亞法貝德生技電子報

醫材新聞

AI 應用浪潮席捲全球，近期以生成式人工智慧 (Generative AI) 架構建構學習訓練路徑的產品接續問世，醫療器材領域雖尚未有生成式人工智慧醫材率先通過取得醫材認證，但各國監管單位仍意識到業界 AI 風起雲湧浪潮。FDA 於 2024 年底發布生成式人工智慧 AI 說明會議記錄，以及緊接著於 2025 年初發佈 PathChat DX 病理輔助診斷產品參與突破性醫材指定計畫 (Breakthrough Devices Program)。南韓食品藥物管理局(KFDA)也不遑多讓，2024 年底與新加坡聯手共同發布了《人工智慧醫療器材臨床試驗實施指引》，也核可 Deepnoid 第一代生成式人工智慧之多中心臨床試驗開展，該產品以南韓政府主導之數位轉型支援計畫，驗證其建立胸部 X 光醫學影像解釋報告草稿之宣稱。2025 年 KFDA 率先發布《生成式人工智慧醫療器材審批與審查指南》，該指引包含 Foundational Model 範例與風險評估，並含可用性評估，達到全球第一個發布有關生成式 AI 醫材監管送審之監管單位。KFDA 禮聘 AI 醫療專家委員會，積極建構 AI 新法規鋪路，後續相關之數位資訊發展部門也聯手接棒協助產業界上路，饒富戰略性!

本期電子報提供資訊: 包含美國 FDA 發布之「長期臨床神經發育新生兒產品安全研究注意事項發展」指南，以及報導 Myocene 肌肉疲勞量測技術獲 FDA De Novo 批准，歡迎各界參考!

法規要聞

■ FDA

✧ 美國 FDA 於 2024 年發布了「長期臨床神經發育新生兒產品安全研究注意事項發展」的產業指南。本指南的目的是提供一個框架，用於考慮是否以及何種類型的長期神經、感覺和發育評估可用於支持“醫學藥物的安全性確定”，用於新生兒的「產品」(即藥品或醫療器材)。

✧ 新生兒期的醫療產品治療適逢生長和生理發展的關鍵時期，但針對成人或其他族群的典型短期安全性評估可能無法辨識新生兒族群的重要不良反應，因為潛在影響在早期暴露就會產生。從歷史上來看，用於治療新生兒和年幼嬰兒的大多數醫療產品都未獲准用於此類人群的相關適應症，因此很少對長期影響進行系統性評估。

✧ 臨床研究者和新生兒研究的贊助者應考慮並評估研究性療法的潛在短期和長期影響，不論該療法是新穎的或是先前針對不同適應症或族群所開發的。短期的臨床改善，例如大劑量皮質類固醇治療支氣管肺發育障礙的嬰兒，可能會帶來意想不到的長期傷害。雖然輔助性神經系統評估（例如神經影像、腦電圖）可提供早期安全性疑慮的資訊，但無法取代長期功能結果的臨床評估。

✧ FDA 評估是否需要進行長期神經發育安全性的計劃時會考慮以下因素:

-一般考慮因素

- 中樞神經系統(CNS)暴露：任何給藥途徑都可能導致全身暴露。如果可能的話，應在早期藥物動力學或動物研究中量化全身暴露程度，這可能會提示是否需要長期安全性評估
- 暴露時間：相對於器官和組織發育的特別脆弱階段，暴露於藥物、生物製品或設備的時間可能會影響長期安全性的需求和類型
- 暴露期間：重複給藥、長時間暴露以及具有持續作用的醫療產品可能會增加長期後遺症的風險

-患者和人群特定的考慮因素

- 神經發育脆弱性：雖然神經可塑性和復原力可能會影響對毒性的耐受性，但發育、行為和感覺障礙的預期發生率通常與胎齡和出生體重成反比，並且在各種先天性或後天性條件下存在顯著差異。申辦者應尋求最新數據，以了解目標受試者中特定長期神經發育最新背景資訊
- 疾病狀態特徵：所研究病症的疾病或病理生理學（例如，與血腦屏障完整性受損或腦血流改變相關的代謝過程或病症，如腦

膜炎、缺氧缺血性腦病或圍產期動脈缺血性中風）可能會增加不良神經發育結果的風險。

-產品特定注意事項

- 非臨床毒性:專門評估研究性醫療產品對新生兒和幼兒中樞神經系統發育的潛在不利影響的非臨床研究。應包括產前和產後發育研究，如果有必要，還應包括胚胎、胎兒發育和/或專門的青少年研究。
- 臨床藥理學：作用機制、標靶器官或組織、產品的處置和組織分佈和/或代謝物的累積（以及這些因素的個體發育）可能會引起對長期神經發育安全性的擔憂。
- 臨床經驗：在其他族群中使用醫療產品的數據可能會被納入有關潛在毒性和新生兒研究後追蹤需求的討論中。在老年兒科和成人患者中發現的神經安全訊號應在新生兒中仔細評估。
- 給藥途徑：應考慮產品給藥方法的潛在影響。例如，對於需要重複肌肉或皮下注射的產品，應考慮疼痛對神經發育的影響。
- 產品成分：活性藥物成分和所有在評估藥物引起神經發育毒性的可能性時，應考慮賦形劑（例如乙醇和苯甲醇）和雜質（例如重金屬和微量元素）。對於直接或間接接觸人體組織的器械，應進行生物相容性評估，以評估其組成材料與人體接觸可能產生不良反應的可能性。

✓ https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-long-term-clinical-neurodevelopmental-safety-studies-neonatal-product-development

Myocene 肌肉疲勞量測技術獲 FDA De Novo 批准

Myocene 是一家比利時體育科技公司，專門為頂級運動員提供創新的肌肉疲勞評估。該公司在 2025 年 1 月 28 日宣布，美國 FDA De Novo 已批准其突破性設備，「旨在提供肌肉疲勞的客觀量測，由教練和運動員決定，以提供運動訓練提供指導」Myocene 的設備顛覆了評估和監測疲勞及恢復的方式，使體能教練能夠以前所未有的精度優化訓練計畫。

Myocene 表示這款便攜式設備採用專利的獨特技術，只需兩分鐘即可提供疲勞指數，使運動員和教練能夠做出更明智的、數據驅動的訓練決策。該設備結合高精度電刺激和力量測量來獲得疲勞指數。市場上尚無同類產品。

Myocene 執行長 Jean Yves Mignolet 表示：FDA 的批准表示我們項更廣泛應用技術邁出了關鍵一步。繼在歐洲市場獲得巨大成功之後，此次打開了美國職業運動市場。

FDA 列出了使用 Myocene 設備的潛在風險及相關緩解措施：

健康風險	改善措施
組織不良反應	生物相容性測試
皮膚刺激和燒傷	非臨床性能測試 標籤
肌肉過度激活導致肌肉或軟組織損傷	非臨床效能測試 軟體驗證、確認 危害分析 標籤
由於設備輸出測量不準確或誤解而導致運動過度訓練或肌肉骨骼損傷	非臨床性能測試 電氣、熱和機械 安全測試 電磁相容性(EMC)測試 軟體驗證、確認 危害分析 人為因素和可用性評估 標籤

除了以上測試項目，Myocene 還需要以下的特殊控制：

1. 非臨床性能測試必須證明該器械的性能符合以下規定：
   預期的使用條件。必須評估以下性能特徵
   (i) 神經肌肉刺激參數的特徵。對於電刺激，這些參數包括以下內容：波形;輸出模式;最大輸出電壓和最大輸出電流;脈衝持續時間;頻率;每脈衝淨電荷;最大相位;電荷、最大電流密度、最大平均電流和最大平均功率密度;和
   (ii) 用於量化肌肉反應的設備感測器的特性，包括採樣頻率、經度和量測範圍。
2. 性能數據必須證明電磁相容性、電氣安全、熱安全以及設備在預期使用環境中的機械安全。
3. 必須進行軟體驗證、確效及危害分析。
4. 必須證明該器械的組織接觸組件具有生物相容性。
5. 必須證明人為因素和可用性評估，包括使用相關風險分析執行。
6. 標籤必須包括以下內容：
   (i) 刺激輸出和其他性能參數的摘要，和
   (ii) 對設備輸出測量的解釋

FDA 將 Myocene 歸類為 Class II 醫療設備，具體分類為神經肌肉刺激器和評估系統，其產品代碼為 SDX。

參考文獻：

1. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf23/DEN230051.pdf
2. https://www.myocene.com/fda-authorizes-myocene-device-for-muscle-fatigue-monitoring-and-informed-training-decisions/