

FDA Intelligence

报告期间：2026-08-27 至 2026-09-02 | 数据来源：美国FDA openFDA公开数据库

生成日期：2026年09月05日

订阅方案：个人版

目录 CONTENTS

本周数据事实 Key Numbers	2
本周概览 Weekly Overview	2
本周企业排行榜 Ranking	4
按类别对标 Benchmark（分类内比较）	5
省份分布 Provincial Distribution	6
中国企业FDA动态（按领域分类）	6
本周焦点企业 Spotlight	9
同业警示：FDA警告信	9
中国制造药品召回 China-Manufactured Drug Recalls	9
— 进口警示动态 Import Alert Watch（Import Alert 66-40）	10
中国医药企业动态 NDA/BLA & ANDA	10
对外授权验证追踪 Licensing-Out Tracker — 追踪中 5 项	10
FDA法规动态 Guidance & Rules	11
 未来FDA监管事件日历	11
—  Weekly Outlook	12
—  本周焦点事件 (Editor's Picks)	12
—  与上周相比的变化	12
—  未来FDA确定日程（FDA官方·非预测）	13
—  企业披露的PDUFA目标审查日	13
—  年度指南制定计划（CDER/CBER/CDRH）	16
行业战略方向参考	17
本周观察要点 Key Observations	17
随附Excel数据表 — 不只是“附件”	18
 使用条款与免责声明（个人版·仅限本人使用）	19

FDA中国医疗器械&医药企业情报周报

报告期间：2026-08-27 至 2026-09-02 | 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 2026-08-10 至 2026-08-16。

本周速读 · 5分钟掌握

1. 本周数据显示，在产品分类中，“其他”类以9件居首位，“监测与检测设备”类以2件次之。
2. 本周Mobility Scooter (INI)审查周期为201/209天，该分类内本周平均审查周期为205天。
3. 本周数据显示，来自北京市、广东省、浙江省的申请合计10件，占全部14件申请总数的71%。

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）

- 1 分类中“其他”以 9 件居首，“监测与检测设备”以 2 件次之。
- 2 Mobility Scooter (W3483, W3483A) (Product Code: INI) 本周审查周期：201/209 天，本周该分类内平均 205 天（不同分类的审查期限本身不同，因此不与其他分类比较）。
- 3 北京市、广东省、浙江省 合计 10 件，占全部 14 件的 71%。

北京市 已连续 2 周位居许可数省份榜首。

本周概览 Weekly Overview

★ 本周焦点

Shenzhen Goodwind Technology Development Co., Ltd.

本周获得许可 1 项（主力领域：其他），许可数并列第一（长尾类别除外后，并列企业共 12 家）

重点企业动态（龙头21社）

Intco Medical 英科医疗 本周无FDA动态

YTD 2件（累计3件） 距上次事件 89 天

Mindray 迈瑞医疗 本周无FDA动态

YTD 4件（累计102件） 距上次事件 72 天

MicroPort 微创医疗 本周无FDA动态

YTD 1件（累计3件） 距上次事件 151 天

United Imaging 联影医疗 本周无FDA动态

YTD 6件（累计84件） 距上次事件 39 天

Lepu Medical 乐普医疗 本周无FDA动态

YTD 0件（累计7件） 距上次事件 3109 天

SonoScape 开立医疗 本周无FDA动态

YTD 1件（累计47件） 距上次事件 113 天

Edan Instruments 理邦仪器 本周无FDA动态

YTD 3件（累计94件） 距上次事件 30 天

Yuwell 鱼跃医疗 本周无FDA动态

YTD 4件（累计15件） 距上次事件 30 天

WeGo 威高 本周无FDA动态

YTD 0件（累计7件） 距上次事件 1262 天

Wandong Medical 万东医疗 本周无FDA动态

YTD 0件（累计1件） 距上次事件 7976 天

Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals 恒瑞医药 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

BeiGene 百济神州 本周无FDA动态

YTD 2件（累计27件） 距上次事件 11 天

Innovent Biologics 信达生物 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

Junshi Biosciences 君实生物 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

RemeGen 荣昌生物 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

WuXi Biologics 药明生物 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

WuXi AppTec 药明康德 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

Asymchem 凯莱英 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

Porton Pharma Solutions 博腾股份 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

Zhejiang Huahai Pharmaceutical 华海药业 本周无FDA动态

本次自动比对未能确认历史记录（可能因美国子公司/合作伙伴名义申报）

Hainan Poly Pharm 普利制药 本周无FDA动态

YTD 1件（累计8件） 距上次事件 99 天

本周新进入者

- Hangzhou Ruidi Biotechnology, Ltd. — Steep Pulse Ablation Instrument (including Disposable Sterile Steep Pulse Probe) (SPA-C02); Disposable Sterile Steep Pulse Probe (NPA-DJ01); Probe connection line (NPA-LX-02) ( 首次FDA 510(k) 许可 — 新进入美国市场)
- Jiangsu Enjosim Medical Technology Co., Ltd. — Disposable Pen Injector (KXYC-03C02, KXYC-03A03) ( 首次FDA 510(k) 许可 — 新进入美国市场)

长尾类别汇总：另有 2 件获得许可（差异化较低或产品高度同质化，未纳入以上评选，完整清单见随附Excel数据表） 主要领域：康复与行动辅助 / 主要产地：浙江省（2件）。涉及企业：Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co., Ltd.

本周企业排行榜 Ranking

许可/批准数量 Top 5

- 1

Shenzhen Goodwind Technology Development Co., Ltd.

1 件
- 2

Shenzhen Jianchao Intelligent Technology Co., Ltd.

1 件
- 3

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

1 件
- 4

Beijing Nubway S&T Co., Ltd.

1 件
- 5

Hangzhou Ruidi Biotechnology, Ltd.

1 件

审查最快 Top 5（申请→决定天数）

- 1

Scivita Medical Technology Co., Ltd.

21 天

Single-use Flexible Ureteroscope (Single-use Flexible Ureteroscope: SUV-5C-B)
- 2

Beijing Nubway S&T Co., Ltd.

69 天

Q Switched Nd:YAG Laser machine (QLQW-01)
- 3

Shenzhen Jianchao Intelligent Technology Co., Ltd.

80 天

Hair Removal Device (R3C16-G Pro, R3C16-V Pro)
- 4

Shenzhen Goodwind Technology Development Co., Ltd.

88 天

Eye Recovery Pro (PH-e03)
- 5

Beijing Kreate Medical Co., Ltd.

88 天

Redermax® Antibacterial Wound Matrix

按类别对标 Benchmark（分类内比较）

※ 各国主力分类不同，因此不对总件数做跨国单纯比较，仅在相同分类内对标

分类	中国	日本	韩国
其他	72	7	9
康复与行动辅助	24	0	0
耗材与伤口护理	23	0	0
监测与检测设备	17	0	1
母婴护理	14	0	0
美容与家用健康设备	14	0	0
影像与诊断设备	13	2	1
脊柱与骨科植入物	3	0	0
生殖健康	1	0	0

YTD 2026累计（数据自本追踪启动之日起持续累积，早期数值可能偏低）

14

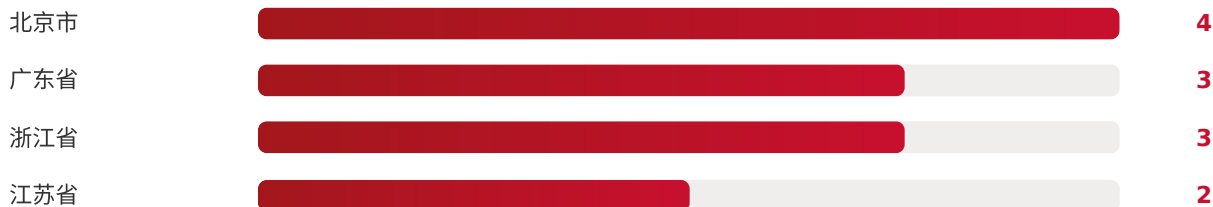
中国企业本周FDA器械许可

170天

中国企业本周平均审查周期（全分类混合，仅供参考）

省份分布 Provincial Distribution

基于申请企业注册城市/地址归属省份统计



未判定（无法根据注册地址、企业名称确定省份的案例）：2件

中国企业FDA动态（按领域分类）

按本周许可/批准数量排序 | 审查天数 = 申请受理日至决定日

其他

9 件

平均审查 151 天

本周平均 151 天 | 上周 151 天 | 年内平均 191 天

产品	申请企业	路径	申请→决定
Eye Recovery Pro (PH-e03)	Shenzhen Goodwind Technology Development Co., Ltd.	510(k)	88 天
Hair Removal Device (R3C16-G Pro, R3C16-V Pro)	Shenzhen Jianchao Intelligent Technology Co., Ltd.	510(k)	80 天
Hemoclip (511 series, 543 series)	Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.	510(k)	235 天
Q Switched Nd:YAG Laser machine (QLQW-01)	Beijing Nubway S&T Co., Ltd.	510(k)	69 天
Steep Pulse Ablation Instrument (including Disposable Sterile Steep Pulse Probe) (SPA-C02); Disposable Sterile Steep Pulse Probe (NPA-DJ01); Probe connection line (NPA-LX-02)	Hangzhou Ruidi Biotechnology, Ltd.	510(k)	253 天
High Intensity Focused Electromagnetic Stimulation Device (FE60)	Beijing Winkonlaser Technology Limited	510(k)	258 天
UltraPrint Flexible Denture UV	Guangzhou Heygears IMC., Inc.	510(k)	90 天
Disposable Pen Injector (KXYC-03C02, KXYC-03A03)	Jiangsu Enjosim Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	262 天
Single-use Flexible Ureteroscope (Single-use Flexible Ureteroscope: SUV-5C-B)	Scivita Medical Technology Co., Ltd.	510(k)	21 天

监测与检测设备

2 件

平均审查 260 天

本周平均 260 天 | 上周 260 天 | 年内平均 220 天

产品	申请企业	路径	申请→决定
Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor (DBP-6194-P, DBP-6294B-P, DBP-6195P, DBP-6295B-P, DBP-6196P, DBP-6296B-P, DBP-61E1-P, DBP-62E1B-P, DBP-62E3B-P, DBP-61E2-P, DBP-62E2B-P, DBP-61E3-P, DBP-6173-P, DBP-6273B-P, DBP-6179-P, DBP-6279B-P)	Joytech Healthcare Co., Ltd.	510(k)	316 天
Portable Oxygen Concentrator (PO1 5B, PO1 6B)	BMC Medical Co., Ltd.	510(k)	205 天

康复与行动辅助

2 件

平均审查 205 天

本周平均 205 天 | 上周 205 天 | 年内平均 129 天

产品	申请企业	路径	申请→决定
Mobility Scooter (W3483, W3483A)	Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co., Ltd.	510(k)	201 天
Mobility Scooter (W3465, W3902 (S50 Carbon))	Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co., Ltd.	510(k)	209 天

耗材与伤口护理

1 件

平均审查 88 天

本周平均 88 天 | 上周 88 天 | 年内平均 140 天

产品	申请企业	路径	申请→决定
Redermax® Antibacterial Wound Matrix	Beijing Kreate Medical Co., Ltd.	510(k)	88 天

本周焦点企业 Spotlight

 本周 WINNER

Shenzhen Goodwind Technology Development Co., Ltd.

本周获得许可/批准 1 项（主要领域：其他）：

- Eye Recovery Pro (PH-e03)

Shenzhen Goodwind Technology Development Co., Ltd. 本周以 1 项许可数居首，主力领域为其他，显示其在该领域的持续申报能力。

同业警示：FDA警告信

同业近期收到FDA警告信（Warning Letter）的案例，供QA/法规事务部门参考自查

Reliance Life Sciences Private Limited（印度企业）

近期关注案例 | FDA公布日 2026-09-01 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

违规类型：CGMP／制剂成品／掺假（FD&C法上的法律分类）（这是因CGMP不符合等情形而成立的法律分类，并不必然表示产品实际不符合质量标准）

本函引用条款：21 CFR 211.194(a)；21 CFR 211.113(b)；21 CFR 211.34。出口型企业可对照上述条款自查相应的质量与合规环节。

本周警告信国别分布：印度 2 美国 2 德国 1

出典：<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/reliance-life-sciences-private-limited-730801-08182026>

本报告期间内暂无直接来自中国大陆企业的警告信案例。上方为亚洲同业代表性案例，供出口型企业参考。

中国制造药品召回 China-Manufactured Drug Recalls

依FDA召回记录产品说明文中明示的制造国标注（如"Manufactured in"/"Made in"）判定（非召回执行企业之国籍，产品说明文无制造国标注的记录不在判定范围内），与"值得信赖的制造伙伴"这一产业品牌形象直接相关

本期报告范围内未发现明确标注为中国制造的药品FDA召回案例（产品说明文中无制造国标注的记录不在判定范围内）。

进口警示动态 Import Alert Watch (Import Alert 66-40)

Detention Without Physical Examination (DWPE) — 收载企业的产品将在美国入境时被自动扣留

156

现行收录中的中国企业

0

本周新增收录 (中国企业)

0

本周解除 (中国企业)

0/0

YTD 新增/解除

数据来源：FDA Import Alert官方页面 (66-40)，每周自动追踪。收载/解除以企业名称与地址的完全匹配判定。

中国医药企业动态 NDA/BLA & ANDA

中国创新药企业 (NDA/BLA) 与仿制药/原料药企业 (ANDA) 在FDA的批准动态，本周共 0 项 (创新药 0 / 仿制药 0)

本周无中国医药企业相关NDA/BLA/ANDA批准记录。

对外授权验证追踪 Licensing-Out Tracker — 追踪中 5 项

中国生物科技对外授权 (License-out) 案件的FDA动态验证，本周有实际FDA动态的案件会在此高亮显示，其余案件持续追踪现状

授权方	合作方	技术/管线	现状
百利天恒	Bristol Myers Squibb	BL-B01D1 (EGFR×HER3双特异性抗体ADC，通过子公司SystImmune)	进行中
康方生物	Summit Therapeutics	ivonescimab (AK112, PD-1/VEGF双特异性抗体，覆盖美加欧日市场)	进行中
科伦博泰	Merck (MSD)	7种临床前ADC产品组合 + SKB264 (TROP2靶向ADC)	进行中
荣昌生物	Seagen (现Pfizer旗下)	disitamab vedotin (RC48, HER2靶向ADC，除中国及亚洲部分地区外的全球权利)	进行中
传奇生物	Janssen Biotech (Johnson & Johnson旗下)	cilta-cel (BCMA靶向CAR-T细胞疗法，现CARVYKTI)	已商业化成功

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 **Advancing Development of Botanical Drug Products; Request for Information**

FDA公告征集植物药产品开发信息，旨在优化监管路径，或将影响企业研发策略与审批流程。

Notice **Determination That PHENAPHEN WITH CODEINE NO. 3 (Acetaminophen; Codeine Phosphate) Oral Capsules, 325 Milligrams and 30 Milligrams, and PHENAPHEN WITH CODEINE NO. 4 (Acetaminophen; Codeine Phosphate) Oral Capsules, 325 Milligrams and 60 Milligrams, Were Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness**

FDA裁定PHENAPHEN WITH CODEINE口服胶囊未因安全或有效性原因退市，为仿制药申请提供依据。

Notice **Determination That CARAFATE (Sucralfate) Oral Suspension, 1 Gram/10 Milliliters, Was Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness**

FDA裁定CARAFATE口服混悬液未因安全或有效性原因退市，为仿制药申请提供依据。

Notice **Pharmacokinetics in Patients With Impaired Hepatic Function: Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosage; Draft Guidance for Industry; Availability**

FDA发布肝功能受损患者药代动力学研究草案指南，指导新药研发、临床试验设计及剂量影响。

Notice **Issuance of Priority Review Voucher; Rare Pediatric Disease Product; GENGLYCOS (parisglasgene breCAPARVovec-opnr)**

FDA公告向罕见儿科疾病产品GENGLYCOS发放优先审评凭证，可加速未来其他产品审批。

Notice **Determination That NAMENDA (Memantine Hydrochloride) Tablets, 5 Milligrams and 10 Milligrams, Were Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness**

FDA裁定NAMENDA片剂未因安全或有效性原因退市，为仿制药申请提供依据。

Notice **Rahim Shafa; Denial of Hearing; Final Debarment Order**

FDA公告对Rahim Shafa发布最终禁令，禁止其参与药品行业活动，影响其职业生涯。



Weekly Outlook

本周值得关注的事项包括Zilganersen (2026-09-22)、zilurgisertib (2026-09-26)。在Guidance Agenda中，CDER的Generics类别数量最多，共24项。

本文基于既有汇总数据（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。



本周焦点事件 (Editor's Picks)

仅依据优先级（★评级）与临近程度（剩余天数）机械选定的本周重点事项。

日期	重要度	事项	企业	类别
2026-09-22 17天后	★★★★★	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	PDUFA
2026-09-26 21天后	★★★★★	zilurgisertib	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	PDUFA
2026-09-30 25天后	★★★★★	apitegromab	Scholar Rock	PDUFA
2026-10-26 51天后	★★★★★	Bepirovirsen	IONIS PHARMACEUTICALS INC (IONS) (CIK 0000874015)	PDUFA
2026-10-30 55天后	★★★★★	INO-3107	INOVIO PHARMACEUTICALS, INC.	PDUFA



与上周相比的变化

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

日程变更详情

- [PDUFA] encaleret: 2027-05-08 → 2027-05-07 (提前)



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
2026-09-16 11天后	★★★★☆	Pediatric Advisory Committee (PAC); Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments	—	Federal Register
2026-09-23 18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
2026-09-22 17天后	★★★★★	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Alexander disease (AxD)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-26 21天后	★★★★★	zilurgisertib	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-30 25天后	★★★★★	apitegromab	Scholar Rock	spinal muscular atrophy (SMA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-10-26 51天后	★★★★★	Bepirovirsen	IONIS PHARMACEUTICALS INC (IONS) (CIK 0000874015)	chronic hepatitis B (CHB)	SEC 8-K (Press Release)
2026-10-30 55天后	★★★★★	INO-3107	INOVIO PHARMACEUTICALS, INC.	Recurrent Respiratory Papillomatosis (RRP)	SEC 8-K (Press Release)

2026-11-14 70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)
2026-11-22 78天后	★★★★★	Deramioce	Capricor Therapeutics	Duchenne muscular dystrophy (DMD)	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-27 83天后	★★★★★	BBP-418	BridgeBio Pharma, Inc.	LGMD2I/R9	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-30 86天后	★★★★★	Povetacicept	Vertex	immunoglobulin A nephropathy (IgAN)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-03 89天后	★★★★★	zanzalintinib	Exelixis, Inc.	metastatic colorectal cancer	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-12 98天后	★★★★★	Quimilza TM	Vanda Pharmaceuticals Inc.	Generalized Pustular Psoriasis (GPP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-27 113天后	★★★★★	relutrigine	Praxis Precision Medicines, Inc.	SCN2A and SCN8A developmental and epileptic encephalopathies (DEEs)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-30 116天后	★★★★★	bezucastinib	Cogent Biosciences, Inc.	NonAdvSM	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-06 123天后	★★★★☆	ANKTIVA	ImmunityBio, Inc.	BCG- unresponsive NMIBC with papillary disease without CIS	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-21 138天后	★★★★★	z-rostudirsen	Dyne Therapeutics, Inc.	Duchenne muscular dystrophy (DMD) amenable to exon 51 skipping	SEC 8-K (Press Release)

2027-01-29 146天后	★★★★★	ulixacaltamide	Praxis Precision Medicines, Inc.	Essential Tremor	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-23 171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)
2027-02-27 175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)
2027-02-28 176天后	★★★★☆	VOXZOGO	BioMarin Pharmaceutical Inc.	achondroplasia	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-01 208天后	★★★★★	Pitolisant GR	Harmony Biosciences Holdings, Inc.	narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-28 235天后	★★★★★	Varegacestat	Immunome, Inc.	desmoid tumors	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-01 238天后	★★★★★	AXS-12	Axsome Therapeutics, Inc.	cataplexy in narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-07 244天后	★★★★★	encaleret	BridgeBio Pharma, Inc.	autosomal dominant hypocalcemia type 1, or ADH1	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-27 264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9月	★★★★★	Ameluz	Biofrontera Inc.	SEC 8-K (Press Release)
2028年（具体时间待定）	★★★★★	Pitolisant HD	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)

			Holdings, Inc.	
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	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 Allergenics 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

- ★★★★★ 重大批准·市场影响最大
- ★★★★☆ 特定产品AdCom·BLA/NDA新药批准相关
- ★★★☆☆ 咨询委员会（未与特定产品挂钩的一般事项）
- ★★☆☆☆ 委员会运营·程序通知
- ★☆☆☆☆ 程序性公开会议

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）

AIR Recon DL

FDA器械许可（510(k)）

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 分类中“其他”以 9 件居首，“监测与检测设备”以 2 件次之。

2 Mobility Scooter (W3483, W3483A) (Product Code: INI) 本周审查周期：201/209 天，本周该分类内平均 205 天（不同分类的审查期限本身不同，因此不与其他分类比较）。

3 北京市、广东省、浙江省 合计 10 件，占全部 14 件的 71%。

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：2026-08-27 ~ 2026-09-02。© 2026 Troy-Technical.

本报告的生成原则：所有陈述均仅以一手信息（FDA官方数据库、批准函原文等官方文件）为依据，设计上不允许AI凭空创作事实 • 与多个公开数据库交叉核对以验证一致性 • 重点案例均在实际核实FDA官方文件后才予以陈述，原文自动获取失败时会如实说明该情况，而非仍按已确认处理。

 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。

个人信息的跨境提供：支付处理由Stripe, Inc.（美国及其全球基础设施政策所涉各地节点）负责，AI辅助内容生成由Google LLC（Gemini API，服务器所在地依Google LLC全球基础设施政策而定）负责。因此，您的个人信息（姓名、电子邮箱及部分支付信息）可能被转移至境外。转移目的地国家/地区的个人信息保护制度详情，请参阅各服务商的隐私政策。如有疑问请联系 info@troy-technical.jp。

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。

13. 境外经营者信息公示

经营者名称	Troy-Technical（商号。位于日本的个体经营者，未登记为法人）
负责人	Hitoshi Tada
营业所在地	日本兵库县神户市中央区矶边通1丁目1番18号Casabella国际广场大厦707室（邮编651-0084）
电话	+81 90-2062-8461
电子邮箱	info@troy-technical.jp

© 2026 Troy-Technical. 保留所有权利。 / 发行方：Troy-Technical / 最后更新：2026年8月28日 / 联系方式：
info@troy-technical.jp