

FDA WEEKLY INTELLIGENCE

FDA Intelligence

보고 기간: 2026-07-30 ~ 2026-08-05 | 데이터 출처: 미국 FDA openFDA / ClinicalTrials.gov

생성일: 2026년 08월 11일

요금제: 개인판

목차 CONTENTS

이번 주 데이터 사실 Key Numbers	2
주요기업별 FDA 승인·규제 동향 (Top Company Watch)	3
경쟁 벤치마크 Benchmark	5
산업 클러스터 분포 Regional Distribution	5
분야별 동향(카테고리 분류)	5
라이선스아웃 검증 트래커 Licensing-Out Tracker — 추적 중 11건	7
글로벌 신약·효능보충 하이라이트 Global Drug Highlights	8
레퍼런스 의약품 워치 Reference Drug Watch	11
CDMO·제조 품질 모니터 Manufacturing Quality Watch	11
승인 후 이벤트 Post-Approval Events	12
FDA 법규 동향 Guidance & Rules	12
📅 향후 FDA 규제 이벤트 캘린더	14
— 📄 Weekly Outlook	14
— ★ 이번 주 주목 이벤트 (Editor's Picks)	14
— 🆕 지난주 대비 변경점	15
— 📅 향후 FDA 확정 일정 (FDA 공식·예측 아님)	16
— 🍷 기업 공시 기반 PDUFA 목표 심사일	16
— 📄 연간 가이드선 발표 예정(CDER/CBER/CDRH)	20
이번 주 핵심 포인트 Key Observations	21
첨부 Excel 데이터 — 단순 "부록"이 아닙니다	22
📖 이용약관 및 면책조항 (개인판 · 본인 전용)	24
👁 문의 Contact	27

Troy-Technical | openFDA·Federal Register·FDA 공식 사이트의 공개 데이터를 기반으로 자동 생성

WEEKLY INTELLIGENCE

FDA 한국 제약&의료기기&CDMO 인텔리전스 주간보고서

보고 기간: 2026-07-30 ~ 2026-08-05 | 데이터 출처: 미국 FDA openFDA / ClinicalTrials.gov

※ 위 보고 기간은 의약품(NDA/BLA) 승인일 기준입니다. 의료기기(510(k)/PMA)는 FDA 공개가 더 늦어 대상 기간이 2026-07-20 ~ 2026-07-26 입니다. 본문 전체에서 사용하는 「이번 주」라는 표현은 달력상 최근 1주일일 아니라, 항상 위에 명시된 대상 기간(그리고 의료기기의 경우 2026-07-20 ~ 2026-07-26)을 가리킵니다. 생성일(2026-08-11) 기준으로 최대 약 1개월 전 데이터입니다.

이번 구독에 포함된 자료 (총 3종)

① 본 보고서(PDF/HTML, 지금 보고 계신 문서) · ② 첨부 Excel 데이터북(1개 파일, 개인판/기업판 공통) · ③ 특전자료 **FDA 원문·대역집(Letter Collection)**(PDF, 이번 주 주요 사안의 FDA 승인문 한국어 번역+영어 원문 — 개인판/기업판 별도 파일로 각각 제공)

이번 호에 특전자료가 별도 첨부되지 않았다면 다운로드 페이지 또는 info@troy-technical.jp로 문의해 주십시오.

이번 주 5분 요약

1. 한국, FDA 510(k) 7건 승인. 전주 대비 600% 증가.
2. 정형외과 및 소화기/비뇨기 분야에서 각 2건의 승인 집중.
3. 심사 기간, 최단 29일-최장 304일(평균 145일) 분포.

이번 주는 여러 섹션에 걸쳐 교차 언급되는 두드러진 이슈가 없어 Editor's Pick을 선정하지 않았습니다.

이번 주 데이터 사실 Key Numbers

원자료를 직접 계산한 객관적 사실 (AI 추론이 아님)

- 1 이번 주 한국 기업의 미국 FDA 의료기기 승인(510(k) 7건) 총 7건이며, 같은 기간 중국은 13건, 일본은 1건이 각각 집계되었습니다.
- 2 이번 주 FDA 승인을 받은 한국 기업 7개사.
- 3 분야별로는 「정형외과」가 2건으로 최다, 「소화기/비뇨기」가 2건으로 후속.
- 4 지역별로는 경기도가 3건(43%)으로 최대 비중을 차지.
- 5 심사 기간은 최단 29일(VS-370CF, VS-370CT)에서 최장 304일(3d Cage Cervical)까지 분포, 전체 평균 145일.

↗ 이번 주 한국 기업 승인 7건, 지난주(1건) 대비 증가 6건(+600%).

주요기업별 FDA 승인·규제 동향 (Top Company Watch)

국내 주요 상장 제약/바이오/CDMO 기업을 매주 고정 추적 (FDA 승인·경고서한 + ClinicalTrials.gov 임상시험 최신 동향 통합) — 동향이 없는 주에도 정직하게 표기. ※ FDA 승인·경고서한은 상단에 명시된 보고서 대상 기간(2026-07-30 ~ 2026-08-05) 기준이나, ClinicalTrials.gov 임상시험 정보는 "현재 시점의 스냅샷"으로 각 항목의 "업데이트" 날짜가 대상 기간 이전이거나 이후일 수 있습니다 (임상시험은 등록기관이 자체 일정에 따라 갱신하므로, FDA 승인처럼 특정 주 단위로 발생하지 않습니다).

● 삼성바이오로직스 Samsung Biologics

동향 없음

ClinicalTrials.gov 데이터 미취득(이번 호 기준)

● 셀트리온 Celltrion

동향 없음

대상 질환	Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) (제 2형 당뇨병)
Phase	1
상태	완료
업데이트	2026-07-28

● SK바이오사이언스 SK Bioscience

동향 없음

대상 질환 **Varicella (Chickenpox) (수두)**
 Phase **3**
 상태 **모집 예정**
 업데이트 **2026-06-15**

● 한미약품 Hanmi Pharmaceutical

동향 없음

대상 질환 **Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM (제2형 당뇨병)**
 Phase **2**
 상태 **모집 중**
 업데이트 **2026-08-03**

● 유한양행 Yuhan Corporation

동향 없음

대상 질환 **Healthy Participants (건강한 피험자)**
 Phase **1**
 상태 **진행 중(모집 종료)**
 업데이트 **2026-07-28**

● 대웅제약 Daewoong Pharmaceutical

동향 없음

대상 질환 **Healed Erosive Esophagitis (치유된 미란성 식도염, 궤양이나 염증이 아문 상태)**
 Phase **3**
 상태 **모집 예정**
 업데이트 **2026-08-05**

● GC녹십자 GC Biopharma

동향 없음

대상 질환 **COVID - 19 (코로나19)**
 Phase **1**
 상태 **진행 중(모집 종료)**
 업데이트 **2026-07-27**

● 알테오젠 Alteogen

동향 없음

대상 질환 **Health, Subjective (건강한 성인의 주관적 건강상태 평가)**
 Phase **1**
 상태 **완료**
 업데이트 **2026-01-29**

● 리가캠바이오 (구 레고캠바이오)
LigaChem Biosciences

동향 없음

대상 질환 **Advanced Solid Tumors (진행성 고형암, 말기 또는 전이성 암)**
 Phase **1/Phase 2**
 상태 **모집 중**
 업데이트 **2026-07-24**

● 휴온스 Huons

동향 없음

대상 질환 **Dry Eye Disease (DED) (안구건조증)**
 Phase **2**
 상태 **모집 중**
 업데이트 **2026-07-01**

● 마일스톤 도달(승인·기술검증·임상완료, 첨부 Excel 표기: 주목) ● 진행 중(모집/관찰, 첨부 Excel 표기: 진행중) ● 리스크 신호(경고서한·임상중단, 첨부 Excel 표기: 리스크) — 치료 성패에 대한 판단이 아닌 객관적 진행 상태 기준.

경쟁 벤치마크 Benchmark

7

한국 기업 FDA 의료
기기 승인

13

중국 기업 FDA 의료
기기 승인

1

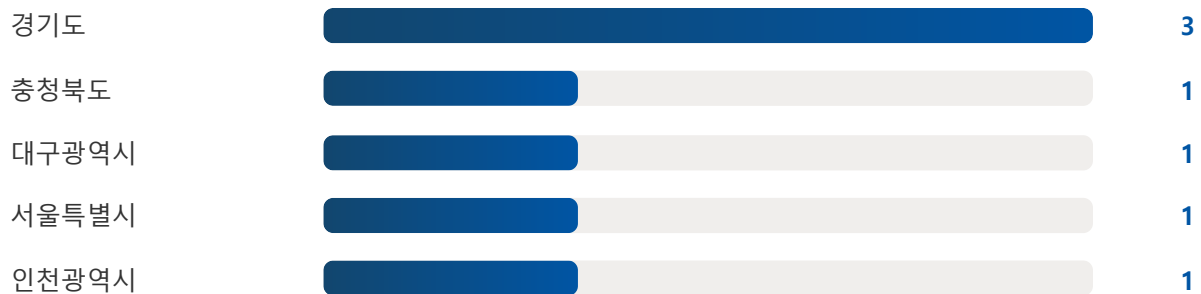
일본 기업 FDA 의료
기기 승인

145일

한국 기업 평균 심사
기간

산업 클러스터 분포 Regional Distribution

신청기업 등록 도시 기준 광역 지자체 분포



분야별 동향(카테고리 분류)

이번 주 승인 건수 순 정렬 · ※ "기타"는 치과·안과·성형외과/미용·영상진단·재활/물리치료·산부인과·소화기/비뇨기·심혈관·정형외과·신경외과의 10개 별도 분류에 포함되지 않는 FDA 제품 분류를 의미합니다(치과·영상진단은 그 자체가 별도 카테고리이며 "기타"에 포함되지 않습니다).

정형외과

2건

평균 심사기간 237일

(표본 3건 미만 — 전주 대비 비교 생략)

제품명	신청기업	승인구분	지역	심사기간
3d Cage Cervical [Code: ODP]	Fims Co., Ltd.	510(k)	경기도	304 일
QUATTRO Spinal system (Open Configuration); QUATTRO- GADGET Spinal system (MIS Configuration) [Code: NKB]	MANTIZ Co., Ltd.	510(k)	대구광역시	170 일

소화기/비뇨기

2건

평균 심사기간 140일

(표본 3건 미만 — 전주 대비 비교 생략)

제품명	신청기업	승인구분	지역	심사기간
VS-370CF, VS- 370CT [Code: FCX]	VISION MEDICAL Co., Ltd.	510(k)	인천광역시	29 일
EZ-Close™ (EZ Close Port Site Closing Device, EZ Close MAX Port Site Closing Device, EZ Close II Port Site Closing Device) [Code: GCJ]	Medical Impact	510(k)	경기도	252 일

기타

1건

평균 심사기간 116일

(표본 3건 미만 — 전주 대비 비교 생략)

제품명	신청기업	승인구분	지역	심사기간
Sleep Apnea Feature (v2.0) [Code: QZW]	Samsung Electronics Co., Ltd.	510(k)	경기도	116 일

치과

1건

평균 심사기간 56일

(표본 3건 미만 — 전주 대비 비교 생략)

제품명	신청기업	승인구분	지역	심사기간
One-Fil LC [Code: EJK]	Mediclus Co., Ltd.	510(k)	충청북도	56 일

영상진단

1건

평균 심사기간 91일

(표본 3건 미만 — 전주 대비 비교 생략)

제품명	신청기업	승인구분	지역	심사기간
SwiftMR [Code: QIH]	Airs Medical, Inc.	510(k)	서울특별시	91 일

라이선스아웃 검증 트래커 Licensing-Out Tracker — 추적 중 11건

한국 바이오텍이 해외 대형 제약사에 기술 수출한 파이프라인이, 파트너사의 FDA 승인을 통해 검증되는 사례를 추적

추적 중인 나머지 안전(이번 주 신규 동향 없음)

11건

라이선서	파트너	대상 기술	현황
알테오젠	Sanofi	ALT-B4(히알루로니다제 피하주사 플랫폼)	진행 중
알테오젠	MSD (Merck & Co.)	ALT-B4(KEYTRUDA 피하 주사 제형용)	진행 중
알테오젠	AstraZeneca	ALT-B4	진행 중
유한양행	Janssen Biotech, Inc. (Johnson & Johnson)	레이저티닙(Lazertinib/미 국 제품명 Lazcluze, EGFR 저해제·비소세포폐 암)	상업화 성공
한미약품	Eli Lilly and Company	소네펜글루타이드 (Sonepeglutide/HM1591 2, 단장증후군 치료 후보 물질)	진행 중
리가캠바이오 (구 레고캠 바이오)	Janssen Biotech, Inc. (Johnson & Johnson)	LCB84(Trop2 표적 ADC)	진행 중
리가캠바이오 (구 레고캠 바이오)	Amgen Inc.	ADC 플랫폼(복수 표적)	진행 중
리가캠바이오 (구 레고캠 바이오)	Takeda Pharmaceutical Company Limited	차세대 ADC 링커 기술	진행 중
리가캠바이오 (구 레고캠 바이오)	CStone Pharmaceuticals(중국)	LCB71/ABL202(Anti- ROR1 ADC)	진행 중
에이비엘바이오	Sanofi	ABL301(SAR446159, Grabody-B BBB 셔틀+알 파-시누클레인 표적, 파 킨슨병)	진행 중
에이비엘바이오	GSK (GlaxoSmithKline)	BBB 셔틀 플랫폼(뇌질환 영역, 복수 파이프라인)	진행 중

글로벌 신약·효능보충 하이라이트 Global Drug Highlights

한국 기업 관여 여부와 무관하게, 전 세계에서 이번 주 발생한 등급 A 신약 승인·효능/라벨 보충신청·의료기기 승인을 사실 기반으로 소개합니다(전체 목록은 첨부 Excel 참조, 상세 원문 번역은 특전자료 Letter Collection

참조).

구분	성분명(상품명)	기업	승인일	특이사항
신규 유효성분(NME)	OVEPOREXTON (ORZEYFUL)	TAKEDA PHARMS USA	2026-08-05	우선심사 · 일본 기업 · DEA 스케줄링 고시 대기(판매 보류)
의료기기	Sleep Apnea Feature (v2.0)	Samsung Electronics Co., Ltd.	2026-07-20	510(k) 클리어런스 · 한국 기업
의료기기	BubbleView Single-Use Digital Flexible Cystoscope (C38-CS, C38-CRS, C50-C, C50-CR, C50-CB, C50-CBR)	MacroLux Medical Technology Co., Ltd.	2026-07-20	510(k) 클리어런스 · 중국 기업
의료기기	Inno-Hook™ Disposable Clip Appliers (Ligating Clips) and Inno-Hook™ Ligating Clips	Taiwan Surgical Corporation	2026-07-20	510(k) 클리어런스 · 대만 기업
의료기기	OTTAVA™ Robotic Surgical System	Auris Health, Inc., part of Johnson & Johnson MedTech	2026-07-21	De Novo(신규 분류)
의료기기	Medical Thulium Fiber Laser Systems (UroFiber 150Q)	Rhein Laser Technologies Co., Ltd.	2026-07-21	510(k) 클리어런스 · 중국 기업
의료기기	Uv Phototherapy (KN-4001A, KN-4001B, KN-4001AB)	Xuzhou Kernel Medical Equipment Co., Ltd.	2026-07-21	510(k) 클리어런스 · 중국 기업
의료기기	Raney Clips Kit	Beijing Honghugaoxiang Science and Technology Development CO	2026-07-21	510(k) 클리어런스 · 중국 기업
의료기기	One-Fil LC	Mediclus Co., Ltd.	2026-07-21	510(k) 클리어런스 · 한국 기업
의료기기	NanoZoomer S540MD Slide Scanner System	Hamamatsu Photonics K.K.	2026-07-22	510(k) 클리어런스 · 일본 기업

의료기 기	Lancet	Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.	2026-07-22	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	ePascal S/ ePascal SOR/ ePascal S5/ ePascal SA/ ePascal SE/ ePascal 80Elite/ ePascal 80/ MOZI- X1/ MOZI-X12/ DF-41E Diagnostic ultrasound system	Esonic Technology (Wuhan) Co., Ltd.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	RXiBreeze PAP System (RXiBreeze 20C)	Resvent Medical Technology Co., Ltd.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	FACEGYM Pro Device (HD-109)	Shenzhen Kaiyan Medical Equipment Co., Ltd.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	Blood Pressure Monitor (M501, M501A, M502, M502A, M502C, M502D)	Guangzhou Daxin Health Technology Co., Ltd.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	3d Cage Cervical	Fims Co., Ltd.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 한국 기 업
의료기 기	Microlife Wrist Blood Pressure Monitor, (Model BPHJG5-G)	Microlife Corporation	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 대만 기 업
의료기 기	Pocket Ultrasound System (C10MTpro, C10MXpro, C10MSpro, C10MBpro, C10MRpro)	Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	Dental Cone-beam Computed Tomography (mDX-15P Series)	Hefei Meyer Optoelectronic Technology, Inc.	2026-07-23	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	QUATTRO Spinal system (Open Configuration); QUATTRO- GADGET Spinal system (MIS Configuration)	MANTIZ Co., Ltd.	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 한국 기 업
의료기 기	Air Compression Massager (EP30B001 I)	Wavepulse (Xiamen) Healthcare Technology	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 중국 기

		Co., Ltd.		업
의료기 기	SwiftMR	Airs Medical, Inc.	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 한국 기 업
의료기 기	VS-370CF, VS-370CT	VISION MEDICAL Co., Ltd.	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 한국 기 업
의료기 기	EZ-Close™ (EZ Close Port Site Closing Device, EZ Close MAX Port Site Closing Device, EZ Close II Port Site Closing Device)	Medical Impact	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 한국 기 업
의료기 기	DiscreetDuo™ Flow Wearable Breast Pump (Model S3)	Shenzhen TPH Technology Co., Ltd.	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 중국 기 업
의료기 기	SOLTIVE™ Laser System (SOLTIVE™ Pro SuperPulsed Laser, SOLTIVE™ Premium SuperPulsed Laser, SOLTIVE Laser Fibers, and Accessories)	Olympus Surgical Technologies America	2026-07-24	510(k) 클리어 런스 · 일본 기 업
의료기 기	SimpleScreen™ CRC	Freenome, LLC	2026-07-24	PMA(시판 전 승인)
의료기 기	HiResolution™ Bionic Ear System	Advanced Bionics	2026-07-22	PMA(시판 전 승인)

레퍼런스 의약품 워치 Reference Drug Watch

한국이 바이오시밀러의 주요 공급국이라는 점에 착안해, 한국 기업 관여 여부와 무관하게 기준의약품(레퍼런스) 자체의 FDA 동향(신규 승인·효능/라벨 보충신청 등)을 매주 추적 — 바이오시밀러 개발사의 추격 여지에 직결

이번 주 국내 바이오시밀러 기준의약품(레퍼런스) 관련 FDA 동향이 없습니다.

CDMO·제조 품질 모니터 Manufacturing Quality Watch

한국 CDMO/원료의약품 기업 관련 FDA 경고서한 — "신뢰할 수 있는 제조 파트너"라는 국가 브랜드에 직결되는 리스크 정보

경쟁국 CDMO 리스크 COMPETITOR RISK

이번 주 제조/품질 관련 경고서한 3건 중 국가 분류가 확인된 3건: 독일 1건 / 인도 1건 / 미국 1건

YTD 2026: 전체 40건 중 국가 분류가 확인된 건은 8건(20%)에 그쳐, 국가별 연간 트렌드로 제시하기에는 표본이 부족함(별도 집계 생략).

경쟁국 CDMO의 품질 이슈는 국내 CDMO·원료의약품 기업에게 수주 기회 신호로 해석될 수 있음.

Dabur India Limited(인도 기업)

FDA 공개일 2026-08-04 | Center for Drug Evaluation and Research (CDER)

위반 유형: CGMP/Finished Pharmaceuticals/Adulterated

본 서한이 인용한 조항: 21 CFR 211.22(a), 21 CFR 211.194(a), 21 CFR 211.67(b), 21 CFR 211.100(a). 수출형 기업은 위 조항에 대응하는 품질·법규 준수 영역을 자체 점검할 수 있음.

이번 보고 기간 내 한국 기업의 경고서한 사례는 없음. 위 사례는 아시아 동종업계 대표 사례로, 수출형 기업의 자체 점검 참고용.

승인 후 이벤트 Post-Approval Events

한국 기업 제품의 FDA 리콜 — 신규 승인보다 모수가 다르므로 채워지기 쉽고, 자사가 대상이 될 수 있어 구독자 가치가 높음

이번 보고 기간 내 한국 기업 관련 의료기기 리콜 없음.

FDA 법규 동향 Guidance & Rules

이번 주 FDA가 발표한 분류 규칙, 승인 철회 등 법규 문서

Notice

Determination That OZOBAX (Baclofen) Oral Solution, 5 Milligrams/5 Milliliters Was Not Withdrawn From Sale for Reasons of Safety or Effectiveness

OZOBAX 경구액이 안전성 또는 유효성 문제로 판매 중단되지 않았음을 공식적으로 결정하여 공고하는 문서입니다.

Notice

Determination of Regulatory Review Period for Purposes of Patent Extension; BRINSUPRI

BRINSUPRI의 특허 기간 연장을 위한 규제 검토 기간을 공식적으로 결정하여 공고하는 문서입니다.

Notice

Determination of Regulatory Review Period for Purposes of Patent Extension; DAYVIGO

DAYVIGO의 특허 기간 연장을 위한 규제 검토 기간을 공식적으로 결정하여 공고하는 문서입니다.

Notice

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

GRAIL Galleri 장치에 대한 의료기기 자문위원회 회의 개최와 대중 의견 수렴을 공고하는 문서입니다.

Proposed Rule

Radiology Devices; Reclassification of Digital Breast Tomosynthesis System

디지털 유방 단층 촬영 시스템의 재분류를 제안하고 이에 대한 대중 의견을 수렴하는 규정 제안 문서입니다.

Notice

Authorization of Emergency Use of an In Vitro Diagnostic Device in Response to an Outbreak of Mpox; Availability

엠펙스 발생에 대응하여 체외 진단 의료기기의 긴급 사용 승인 가용성을 공고하는 문서입니다.

Rule

Medical Devices; Radiology Devices; Classification of the Fludeoxyglucose F18-Guided Radiation Therapy System

플루데옥시글루코스 F18 유도 방사선 치료 시스템의 의료기기 분류를 최종 확정하는 규정 문서입니다.

Rule

Micro-Tracers, Inc.; Response to Objections and Requests for a Public Hearing

Micro-Tracers, Inc. 관련 이의 제기 및 공청회 요청에 대한 FDA의 공식적인 답변을 담은 규정 문서입니다.

Notice

Establishment of a Quantitative Medicine Innovation Network: Scope, Feasibility, and Opportunities; Request for Information

정량 의학 혁신 네트워크 구축의 범위, 실현 가능성 및 기회에 대한 정보를 요청하는 공고 문서입니다.

Proposed Rule

Modification of Certain Terminology in Title 21; Reopening of the Comment Period

Title 21 특정 용어 수정 제안 규정에 대한 의견 수렴 기간을 재개함을 공고하는 문서입니다.

향후 FDA 규제 이벤트 캘린더

Weekly Outlook

이번 주는 iberdomide(2026-08-17), Deramiocele(2026-08-22)이(가) 주목할 이벤트입니다. Guidance Agenda에서는 CDER의 Generics가 24건으로 가장 많은 카테고리입니다.

본문은 기존 집계 데이터(우선순위·잔여일수·카테고리 건수)를 기계적으로 문장화한 것이며, 향후 전망이나 추측을 포함하지 않습니다.

이번 주 주목 이벤트 (Editor's Picks)

우선순위(★평가)와 근접성(잔여일수)만으로 기계적으로 선정한, 이번 주 특히 주목할 사안입니다.

날짜	중요도	사안	구분
2026-08-17 6일 후	★★★★★	iberdomide	PDUFA
2026-08-22 11일 후	★★★★★	Deramioce	PDUFA
2026-09-22 42일 후	★★★★★	Zilganers	PDUFA
2026-09-26 46일 후	★★★★★	zilurgiser	PDUFA
2026-09-30 50일 후	★★★★★	Apitegrom	PDUFA

NEW

지난주 대비 변경점

구분	건수
 신규 추가(PDUFA 24 / AdCom 3 / Guidance 0)	27
 연기·일정 변경	0
 삭제·철회	0

신규 추가 상세(PDUFA-AdCom)

- [PDUFA] iberdomide(2026-08-17)
- [AdCom] Agency Information Collection Activities; Submission for Office of Management and Budget Review; Comment Request; Food and Drug Administration Advisory Committees(2026-09-04)
- [PDUFA] zanidatamab(2026-08-25)
- [AdCom] Pediatric Advisory Committee (PAC); Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments(2026-09-16)
- [PDUFA] zanidatamab(2026-08-25)
- [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)

- [PDUFA] Zilganersen(2026-09-22)
- [PDUFA] zilurgisertib(2026-09-26)
- [PDUFA] Apitegromab(2026-09-30)
- [PDUFA] Bepirovirsen(2026-10-26)

지면상 17건 (PDUFA 17건) 생략 — 전체 목록은 아래 확정 일정 캘린더·PDUFA 표를 참조하십시오.

1 향후 FDA 확정 일정 (FDA 공식·예측 아님)

본 섹션은 예측을 포함하지 않습니다. FDA가 공식 발표한 확정 정보만 출처와 함께 게재합니다.

개최일	중요도	자문위원회/의제	대상 품목/ 기업	출처
2026-09-04 24일 후	★★★★☆☆	Agency Information Collection Activities; Submission for Office of Management and Budget Review; Comment Request; Food and Drug Administration Advisory Committees	—	Federal Register
2026-09-16 36일 후	★★★★☆☆	Pediatric Advisory Committee (PAC); Notice of Meeting; Establishment of a Public Docket; Request for Comments	—	Federal Register
2026-09-23 43일 후	★★★★☆☆	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

기업 공시 기반 PDUFA 목표 심사일

본 목록은 기업의 SEC 제출 서류, 공식 보도자료 및 IR 자료에 기재된 정보를 바탕으로 작성되었습니다. FDA가 공표하는 포괄적인 공식 일정표가 아닙니다. 일정은 변경, 연기 또는 취소될 수 있습니다. 투자, 규제 대응 또는 사업상 의사결정 시에는 반드시 원문 출처를 확인하시기 바랍니다.

확정(연월일 판명)

목표 심사일	중요도	약물명	기업	적응증	출처
2026-08-17 6일 후	★★★★★★	iberdomide	Bristol Myers Squibb	relapsed or refractory	SEC 8-K (Press Release)

				multiple myeloma	
2026-08-22 11일 후	★★★★★	Deramioce	CAPRICOR THERAPEUTICS, INC.	cardiomyopathy in patients with Duchenne muscular dystrophy	SEC 8-K
2026-08-25 14일 후	★★★★☆	zanidatamab	Jazz Pharmaceuticals plc	first-line (1L) gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-08-25 14일 후	★★★★☆	zanidatamab	Zymeworks Inc.	first-line (1L) HER2-positive (HER2+) locally advanced or metastatic gastroesophageal adenocarcinoma (GEA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-22 42일 후	★★★★★	Zilganersen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Alexander disease (AxD)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-26 46일 후	★★★★★	zilurgisertib	Mirum Pharmaceuticals, Inc.	fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-09-30 50일 후	★★★★★	Apitegromab	Scholar Rock	spinal muscular atrophy (SMA)	SEC 8-K (Press Release)
2026-10-26 76일 후	★★★★★	Bepirovirsen	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	chronic hepatitis B (CHB)	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-14 95일 후	★★★★★	ivonescimab	Summit Therapeutics Inc.	EGFR-mutated, locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) who were previously	SEC 8-K (Press Release)

				treated with a third-generation EGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI)	
2026-11-27 108일 후	★★★★★	BBP-418	BridgeBio Pharma, Inc.	limb-girdle muscular dystrophy type 2I/R9 (LGMD2I/R9)	SEC 8-K (Press Release)
2026-11-30 111일 후	★★★★★	Povetacicept (pove)	Vertex	immunoglobulin A nephropathy (IgAN)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-03 114일 후	★★★★★	zanzalintinib	EXELIXIS, INC.	metastatic colorectal cancer	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-12 123일 후	★★★★★	Quimilza TM	Vanda Pharmaceuticals Inc.	Generalized Pustular Psoriasis (GPP)	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-17 128일 후	★★★★★	relacorilant	Corcept Therapeutics Incorporated	Cushing's syndrome	SEC 8-K (Press Release)
2026-12-27 138일 후	★★★★★	relutrigine	Praxis Precision Medicines, Inc.	SCN2A and SCN8A DEEs	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-06 148일 후	★★★★☆	ANKTIVA	ImmunityBio, Inc.	BCG-unresponsive NMIBC with papillary disease without CIS	SEC 8-K (Press Release)
2027-01-21 163일 후	★★★★★	zeleciment rostudirsen	Dyne Therapeutics, Inc.	Duchenne muscular dystrophy (DMD) amenable to exon 51 skipping	SEC 8-K
2027-01-29 171일 후	★★★★★	Ulixacaltamide	Praxis Precision Medicines, Inc.	Essential Tremor (ET)	SEC 8-K (Press Release)

2027-02-23 196일 후	★★★★☆	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 200일 후	★★★★★	zipalertinib	Cullinan Therapeutics, Inc.	EGFR ex20ins NSCLC	SEC 8-K (Press Release)
2027-02-28 201일 후	★★★★☆	VOXZOGO	BioMarin Pharmaceutical Inc.	achondroplasia	SEC 8-K (Press Release)
2027-03-11 212일 후	★★★★☆	Reblozyl	Bristol Myers Squibb	myelofibrosis- associated anemia	SEC 8-K (Press Release)
2027-04-01 233일 후	★★★★★	Pitolisant GR (Gastro- resistant) Tablets	Harmony Biosciences	narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-01 263일 후	★★★★★	AXS-12	Axsome Therapeutics, Inc.	cataplexy in narcolepsy	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-08 270일 후	★★★★★	encaleret	BridgeBio Pharma, Inc.	autosomal dominant hypocalcemia type 1 (ADH1)	SEC 8-K (Press Release)
2027-05-13 275일 후	★★★★★	mezigdomide	Bristol Myers Squibb	relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM)	SEC 8-K (Press Release)

일부 공개(분기·월·반기만 판명)

예상 시기	중요도	약물명	기업	출처
2026년 8월	★★★★★	rusfertide	Protagonist Therapeutics, Inc	SEC 8-K (Press Release)
2028년(시기 미정)	★★★★★	Pitolisant HD (high dose)	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)

2028년(시기 미정)	★★★★★	WAKIX (pitolisant)	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)
2028년(시기 미정)	★★★★★	EPX-100 (clemizole hydrochloride)	Harmony Biosciences	SEC 8-K (Press Release)

연간 가이드스 발표 예정(CDER/CBER/CDRH)

각 센터가 매년 발표하는 「제정을 검토 중인 가이드스」 목록입니다. 개별 항목의 발표일은 정해져 있지 않으며, FDA는 전체 항목의 발행을 약속하지 않습니다.

CDER(CY2026) — 85건 | [공식 페이지](#)

카테고리별 내역: Generics 24건, Pharmaceutical Quality/CMC 10건, Clinical/Medical 9건, Administrative/Procedural 8건, Compounding 8건, Biosimilars 6건 외

- 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

외 79건 (전체 목록은 공식 페이지 참조)

CBER(CY2026) — 35건 | [공식 페이지](#)

카테고리별 내역: Therapeutic Products 19건, Vaccines and Allergens 9건, Blood and Blood Components 5건, Other 2건

- 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

외 29건 (전체 목록은 공식 페이지 참조)

CDRH(FY2026) — 20건 | [공식 페이지](#)

카테고리별 내역: UC 9건(**NEW +9**), A 8건(**NEW +8**), B 3건(**NEW +3**)

- 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

외 14건 (전체 목록은 공식 페이지 참조)

중요도(★) 기준

- ★★★★★ 대형 승인·시장 영향 최대
- ★★★★☆ 특정 제품 관련 AdCom·BLA/NDA 신규 승인 관련
- ★★★☆☆ 자문위원회(특정 제품과 미연계된 일반 안건)
- ★★☆☆☆ 위원회 운영·절차 통지
- ★☆☆☆☆ 절차적 공개회의

이번 주 핵심 포인트 Key Observations

사실 기반 수치 + 합의 한 줄. 규제/투자 자문에 해당하지 않음

**FDA 승인 7건 중 100%
510(k)**

→ PMA/De Novo 사례 없음

**국내 주요 제약·바이오
상장사의 FDA 승인 사례
없음**

→ 이번 호 기준 중소 제약·바
이오 기업 위주 진입

경기도 43% 집중

→ 제조 클러스터 편중 뚜렷

첨부 Excel 데이터 — 단순 "부록"이 아닙니다

구독에는 완전한 구조화 Excel 데이터가 포함되며, 구독자 본인의 업무 목적(자체 재집계·비교 분석 등)으로 바로 활용할 수 있습니다(사내 데이터베이스·BI 툴 등 본인 외 열람 가능한 형태로의 반영은 기업판에서 지원됩니다)

- **FDA Product Code(제품 분류 코드)** — 동종 경쟁 제품 비교, 제품 라인 이력 추적
- **심사 부서 / Advisory Committee** — 심사를 담당하는 FDA 전문 소위원회 정보
- **신청 접수일 / 승인일 / 심사 기간** — 전체 원자료 필드, 자체 재집계 가능
- **전체 기기 / 경고서한 명세** — 해당 주 전체 공개 기록 포함, 본문 발췌분에 국한되지 않음
- **임상시험 상세 시트** — 본문에서 지면상 축약 표기된 임상시험명·NCT번호·대상 질환을 원문 그대로 별도 시트에 수록, 축약 없는 전체 정보 제공

 데이터 추적 중: 연간 랭킹, 기업별 분기 트렌드, 지역별 장기 변화 등 "시계열" 분석, 구독 시작 시점부터 매주 누적되어 구독 기간이 길수록 트렌드 분석 가치가 높아집니다.

본 보고서는 미국 식품의약국(FDA) 공개 데이터를 기반으로 자동 생성되었습니다. "이번 주 데이터 사실" 영역은 원자료의 직접 계산 결과이며, 그 외 해설성 내용은 생성형 AI를 활용해 처리·번역되었으므로 시장 정보 참고용으로만 사용하시기 바라며 규제, 법률 또는 투자 자문을 구성하지 않습니다. 심사 기간은 신청 접수일과 승인일의 차이이며 기업의 실제 연구개발 기간을 의미하지 않습니다. 지역 분류는 등록 도시를 기준으로 추정한 것입니다. 보고서 데이터 범위: 2026-07-30 ~ 2026-08-05.

본 보고서의 생성 원칙: 모든 서술은 1차 정보(FDA 공식 데이터베이스·승인서한 원문)만을 근거로 하며 AI가 사실을 임의로 창작하지 않도록 설계됨 • 여러 공적 데이터베이스를 상호 대조하여 정확성을 검증함 • 주요 사안은 FDA 승인서한 원문을 실제로 확인한 후 서술함.

⊘ 본 보고서는 **등록된 개인 구독자 본인에 한하여** 사용이 허가됩니다. 본 보고서 및 첨부 Excel 파일의 전송, 복제, 재배포, 공유는 엄격히 금지됩니다.



이용약관 및 면책조항 (개인판 · 본인 전용)

《FDA 한국 제약&의료기기&CDMO 인텔리전스 주간보고서》를 구독해 주셔서 감사합니다. 본 보고서 및 첨부 파일을 이용하시기 전에 아래 약관을 주의 깊게 읽어 주시기 바랍니다.

1. 데이터 출처 및 AI 활용 생성

본 보고서에 수록된 데이터는 미국 식품의약국(FDA) 공식 웹사이트, openFDA 데이터베이스, ClinicalTrials.gov 등 미국 정부의 공개 자료를 출처로 합니다. 방대한 규제 데이터에서 신속하고 실질적인 정보를 추출하기 위해 본 보고서는 생성형 인공지능(대규모 언어모델)을 활용하여 데이터 가공, 요약 및 전략적 해설을 생성합니다.

2. 정확성 및 AI 환각(Hallucination) 면책

AI를 활용한 생성 이후 오류를 최소화하기 위해 품질 검토 절차를 거치고 있으나, 기계학습 모델의 특성상 **번역상의 누락 오류, 맥락 오독, 사실관계 오류(이른바 "AI 환각")**가 발생할 수 있습니다. 본 보고서에 수록된 정보의 100% 정확성, 완전성, 시의성 또는 특정 목적에 대한 적합성을 보장하지 않습니다. 검증이 필요한 규제 정보는 반드시 FDA가 발행한 영문 원본 문서를 확인하시기 바랍니다.

3. 법적 해석 면책

본 보고서에 수록된 FDA 규정, 경고서한, 분류 규칙 등에 대한 한국어 설명 및 해설은 이해를 돕기 위한 **비공식적 요약이며, 관련 법령에 대한 권위 있는 해석을 구성하지 않습니다.** 모든 규정의 최종 해석은 FDA 및 미국 관계 당국이 발행한 원문 및 공식 해석을 따릅니다.

4. 전문적 자문 아님

본 보고서는 정보 제공을 목적으로 한 시장 정보이며, 다음의 어느 것도 **구성하지 않습니다**:

- **규제 또는 법률 자문:** FDA 신청, 컴플라이언스, 집행 사안에 관한 전문 법률/규제 자문을 대체하지 않습니다.
- **투자 자문:** 특정 증권에의 매수, 매도, 보유 또는 M&A·라이선스 거래를 권유하지 않습니다.
- **의료 자문:** 의료 전문가 또는 환자의 임상적 의사결정을 위한 목적이 아닙니다.
- **의약품 또는 의료기기 추천이 아님:** 본 보고서는 FDA가 공개적으로 발표한 승인, 허가, 경고서한 등의 정보를 정리·번역한 것으로, 특정 의약품 또는 의료기기의 효능, 안전성 또는 우수성을 추천, 보증하거나 비교 평가하지 않습니다.

본 보고서의 정보에 의존하여 발생한 직접적 또는 간접적 손실(일실이익, 사업 중단 등 포함)에 대해 발행처는 책임을 지지 않습니다. 본 보고서에 기반한 모든 결정은 독자 본인의 책임 하에 이루어집니다.

5. 저작권, 허용된 사용 및 전송·공유 제한 (개인판)

본 보고서 및 첨부 데이터 파일에 대한 모든 지적재산권은 발행처에 귀속됩니다. 서비스 가치 보호를 위해 다음의 이용 규칙이 적용됩니다:

허용 범위 (개인 구독자 본인)

본 보고서는 등록된 개인 구독자 본인만 사용할 수 있습니다. 본인의 업무 목적으로 보고서의 데이터와 인사이트를 인용하여 사용할 수 있으나, 보고서 전체를 복제하거나 재배포할 수 없습니다.

금지 범위 (전송 및 재배포)

본 보고서(HTML, PDF, Excel)를 동료, 고객 또는 제3자에게 전송하거나 배포하는 행위는 엄격히 금지됩니다. 계정 또는 로그인 정보의 공유도 금지됩니다. 웹사이트나 SNS에 일부라도 게시하거나 재판매하는 행위는 허용되지 않습니다. 위반 시 이용 제한, 계약 해지 및 관련 법령에 따른 조치가 이루어질 수 있습니다.

6. 구독, 자동 갱신 및 환불 정책

구독 및 자동 갱신 고지: 본 서비스는 정기 구독 서비스이며, 매 결제 주기 종료 시 자동으로 갱신되고 갱신일 전 해지하지 않으시면 등록된 결제수단으로 자동 청구됩니다. 갱신일 이전에 안내 메일이 발송됩니다. 해지를 원하시는 경우 다음 결제일 이전에 서비스 내에서 해지 절차를 진행해 주시기 바랍니다. 구독자는 언제든지 자동 갱신 해지를 신청할 수 있으며, 해지 신청은 다음 결제일부터 적용됩니다.

해지 시 환불 원칙: 월간 결제의 경우, 결제 시점에 해당 월분 리포트(주간 발행분 전체)에 대한 콘텐츠 제공이 이미 개시되므로(전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률 제17조제2항이 정하는 청약철회 제한 사유에 해당), 이미 결제된 당월 이용 기간에 대한 일할 환불은 제공되지 않으며, 해지 이후 다음 결제부터 청구가 중단됩니다. **연간 구독 등 1개월을 초과하는 기간을 선결제하신 경우, 해지 신청일 기준으로 아직 제공되지 않은 잔여 기간에 대해 일할 계산하여 환불합니다(제9조 준용).** 콘텐츠 제공이 이미 개시된 당해 결제 주기분은 환불 대상에서 제외됩니다.

청약철회(환불)에 관한 안내: 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따라 소비자는 통상 계약일로부터 7일 이내 청약철회를 할 수 있으나, 본 서비스는 **디지털 콘텐츠(보고서)가 즉시 제공·열람되는 서비스**로서 동법 시행령이 정하는 청약철회 제한 사유(콘텐츠 제공이 개시된 경우 등)에 해당할 수 있습니다. 다만 이 제한은 구독 개시 후 **첫 결제 주기 최초 1회에 한하여**, 그리고 본 서비스가 사전에 무료 미리보기(note.com 등 공개 채널의 샘플 리포트)를 제공하여 소비자가 콘텐츠의 성격을 확인할 기회를 부여한 경우에 한해 원용됩니다. 관련 법령상 소비자에게 인정되는 권리를 배제하지 않으며, 콘텐츠 제공 개시 전 취소를 원하시는 경우 결제 후 24시간 이내 info@troy-technical.jp로 연락 주시면 검토 후 조치합니다.

7. 개인정보 보호

본 서비스는 이용에 필요한 최소한의 개인정보(이름, 이메일 주소, 결제 정보)만을 수집·처리합니다. 귀하의 정보는 본 서비스의 회원 관리 및 결제를 담당하는 플랫폼(troy-technical.jp 회원 시스템 및 결

제대행사)을 통해 각 플랫폼의 개인정보처리방침에 따라 처리됩니다. 당사는 귀하의 개인정보를 마케팅 목적으로 제3자에게 판매하거나 제공하지 않습니다.

개인정보의 국외 이전: 본 서비스의 운영 주체는 일본 소재 사업자이며, 회원 관리 업무의 전부 또는 일부가 일본에서 이루어집니다. 또한 결제 처리 및 AI 기반 콘텐츠 생성 업무는 아래에 명시된 제3자 서비스 제공업체에 위탁되며, 그 처리 서버가 대한민국 외에 소재할 수 있습니다. 이에 따라 귀하의 개인정보(이름, 이메일 주소, 결제 정보)가 아래와 같이 국외로 이전됩니다.

- **이전되는 항목:** 이름, 이메일 주소, 결제 정보(결제대행사를 통해 처리되는 범위)
- **이전받는 자 및 이전 국가:**
 - Troy-Technical(발행처, 일본 소재, 연락처: info@troy-technical.jp)
 - 결제대행사: Stripe, Inc.(미국 등, 서비스 정책에 따름, 개인정보 문의: privacy@stripe.com / stripe.com/privacy)
 - AI 콘텐츠 생성 제공업체: Google LLC(Gemini API, 서버 소재지는 Google의 글로벌 인프라 정책에 따름, 개인정보 문의: policies.google.com/privacy)
- **이전받는 자의 이용 목적 및 보유·이용 기간:** 구독 서비스 제공, 결제 처리, AI 기반 콘텐츠 생성, 고객 문의 대응 목적으로 이용하며, 회원 탈퇴 또는 목적 달성 시까지(단, 관계 법령상 보관 의무가 있는 거래 기록은 해당 법령이 정한 기간 동안) 보유합니다
- **이전 거부 방법:** 결제 처리 및 AI 기반 콘텐츠 생성을 위한 국외 이전은 본 서비스 제공 자체에 불가결한 업무 위탁으로서, 계약 이행을 위해 별도 동의 없이 이루어집니다(개인정보 보호법 제28조의8 등 관련 규정에 따름). 위 이전에 관하여 궁금한 사항이 있으시면 info@troy-technical.jp로 문의해 주시기 바랍니다

대한민국 「개인정보 보호법」에 따라 귀하는 다음의 권리를 가집니다:

- **열람권:** 당사가 보유한 귀하의 개인정보에 대한 열람을 요청할 권리
- **정정·삭제권:** 부정확한 개인정보의 정정 또는 삭제를 요청할 권리
- **처리정지권:** 개인정보 처리의 정지를 요청할 권리 (단, 법령상 보관 의무가 있는 경우 제한될 수 있음)
- **손해배상청구권:** 개인정보의 침해로 손해를 입은 경우 배상을 청구할 권리

위 권리 행사를 원하시는 경우 info@troy-technical.jp로 문의해 주시기 바라며, 접수 후 지체 없이 조치하겠습니다. 귀하는 개인정보보호위원회 또는 관할 기관에 신고할 권리도 있습니다.

8. 책임의 제한

관계 법령이 허용하는 최대 범위 내에서, 본 서비스와 관련하여 발생하는 청구에 대한 발행처의 총 책임은 청구 발생 시점 직전 3개월간 귀하가 납부한 구독료 총액을 초과하지 않습니다. 어떠한 경우에도 발행처는 일실이익, 데이터 손실, 사업 중단을 포함한 간접적, 부수적, 특별 또는 결과적 손해에 대하여 책임을 지지 않습니다.

9. 서비스 지속성 성명

본 서비스의 핵심 기능은 제3자가 제공하는 생성형 AI(대규모 언어모델) 서비스에 크게 의존하고 있습니다. 해당 제3자 서비스의 **공급 정책, 요금 체계, 이용약관에 중대한 변경이 발생하거나, 서비스가 중**

단되거나 이용할 수 없게 되는 경우, 본 서비스의 품질, 비용 구조 또는 운영을 합리적으로 유지하기 어려워질 수 있으며, 발행처는 **본 서비스를 일시 중단하거나 종료할 권리**를 보유합니다. 서비스 종료가 필요한 경우, 발행처는 최소 30일 전에 이메일로 구독자에게 통지하며, 이미 수령했으나 제공되지 않은 구독 기간에 대한 요금은 일할 계산하여 환불합니다. 발행처는 서비스의 안정적인 제공을 위해 합리적인 노력을 다하나, 본 서비스가 무기한 지속될 것을 보장하지는 않습니다.

10. 준거법 및 분쟁 해결

당사자 간 협의를 우선합니다. 본 약관 또는 본 서비스와 관련하여 분쟁이 발생하는 경우, 양 당사자는 먼저 신의성실에 따른 협의를 통한 원만한 해결을 우선적으로 시도합니다.

개인 구독자(소비자)의 경우: 협의로 해결되지 않을 경우, 개인 구독자는 자신의 주소지를 관할하는 대한민국 법원에 소를 제기할 권리를 가지며, 이 권리는 어떠한 경우에도 제한되지 않습니다. 양 당사자가 합의하는 경우에 한하여, 일본상사중재협회(JCAA)의 상사중재규칙에 따른 중재로 분쟁을 해결할 수도 있으나, 이는 임의적 선택지이며 대한민국 법원 제소권을 배제하지 않습니다.

기업판(사업자) 구독자의 경우: 협의로 30일 이내 해결되지 않을 경우, 본 약관은 일본국 법률의 적용을 받으며, 일본상사중재협회(JCAA)의 상사중재규칙에 따라 도쿄에서 영어로 진행되는 중재에 의해 최종 해결합니다. 중재 판정은 최종적이며 양 당사자를 구속합니다.

위 조항은 대한민국에 거주하는 소비자에게 대한민국 관계 법령(전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률, 약관의 규제에 관한 법률, 개인정보 보호법 등)상 강행규정에 의해 보장되는 권리를 제한하거나 배제하지 않으며, 그러한 강행규정은 여전히 적용됩니다.

11. 약관의 변경

당사는 언제든지 본 약관을 개정할 권리를 보유합니다. 중대한 변경 사항은 시행일로부터 최소 14일 전 이메일로 구독자에게 통지됩니다. 변경 시행일 이후 서비스를 계속 이용하는 경우 개정된 약관에 동의한 것으로 간주됩니다.

© 2026 Troy-Technical. All rights reserved. / 발행처: Troy-Technical / 최종 개정일: 2026년 7월 / 문의: info@troy-technical.jp

문의 Contact

- **영업문의** — 서비스 전반에 대한 질문: info@troy-technical.jp
- **기업 계약** — 기업판 신규 구독, 부서별 다중 계약: info@troy-technical.jp
- **맞춤 데이터 문의** — 특정 기업/분야/지역에 특화된 커스텀 리포트 구성 문의: info@troy-technical.jp

해외 사업자 표시(전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률 제13조): 본 서비스는 대한민국 내 사업장이 없는 해외 사업자가 제공합니다. 상호(옥호): Troy-Technical · 운영자: 다다 히토시(Hitoshi Tada, 개인사업자로 운영·법인 미등기) · 소재국: 일본 · 영업소 소재지: 〒651-0084 일본 효고현 고베시 주오구 이소베도리 1초메 1번 18호 카사베라 국제플라자 빌딩

707호(〒651-0084 兵庫県神戸市中央区磯辺通1丁目1番18号カサベラ国際プラザビル707号室) · 전화번호 +81 90-2062-8461 · 전자우편주소: info@troy-technical.jp · 사업자 형태: 개인사업자(법인 미등기) · 사업자 식별번호: 한국 내 사업자등록 없음, 일본 내 적격청구서 발행사업자 등록번호도 현재 보유하고 있지 않음 · 결제대행사: Stripe · 준거법: 일본국 법률 · 개인정보 보호책임자: 다다 히토시(Hitoshi Tada)