharma, Inc.	Immunoglobulin G4-Related Disease (IgG4-RD)	SEC 8-K (Press Release)

部分揭露（僅季度/月份/半年度）

預計時間	重要度	藥品名稱	企業	出處
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（具體時間待定）	★★★★★	Pitolisant HD	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具體時間待定）	★★★★★	WAKIX (pitolisant)	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	SEC 8-K (Press Release)

2028年（具體時間待定）	★★★★★	EPX-100 (clemizole hydrochloride)	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具體時間待定）	★★★★★	Pitolisant	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)

年度指南制定計畫（CDER/CBER/CDRH）

各中心每年發布的“正在考慮制定”的指南主題清單。各項目沒有確定的發布日期，FDA不保證清單中的所有項目都會發布。

CDER（CY2026） — 85項 | [官方頁面](#)

類別分布：Generics 24項、Pharmaceutical Quality/CMC 10項、Clinical/Medical 9項、Administrative/Procedural 8項、Compounding 8項、Biosimilars 6項等

- 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項（完整清單請見官方頁面）

CBER（CY2026） — 35項 | [官方頁面](#)

類別分布：Therapeutic Products 19項、Vaccines and Allergens 9項、Blood and Blood Components 5項、Other 2項

- 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項（完整清單請見官方頁面）

CDRH (FY2026) — 20項 | [官方頁面](#)

類別分布：|UC 9項、|A 7項、|B 3項、||A 1項

- 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項（完整清單請見官方頁面）

重要度（★）評定標準

- ★★★★★ 重大核准·市場影響最大
- ★★★★☆ 特定產品AdCom·BLA/NDA新藥核准相關
- ★★★☆☆ 諮詢委員會（未與特定產品掛鉤的一般事項）
- ★★☆☆☆ 委員會運作·程序通知
- ★☆☆☆☆ 程序性公開會議

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

本週無台灣企業FDA醫療器材核准案件

→ 核准空窗期可能反映審查節奏波動，而非市場需求下降，建議持續觀察後續案件累積情形

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：2026-08-13 ~ 2026-08-19.

本報告的生成原則：所有敘述均僅以一手資訊（FDA官方資料庫、核准函原文）為依據，設計上不允許AI憑空創作事實。與多個公開資料庫交叉核對以驗證一致性。重點案例均在實際核實FDA核准函原文後才予以敘述。

 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）。您的資料將透過本服務之會員管理及付款平台（troy-intelligence.com會員系統及付款代理商）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 — 團隊版・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